



КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

Комплекс аппаратно-программный
неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом
объемной компрессионной
осциллометрии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИНДИВИДУАЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9441-003-22221983-2004 ИИ



РОССИЯ

308023, г. Белгород, ул. Садовая, 45-А
тел/факс (4722) 26-42-50, 26-18-46, 31-33-76
globusmedica@yandex.ru
www.gemodinamika.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. Медико-технические характеристики КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС».....	3
2. Подготовка аппарата к работе.....	7
3. Правила измерения артериального давления.....	8
4. Регистрация и выбор пациентов.....	9
5. Процедура измерения.....	12
6. Просмотр, оценка и передача результатов измерений.....	13
7. Просмотр и оценка результатов.....	14
8. Дистанционная передача данных.....	17
8.1. Передача измерений через модем сотовой связи.....	17
8.2. Передача измерений через Интернет-соединение.....	20
8.3. Передача измерений через смартфон.....	22
9. Локальная передача данных.....	28
9.1. Передача измерений через USB-кабель.....	29
9.2. Передача измерений через блютус.....	29
9.3. Передача измерений через флэш-память USB	39
10. Просмотр и усреднение результатов	30
11. Индикация ошибок измерения	31
12. Уход за аппаратом.....	32
13. Замена батарей питания.....	32
14. Замена батареи часов реального времени.....	33
15. Спецификация.....	35

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С НАСТОЯЩЕЙ
ЧАСТНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ И СОХРАНИТЕ ЕЕ ДЛЯ ПОСЛЕДУЮЩЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

1. Медико-технические характеристики КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм - «ГЛОБУС» (далее по тексту «аппарат» или «комплекс») относится группе медицинских изделий, сферой применения которых является индивидуальное и профессиональное использование (рис.1). В данной инструкции рассматривается порядок применения данного комплекса преимущественно для индивидуального использования.

При индивидуальном использовании аппарата на дисплей выводятся только значения показателей артериального давления систолического, артериального давления диастолического и частоты пульса. Остальные показатели могут отображаться только на мониторе компьютера при передаче на компьютер и обработке осциллограммы (см. инструкцию по применению).

Диапазоны определения показателей составляют

№ п/п	Показатель	Обозначение	Единица измерения	Цена единицы наименьшего разряда	Диапазон
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	55-260
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135
3	Пульс	Пульс	уд./мин	1	30-200

Способ индивидуального использования аппарата предназначен для определения показателей гемодинамики путем регистрации через обычную пневмоманжету осциллограммы, ее обработки, хранения, выдачи на собственный дисплей сокращенного перечня показателей, передачи осциллограммы в компьютер и хранения данных о пациентах. Осциллограмма – это графическое изображение пульсовых колебаний стенки плечевой артерии в условиях нарастающего давления в пневмоманжете. В результате ее компьютерной информационно-аналитической и математической обработки можно определить важнейшие показатели системы кровообращения (артериальное давление (далее «АД»), пульс, сердечный выброс, общее периферическое сопротивление сосудов и другие). В данном аппарате полученная осциллограмма может передаваться в компьютер для дальнейшей обработки, определения показателей и их диагностической оценки. Для этого в аппарате используются различные каналы передачи данных: интерфейсный кабель USB-A, флэш-память USB, а также беспроводные каналы связи: сотовая связь, Интернет и блютуз.



Рис.1. Внешний вид аппарата.

Аппарат имеет:

- корпус (конфигурация может меняться);
- электронный блок, включающий микроконтроллер с прошитым в него собственным программным обеспечением, энергонезависимую память, встроенный модуль блютуз для передачи данных на небольшие расстояния (до 150м);

- пневмомеханический блок;

- память на 60 пациентов, в том числе: до 60 пациентов, записанных в память из базы данных компьютера и до 15 гостевых записей с сохранением результатов в БД аппарата, а так же на 250 измерений (но не более 50 измерений на одного пациента).

- пневмоманжету.

На передней (лицевой) панели аппарата (рис.2) имеются:

1 - графический дисплей с подсветкой;

шесть функциональных кнопок, которые предназначены:

2 - «ПУСК» - для выполнения выбранной на дисплее команды;

3 – «Стрелки влево/вправо» - для перемещения курсора на дисплее соответственно направлению стрелок, а также вверх – «Влево» и вниз «Вправо» при выборе пациента, или необходимой команды для управления соответствующей функцией;

4 - «ВЫХОД» - для завершения текущей функции, остановки измерения и выхода к первоначальному экрану на дисплее «Выбор пациентов»;

5 - «ВКЛ» - для включения и выключения работы аппарата. Если аппарат более 5 минут не работает, то он выключается автоматически, при этом несколько раз предварительно мигнув;

6 -  для настроек аппарата: регулировки яркости подсветки дисплея (от 1 до 10 уровня), включения/выключения блютуза, установки времени на встроенных часах, включения каналов передачи данных из аппарата на АРМ врача, в т.ч.: через Интернет, смартфон или флэш-память, включения/выключения режима измерений в условиях аритмий и других возможных помех, снижающих качество записи осциллограмм.

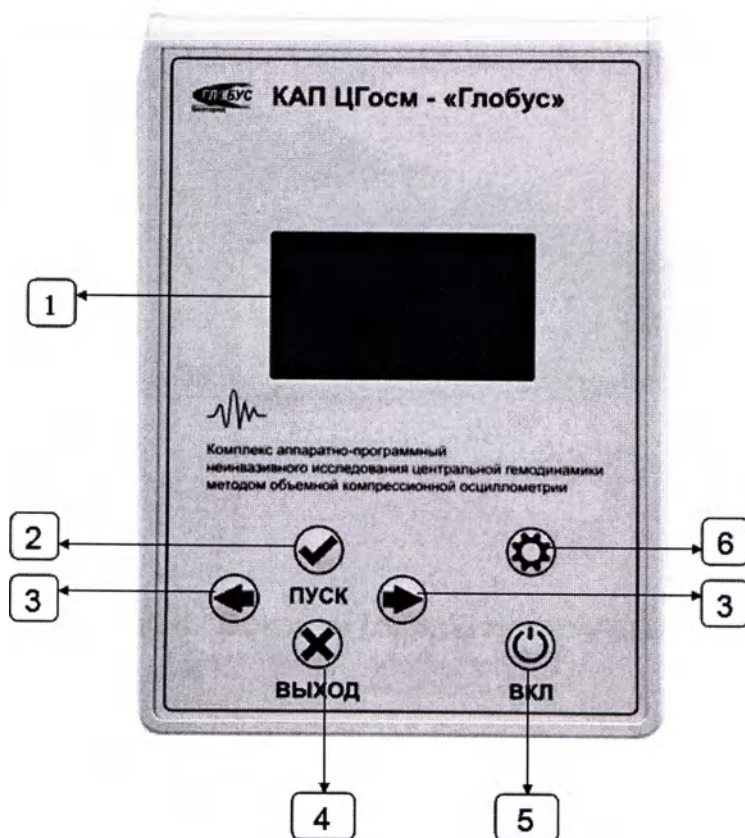


Рис.2. Передняя (лицевая) панель аппарата.

На задней панели аппарата (рис.3) имеются:

- 1 – разъем RS-232 для подключения к GSM-модему;
- 2 – разъем USB-B для подключения к компьютеру или блоку питания;
- 3 – разъем USB-A для подключения флэш-памяти USB;
- 4 – разъем питания.

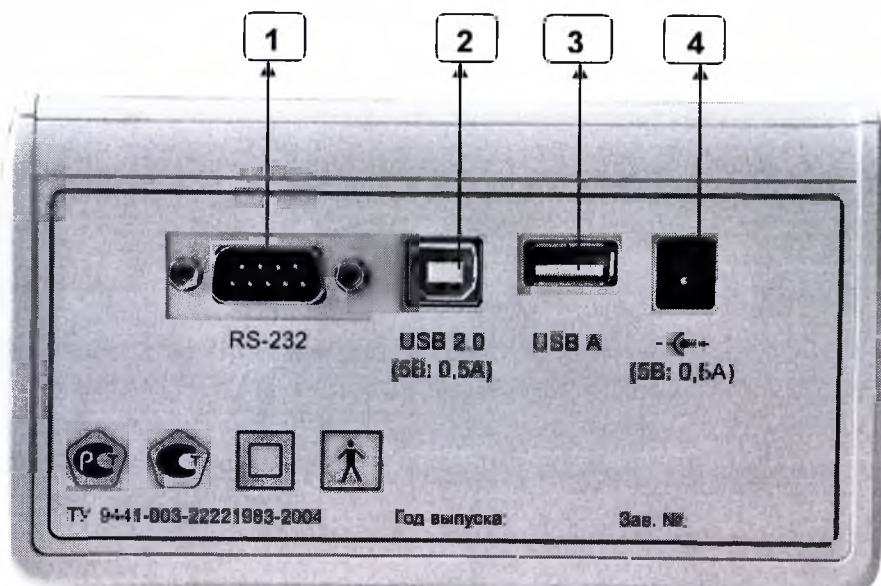


Рис.3. Задняя панель аппарата.

На боковой (левой) панели аппарата (рис.4) имеется:

- 1 – пневморозетка.

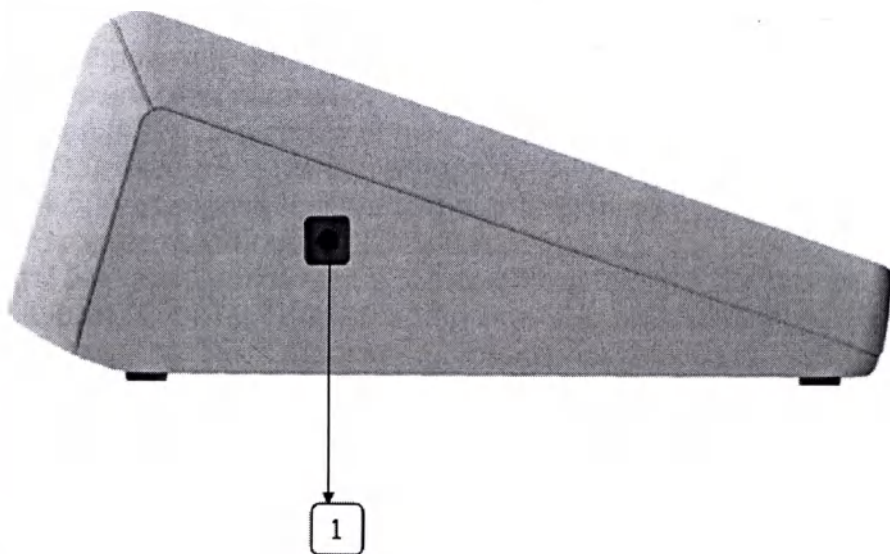


Рис.4. Боковая (левая) панель аппарата.

На нижней панели аппарата (рис.5) имеется:

1- батарейный отсек питания на 5 щелочных батареек типа АА или 5 аккумуляторов размера АА и напряжением 1.2В любых фирм-производителей.

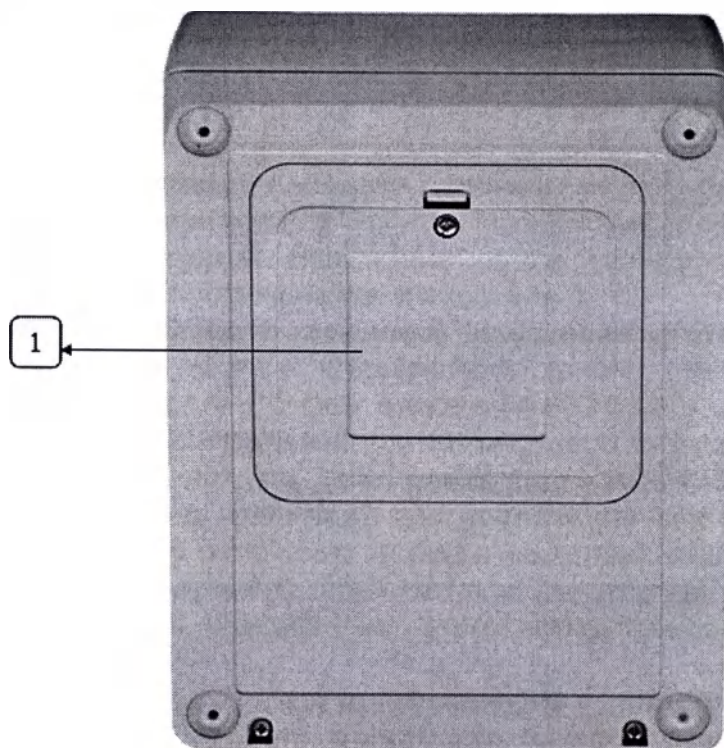


Рис.5. Нижняя панель аппарата.

2. Подготовка аппарата к работе

К пневморозетке (рис.4) аппарата присоедините штуцер измерительной манжеты из комплекта поставки. Использование других манжет или их частей, без согласования с изготовителем, может привести к нарушению работы комплекса. Подключите питание аппарата. Напряжение должно подаваться не более 6 вольт. В аппарате предусмотрено электропитание от трех источников:

- 1) от компьютера через USB-кабель;
- 2) от 5-и установленных в батарейном отсеке батареек с суммарным (общим) напряжением не более 6 вольт или аккумуляторов размера АА;
- 3) от блока питания (адаптера) трансформаторного стабилизированного, преобразующего переменное напряжение сети 220 В, 50 Гц в постоянное стабилизированное напряжение 5 В, размер выходного штекера 5,5х2,1 мм, полярность --(о-- +).

Внимание! Запрещается совмещать 2 и более источников питания аппарата. Не подключайте аппарат к компьютеру, если в батарейном отсеке установлены батарейки.

Включите аппарат, нажав на его корпусе кнопку **«ВКЛ»**, при этом откроется **«Окно № 1»** (рис. 7). Из этого окна можно перейти к настройкам аппарата. Перенастроить функционирование аппарата можно и в процессе его работы, предварительно нажав кнопку **«ВЫХОД»** и открыв вышеуказанное окно. Что бы запустить настройки, находясь в этом окне нажмите и не менее 2-х секунд удерживайте кнопку . В открывшемся **«Окне № 13» «Настройка аппарата»** (рис.6) стрелками на панели аппарата можно выбрать нужную для настройки опцию и кнопкой **«ПУСК»** настроить ее: установить необходимую яркость подсветки дисплея, при необходимости включить (выключить) канал передачи данных через блютуз и режим измерений в условиях аритмий и других возможных помех, снижающих качество записи осциллограмм. Включение опций **«Блютуз»** и **«Аритмия»** подтверждается знаком **«+»**, отключение знаком **«-»**.

Если на дисплее аппарата появилось сообщение **«Установите время»** (рис.42), то с помощью кнопки **«Настройка»** (рис.2), выберите в меню **«Настройка аппарата»** кнопку **«Часы»**, и нажмите **«ПУСК»**.

Установку текущего времени и даты необходимо выполнять в следующем порядке: часы, минуты, день, месяц, год. Чтобы изменять значения, используйте кнопку стрелка **«Влево»**: для увеличения значения эту кнопку нажимайте многократно до получения нужного результата, для уменьшения - кнопку стрелка **«Влево»** нажмите однократно и не отпускайте до получения нужного результата. При выходе из этого окна обновленные данные сохраняются.

Если на дисплее аппарата появилось повторное сообщение **«Установите время»** (рис.42), это значит, что батарейка, установленная на печатной плате внутри аппарата разряжена и требует замены на аналогичную - 3V 2430 (см. п.14.).

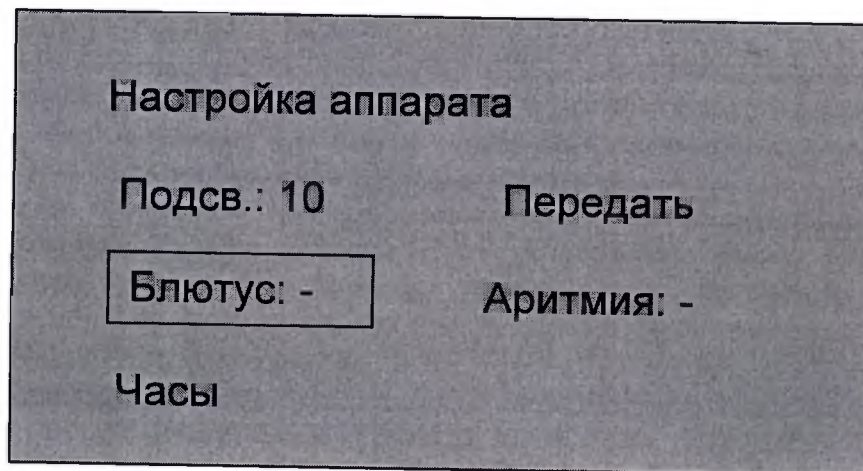


Рис.6. «Окно № 13». «Настройка аппарата».

3. Правила измерения артериального давления

Обстановка и положение пациента

Точность измерения артериального давления зависит от соблюдения правил по измерению АД. Измерение АД проводите в тихой, спокойной и удобной обстановке при комфортной температуре. Избегайте внешних воздействий, которые могут увеличить вариабельность АД. Сядьте на стул с прямой спинкой рядом со столом. Для измерения АД в положении стоя используйте стойку с регулируемой высотой и поддерживающей поверхностью для руки.

Высота стола и стойки должны быть такими, чтобы при измерении АД середина манжеты, наложенной на Ваше плечо, находилась на уровне сердца, т.е. приблизительно на уровне четвертого межреберья в положении сидя или на уровне средней подмышечной линии в положении лежа.

Подготовка к измерению и продолжительность отдыха

АД следует измерять через 1-2 ч после приема пищи. В течение 1 ч до измерения не следует курить, употреблять кофе и другие возбуждающие средства. На теле не должно быть тугих, давящих одежды. Рука, на которой будет производиться измерение АД, должна быть обнажена. Допускается легкая одежда. При измерении Вы должны сидеть, опираясь на спинку стула, с расслабленными, не скрещенными ногами. Первое измерение АД должно производиться после не менее чем 5 минутного отдыха. Последующее не менее чем через 2 минуты после предыдущего. Не рекомендуется проводить измерения после физических нагрузок. В случае если процедуре измерения АД предшествовала значительная физическая или эмоциональная нагрузка, период отдыха следует увеличивать до 15-30 мин.

Размер манжеты

Размер манжеты должен соответствовать размеру руки: резиновая раздуваемая часть манжеты должна охватывать не менее 80% окружности руки; для взрослых лиц применяется манжета шириной 12-13 см и длиной 30-35 см (взрослая). Если окружность плеча составляет более 35 см, целесообразно применять большую взрослую манжету, если менее 21 см – детскую.

Положение манжеты

Наденьте манжету на то плечо, на которое рекомендовал лечащий врач. Положение руки и манжеты на плече пациента должно соответствовать общим стандартным требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом. Манжета должна быть надежно закреплена на плече.

Середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка должна быть направлена вниз. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Плотность наложения манжеты должна быть такой, что бы между манжетой и поверхностью плеча пациента свободно проходил палец.

Время измерения

Время набора давления в манжете до полной остановки компрессора аппарата, как правило, должно составлять 30-40 с, но не менее 25 с.

Регулировка времени измерения осуществляется изменением скорости компрессии автоматически, а также вручную.

Аппарат производит измерение на нарастающем давлении, и автоматически определяет момент окончания измерения. Максимальное давление накачки – 300 мм рт.ст.

Повторные измерения

Повторные измерения АД производятся через 2 мин после полного стравливания воздуха из манжеты (для восстановления нормального функционирования сосудов). Изменение позы или положения руки пациента, изменение положения и/или натяжения манжеты, физические нагрузки между дублирующими измерениями не допускаются.

Уровень АД может колебаться от минуты к минуте. Среднее значение двух и более измерений, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень АД, чем однократное измерение.

Для оценки уровня АД следует выполнить не менее двух измерений, с интервалом не менее 2-х минут; при разнице ≥ 5 мм рт.ст. сделайте 1 дополнительное измерение; за конечное (регистрируемое) значение принимается среднее из двух последних измерений.

4. Регистрация и выбор пациентов

Измерения могут быть выполнены, как с регистрацией и сохранением данных пациента в памяти аппарата, так и без сохранения.

Имеется два способа персональной электронной регистрации пациентов в памяти аппарата.

Первый способ компьютерный, выполняется с применением компьютера и специального программного обеспечения. Он предназначен:

1. В условиях дистанционного применения для оперативного мониторинга и диагностической оценки параметров гемодинамики с передачей данных через сотовую связь, Интернет и блютуз:

- лиц, находящихся в домашних и других внебольничных условиях и осуществляющих самоконтроль артериального давления;

- пациентов, находящихся в отделениях реанимации, операционных блоках и палатах интенсивной терапии.

2. В условиях индивидуального или профессионального применения для сбора, обработки и хранения результатов измерений с последующей непосредственной передачей данных в компьютер через USB-кабель или флэш-память.

Для этого пациенту необходимо предварительно пройти электронную регистрацию на компьютере. При таком способе регистрации на дисплее

аппарата, порядковое «**Окно № 1**» (рис. 7), которое называется «**Выбор пациентов**», отображаются следующие данные: ФИО пациента, ниже количество записанных в базу данных аппарата на этого пациента измерений, в левом верхнем углу текущее время, в верхнем правом углу количество всего зарегистрированных в аппарате пациентов, через косую черту, в том числе зарегистрированных через компьютер и общее количество записанных в аппарат измерений. Слева и справа от команды «**Выбрать**» изображены стрелки для выбора пациентов.

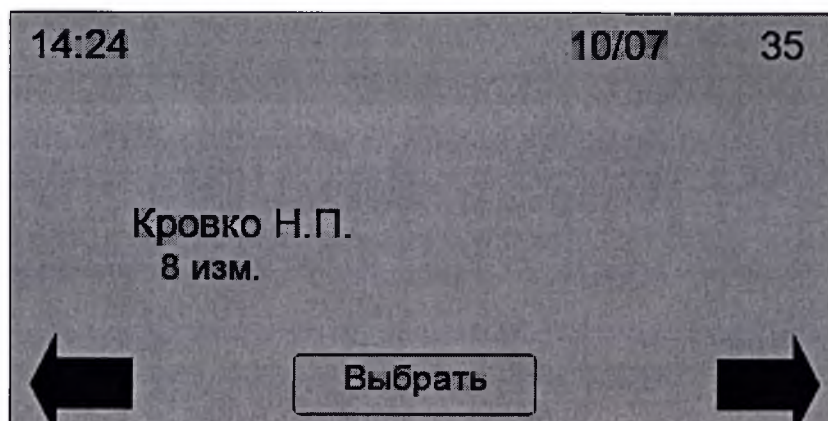


Рис.7. Окно № 1. «Выбор пациентов».

Режим компьютерной регистрации.

Отображается ФИО пациента, зарегистрированного и записанного в аппарат через компьютер.

Второй способ регистрации непосредственный или автономный (без применения компьютера), так называемый «гостевой режим». В этом случае электронная регистрация пациентом выполняется самостоятельно в домашних и других внебольничных условиях непосредственно через аппарат. Для этого кнопкой «стрелка» вправо или влево нужно выбрать запись «**Пациент 1**» где цифра «1» порядковый номер, который после измерения будет закреплен за конкретным лицом. При этом после измерения аппарат генерирует очередную запись «**Пациент 2**» с очередным номером в порядке возрастания для другого лица. Таким образом, за каждым конкретным лицом будет закреплена надпись «**Пациент №**» с определенным порядковым номером, где № - 1,2,3, и т.д. Например, под записью «**Пациент 1**» условно зарегистрировано конкретное лицо, у которого в памяти аппарата сохранено 9 своих измерений (рис.8).

Лица с такой регистрацией не имеют возможности результаты своих измерений передавать на компьютер в дистанционном режиме. В остальном имеют такие же возможности, как и пациенты, зарегистрированные через компьютер, в том числе сохранять, просматривать и усреднять результаты (без оценки), записывать результаты в компьютер непосредственно с аппарата через USB-кабель, или через флэш-память с последующей обработкой данных, определением и анализом полного перечня показателей. Однако предварительно таким пациентам необходимо в их электронной карте через программу компьютера ввести недостающие данные: пол, дату рождения, рост и вес.

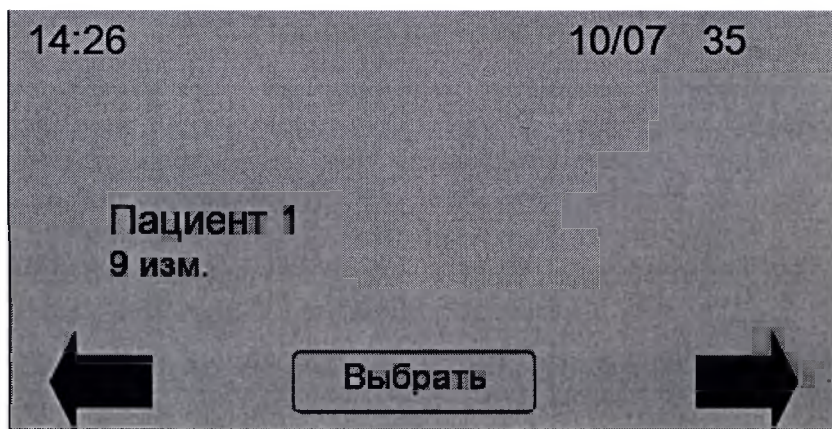


Рис.8. Окно № 1. «Выбор пациентов».

Гостевой режим регистрации.

Отображается запись, закрепленная за конкретным лицом, которое зарегистрировалось самостоятельно, «гостевой режим».

Для измерения без электронной регистрации и без сохранения данных в памяти аппарата, имеется режим «**Без регистрации**» (рис.9). Выбрать его можно последовательным нажатием кнопки «**Стрелка влево**». Этот режим позволяет производить серию измерений (до 5) не выходя из режима и усреднять результаты. При нажатии кнопки «**Выход**» результаты измеренных «**Без регистрации**» удаляются из памяти аппарата, и управление передается в окно с пациентами.

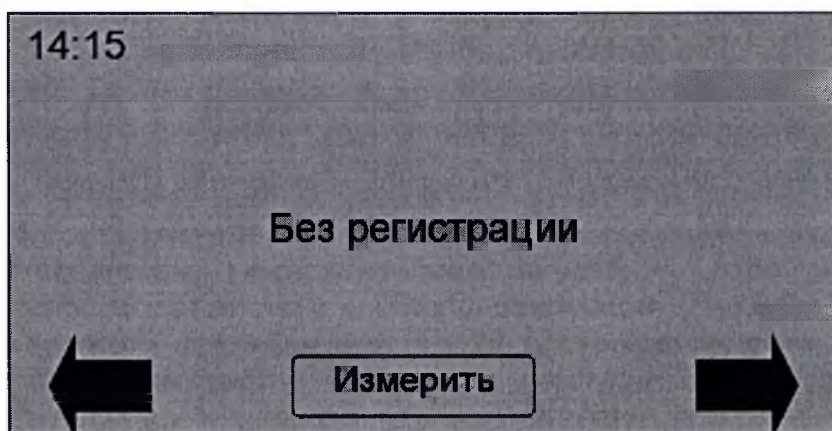


Рис.9. Окно № 1. «Выбор пациентов». Режим «Без регистрации».

При большом количестве зарегистрированных для ускоренного поиска и выбора нужного пациента необходимо нажать и удерживать кнопку со стрелкой («**Вправо**» или «**Влево**») до отображения на дисплее соответствующей учетной записи.

5. Процедура измерения

Для выполнения измерения стрелками выберите пациента, зарегистрированного через компьютер или в «гостевом режиме», которому будет проводиться измерение, или установите режим **«Без регистрации»**. Подтвердите выбор кнопкой **«ПУСК»**. При этом откроется окно с командами просмотреть **«Результаты»** и **«Измерить»** (порядковое **«Окно № 2»** называется **«Просмотр результатов и пуск измерения»** (рис.10.). В окне отображается количество записанных измерений.

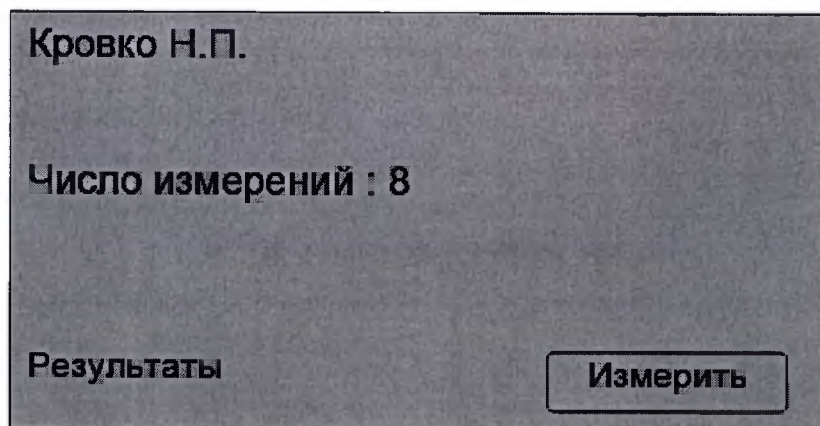


Рис.10. Окно № 2. «Просмотр результатов и пуск измерения».

Как только манжета закреплена на Вашем плече, установите курсор в **«Окне № 2»** на команду **«Измерить»**, если он установлен на другой команде, и нажмите кнопку **«ПУСК»** для начала измерения. После нажатия кнопки аппаратом будет выдержана пауза 5 секунд, необходимая, чтобы пациент успел расслабиться и принять правильное (удобное) положения тела после нажатия кнопки. После проведения измерения откроется окно **«Измерение»** (рис.11.). В процессе измерения информация на дисплее будет напоминать о неукоснительном соблюдении пациентом важнейших условий во время измерения. В нижней строке выдается информация о текущем давлении в манжете в мм.рт.ст., таймере и установленном цифровом индикаторе скорости (от 1 до 8), который задает скорость накачки манжеты.

Время набора давления в манжете до полной остановки компрессора аппарата, как правило, должно составлять 25-40 секунд. Чем выше установлен порядковый номер индикатора скорости, тем больше скорость накачки (компрессии) манжеты и тем короче продолжительность измерения.

При обследовании лиц с пониженным АД и/или сниженной частотой пульса, а так же при применении детской пневмоманжеты скорость накачки манжеты следует уменьшать.

При обследовании лиц с высоким АД и/или при применении большой взрослой пневмоманжеты скорость накачки манжеты следует увеличивать.

Регулировка продолжительности измерения осуществляется изменением скорости накачки манжеты и выполняется в процессе тестовых измерений. Диапазон уровней скорости накачки манжеты находится в интервале от 1 до 8. Средняя скорость накачки соответствует цифровому индикатору 3.

Для повышения скорости компрессии манжеты в ходе тестового измерения нажмите кнопку **«Стрелка вправо»**, при этом через некоторое время индикатор скорости увеличится на 1 единицу. При каждом последующем нажатии указанной стрелки скорость компрессии будет возрастать, а индикатор увеличиваться на единицу.

Для понижения скорости компрессии манжеты в ходе тестового измерения нажмите кнопку **«Стрелка влево»**, при этом через некоторое время индикатор скорости уменьшится на 1 единицу. При каждом последующем нажатии этой кнопки скорость компрессии будет понижаться, а индикатор уменьшаться на единицу.

Последний установленный индикатор скорости компрессии сохраняется в памяти аппарата за каждым пациентом, и последующие измерения выполняются с учетом этого индикатора.

Тестовые измерения, при которых изменялся индикатор скорости, анализу не подлежат и удаляются. Только после установки необходимого индикатора скорости накачки манжеты, при котором продолжительность измерения будет в пределах 25-40 секунд, полученные при измерении результаты подлежат анализу и сохранению.

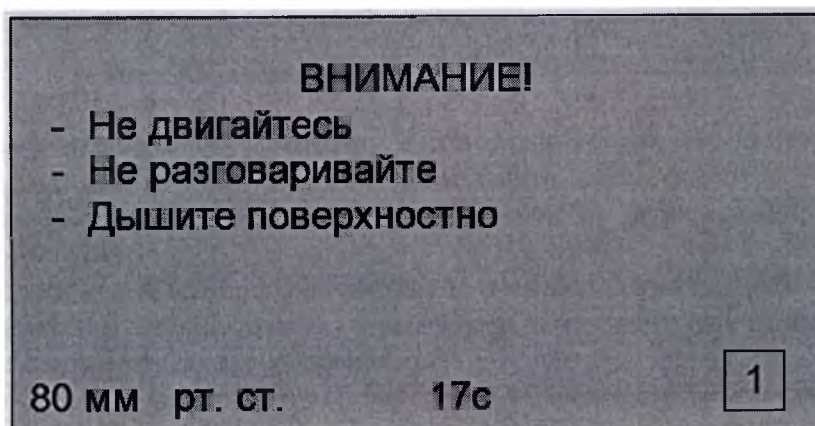


Рис.11. «Окно № 3». «Измерение».

Во время измерения не следует разговаривать и двигаться. Любые движения, включая напряжение при разговоре, могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных измерений.

6. Просмотр, оценка и передача результатов измерений

После завершения измерения на дисплее открывается **«Окно № 4»** или **«Оценка осциллограммы»** (рис.12). В окне отображаются значения уровней систолического, диастолического АД и пульса, а так же осциллограмма.

При точном соблюдении требований к проведению измерений осциллограммы имеют характерный общий вид **«стандартный вид»**. Каждая осцилляция соответствует сокращению сердца. Верхние пики соответствуют систолам, нижние пики соответствуют диастолам. Осциллограммы **стандартного вида** (приложение 1) характеризуются плавным развитием кривой (подъемом и спадом амплитуды осцилляций) и приблизительно постоянной частотой пиков (осцилляций).

Тем не менее, в отдельных случаях, чаще всего - при несоблюдении условий измерения, возможно получение осциллограмм **«нестандартного вида»**, с искажениями и артефактами. При этом и значения измеряемых показателей не отражают реального состояния гемодинамики обследуемого (приложение 2). Такие измерения подлежат отбраковке и удалению, за исключением случаев, когда у пациента имеется нарушение сердечного ритма (мерцательная аритмия и др.).

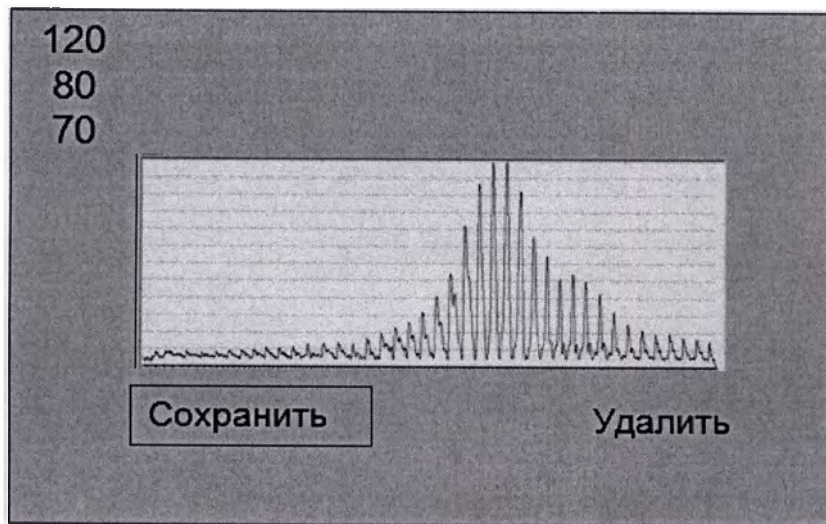


Рис.12. «Окно № 4». «Оценка осциллограммы».

Сначала оцените ее качество. Если осциллограмма имеет стандартный вид, сохраните измерение, выбрав стрелками команду **«Сохранить»**. Если нестандартный – удалите измерение, выбрав стрелками команду **«Удалить»** и сделайте повторное, выбрав команду **«Измерить»**. Выбор любой команды приводите в действие кнопкой **«ПУСК»**. В случае выбора команды **«Удалить»** это измерение не сохраняется, при этом открывается **«Окно № 2»** для выполнения очередного измерения.

Если необходимо выполнить серию измерений с сохранением их результатов не выполняя команды **«Сохранить»**, находясь в **«Окне № 4» «Оценка осциллограммы»** (рис. 12), или находясь в **«Окне № 5»**, нажмите кнопку **«Выход»** и повторите указанные выше действия для последующего измерения.

Важно!

Чтобы не превышать требуемый уровень накачки пневмоманжеты, строго соблюдайте правила проведения измерения.

*Если Вы хотите прервать измерение по какой-либо причине, просто нажмите кнопку **«Выход»** и снимите манжету.*

7. Просмотр и оценка результатов

В случае выбора команды **«Сохранить»**, на экране откроется **«Окно № 5» «Просмотр, усреднение и передача результатов»**. На дисплее отобразятся показатели артериального давления и пульса, а так же их оценка в сравнении с нормативными, индивидуально допустимыми и критическими значениями. Если напротив значения параметра символов и слова **«Тревога»** нет, то уровень его находится в пределах нормы (рис.13.), если имеется символ **«В»**, то уровень параметра выше нормы (рис.14), если символ **«Н»** - ниже нормы.

САД	120
ДАД	70
Пульс	70

Усреднить

Передать

Рис.13. «Окно № 5». «Просмотр, усреднение и передача результатов». Результаты в пределах нормы.

САД	160	В
ДАД	95	В
Пульс	83	

Усреднить

Передать

Рис.14. «Окно № 5». «Просмотр, усреднение и передача результатов». Уровни САД и ДАД выше нормы.

Если - «Д» (рис.15), то не превышает индивидуально допустимое значение, установленное врачом медицинского учреждения.

Наличие напротив параметра слова «Тревога» (рис.15) означает, что значение параметра превышает максимальный критический уровень, или ниже минимального критического уровня. В этом случае это измерение необходимо срочно передать на АРМ врача. После передачи результатов данного измерения необходимо сделать для контроля еще одно-два измерения, которые так же передать АРМ врача и незамедлительно связаться с врачом по телефону, а при отсутствии такой возможности выполнить рекомендации лечащего врача, выданные ранее.

Внимание! При несоблюдении условий измерения (движения, повороты головы, разговоры, плохо наложенная и закрепленная манжета и др.), а также если скорость накачки манжеты очень высокая и продолжительность измерения не превышает 10 секунд, то в этих случаях измерение прерывается без отображения результатов и его необходимо повторить.

САД	180	Тревога
ДАД	95	Д
Пульс	83	

Усреднить
Передать

Рис.15. «Окно № 5». «Просмотр, усреднение и передача результатов».
Уровень САД превышает критическое значение.
Уровень ДАД в пределах индивидуально допустимого значения.

Результаты одного или всех измерений за одного пациента, а также всех измерений за всех пациентов могут быть переданы на АРМ врача. В аппарате имеется несколько каналов передачи данных. Для передачи данных одного измерения через Интернет, смартфон при включен блютуса, флэш-память и модем сотовой связи, а так же для удаления измерения установите курсор в «Окне № 5» на команде «Передать» и выполните ее нажатием кнопки «Пуск». После того как откроется «Окно № 6» «Каналы передача результатов измерений» (рис.16), установите курсор на активном канале передачи данных и приступите к передаче. Порядок настройки и подготовки конкретных каналов передачи данных изложены в последующих разделах.

Каналы передачи

Интернет
Удалить

Флэш

Модем

Рис.16. «Окно № 6». «Каналы передачи результатов измерений».

Во всех случаях, в том числе и при сбоях в передаче данных, для повторной передачи измерения войдите в «Окно № 2» «Просмотр результатов и пуск измерения» (рис.10) и выполните команду «Результаты». При этом откроется «Окно № 15» «Просмотр и обработка результатов» с данными последнего измерения (рис.39). После выполнения команды «Выбрать» так же откроется «Окно № 5» (рис.13-15), из которого повторите процедуру передачи выбранного измерения. Более подробный порядок подготовки и передачи данных измерений изложен в последующих разделах.

Кроме того, в «Окно № 6» текущее измерение соответствующей командой может быть удалено из памяти аппарата.

8. Дистанционная передача данных

Перед дистанционной передачей данных на АРМ врача подключите к аппарату через соответствующий порт передающее устройство: компьютер, который имеет выход в Интернет, смартфон или модем. При этом АРМ врача должен быть в рабочем состоянии, иметь выход в Интернет и предустановленное программное обеспечение версии 8.9 (ПО 8.9), а в базе данных иметь зарегистрированного пациента. Порядок электронной регистрации лиц в компьютере АРМ врача изложены в Инструкции по применению КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС».

8.1. Передача измерений через модем сотовой связи

В качестве дистанционного устройства передачи данных в настоящее время используются специальные модемы, выполненные в виде внешних терминалов или встраиваемых модулей и применяющие мобильную (сотовую) связь. В аппарате применяется беспроводная технология передачи данных с помощью GSM/GPRS модема Cinterion MC52i Terminal, который представляет конструктивно законченный внешний терминал передачи данных в стандарте GSM 900/1800 (рис.16,17). GSM (Global System for Mobile Communications) — глобальный цифровой стандарт для мобильной сотовой связи. GPRS (General Packet Radio Service) — технология пакетной передачи данных посредством сотовой связи. При передаче данных из аппарата через модем его антенну необходимо установить в той части помещения, где наиболее доступна мобильная связь.

На передней панели модема (рис.17) имеются:

- 1 - разъем TJ6P6C для подключения аудио интерфейса (телефонной трубки и пр.);
- 2 - сетевой индикатор;
- 3 - лоток SIM-карты;
- 4 - кнопка извлечения SIM-карты.

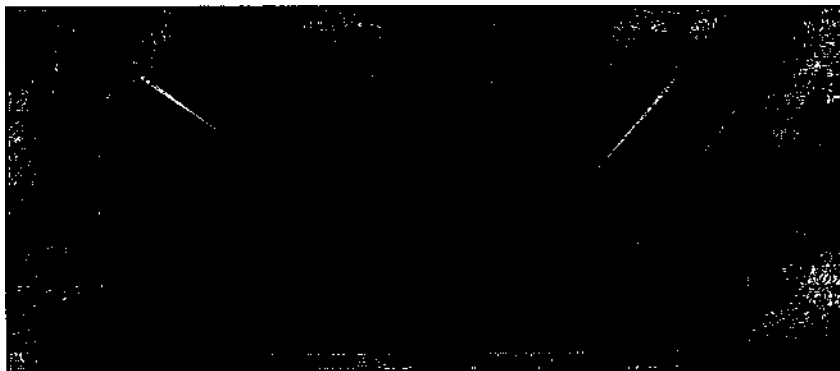


Рис.17. GSM-модем, передняя панель.

На задней панели модема (рис.18) имеются:

- 5 - последовательный COM-порт (RS-232) для подключения интерфейсного кабеля к аппарату;
- 6 - разъем TJ6P6C для подключения питания;
- 7 - разъем FME для подключения антенны.

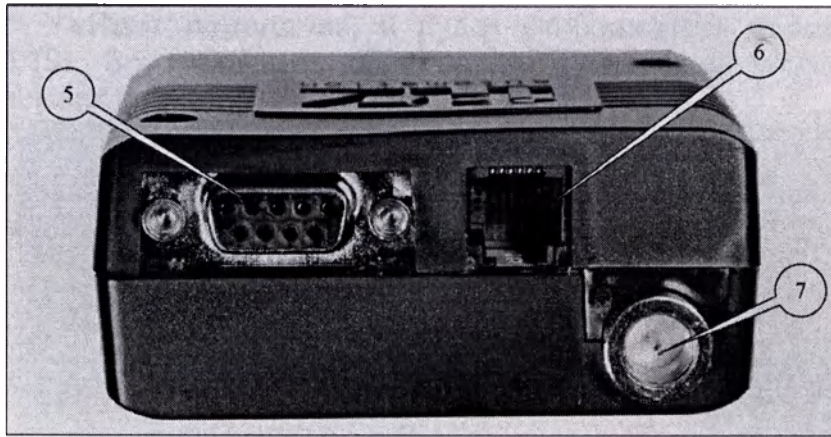


Рис. 18. GSM-модем, задняя панель.

Перед передачей данных убедитесь, что на лицевом счете мобильного телефона есть деньги и выбранный сотовый оператор поддерживает требуемую технологию передачи - GPRS услугу. Если эта услуга не подключена к вашему сотовому телефону, то активируйте (подключите) GPRS услугу на SIM-карте у вашего сотового оператора. У других операторов аналогичная услуга может называться иначе. Отключите на SIM-карте опцию запроса пин-кода если она включена.

Порядок подключение модема:

Перед подачей питания на модем установите SIM-карту. Для чего:

- извлеките лоток SIM-карты, нажав на кнопку извлечения SIM-карты;
- установите SIM-карту в лоток SIM-карты;
- вставьте лоток с SIM-картой в модем.

Сделать это нужно обязательно до включения питания.

Затем к внешним разъёмам модема подключите антенну и через интерфейсный кабель к последовательному COM-порту аппарат. Дополнительно можно подключить внешнюю телефонную трубку. После включите питание модема через разъем питания TJ6P6C.

После подключения питания автоматически происходит регистрация модема, о чем сигнализирует световой индикатор частым миганием. Установка связи с сетью может занять до 1 минуты. Об успешном установлении связи будет свидетельствовать редкое мигание светового индикатора, короткие вспышки через каждые 4 секунды. После завершения регистрации модем переходит в рабочий режим. После этого можете приступить к передаче результатов одного измерения (см. раздел 7).

Перезагрузка модема и его выключение производится отключением (в первом случае временным) питания.

Внимание! Извлечение и установка SIM-карты в модем с включенным питанием, о чем сигнализирует световой индикатор миганием, **ЗАПРЕЩЕНЫ**.

Для того что бы передать одно измерение на АРМ врача установите курсор в «**Окне № 5**» на команду «**Передать**» и нажмите кнопку «**ПУСК**». Эта команда откроет «**Окно № 6**» - «**Каналы передачи результатов измерений**» (рис.16).

В этом окне выберите доступный (подключенный) канал передачи данных, в данном примере модем, и нажмите кнопку «**ПУСК**». После выбора передающего устройства и нажатии кнопки «**ПУСК**» на дисплее откроется

«Окно № 7» «Идет передача», и будет отображаться процесс передачи данных (рис.19). Во избежание сбоя передачи нажатие кнопок на панели аппарата в момент процедуры передачи данных исключено.

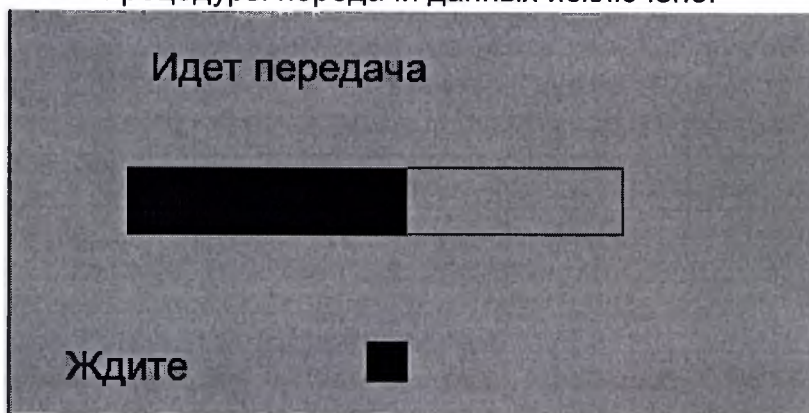


Рис.19. «Окно № 7». «Идет передача».

После успешного завершения передачи откроется **«Окно № 8» «Передача завершена»** (рис. 20). Текущее измерение будет передано и записано в модем и далее по сотовому каналу связи в удаленный компьютер медицинского учреждения (АРМ врача). Для выхода из этого окна необходимо нажать кнопку **«Выход»** на корпусе аппарата, после чего последует выход в **«Окно № 1» - «Выбор пациентов»**.

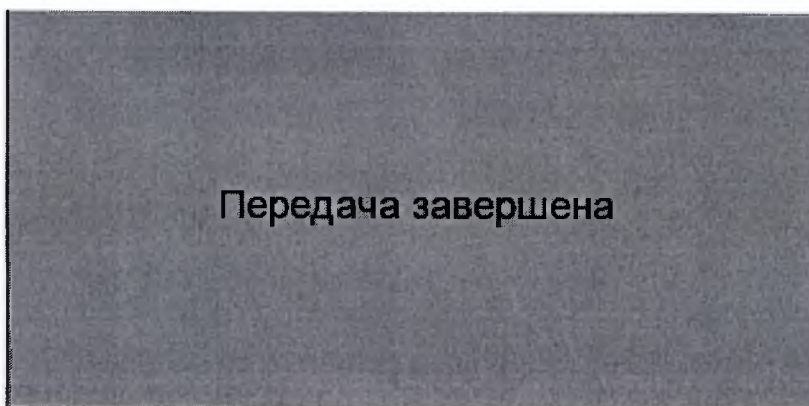


Рис.20. «Окно № 8». «Передача завершена».

В случае сбоя в передаче результатов измерения с применением модема откроется **«Окно № 9» «Возможные причины сбоя»** (рис.21). В этом случае нужно нажать кнопку **«Выход»**, устранить причину сбоя и повторить передачу.

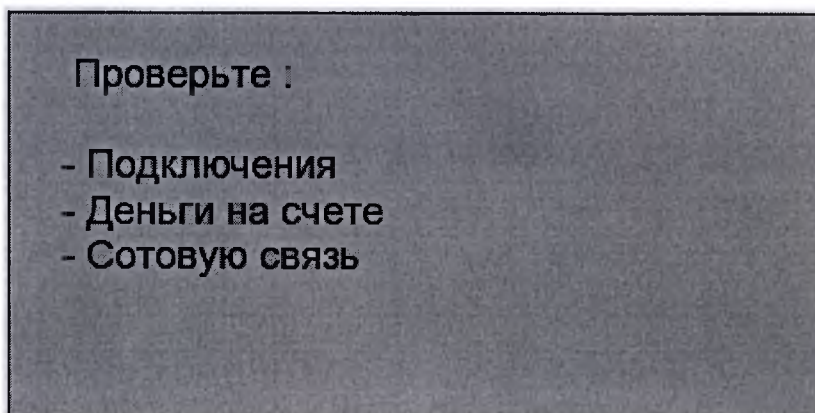


Рис.21. «Окно № 9». «Возможные причины сбоя при передаче данных через модем».

8.2. Передача измерений через Интернет-соединение

Установите на своем домашнем компьютере, который имеет Интернет-соединение, специальную программу передачи результатов измерения (ППРИ) «**Передачик ГЛОБУС**». Эта программа нужна для обеспечения связи аппарата с домашним компьютером и далее с АРМ врача. При этом на рабочем столе компьютера появится ярлык с надписью «**Передачик ГЛОБУС**» для запуска данной программы. ППРИ поставляется с аппаратом на лазерном диске. Кроме того, «**Передачик ГЛОБУС**» можно скачать с официального сайта разработчика и изготовителя данного аппарата ООО «ГЛОБУС» по ссылке <http://gemodinamika.ru/files/TranslatorSetup 1.0.exe>, или обратиться непосредственно на указанное предприятие.

Подключите аппарат к домашнему компьютеру через USB-кабель. Установите драйвера для аппарата, если это не произойдет автоматически (драйвера расположены на компакт-диске в папке `karcs_driver`).

Подключите компьютер к сети Интернет.

Запустите посредством ярлыка на рабочем столе ППРИ. В открывшемся окне «**Передачик ГЛОБУС**» (рис.22) дождитесь появления надписи «**Состояние: Ожидание передачи**». В большинстве случаев «**Передачик ГЛОБУС**» сам определит номер порта. В данном примере определен «**Порт: 43**».

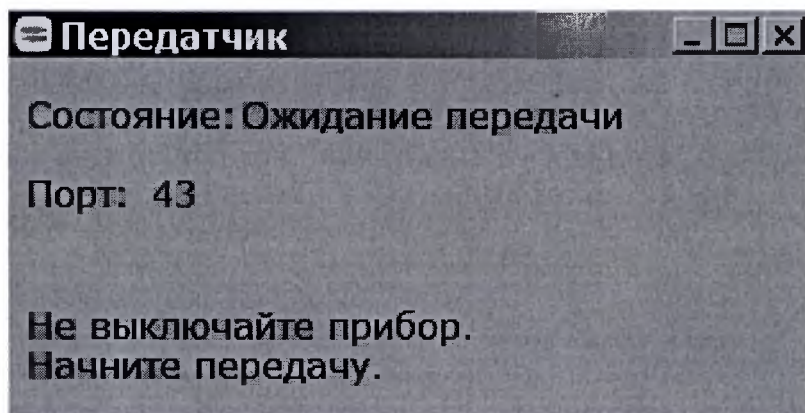


Рис.22. Окно на рабочем столе компьютера «Передачик ГЛОБУС»

Более подробно порядок активации «**Передачика ГЛОБУС**» изложен в соответствующем разделе основной Инструкции по применению КАП ЦГ осм-«ГЛОБУС». После этого можно приступить к передаче результатов измерений в процессе которого на экране компьютера будет отображаться надпись «**Состояние: Передача**» (рис.23).

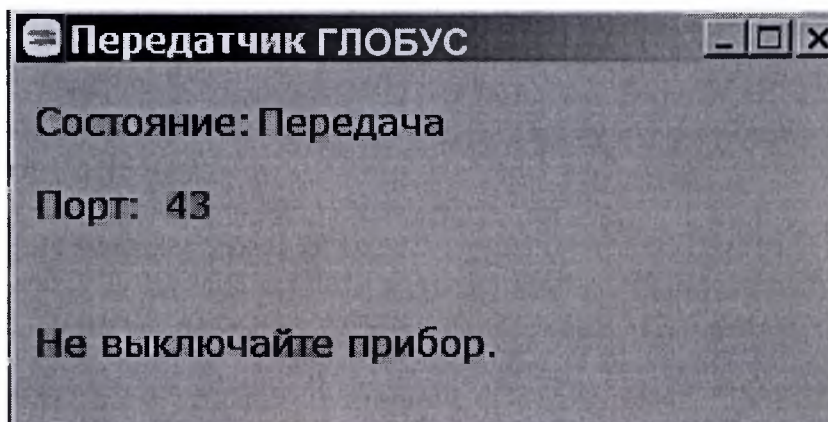


Рис.23. На экране компьютера «Передачик» в режиме передачи

В аппарате предусмотрено 3 способа передачи измерений на АРМ врача:

а) одного (полученного при измерении или выбранного) измерения у выбранного в аппарате пациента,

б) всех измерений у выбранного в аппарате пациента;

в) всех измерений у всех зарегистрированных в аппарате пациентов;

Для передачи одного измерения у выбранного в аппарате пациента выполните команду **«Результаты»**. Затем выберите нужное измерение и в следующем окне выполните команду **«Передать»**. Эта команда откроет **«Окно № 6» «Каналы передача результатов измерений»** (рис.18).

В этом окне выберите подключенный канал передачи данных, в данном примере **«Интернет»** и нажмите кнопку **«ПУСК»**. После этого на дисплее откроется **«Окно № 7» «Идет передача»** и будет отображаться процесс передачи данных (рис.18). Во избежание сбоя передачи нажатие кнопок на панели аппарата в момент процедуры передачи данных исключено.

Для передачи всех измерений после выбора нужного пациента и отображения его в **«Окне № 2»** (рис. 10) удерживайте кнопку  не менее 2-х секунд и затем в открывшемся **«Окне № 10» «Полная передача за одного пациента»** (рис.24) с отображением каналов передачи выполните команду **«Интернет»**. Все измерения у выбранного пациента будут переданы последовательно на удаленный компьютер АРМ врача.

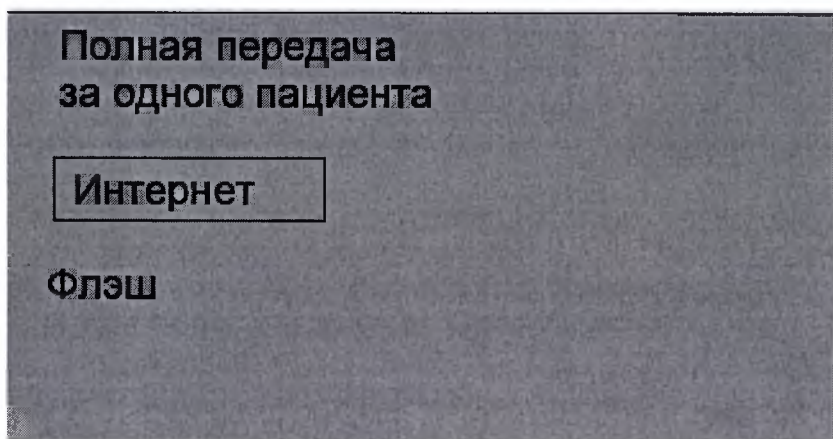


Рис. 24. «Окно № 10». «Полная передача за одного пациента»

Для передачи всех измерений у всех зарегистрированных пациентов откройте **«Окно № 13» «Настройка аппарата»** (рис.6.) выберите опцию **«Передать»** и нажмите кнопку **«ПУСК»**. В результате откроется **«Окно № 11» «Полная передача за всех пациентов»** (рис 25) с указанием каналов передачи и выполните команду **«Интернет»**. Все измерения у всех пациентов будут переданы последовательно на удаленный компьютер.

После успешного завершения передачи откроется **«Окно № 8» «Передача завершена»** (рис. 20). Для выхода из этого окна в главное нажмите кнопку **«Выход»** аппарата.

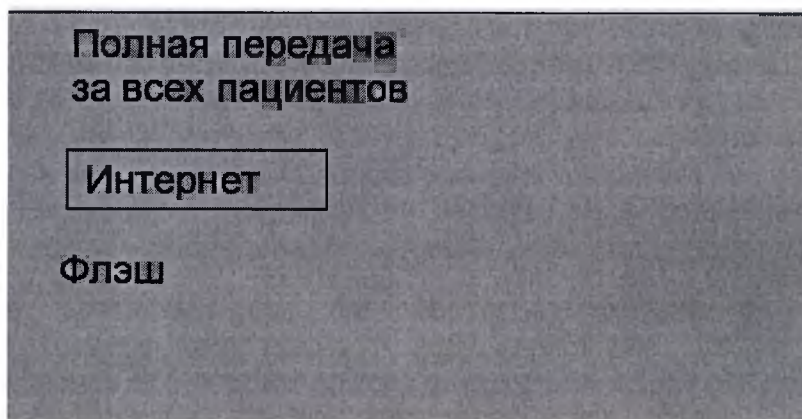


Рис. 25. «Окно № 11». «Полная передача за всех пациентов»

В случае сбоя при передаче результатов измерения через Интернет откроется «Окно № 12» «Возможные причины сбоя» (рис.26). В этом случае нужно нажать кнопку «Выход», устранить причину сбоя и повторить передачу.

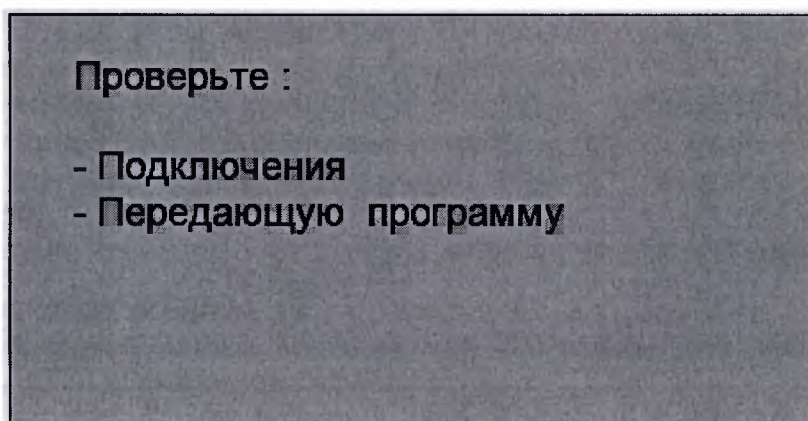


Рис.26. «Окно № 12». «Возможные причины сбоя при передаче данных через Интернет».

Если появилось такое окно, необходимо проверить:

1. Подключение домашнего компьютера к Интернету.
2. Наличие разрешения на работу «**Передачика ГЛОБУС**» со стороны брандмауэра Windows, а также сторонних файрволов. По умолчанию исходящие соединения программ разрешены.
3. Установку и состояние исходящего порта 7755 для TCP/IP соединений. По умолчанию исходящие соединения не блокируются.
4. Установку драйвера аппарата. Это можно проверить, открыв диспетчер устройств и убедившись, что при включении/отключении аппарата появляется/пропадает запись в блоке устройств «Порты COM и LPT»

8.3. Передача измерений через смартфон

Для дистанционной передачи результатов измерений могут применяться мобильные телефоны, дополненные функциональностью карманного персонального компьютера. В качестве таких устройств могут быть использованы смартфоны на базе Android версии 4.1 и выше. Для этого на смартфон необходимо установить специальное приложение «**Передачик ГЛОБУС**». Оно позволяет через блютуз соединяться с аппаратом и затем через СИМ-карту, используя мобильную связь, или через интернет, используя функцию Wi-Fi передавать результаты измерений на АРМ врача.

Предварительно одноразово настройте смартфон для выполнения функций по передаче результатов измерений с аппарата на АРМ врача. Эта настройка для одного и того же комплекта оборудования выполняется однократно. В каждом случае, когда аппарат или смартфон в комплекте заменяются на другой, нижеуказанную настройку необходимо повторить.

Для этого разместите смартфон на небольшом расстоянии (не более 10 метров) от аппарата и последовательно выполните следующие действия:

1. Следуя рекомендациям по работе с приложениями руководства пользователя вашего смартфона подключите его через USB-кабель к компьютеру и скачайте с поставляемого диска файл **«HemoBridge.apk»** в папку **«Download»** смартфона. Затем запустите этот файл и установите соответствующее приложение на смартфоне. При этом в окне меню появится

значок  приложения **«Передатчик ГЛОБУС»**.

2. Следуя рекомендациям руководства пользователя смартфона включите в нем следующие беспроводные каналы приема-передачи данных:

- канал приема данных через блютуз (значок ) для скачивания результатов измерений из аппарата в смартфон (обязательно). Выполните поиск и сопряжение с аппаратом через меню смартфона. В процессе настройки на запрос пин-кода в соответствующую строку введите его цифровое значение **7755**.

- канал подключения к точке доступа «Wi-Fi» при выборе передачи данных на АРМ врача через интернет ;

- канал передачи данных через мобильную связь при выборе передачи измерения на АРМ врача через СИМ-карту ;

3. В аппарате подключите канал обмена данными через блютуз, согласно пункту 9.2 настоящей инструкции;

4. В главном меню смартфона касанием к значку  запустите приложение **«Передатчик ГЛОБУС»** и откройте соответствующее окно (рис.27).



Рис.27. «Передатчик ГЛОБУС»

5. Выполнить настройку подключения смартфона к аппарату и к АРМ врача. Для этого касанием к значку «Настройка» окна «Передатчик ГЛОБУС» войдите в окно «Настройка подключения» (рис 28). Путем касания к соответствующим значкам окна «Настройка подключения» последовательно выполните настройку подключения смартфона, вначале «к аппарату», а затем «к АРМ врача».

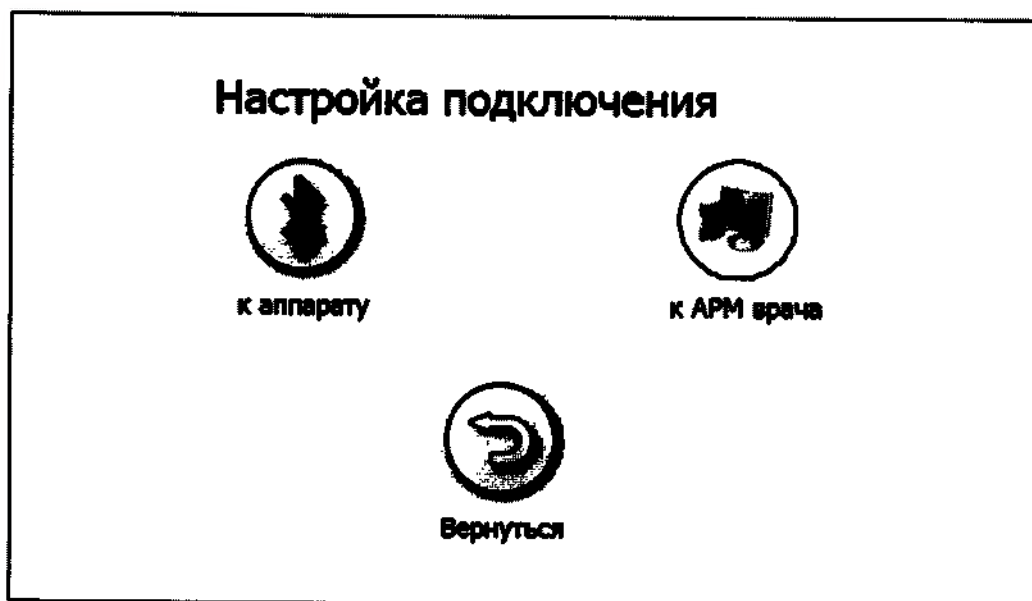


Рис.28. «Настройка подключения»

При касании к значку «к аппарату» появится окно «Настройка подключения к аппарату» (рис.29). Пустая строка в окне указывает, что между смартфоном и аппаратом канал связи отсутствует.

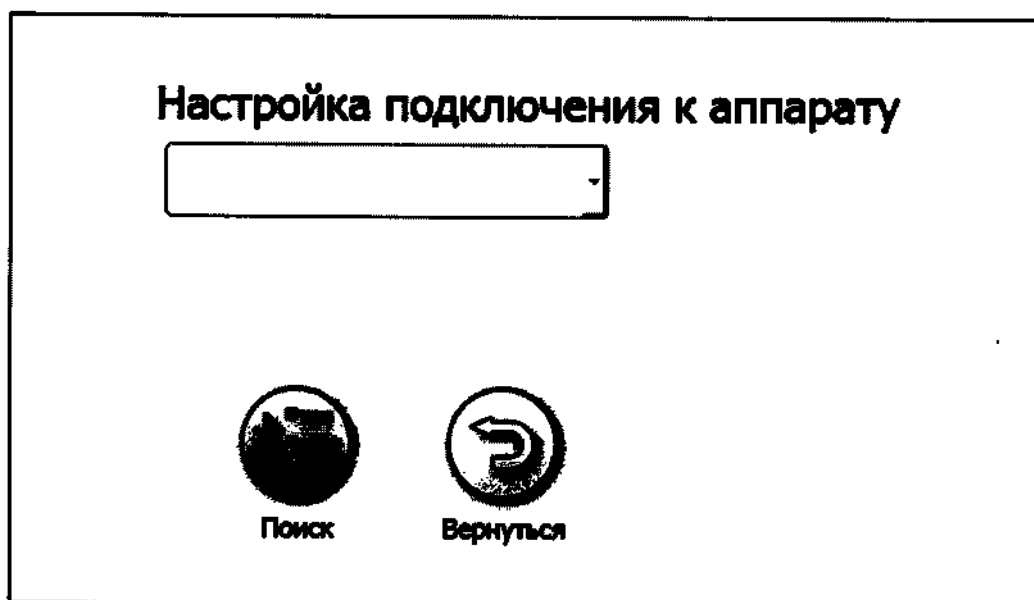


Рис.29. «Настройка подключения к аппарату»
(при отсутствии канала связи между смартфоном и аппаратом)

В этом окне коснитесь к значку **«Поиск»**, настроив подключение смартфона к аппарату. Если подключение настроено, то в строке окна **«Настройка подключения к аппарату»** появится цифровая информации со словом **«GLOBUS»**. Например **«GLOBUS111234»** (рис. 30).

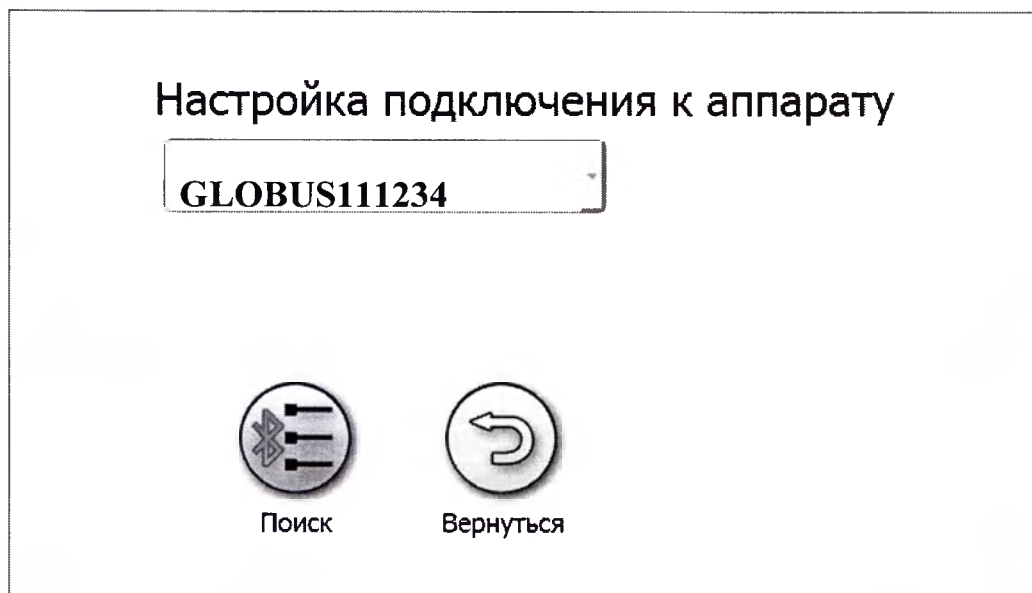


Рис.30. «Настройка подключения к аппарату»
(при наличии канала связи между смартфоном и аппаратом)

После этого коснитесь значка **«Вернуться»** в окно **«Настройка подключения»** (рис. 28), в котором касанием значка **«к АРМ врача»** настройте подключение к АРМ врача. По умолчанию АРМ врача настроен на основной сервер приема ГЛОБУС (рис. 31) .

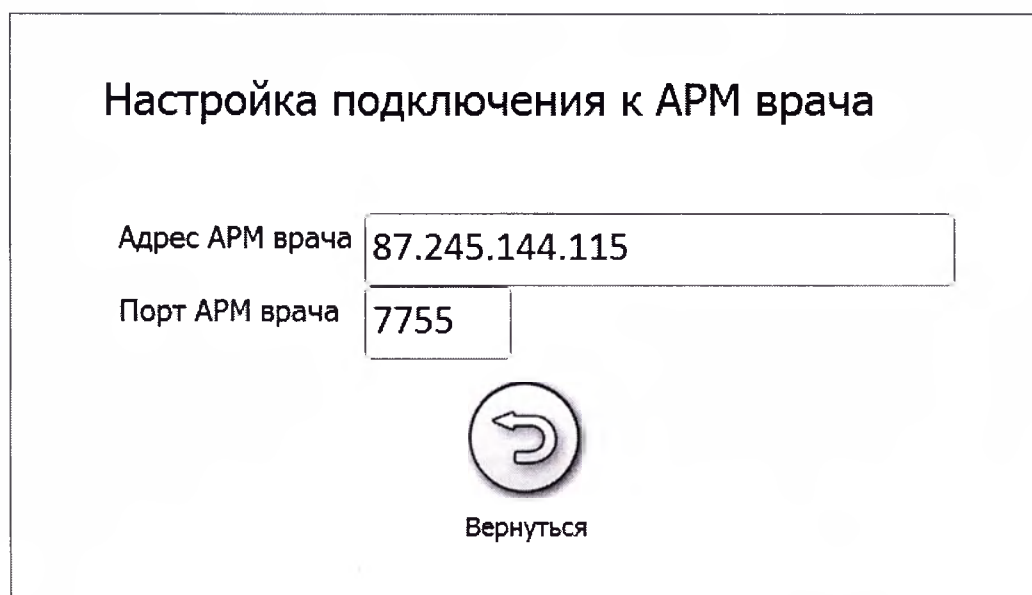


Рис.31. «Настройка подключения к АРМ врача»

После того, как настройка подключения смартфона к аппарату и АРМ врача успешно завершена, указанное оборудование будет подготовлено и можно приступать к дистанционной передаче результатов измерений. Для этого откройте окно **«Передачик ГЛОБУС»** (рис.27). В этом окне подключитесь сначала к аппарату. Для этого коснитесь к красной стрелке, направленной в сторону аппарата. При этом процесс подключения будет отображаться в окне **«Подключение к аппарату»** (рис. 32).

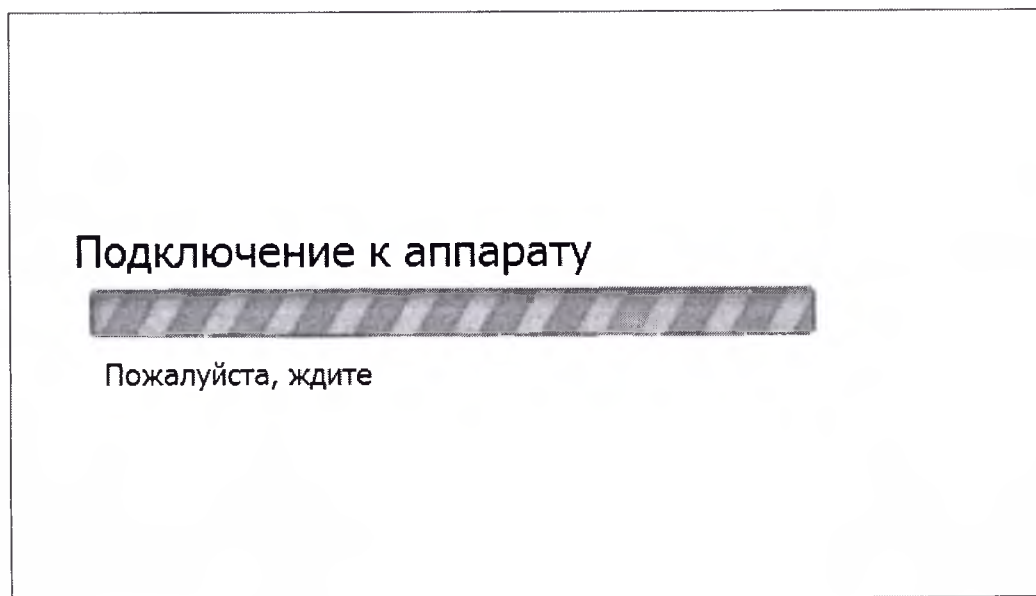


Рис.32. «Подключение к аппарату»

В случае успешного подключения смартфона к аппарату в окне **«Передачик ГЛОБУС»** стрелка направленная в сторону значка **«Аппарат»** окрасится в зеленый цвет. При этом автоматически произойдет подключение смартфона к АРМ врача, а стрелка, направленная в сторону значка **«АРМ врача»**, так же окрасится в зеленый цвет (рис 33). В этом случае смартфон готов к дистанционному приему и передаче измерений (одного измерения) от аппарата на АРМ врача. Для передачи измерений нужно в аппарате открыть окно **«Каналы передачи данных»**, выбрать канал **«Смартфон»** и нажать на аппарате кнопку **«Пуск»**.

Передать результаты измерений на АРМ врача можно тремя способами так же, как и через Интернет (см. п.8.2.):

- а) одного (текущего или выбранного) измерения у выбранного в аппарате пациента, или сразу после измерения выбранному пациенту;
- б) всех измерений у выбранного в аппарате пациента;
- в) всех измерений у всех зарегистрированных в аппарате пациентов.



Рис.33. «Передатчик ГЛОБУС готов к передаче»

Если подключение к АРМ врача автоматически не состоялось, тогда коснитесь красной стрелки, направленной в сторону АРМ врача. При этом процесс подключения будет отображаться в окне «Подключение к АРМ врача» (рис.34).

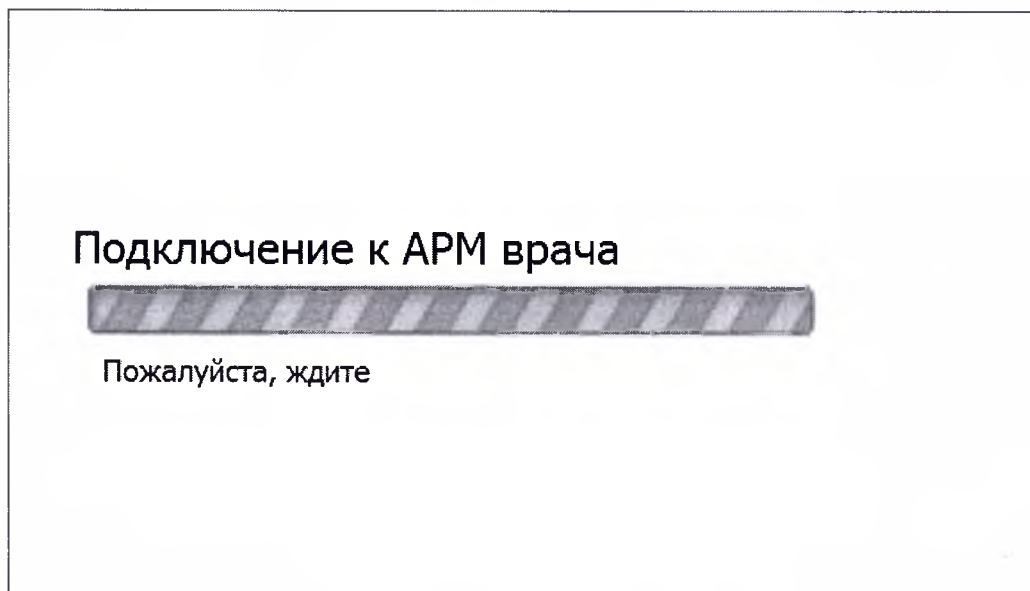


Рис.34. «Подключение к АРМ врача»

Если подключение к аппарату не удалось, то цвет стрелки, направленный влево, в окне «Передатчик ГЛОБУС» остается красным (рис 35). Для устранения причины отсутствия данного подключения необходимо:

- проверить в аппарате настройку канала передачи данных через блютус (см. п.9.2);
- проверить в смартфоне подключение и настройку канала передачи данных через блютус (см. п.8.2);



Рис.35. «Передатчик ГЛОБУС». Отсутствует подключение к аппарату

Если подключение к АРМ врача не удалось, то цвет стрелки, направленный вправо в окне «Передатчик ГЛОБУС» остается красным (рис. 36). Для устранения причины отсутствия данного подключения необходимо:

- проверить в смартфоне настройки и подключение к АРМ врача (см. п.9.2);

Возможно, сервер приема данных АРМ врача не работает или присутствуют проблемы связи.



Рис.36. «Передатчик ГЛОБУС». Отсутствует подключение к АРМ врача

9. Локальная передача данных

Передача результатов измерений с аппарата на локальный компьютер, непосредственно через передающие устройства может быть выполнена тремя способами: через интерфейсный USB кабель, блютус и флэш-память. Передача регистрационных данных пациентов с локального компьютера на аппарат, обмен данными между аппаратом и компьютером, а также централизованное управление работой этого аппарата, возможна только через USB кабель и блютус.

9.1. Передача измерений через USB-кабель

Для передачи данных через USB кабель подключите его к соответствующим USB портам аппарата и компьютера. Каких либо дальнейших действий с аппаратом при таком способе передачи уже не требуется. Данные через интерфейсный кабель будут передаваться на компьютер полностью под управлением ПО ГЛОБУС 8.9. Дальнейший порядок записи результатов измерений при таком способе передачи данных изложен в соответствующем разделе основной Инструкции по применению КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС».

9.2. Передача измерений через блютус

Для передачи данных через блютус вначале удалите из разъема USB кабель, если он ранее был подключен, нажмите и удерживайте некоторое время кнопку  для настроек аппарата, а затем отпустите ее. В открывшемся «Окне № 13» «Настройка аппарата» (рис.6 перемещая стрелками курсор выберите команду «Блютус» и нажмите кнопку «ПУСК». При отображении символа «+» напротив команды «Блютус» в аппарате подключается функция передачи данных через блютус. Повторное исполнение команды «Блютус» отображает символ «-» и отключает в аппарате функцию передачи данных через блютус.

После включения функции передачи данных через блютус нажмите кнопку «Выход», в результате чего откроется «Окно № 1» «Выбор пациентов», в котором дополнительно будет отображаться заглавные буквы (аббревиатура) блютуса «БТ» (рис.37). Наличие такого обозначения в этом окне свидетельствует о том, что аппарат находится в состоянии и готовности к передаче данных через блютус.

Порядок настройки локального компьютера при таком способе передачи и обмена данными изложен в соответствующем приложении к основной Инструкции по применению КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС». Передача через блютус возможна в радиусе до 10 метров и при условии отсутствия преград между аппаратом и компьютером и радиопомех.

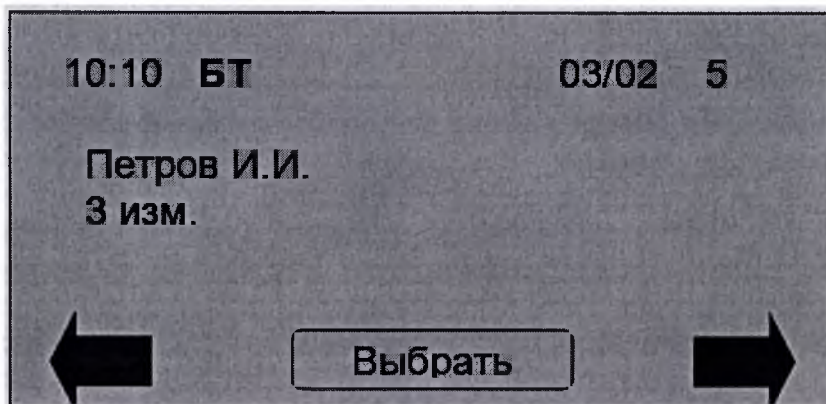


Рис.37. «Окно № 1». «Выбор пациентов».

Отображение аббревиатуры «БТ» - блютус. Аппарат находится в режиме передачи данных через блютус.

9.3. Передача измерений через флэш-память USB

USB-устройство флэш-памяти должна быть отформатирована в системе FAT32. Флэш-память должна подключаться к аппарату и компьютеру через стандартный USB-порт. Желательно, чтобы флэш-память первоначально была чистой (без посторонних файлов). Для передачи данных через флэш-память

вставьте это устройство в соответствующий разъем аппарата. Записать результаты измерений на флэш-память можно тремя способами (так же, как и через Интернет или смартфон передать на удаленный компьютер (см. п.8.2.)):

- а) одного (текущего или выбранного) измерения у выбранного в аппарате пациента, или сразу после измерения выбранному пациенту;
- б) всех измерений у выбранного в аппарате пациента;
- в) всех измерений у всех зарегистрированных в аппарате пациентов.

При этом в соответствующем окне с каналами передачи курсор нужно устанавливать на канале **«Флэш»**.

В случае сбоя при передаче результатов измерения на флэш-памяти откроется **«Окно № 14» «Возможные причины сбоя»** (рис.38). В этом случае нужно нажать кнопку **«Выход»**, устранить причину сбоя и повторить передачу.

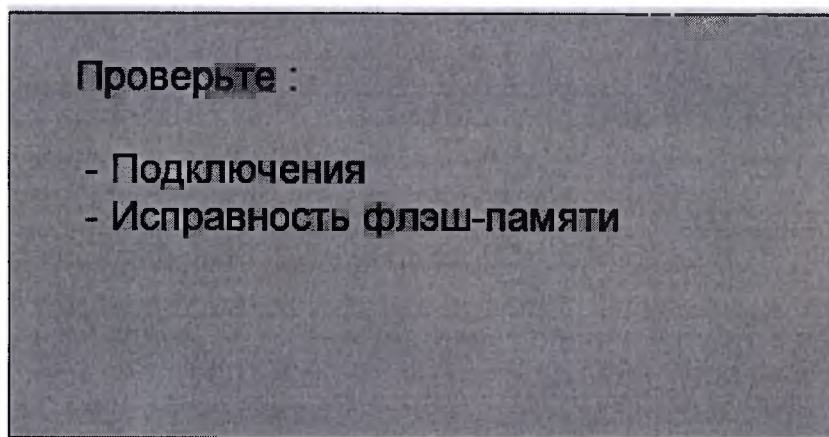


Рис.38. «Окно № 14». «Возможные причины сбоя при записи данных на флэш-память».

10. Просмотр и усреднение результатов

Чтобы просмотреть или выбрать для дальнейшей передачи на компьютер у пациента результаты записанных в памяти аппарата измерений установите с помощью кнопки **«Стрелка влево»** курсор в **«Окне № 2»** (рис.10) на команде **«Результаты»** и подтвердите кнопкой **«ПУСК»**. Затем в открывшемся **«Окне № 15»** (рис.39.) с помощью стрелок на аппарате можно просматривать измерения в порядке убывания или возрастания. В этом окне слева отображаются результаты текущего (последнего) измерения у данного пациента, справа отображаются дата и время этого измерения, его порядковый номер, а после косой черты - общее количество измерений. Например, (рис.39.) отображаемые слева результаты были получены при измерении 13 февраля в 8 часов 28 минут. По счету это пятое (последнее) измерение, всего в памяти аппарата записано пять измерений.

Для того чтобы перейти с первого результата на последний (в данном примере с 1 на 5) нажмите кнопку **«Стрелка влево»**. Чтобы получить оценку конкретного измерения или передать его на АРМ врача нажмите кнопку **«ПУСК»** и откройте **«Окно № 5»** (рис.13-15) Для выхода из **«Окна № 15»** нажмите кнопку **«Выход»**.

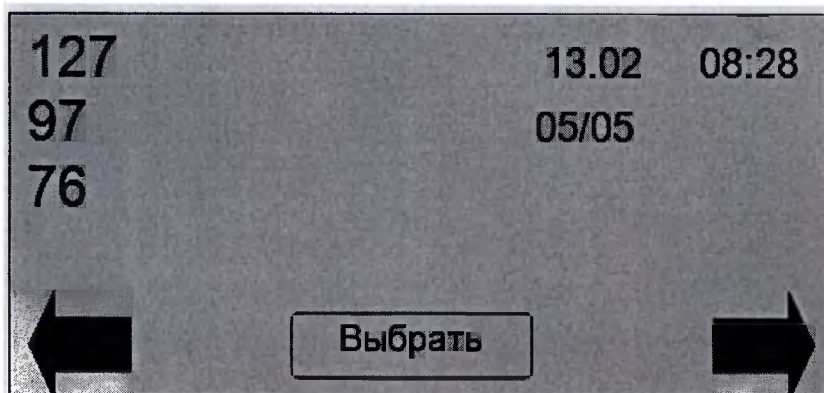


Рис.39. «Окно № 15» «Просмотр и выбор результатов».
Отображается пятое (последнее) измерение из 5-и записанных

Для усреднения полученного результата текущего измерения в совокупности с предыдущими, установите в «Окне № 5» (рис.13-15) курсор на команде «Усреднить» и нажмите кнопку «ПУСК». При этом откроется «Окно № 16» «Результаты усреднения и пуск измерения» (рис.40). В этом окне отображаются усредненные значения двадцати двух измерений. В правом верхнем углу окна в квадрате отображается количество усредненных измерений. В данном примере – 22 измерения. Возможность дистанционной передачи усредненных значений отсутствует.

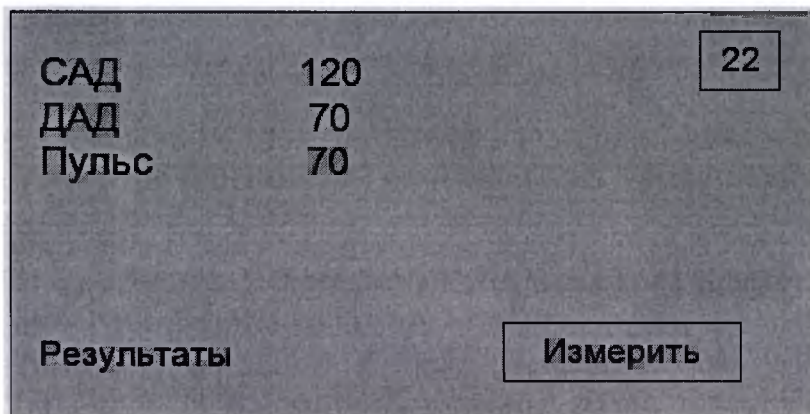


Рис.40. «Окно № 16» «Результаты усреднения и пуск измерения».
Результаты усреднения 22-х измерений.

11. Индикация ошибок измерения

После измерения могут выдаваться диагностические сообщения «Окно № 17» «Ошибка измерения». При появлении сообщения «Проверьте пневмосистему» необходимо проверить соединение пневмоманжеты с аппаратом и целостность трубок, а если все это в порядке, необходимо обратиться в сервисный центр для проверки аппарата.

Сообщение «Повторите измерение» может свидетельствовать о том, что обследуемый двигался, разговаривал, не соблюдал правила наложения манжеты и правила измерения. Внимательно изучите раздел «Правила измерения артериального давления» и повторите измерение.

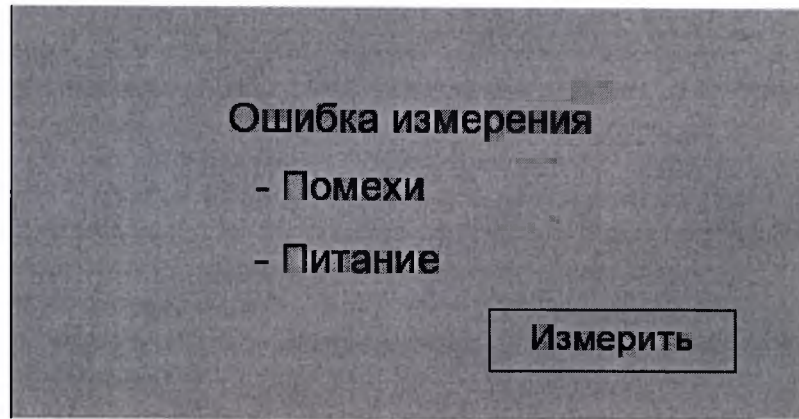


Рис.41. «Окно № 17» «Ошибки измерения»

Повторное сообщение «Установите время» (рис.42 «Окно № 18» «Установите время») означает, что батарейка, установленная на печатной плате внутри аппарата разряжена и требует замены на аналогичную (см. п.14).



Рис.42. «Окно № 18» «Установите время»

12. Уход за аппаратом

1. Аппарат содержит точные и электронные механизмы, поэтому следует оберегать его от резких перепадов температур, влажности, ударов, пыли и прямых солнечных лучей. Не роняйте аппарат и оберегайте его от ударов.
2. Очищайте аппарат мягкой сухой тканью, не используйте химические или абразивные вещества для очистки монитора.
3. Не нажимайте «Измерить», если измерительная манжета не закреплена на плече.
4. Аппарат не защищен от воздействия влаги.

13. Замена батарей питания

Установка (замена) батареек (аккумуляторов):

1. При замене батарей питания все данные остаются в памяти аппарата.
2. Выкрутите в крышке отсека питания винт и откройте крышку отсека питания.
3. Вставьте 5 батареек (аккумуляторов) в отсек питания. При установке батареек (аккумуляторов) соблюдайте обозначенную полярность.

Внимание! Аппарат рассчитан на использование аккумуляторных батарей напряжением 1.2В. При установке новых щелочных батарей с напряжением каждой 1,5 вольта заменяйте только 4 (четыре), а одну оставляйте из числа бывших в употреблении, разряженных. В случае установки всех 5 (пяти) новых батареек с напряжением 1.5 вольта каждая, при выполнении первых 10-20 измерений возможны сообщения об ошибках измерения «Окно № 17» «Ошибки измерения» (рис.41).

Запрещается совмещать 2 и более источников питания аппарата. Не подключайте аппарат к компьютеру, если в батарейном отсеке установлены батареи.

4. Установите крышку и винт на место. Если аппарат не используется в течение долгого времени, батарейки (аккумуляторы) удалите.

5. Использованные батарейки (аккумуляторы) следует утилизировать в специально предназначенных для этого местах.

14. Замена батареи часов реального времени

1. Для замены батарейки открутите два винта на нижней части задней панели аппарата, предварительно аккуратно перевернув и положив аппарат передней панелью вниз на стол.

2. Придерживая заднюю панель аппарата, приподнимите верхнюю панель аппарата.

3. Внутри аппарата на печатной плате извлеките старую батарейку, заменив ее на новую (CR2430 3V).

4. Затем в обратной последовательности выполните сборку аппарата и выставите правильное время и дату.

15. Спецификация

Наименование аппарата	Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»
Дисплей	Цифровой ЖК дисплей
Метод измерений	Объемная компрессионная осциллометрия
Диапазон измерений	Давления воздуха в компрессионной манжете: от 0 до 299 мм рт.ст. Частоты пульса: от 30 до 200 ударов/мин.
Память	Количество хранимых записей обследуемых: не более 60 Количество хранимых записей измерений: не более 250
Пределы допускаемой погрешности аппарата при измерении	Давления воздуха в компрессионной манжете: ± 3 мм рт.ст. Частоты пульса: $\pm 5\%$ от измеренного значения
Компрессия манжеты	Автоматическая с помощью компрессора для нагнетания воздуха
Декомпрессия	Автоматическая через клапан сброса давления
Управление скоростью накачки манжеты	Автоматическое; Ручное;
Способ определения давления в манжете	Применение резистивного датчика давления и встроенного специального программного обеспечения
Источники питания	5 никель-металлогидридных (Ni-Mh) аккумуляторов размера AA с напряжением не более 1,2 В каждый, или 5 алкалиновых (щелочных) батареек типа AA с общим напряжением не более 6 В. Блок питания с выходными напряжением 6 В, током 500мА. Положительный (+) полюс входного разъема должен быть в центре; Компьютер через USB-кабель
Срок службы батарей	Емкости новых щелочных батарей хватает на 120 измерений с набором давления до 180 мм рт.ст.
Условия эксплуатации	температура окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ относительная влажность от 30 до 85%
Условия хранения	температура окружающего воздуха от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$ относительная влажность от 10 до 95%
Масса аппарата	Не более 800 грамм без батарей

нормативные размеры	Не более 210 (д) мм x 160 (ш) мм x 80 (в) мм
размеры манжеты	В зависимости от длины окружности плеча (большая, взрослая, взрослая, детская)

Примечание: Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Утилизация данного изделия и использованных батареек должна осуществляться в соответствии с государственными правилами по утилизации электронных изделий.



Директор
ООО «Глобус»

Горбунов Горбунов И.А.



Прочито, пронумеровано и скреплено печатью
35 (с 09.07.2016) лист 06





КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

Комплекс аппаратно-программный
неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом
объемной компрессионной
осциллометрии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9441-003-22221983-2004 ИП



Комплекс разработан и производится ООО «ГЛОБУС» по ТУ 9441-003-22221983-2004.

Воспроизведение (изготовление, копирование) комплекса любыми способами, как в целом, так и по составляющим, включая программное обеспечение (далее по тексту «ПО»), может осуществляться только по лицензии ООО «ГЛОБУС».

Модификации комплекса могут отличаться программным обеспечением, типами разъемов для подключения к другим устройствам и особенностями режимов работы.

Изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не ухудшающие медико-технические характеристики, без уведомления заказчика. Отдельные изменения, связанные с дальнейшим совершенствованием комплекса, могут быть не отражены в настоящем издании.

РОССИЯ

**308023, г. Белгород, ул. Садовая, 45-А
тел/факс (472-2) 26-42-50, 26-18-46, 31-33-76
globusmedica@yandex.ru
www.gemodinamika.ru**

Внимание!

Одновременное
подключение
к аппарату
более одного
источника питания
запрещено!!!

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	8
1.1 Назначение комплекса	8
1.2 Комплект поставки	9
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	16
2.1 Требования к оборудованию и операционной среде	16
2.2 Установка технических средств	17
2.3 Установка программного обеспечения	17
3. ОСНОВЫ РАБОТЫ	21
3.1 Управление работой комплекса	21
3.2 Режимы работы и кнопки главного окна	21
3.2.1 Общие сведения	21
3.2.2 Кнопка «О программе»	22
3.2.3 Кнопка «Настройки»	22
3.2.4 Кнопка «Карта»	27
3.2.5 Кнопка «Измерение»	27
3.2.6 Кнопка «Результаты»	27
3.2.7 Кнопка «Анализ»	27
3.2.8 Кнопка «База данных»	27
3.2.9 Кнопка «Фильтрация»	27
3.2.10 Кнопка «Прибор»	27
3.2.11 Кнопка «Выход»	27
3.2.12 Строка поиска	27
4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ	28
4.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	28
4.2 Работа с БД	29
4.2.1 Выбор БД	29
4.2.2 Создание новой БД	29
4.2.3 Удаление БД	30
4.2.4 Обмен данными	30
4.2.5 Создание и просмотр резервных копий БД	32
4.2.6 Поиск в базе данных	33
4.3 Работа с картами пациентов	34
4.3.1 Общие сведения	34
4.3.2 Регистрация пациента, создание новой карты	34
4.3.3 Внесение изменений в карту	35
4.3.4 Удаление карты	36
5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	37
5.1 Основные требования к условиям измерения	37
5.1.1 Обстановка и положение пациента	37
5.1.2 Подготовка к измерению и продолжительность отдыха	37
5.1.3 Размер манжеты	37
5.1.4 Положение манжеты	38
5.1.5 Время измерения	38
5.1.6 Повторные измерения	38
5.2 Настройка и работа комплекса в процессе измерения	38
5.2.1 Окно «Измерение»	38

	6
5.2.2 Измерение в режиме автоматической остановки	40
5.2.3 Измерение в режиме произвольного выбора максимального давления	41
5.2.4 Просмотр осциллограммы в процессе измерения	41
5.2.5 Возможные нарушения в процессе измерения	42
5.3 Просмотр и ручная коррекция результатов измерения	44
5.3.1 Общие сведения	44
5.3.2 Просмотр и печать протоколов	46
5.3.3 Ручная коррекция результатов измерения	47
5.3.4 Недостающие сведения о пациенте	47
6. АНАЛИЗ ДАННЫХ И ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ	49
6.1 Общие сведения	49
6.2 Настройка содержания протоколов и списков	50
6.2.1 Общие сведения	50
6.2.2 Содержание протокола	50
6.2.3 Реквизиты	50
6.2.4 Заполнение типовых списков	51
6.2.5 Показатели сердечно-сосудистой системы	51
6.2.6 Сравнение с нормативными (рабочими) значениями	52
6.2.7 Оценка показателей в педиатрии	53
6.2.8 Завершение настройки	54
6.3 Формирование и печать протоколов исследования	54
6.3.1 Общие сведения	54
6.3.2 Протокол по номеру измерения	54
6.3.3 Усредненный протокол	55
6.3.4 Статистический протокол	57
6.3.5 Протоколы для группы пациентов	58
6.3.6 Динамический протокол	60
6.3.7 Графики	61
6.3.8 Распределение значений показателя	65
6.3.9 Диаграммы	66
6.4 Экспорт и сохранение данных в формате Excel	67
6.5 Завершение работы с протоколами	67
7. ФИЛЬТРАЦИЯ ДАННЫХ	68
7.1 Общие сведения	68
7.2 Создание и удаление фильтров	68
7.3 Применение фильтров	70
7.4 Работа с отфильтрованными данными	71
8. РЕЖИМ МОНИТОРИНГА	72
8.1 Общие сведения	72
8.2 Настройка режима мониторинга	74
8.3 Проведение мониторинга	77
9. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПО	80
9.1 Общие сведения	80
9.2 Создание и просмотр резервных копий БД	80
10. ОПЕРАТИВНО - ДИСТАНЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ГЕМОДИНАМИКИ	82
10.1.Схема применения аппарата в дистанционной системе	82
10.2. Порядок сбора, обработки и анализа данных	85
10.3. Запись данных из компьютера в аппарат	87

	7
10.4. Запись данных из аппарата в компьютер	88
10.5. Операции с аппаратом	89
10.6. Критерии автоматического выбора (фильтрации) учетных записей	90
10.7. Обмен сообщениями между АРМами	93
ПРИЛОЖЕНИЕ А – ВИЗУАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОСЦИЛЛОГРАММЫ	96
ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПРИМЕРЫ ВЛИЯНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ НА АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	100
ПРИЛОЖЕНИЕ В – ВИД ОСЦИЛЛОГРАММ ПРИ МЕРЦАТЕЛЬНОЙ АРИТМИИ	100
ПРИЛОЖЕНИЕ Г - ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ И НАСТРОЙКИ АППАРАТА	101
ПРИЛОЖЕНИЕ Д - ПОРЯДОК НАСТРОЙКИ, УСТАНОВКИ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ БЛЮТУСА	102
ПРИЛОЖЕНИЕ Е- ПОРЯДОК СКАЧИВАНИЯ ДАННЫХ С ФЛЭШ-ПАМЯТИ В КОМПЬЮТЕР	104

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Назначение комплекса

1.1.1 Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм – «ГЛОБУС» (далее по тексту «Комплекс») относится к медицинским изделиям широкого индивидуального и профессионального применения (рис.1). В данной общей инструкции рассматривается порядок применения данного комплекса для профессионального использования.

1.1.2 Комплекс предназначен для автоматизированного съема, отображения, анализа и хранения следующих основных показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента:

- артериального давления (АД): систолического, диастолического, бокового, среднего гемодинамического, пульсового, скорости нарастания артериального давления в фазу быстрого изгнания, ударного;
- сердечной деятельности: пульса, сердечного выброса (минутного объема), сердечного индекса, ударного объема, ударного индекса, объемной скорости выброса, мощности сокращения левого желудочка, расхода энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1 л сердечного выброса;
- сосудистых показателей: скорости кровотока линейной, скорости пульсовой волны, податливости сосудистой системы, общего периферического сопротивления сосудов, удельного периферического сопротивления сосудов.

Значения перечисленных показателей отображаются на экране монитора компьютера, а при индивидуальном использовании аппарата значения показателей САД, ДАД и пульса отображаются на дисплее аппарата. Диапазоны определения показателей составляют:

№ п/п	Показатель	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	55-260
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135
3	АД боковое	БАД	мм рт.ст.	1	70-190
4	АД среднее гемодинамическое	СрАД	мм рт.ст.	1	50-150
5	АД пульсовое	АДп	мм рт.ст.	1	10-125
6	Скорость нарастания АД в фазу быстрого изгнания	СКАДп	мм рт.ст./с	1	200-600
7	АД ударное	АДуд	мм рт.ст.	1	10-110
8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200
9	Сердечный выброс	СВ	л/мин	0,1	2,5 – 12,0
10	Сердечный индекс	СИ	л/(мин*кв.м)	0,1	1,5 – 6,5
11	Ударный объем	УО	мл	1	30 – 160
12	Ударный индекс	УИ	мл/кв.м	1	15 – 80
13	Объемная скорость выброса	ОСВ	мл/с	1	200 - 400
14	Мощность сокращения левого желудочка	МСЛЖ	Вт	0,1	1-7

15	Расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1л сердечного выброса	РЭ	Вт	1	6-15
16	Скорость кровотока линейная	СКлин	см/с	1	30 – 90
17	Скорость пульсовой волны	СПВ	см/с	1	500 – 1500
18	Податливость сосудистой системы	ПСС	мл/мм рт.ст	0,01	0,4 – 3,5
19	Общее периферическое сопротивление сосудов	ОПСС	дин*см-5*с	1	750 – 4500
20	Удельное периферическое сопротивление сосудов	УПСС	усл.ед	1	25 - 60

1.1.3 Комплекс обеспечивает:

- распознавание и измерение первичных амплитудно-временных характеристик осциллометрической кривой, расчет вторичных показателей (с показателями можно ознакомиться на сайте: www.gemodinamika.ru);
- управление работой в диалоговом режиме;
- визуализацию получаемых осциллограмм и расчетных показателей в табличных и графических формах;
- возможность корректировки результатов измерения и обработки;
- хранение и воспроизведение сведений о пациентах, условиях обследования и результатах измерений;
- статистическую обработку полученных массивов данных;
- гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов;
- печать всех видов итоговых протоколов;
- экспорт полученных данных в виде электронных таблиц Excel;
- работу в режиме прикроватного мониторинга (специализированное программное обеспечение поставляется дополнительно);
- работу в режиме индивидуального использования под управлением собственного (встроенного) программного обеспечения;
- работу в режиме оперативно-дистанционного мониторинга с применением беспроводных технологий передачи данных для последующей обработки и анализа результатов измерений на комплексе, установленном в медицинском учреждении;
- работу в режиме предрейсового (предсменного) медицинского осмотра (ПРМО), в том числе в комплекте с алкометром и психофизиологическим комплексом (перечисленное оборудование и специализированное ПО поставляются дополнительно, работа с ним в настоящей Инструкции не рассматривается);
- применение методики перцентильной диагностической оценки уровней артериального давления у детей и подростков, с учетом их пола, возрастной группы и семи ростовых перцентильных категорий;
- применение методики цифровой (программной) регулировки и калибровки параметров;
- автоматизированный метрологический контроль работы комплекса при каждом измерении.

1.2 Комплект поставки

Управление комплексом может осуществляться в 2-х исполнениях. При этом функциональное назначение комплекса, принцип его работы и комплектация остаются без изменений.

Исполнение № 1: КАП ЦГ осм – «ГЛОБУС» (далее по тексту «комплекс») - базовое управление осуществляется двумя способами: автономным за счет собственного (встроенного в аппарат) программного обеспечения или внешнего за счет программного обеспечения подключенного к нему персонального компьютера.

Исполнение № 2 КАП ЦГ осм – «ГЛОБУС» -М (далее по тексту «комплекс-М») - модифицированное управление осуществляется только внешним способом за счет программного обеспечения подключенного к нему персонального компьютера.

Специальное программное обеспечение персонального компьютера для управления работой комплекса и комплекса-М является единым.

Комплектность поставки комплексов:

Наименование	Обозначение	Количество(шт)	
		Комплекс «ГЛОБУС»	Комплекс «ГЛОБУС» -М
Аппарат Комплекса «ГЛОБУС» (АК)	ТУ 9441-003-22221983-2004	1	-
Аппарат Комплекса «ГЛОБУС» -М (АК-М)	ТУ 9441-003-22221983-2004	-	1
Кабель USB 2.0 AB с ферритовыми кольцами	Defender USB2004-10PRO или аналогичный	1	1
Манжеты LD-Cuff:	Регистрационное удостоверение № ФС 3 2012/11653 производитель: «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур).		
N1LR	--	1	1
N1A	--	1	1
N1C	--	1	1
Компакт-диск с программным обеспечением	CD-KCG-89	1	1
Методика поверки Комплекса		1	1
Паспорт Комплекса	9441-003-22221983-2004 ПС	1	1
Руководство по эксплуатации Комплекса	9441-003-22221983-2004 РЭ	1	1
Инструкция по применению Комплекса	9441-003-22221983-2004 ИП	1	1
Инструкция по индивидуальному использованию Комплекса	9441-003-22221983-2004 ИИ	1	-

«Принадлежности»:

1. Батарейки AA (Duracell AA или аналогичный) – 5 шт.
2. Блок питания (адаптер) трансформаторный стабилизированный, преобразующий переменное напряжение сети 220 В, 50 Гц в постоянное стабилизированное напряжение 5 В, размер выходного штекера 5,5х2,1 мм, полярность --(о-- + (Robiton SN500S или аналогичный) - 1 шт.

3. Персональный компьютер типа "ноутбук" с характеристиками не ниже 2ГГц/2Гб/500Гб/3хUSB 2.0/15"/1280х800 – 1 шт.

4. GSM-модем (iRZ MC52iT) – 1шт.

Конструктивно аппараты комплексов выполнены в пластмассовом корпусе, в котором располагаются пневматические узлы, а также печатная плата с функциональной и интерфейсной частью.

Аппарат комплекса (рис.1) состоит из:

- корпуса (конфигурация может меняться), на котором имеются: управляющие кнопки, графический дисплей с подсветкой, розетка для подключения пневмоманжеты, разъем USB-A для подключения флеш-накопителя, разъем USB-B для подключения интерфейсного кабеля, разъем для подключения GSM-модуля и разъем для подключения блока питания;
- отсека питания на 5 элементов типа AA 1,5 В или 5 аккумуляторных батарей;
- электронного блока, включающего микроконтроллер с прошитым в него программным обеспечением и энергонезависимую память;
- пневмомеханического блока;
- памяти на 60 обследуемых и 250 измерений (но не более 50 измерений на каждого пациента), в том числе до 15 гостевых записей с сохранением результатов в БД аппарата. Имеется учетная запись для проведения измерений без сохранения результатов.



Рис.1. Внешний вид аппарата

На передней (лицевой) панели аппарата (рис.2) имеются:

- 1 - графический дисплей с подсветкой;
- шесть функциональных кнопок, которые предназначены:
- 2 - «ПУСК» - для выполнения выбранной на дисплее команды;
- 3 - «Стрелки влево/вправо» - для перемещения курсора на дисплее соответственно направлению стрелок, а также вверх – «Влево» и вниз «Вправо» при выборе пациента, или необходимой команды для управления соответствующей функцией;
- 4 - «ВЫХОД» - для завершения текущей функции, остановки измерения и выхода к первоначальному экрану на дисплее «Выбор пациентов»;

5 - «ВКЛ» - для включения и выключения работы аппарата.
Если аппарат более 5 минут не работает, то он выключается автоматически, при этом несколько раз предварительно мигнув;

6 -  для настроек: включения/выключения блютуза, регулировки яркости подсветки дисплея и установки времени на встроенных часах, включения функций передачи данных в Интернет и записи данных на флэш-память.

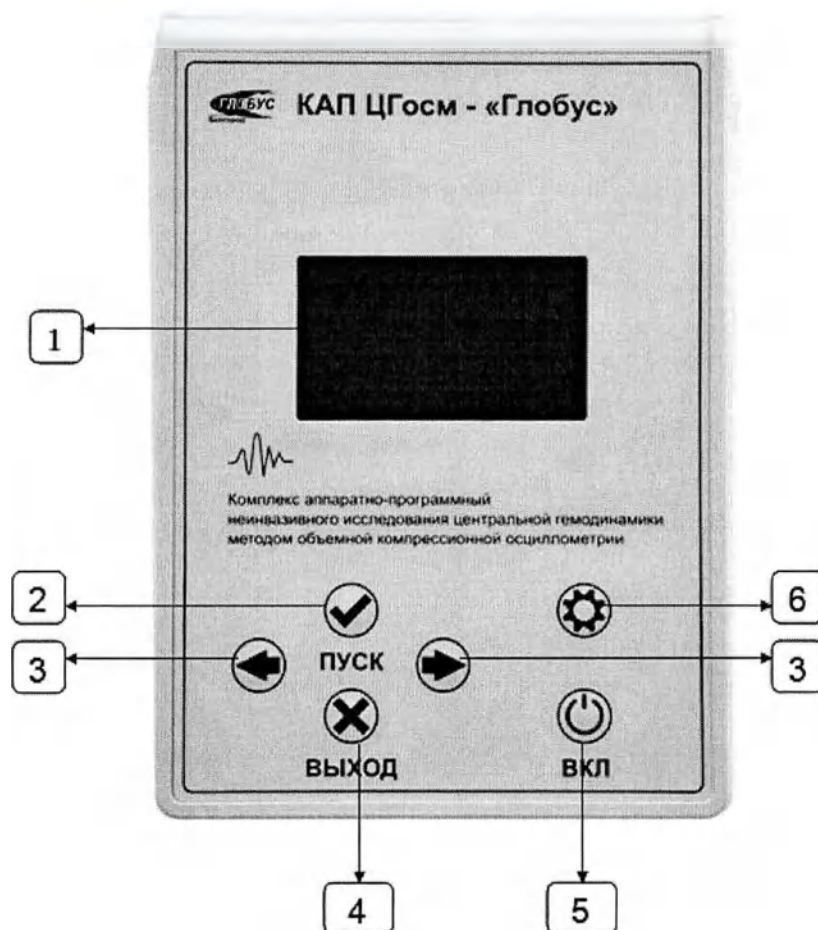


Рис.2. Передняя (лицевая) панель аппарата

На задней панели аппарата (рис.3) имеются:

- 1 – разъем RS-232 для подключения к GSM-модему;
- 2 – разъем USB-B для подключения к компьютеру или блоку питания;
- 3 – разъем USB-A для подключения флэш-памяти USB;
- 4 – разъем питания.

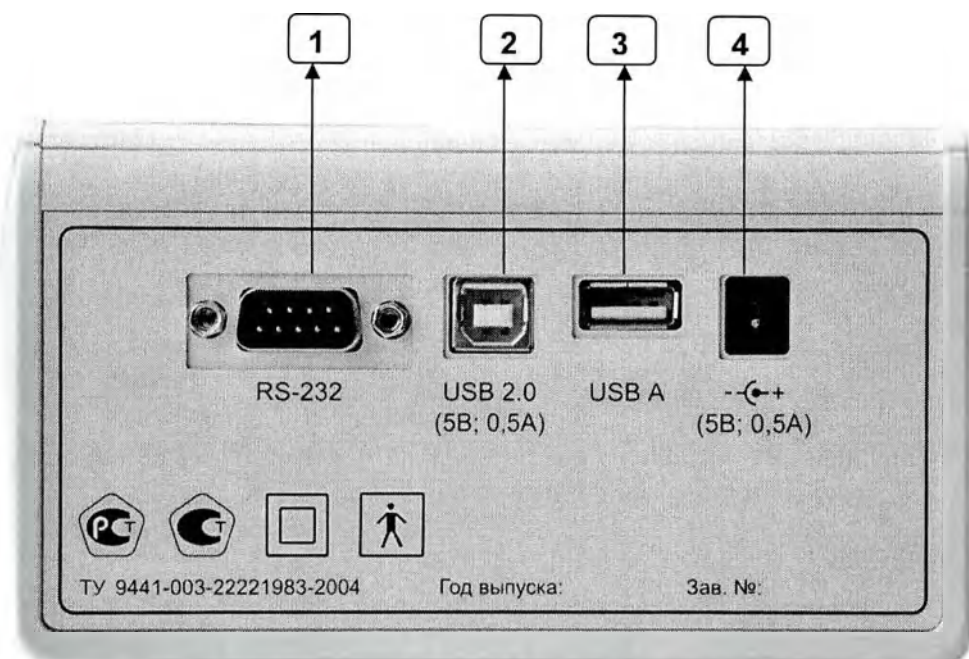


Рис.3. Задняя панель аппарата

На боковой (левой) панели аппарата (рис.4) имеется:

- 1 – пневморозетка.

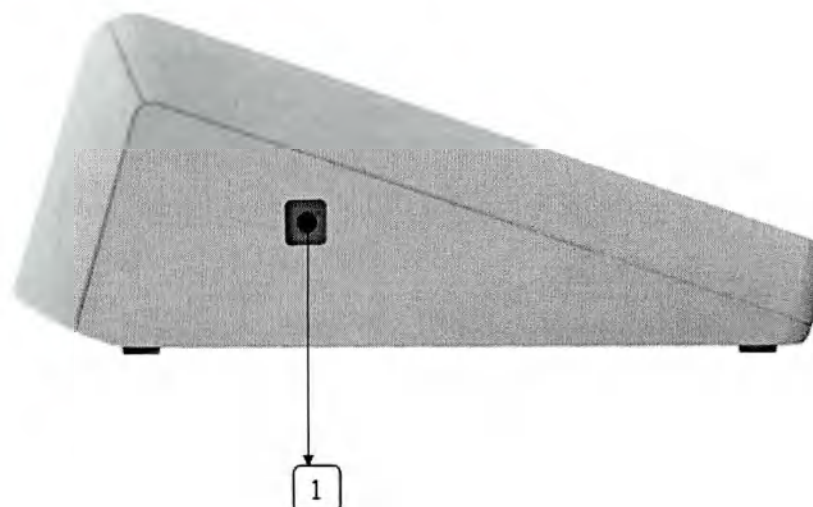


Рис.4. Боковая (левая) панель аппарата

На нижней панели аппарата (рис.5) имеется:

- 1- батарейный отсек питания на 5 щелочных батареек типа AA или 5 аккумуляторов размера AA и напряжением 1.2 В любых фирм-производителей.

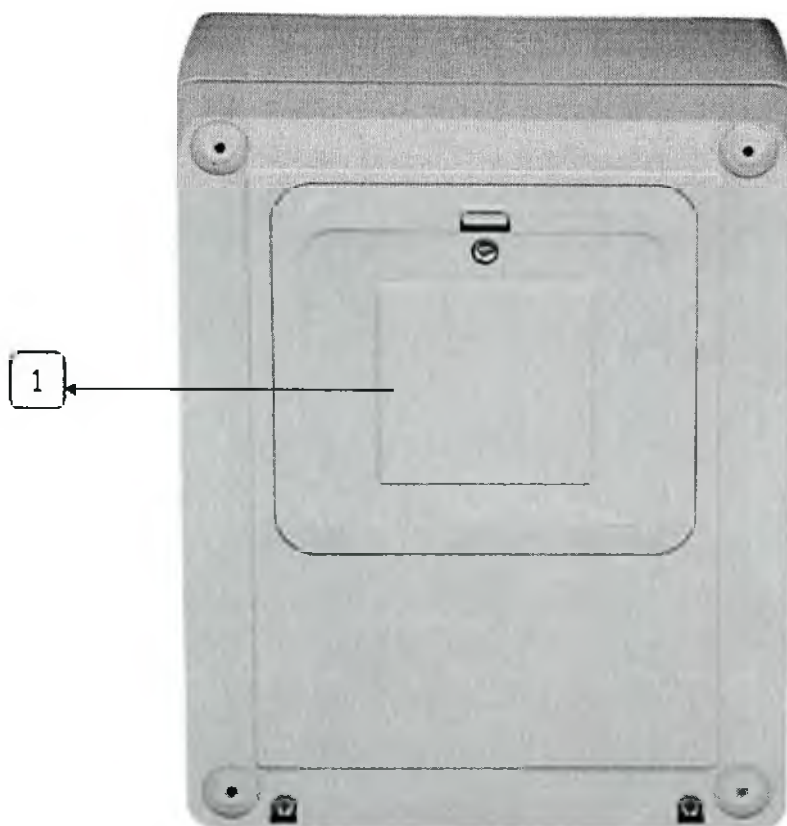


Рис.5. Нижняя панель аппарата

Модифицированная модель аппарата-М (рис.6) работает только под управлением ПК и состоит из:

- корпуса (конфигурация может меняться), на котором имеются: розетка для подключения пневмоманжеты, тумблер питания, индикатор, регулировочное отверстие, разъем USB-B для подключения интерфейсного кабеля;
- электронного блока, включающего микроконтроллер с прошитым в него программным обеспечением и энергонезависимую память;
- пневмомеханического блока.

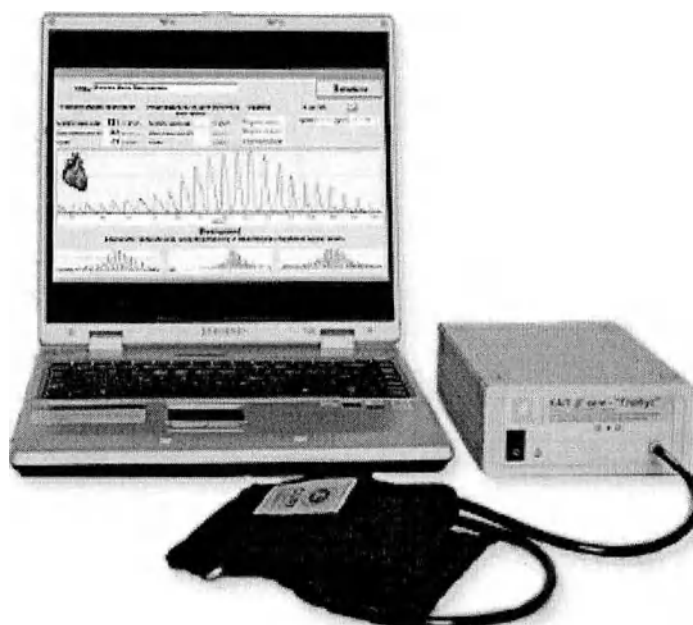


Рис. 6. Общий вид комплекса-М

Расположение разъемов на панелях аппарата-М показано на рисунках 7 и 8.



Рис.7. Лицевая панель аппарата-М

1 – тумблер питания; 2 – индикатор; 3 – регулировочное отверстие;
4 – пневморозетка.

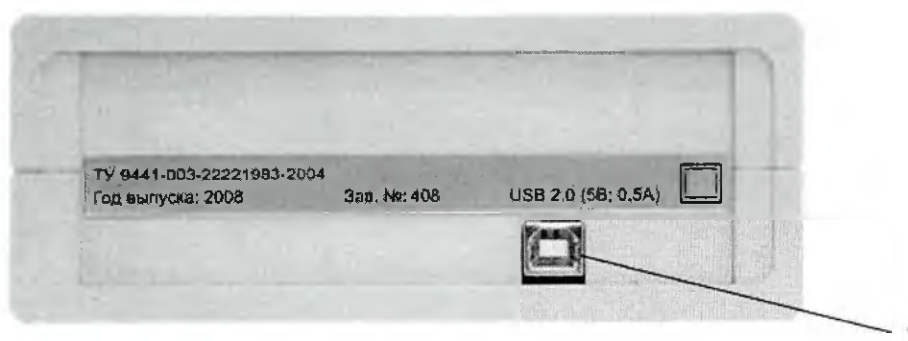


Рис.8. Задняя панель аппарата-М

1 – порт USB 2.0

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1 Требования к оборудованию и операционной среде

2.1.1 Для установки ПО и работы комплекса подходит любой IBM PC-совместимый компьютер, находящийся в технически исправном состоянии, на котором имеются:

- процессор не ниже Pentium III;
- графический адаптер SVGA, карта с объемом памяти не менее 16 Mb;
- монитор с разрешением экрана не менее 800x600;
- свободный разъем порта USB 2.0 для подключения аппарата;
- свободные разъемы портов для подключения мыши и принтера;
- привод для чтения лазерных дисков CD-ROM;
- свободная память на жестком диске не менее 500 Мб (по мере накопления данных в дальнейшем может потребоваться более значительный объем);
- предустановленное ПО - MS WindowsXP или выше.

2.1.2 Для устойчивой работы комплекса рекомендуется использовать компьютерное оборудование (ноутбук, моноблок или настольный компьютер), поставляемое ООО «ГЛОБУС» в стандартной комплектации с установленным ПО. Не рекомендуется использовать на данном компьютере сторонние программы.

Лицензионное ПО MS Windows может входить в комплект поставки только при покупке компьютерного оборудования, поставляемого ООО «ГЛОБУС».

ООО «ГЛОБУС» не несет какой бы то ни было ответственности за нарушения работы комплекса, связанные с неустойчивой работой ПО других производителей.

2.1.3 Для распечатки протоколов и графиков необходим принтер.

2.1.4 Для эффективной работы с комплексом пользователю необходимо овладеть основами общей компьютерной грамотности и базовыми навыками – такими, как ввод данных со стандартной клавиатуры или обращение с манипулятором «мышь». Настоящая Инструкция предполагает наличие у пользователя таких базовых навыков.

2.1.5 Названия дисков, папок и файлов в тексте настоящей Инструкции даны жирным шрифтом без кавычек (например, папка **GMedica**, файл **globus.exe**), названия окон, меню и пунктов меню, экранных кнопок и команд – жирным шрифтом в кавычках (например, окно «**Измерение**»), названия клавиш клавиатуры компьютера – жирным шрифтом в угловых скобках (например, **<Enter>**, **<Ctrl>** или **<Esc>**).

2.2 Установка технических средств

2.2.1 Расположение элементов аппарата показано на рисунке 9.

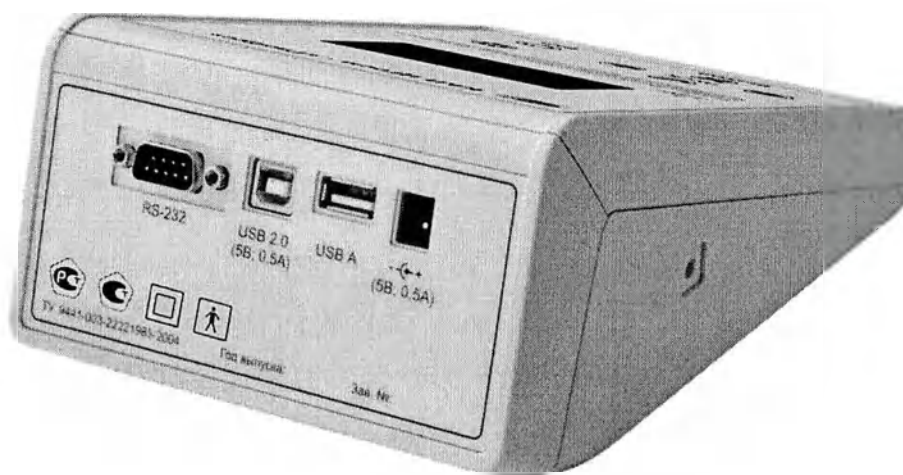


Рис.9 –Расположение элементов аппарата

2.2.2 Интерфейсный кабель следует присоединить к разъему USB B аппарата, а затем к разъему USB системного блока компьютера.

2.2.3 К пневморозетке аппарата следует присоединить штуцер измерительной манжеты из комплекта поставки. Использование других манжет или их частей, без согласования с изготовителем, может привести к нарушению работы комплекса.

2.2.4 Включение и выключение аппарата производится нажатием кнопки питания. При работе аппарата с компьютером на дисплее аппарата отображается тип интерфейсной связи (USB кабель или блютуз). При этом подсветка дисплея гаснет.

2.2.5. Аппарат может применяться в 2-х режимах. Профессионально в составе комплекса под управлением компьютера и индивидуально (автономно) под управлением собственного ПО. Медико-технические характеристики и порядок работы аппарата в автономном режиме изложены в частной инструкции.

2.2.6 Условия эксплуатации комплекса (по температуре, влажности и запыленности в помещении) должны соответствовать требованиям «Руководства по эксплуатации» (разделы 2 и 3).

2.3 Установка программного обеспечения

2.3.1 При поставке комплекса вместе с компьютерным оборудованием программное обеспечение устанавливается на предприятии-изготовителе.

2.3.2 При самостоятельной установке ПО силами предприятия-пользователя перед началом установки следует убедиться в полной исправности компьютерного оборудования, проверить компьютер на отсутствие вирусов, а также проверить текущие установки даты и времени.

2.3.3 Для установки ПО необходимо выполнить следующие операции.

2.3.3.1 Вставьте установочный компакт-диск в устройство CD-ROM компьютера, при этом откроется окно «Язык установки» (рис.10).

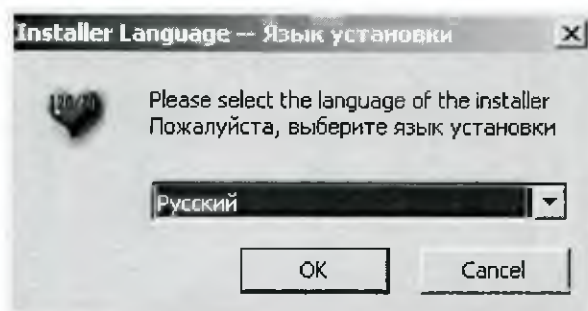


Рис.10 – Выбор языка установки ПО

2.3.3.2 Выберите язык установки – русский или английский, нажмите «OK». После этого откроется окно мастера установки (рис.11).

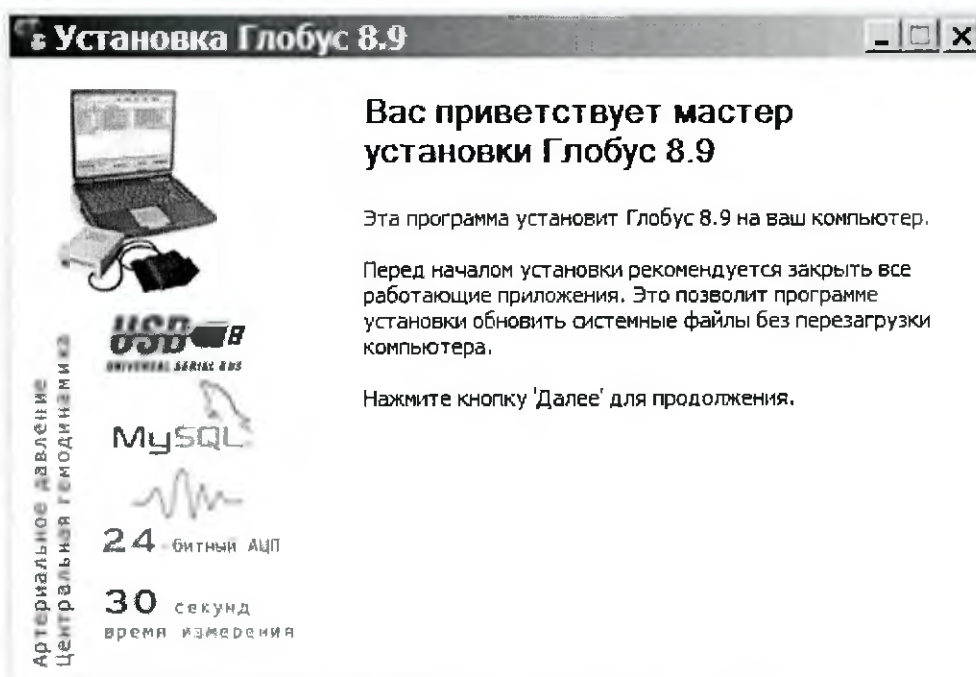


Рис.11 – Начало установки ПО «ГЛОБУС 8.9»

2.3.3.3 В следующем окне (рис.12) выберите компоненты ПО, которые Вы хотите установить (по умолчанию устанавливаются все компоненты), отметив их галочками. Нажмите «Далее». При повторных установках можно ограничиться инсталляцией одного компонента «Базовая версия».

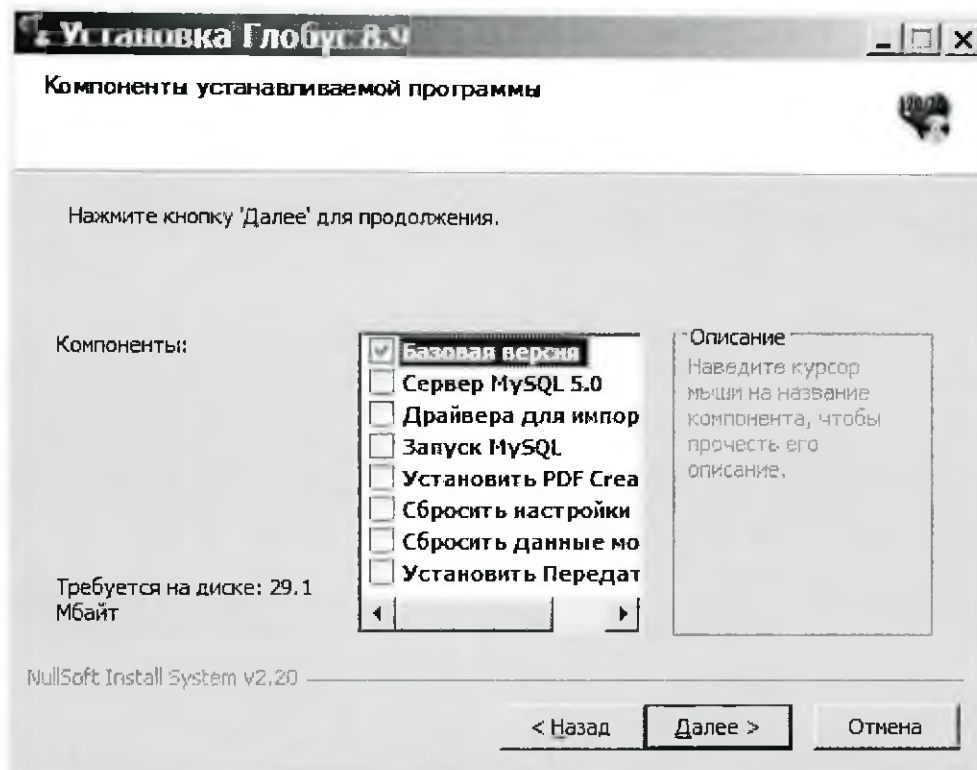


Рис.12 – Окно выбора компонентов ПО «ГЛОБУС 8.9»

2.3.3.4 В следующем окне (рис.13) укажите путь для установки ПО (по умолчанию – C:\Program Files\Gmedica) и нажмите «Установить».

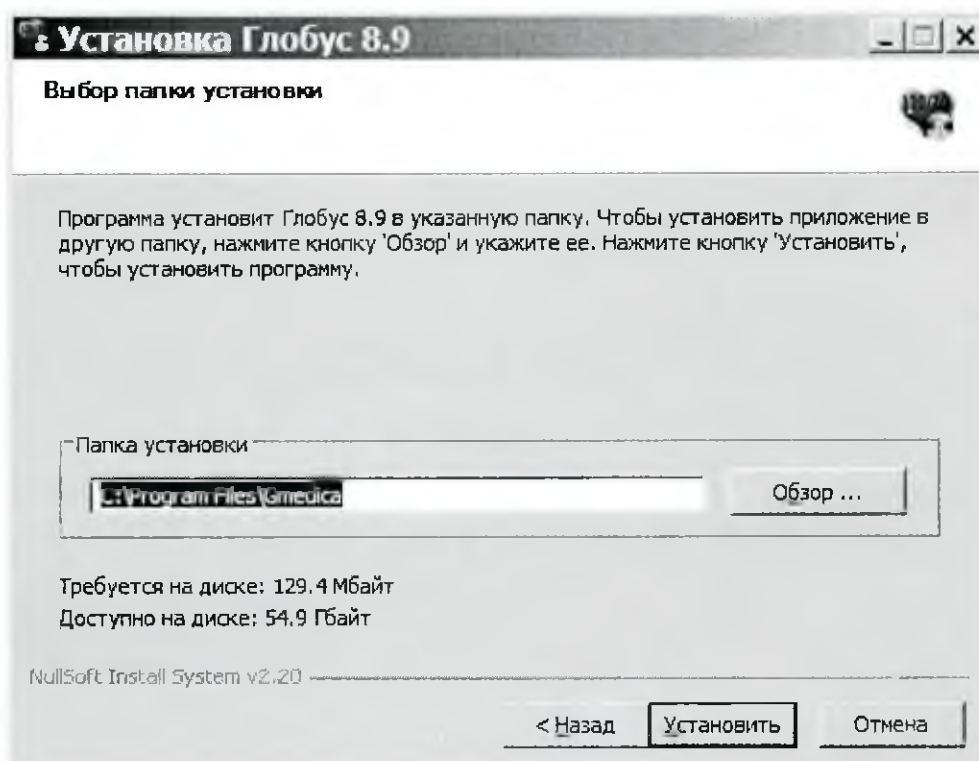


Рис.13 – Окно выбора пути для установки ПО «ГЛОБУС 8.9»

2.3.3.5 После завершения установки откроется окно, показанное на рис.14.

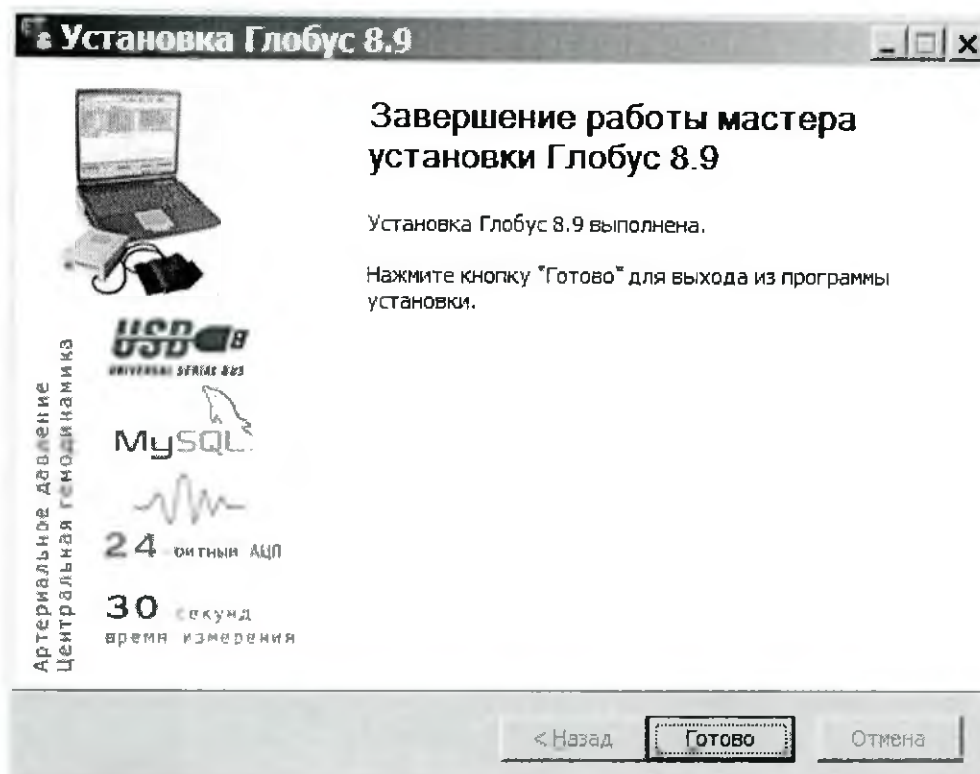


Рис.14 – Завершение установки ПО «ГЛОБУС 8.9»

При этом на «Рабочем столе» появится ярлык «ГЛОБУС 8.9», в меню «Пуск/Программы» появится строка «ГЛОБУС 8.9» и соответствующее подменю – ярлык пускового файла и ярлык к тексту настоящей Инструкции (в формате *.pdf).

Для чтения настоящей Инструкции на экране монитора требуется наличие на компьютере бесплатно распространяемой программы Adobe Acrobat Reader, входящей в комплект поставки.

2.3.4 По завершению установки перезагрузите компьютер. Убедитесь в правильности присоединения аппарата к компьютеру, включите аппарат и установите (может потребоваться при первом подключении аппарата к компьютеру) драйвер аппарата. В открывшемся после подключения аппарата и включения питания диалоговом окне мастера установки драйвера выберите пункт «Установка из указанного места», нажмите «Далее», в следующем окне укажите папку X:\driver, где X – буква вашего дисковод компакт-дисков, нажмите «ОК», после чего Windows найдет и установит драйвер. Так же этот драйвер можно установить указав путь C:\ProgramFiles\Gmedical\karpcg_driver к соответствующей папке, размещенной в ПО 8.9. На запрос об установке не тестированного на совместимость с Windows XP оборудования отвечайте «Все равно продолжить». После установки необходимо определить и указать в настройках программы тип и номер порта (п. 3.2.3.3).

2.3.5 Перед очередным сеансом рекомендуется закрывать все посторонние программы, загруженные в оперативную память компьютера.

Внимание! Настоящая Инструкция описывает только работу комплекса с ПО версией «ГЛОБУС 8.9». Работа с более ранними версиями ПО описана в инструкциях, поставлявшихся с оборудованием ранее.

3. ОСНОВЫ РАБОТЫ

3.1 Управление работой комплекса

3.1.1 Управление производится преимущественно с помощью мыши, при этом ряд функций может выполняться также с помощью клавиатуры.

3.1.2 Курсор мыши представляет собой стрелку, которая обычно находится на экране и изменяет свое положение при перемещении мыши.

Для управления экранными кнопками (далее – «кнопками») и другими элементами с помощью мыши следует выполнить следующие действия: перемещая рукой мышь, подвести курсор мыши на экране к нужной кнопке (или строке в таблице и т.д.) и установить курсор мыши на кнопке; нажать на левую клавишу мыши один раз (далее – «щелкнуть» или «щелкнуть мышью»).

3.1.3 Клавиатурный курсор обозначен на экране как пунктирный прямоугольник на кнопке меню или подсвеченная строка таблицы.

Кнопка, отмеченная клавиатурным курсором, в данный момент является активной. Нажатие клавиши **<Enter>** в таком случае равносильно щелчку указателем мыши на выделенной (активной) кнопке или строке.

3.1.4 Управление работой комплекса применительно к конкретным режимам и ситуациям описано в последующих разделах.

3.2 Режимы работы и кнопки главного окна

3.2.1 Общие сведения

3.2.1.1 Запуск ПО осуществляется или двойным щелчком мыши на ярлыке **«Рабочего стола»**, или из меню **«Пуск/Программы»** щелчком на строке **ГЛОБУС 8.9**.

3.2.1.2 После запуска на экране дисплея появляется главное окно, показанное на рис.15. Основную часть главного окна занимает таблица со списком зарегистрированных пациентов (при первом запуске программы – пустая). На рис.15 и во всех последующих примерах использованы материалы демонстрационной базы данных, фамилии пациентов изменены.

В правой части главного окна расположены кнопки – **«Настройки»**, **«Карта»**, **«Измерение»**, **«Результаты»**, **«Анализ»**, **«База данных»**, **«Фильтрация»**, **«Прибор»**, **«Выход»** - позволяющие выбирать режим работы. Основными режимами работы программы являются:

- настройка аппарата;
- регистрация и поиск пациентов в базе данных;
- проведение измерения;
- просмотр и корректировка результатов измерения;
- подготовка и печать документов (протоколов, графиков и т.д.);
- фильтрация данных по заданным значениям показателей и другим параметрами;
- операции с данными памяти аппарата.

3.2.1.3 Щелчком левой клавиши мыши на кнопке открывается новое окно для перехода в один из режимов и выполнения соответствующей задачи. Щелчком на кнопке **«Вернуться»** любого окна его можно закрыть и вернуться в предыдущее окно.

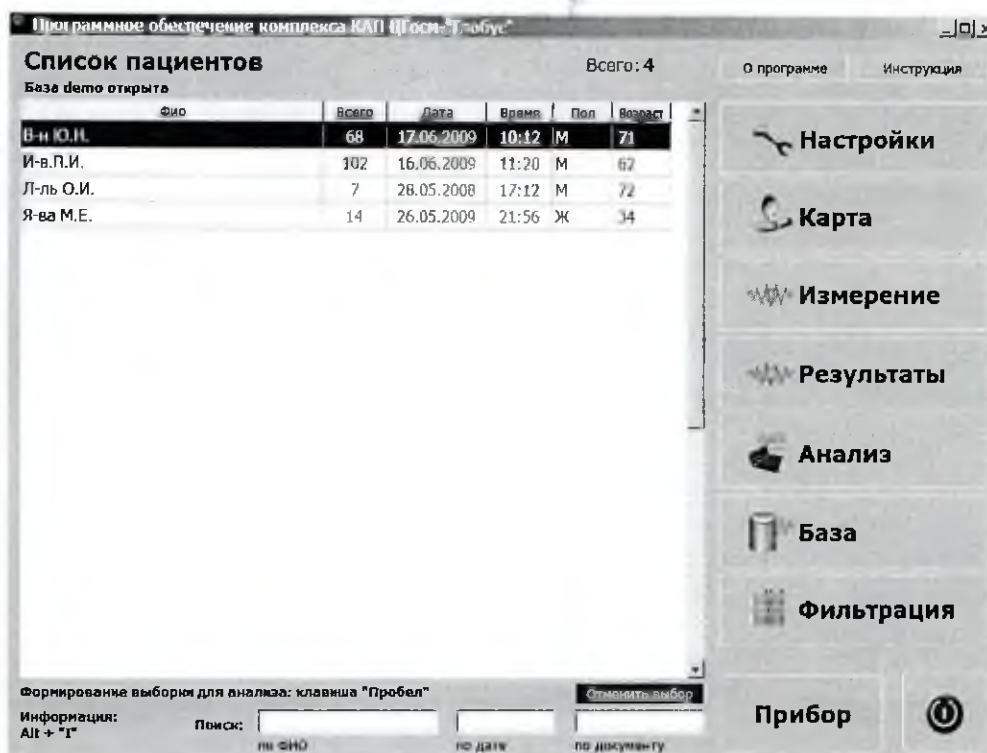


Рис.15 - Главное окно

3.2.1.4 Каждое окно состоит из набора элементов, обеспечивающих управление выбранным режимом работы и выполнение требуемых действий. В верхней строке окна высвечивается его название. В окне также могут присутствовать пусковые кнопки, кнопки, обеспечивающие перемещение по таблицам, строки поиска, различные счетчики и другие элементы управления. Ряд кнопок, одинаково оформленных и имеющих одинаковые названия во всех окнах, выполняют одинаковые функции (кнопки «Вернуться», «Сохранить» и т.п.).

При наведении курсора (указателя мыши) на экранную кнопку можно увидеть всплывающую подсказку - название команды или режима, которые будут выполнены при нажатии (щелчком левой клавиши мыши) на эту кнопку.

3.2.2 Кнопка «О программе»

Кнопка «О программе» позволяет вывести на экран краткую информацию о программе: учетный номер и дату создания установленной версии программного обеспечения, а также сведения о разработчике.

3.2.3 Кнопка «Настройки»

Кнопка «Настройки» предназначена для открытия окна «Настройки» (рис.16), позволяющего составить или отредактировать списки данных, необходимых для составления протоколов (реквизиты медицинского учреждения, категории пациентов, формализованные медицинские заключения и т.п.), изменить содержание протоколов (удалить или добавить включаемые в них сведения и показатели) и выполнить другие настройки системы.

Настройки

Содержание протокола

☒ Расчет рабочих знач. СВ, УО, СрАД	☒ Формализованное мед. заключение
☒ Расчет рабочих знач. ОПСС и УПСС	☒ Информация
☒ Медицинское заключение	☒ Осциллограмма
☒ Документ	☒ Оценка типа гемодинамики
☒ Возраст	☒ Оценка состояния прекапилляров
☒ Отделение	☒ Оценка показателей
☒ Диагноз	☒ Графическая оценка нормы
☒ Код болезни	☒ Оценка биол. возраста сист. кровообр.
☒ Очередность	☐ Адаптационный потенциал
☒ Категория пациента	☒ Тип саморегуляции кровообращения
☒ Условия	☒ Оценка гемодинамики в педиатрии
☐ Растягивать графики	☒ Сглаживать графики

Классификация уровней АД по категориям

Нормативы показателей

Категории пациентов

Коды болезней

Очередности

Реквизиты медицинского учреждения

Подразделения

Формализованные мед. заключения

Условия измерений

Мониторинг

Порог регулируемой компрессии

Пороговое знач. УПСС (1..20)

☐ Сохранение фильтрации

☒ Отображать осциллограмму во время записи

☐ Медленный компьютер

☒ Мерцательная аритмия

☐ Реперы давления

☐ Ручная коррекция АД

☒ Подключение к серверу

Автообновление данных через мин.

☒ Фильтр записей, требующих просмотра

Вид порта № порта Авт. ☐ Язык

☒ Сохранить

Рис.16 - Окно «Настройки»

3.2.3.1 Содержание протокола

В верхней части окна «Настройки» находится 2 столбика ячеек, каждая из которых соответствует одному из пунктов итогового протокола измерения. Если ячейка отмечена галочкой, то данный пункт будет выводиться в итоговом протоколе для просмотра и при печати. Выбор пунктов осуществляется пользователем в соответствии с задачами исследования и установленными формами отчетности. Для удобства данные возможности подробнее рассмотрены в разделе 6 настоящей Инструкции, при описании работы с протоколами.

Чтобы отметить пункт или снять отметку, следует один раз щелкнуть мышью на строке с названием пункта.

Если в ячейке «Оценка гемодинамики в педиатрии» установлена галочка, то диагностическая оценка уровней САД и ДАД у детей и подростков до 17 лет включительно, будет проводиться автоматически с применением методики перцентильной диагностической оценки уровней артериального давления с учетом их пола, возрастной группы и семи ростовых перцентильных категорий в соответствии с рекомендациями Европейского общества гипертензии 2009г. Остальные показатели гемодинамики у детей и подростков будут оцениваться по специальным нормативным таблицам с учетом их пола и возраста (см. подраздел 6.2.7).

Если в указанной ячейке отметка не установлена, то оценка гемодинамических показателей у всех обследуемых, в том числе у детей и подростков, будет производиться по установленным на данный момент в окне «Настройки» нормативным значениям таблицы «Нормативы показателей», по умолчанию применительно к условиям «В покое».

3.2.3.2 Классификация уровней АД по категориям

Щелчком на кнопке «Классификация уровней АД по категориям» открывается справочная таблица (рис. 17), в которой приведены установленные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) категории, населения, и соответствующие значения уровней АД.

Классификация уровней АД по категориям		X		
Наименование категории	Наименование показателя	Мин	Макс	
АД оптимальное	АД диастолическое	60	79	
	АД систолическое	100	119	
АД нормальное	АД диастолическое	80	84	
	АД систолическое	120	129	
АД высокое нормальное	АД диастолическое	85	89	
	АД систолическое	130	139	
Гипертензия 1 степени	АД диастолическое	90	99	
	АД систолическое	140	159	
Гипертензия 2 степени	АД диастолическое	100	109	
	АД систолическое	160	179	
Гипертензия 3 степени	АД диастолическое	110		
	АД систолическое	180		
Изолированная систолическая гипертензия	АД диастолическое		89	
	АД систолическое	140		
Гипотензия	АД диастолическое		59	
	АД систолическое		99	

← Вернуться

Рис.17 - Классификация уровней АД по категориям

3.2.3.3 Вид и номер порта

Строка «Вид порта» позволяет выбрать тип интерфейса – поскольку данное ПО может также применяться с аппаратами, подключаемыми по интерфейсу RS-232 (через com-порт), через SB – кабель или через блютус. Строка «Номер порта» позволяет выбрать порт, к которому подключается аппарат – в тех случаях, когда на системном блоке компьютера имеется два или более таких портов. Необходимо выяснить номер того порта, к которому подключается аппарат (например, с помощью «Панели управления» Windows), а затем впечатать номер цифрой или выбрать его в списке, открываемом щелчком на стрелке справа от строки «Номер порта», и затем щелкнуть на кнопке «Сохранить» в окне «Настройки». Порядок подключения блютуса смотри в приложении.

3.2.3.4. Порог регулируемой компрессии

Задаёт пороговый уровень давления в манжете после которого компрессия устанавливается на скорости, заданной в окне «Измерение» (п. 5.2.1.5). По умолчанию – 14 мм рт.ст. До этого порога компрессор нагнетает воздух в манжету с максимальной скоростью.

3.2.3.5. Пороговое значение УПСС

Задаёт диапазон пороговых отклонений фактического и рабочего в процентах в пределах нормы между

3.2.3.6 Сохранение фильтрации

Если отметить галочкой данный пункт, при следующем запуске ПО будет автоматически выполнять в базе данных отбор пациентов по условиям, заданным в последнем сеансе работы (см. раздел 7).

3.2.3.7 Осциллограмма при измерении

Если отметить галочкой данный пункт, в процессе измерения можно будет наблюдать за формированием осциллограммы.

3.2.3.8 Медленный компьютер

Следует отметить галочкой данный пункт, если Вы работаете на компьютере с процессором «Пентиум II», тактовая частота 233 МГц, или ниже.

3.2.3.9 Сетевое подключение к базе данных

В ПО предусмотрена работа с удаленным сервером баз данных. Параметры для подключения к серверу уже заданы в настройках по умолчанию, однако их при необходимости подключения к другому серверу можно изменить. В случае, если отсутствует соединение с сервером или сервер неисправен, выдается окно для повтора попытки подключения или смены параметров подключения (рис.18).

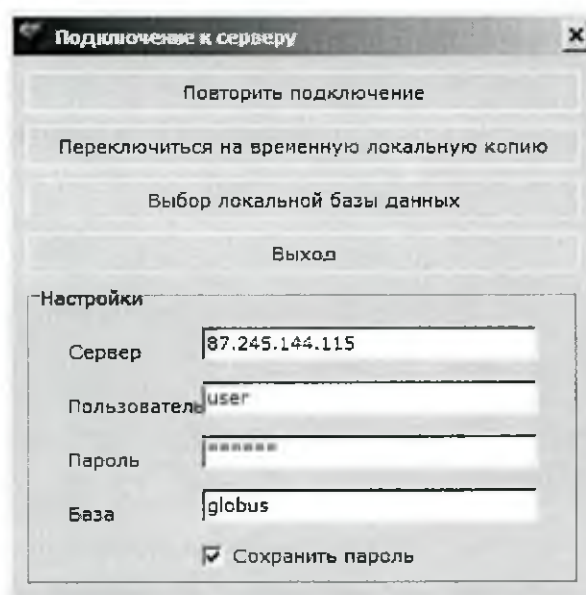


Рис.18 - Запрос параметров сетевого подключения к базе данных

Если данные введены неверно, появляется сообщение (рис.19).

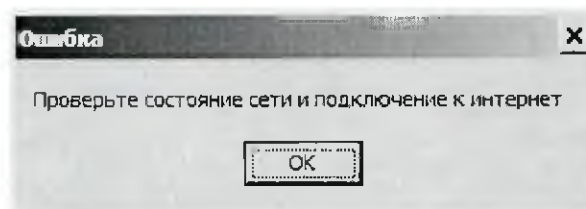


Рис.19 - Сообщение об ошибке при сетевом подключении

В режиме сетевого подключения и с выбранным типом рабочего места «АРМ мед. учреждения» при каждом открытии сетевой базы данных на локальном компьютере создается копия списка пациентов. В случае отсутствия подключения к удаленному серверу будет предложено переключиться на временную локальную копию базы (рис.20), чтобы было возможно продолжать работу. При этом в окне со списком обследуемых строка подключения вверху окрасится в красный цвет. При следующих запусках ПО будет проверять, доступна ли сетевая база данных, и когда она станет доступна, будет произведена автоматическая запись сделанных измерений в удаленную базу данных с последующим удалением из локальной.

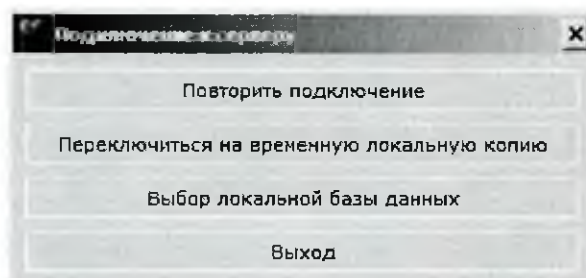


Рис.20 – Окно выбора при отсутствии связи с сервером баз данных

В этом окне также можно переключиться на локальную базу данных. Это действие аналогично снятию галочки «Подключение к серверу» в настройках.

3.2.3.10 Мерцательная аритмия

Следует отметить галочкой данный пункт, если у пациента имеются признаки мерцательной аритмии и в штатном режиме не удастся записать осциллограмму.

3.2.3.11 Реперы давления

Обеспечивает графическое отображение точек, указывающих на осциллограмме измеренные уровни всех видов артериального давления.

3.2.3.12 Ручная коррекция АД

Дает возможность корректировать (вводить) «вручную» данные систолического и диастолического артериального давления. В этом случае значения указанных показателей отображаются красным цветом. Указанная функция может применяться при необходимости замены данных, полученных осциллометрическим методом, на данные, полученные аускультативным методом (см. подраздел 5.3).

3.2.3.13 Язык

Строка «Язык» позволяет выбрать язык интерфейса – русский или английский.

3.2.3.14 Режим мониторинга

Нажатие этой кнопки в окне «Настройки» позволяет комплексу работать в режиме прикроватного мониторинга гемодинамики (см. раздел 8).

3.2.4 Кнопка «Карта»

Кнопка **«Карта»** предназначена для открытия окна **«Карта пациента»**, позволяющего зарегистрировать нового пациента (создать новую карту), внести изменения или дополнения в уже существующую карту, а также удалить ранее созданную карту вместе с результатами всех измерений для данного пациента (см. подраздел 4.3).

3.2.5 Кнопка «Измерение»

Кнопка **«Измерение»** предназначена для открытия окна **«Измерение»**, позволяющего настроить параметры измерения (скорость работы компрессора, предельную величину давления в манжете, указать условия) и провести измерение (см. раздел 5).

3.2.6 Кнопка «Результаты»

Кнопка **«Результаты»** предназначена для открытия окна **«Результаты»**, позволяющего просмотреть результаты всех измерений и осциллограммы для выбранного пациента (см. подраздел 5.3). Кроме того, окно **«Результаты»** позволяет провести отбраковку и удаление измерений, записанных со сбоями из-за нарушения требований к условиям измерения.

3.2.7 Кнопка «Анализ»

Кнопка **«Анализ»** предназначена для открытия окна **«Анализ данных и документирование»**, позволяющего просмотреть в табличной форме все результаты измерений для выбранного пациента (или для выбранной группы пациентов), подготовить и распечатать различные виды протоколов, провести статистическую обработку данных, а также подготовить и распечатать графики изменения любых определяемых показателей за выбранный период и диаграммы (см. раздел 6).

3.2.8 Кнопка «База данных»

Кнопка **«База данных»** предназначена для открытия вспомогательного окна, позволяющего подключиться к одной из ранее созданных баз данных, удалить базу данных, создать новую базу данных, импортировать данные из баз данных другого формата (ПСМО, ПРМО). Кроме того, окно работы с базами данных позволяет создавать и просматривать резервные копии баз данных (см. подраздел 4.2).

3.2.9 Кнопка «Фильтрация»

Кнопка **«Фильтрация»** предназначена для отбора пациентов и/или отдельных измерений по заданным признакам (см. раздел 7).

3.2.10 Кнопка «Прибор»

Данная кнопка предназначена для обмена данными между компьютером комплекса и аппаратом пациента, при работе в режиме дистанционного применения (см. раздел 10).

3.2.11 Кнопка «Выход»

Кнопка **«Выход»** предназначена для завершения работы и закрытия главного окна.

3.2.12 Строка поиска

Строка поиска под таблицей позволяет найти в открытой (показанной на экране) базе данных нужного пациента – по фамилии, дате измерения или наименованию (номеру) учетного документа.

4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ

4.1 Общие сведения

4.1.1 Информация обо всех проведенных измерениях (только для зарегистрированных пациентов!) сохраняется в базе данных (далее – БД). При сетевом подключении создается одна база данных. При локальном подключении БД может быть несколько, их количество определяется пользователем.

По умолчанию при установке ПО создается одна пустая БД (см. ниже). Вы можете далее накапливать всю информацию в одной БД или создать свою систему БД по любым признакам, например:

- по структурному признаку – отдельно для каждого подразделения Вашего медицинского учреждения;
- по диагностическому признаку – отдельно для каждого конкретного заболевания или группы заболеваний;
- по хронологическому признаку – за месяц или год и так далее.

4.1.2 Все создаваемые пользователем БД по умолчанию располагаются в папке **C:\ProgramFiles\MySQL\MySQL Server 5.0\Data**.

Внимание! Операции с папками и файлами в этой папке могут привести к нарушению работы баз данных

4.1.3 Любая БД состоит из карт пациентов, в каждой из которых хранятся сведения о пациенте и записи результатов всех измерений на КАП ЦГ осм-«ГЛОБУС».

4.1.4 В любой БД можно добавить, изменить или удалить любую карту зарегистрированного пациента, в любой карте можно добавить, изменить или удалить любые записи. Для того чтобы просмотреть информацию или внести новые сведения в БД, необходимо:

- выбрать и открыть БД или создать новую БД;
- выбрать и открыть карту пациента или создать новую карту.

4.1.5 При нажатии на кнопку «База данных» вид главного окна изменяется – справа открывается дополнительное окно работы с БД (рис.20), которое предоставляет следующие возможности:

- выбор одной из ранее созданных БД;
- создание новой БД;
- удаление ранее созданной БД;
- импорт БД, созданных в процессе работы с программами и аппаратами более ранних и других версий, а также импорт карт отдельных пациентов;
- создание и просмотр резервных копий БД.

4.2 Работа с БД

4.2.1 Выбор БД

4.2.1.1 При первом запуске программа открывает новую пустую БД, создаваемую автоматически при инсталляции. По умолчанию эта БД называется **globus** и расположена по адресу: **C:\ProgramFiles\ MySQL Server 5.0\Data**.

4.2.1.2 При последующих запусках автоматически откроется список пациентов той БД, которую Вы использовали в последнем сеансе работы. При этом в заголовке главного окна (ниже заголовка «Список пациентов») будет указано название данной БД.

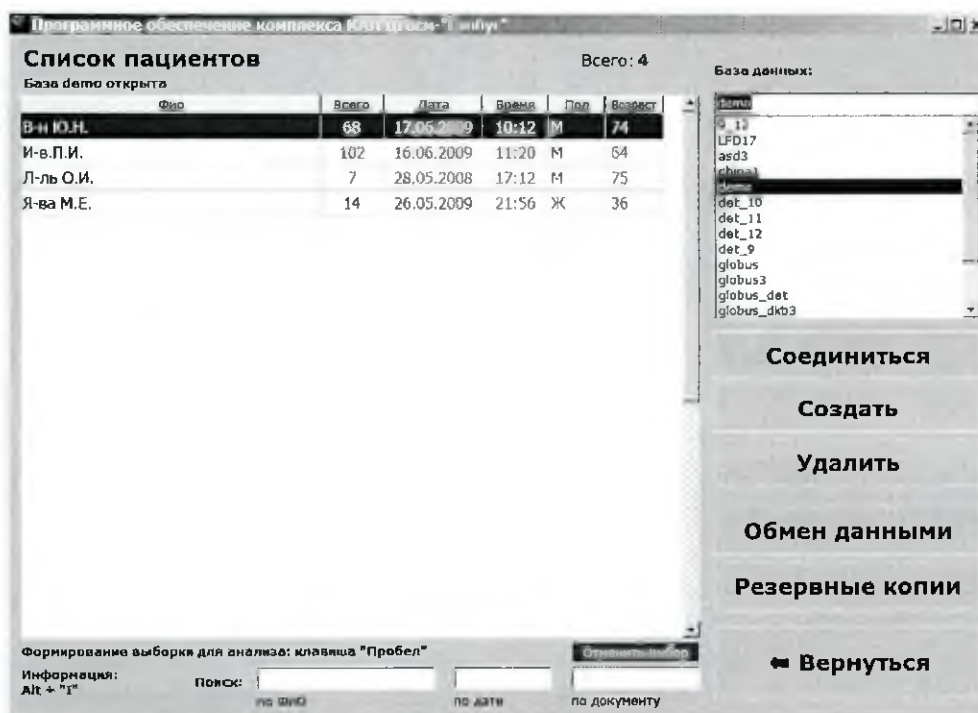


Рис.20 - Окно работы с базами данных

Если Вы намерены продолжить работу с этой БД, следует выбрать одного из пациентов щелчком левой кнопки мыши на соответствующей строке списка или же зарегистрировать нового пациента, создав новую карту (см. ниже).

4.2.1.3 Если Вы намерены работать с другой БД, следует:

- выбрать одну из БД в списке «База данных», щелкнув на ее названии левой кнопкой мыши, затем щелкнуть на кнопке «Соединиться», после чего в таблице откроется список пациентов этой БД; можно также открыть список пациентов двойным щелчком на названии выбранной БД.

4.2.2 Создание новой БД

4.2.2.1 Если Вы намерены создать новую БД, следует щелкнуть на кнопке «Создать», при этом появится форма ввода (рис.21).

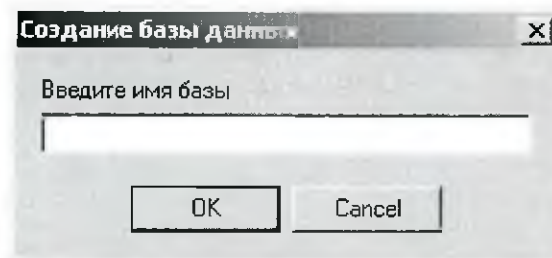


Рис.21 – Форма ввода названия новой БД

4.2.2.2 В пустой строке следует вписать название новой БД строчными (маленькими) латинскими буквами и/или цифрами, без точек, тире и пробелов (подчеркивания допускаются), начиная с буквы не более 64 символов, например:

- **globus_022** или **hypertension11** – допустимые названия;
- **022globus**, **globus-022**, **hypertension.11** или **ГЛОБУС22** – недопустимые.

Затем следует щелкнуть на кнопке «ОК».

4.2.3 Удаление БД

4.2.3.1 Для удаления БД выберите ее в списке окна работы с БД, убедитесь, что именно эта БД должна быть удалена. Затем нажмите на кнопку «Удалить». При этом появится запрос на подтверждение удаления (рис.22).

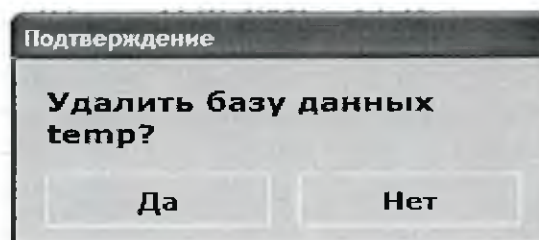


Рис.22 – Запрос на подтверждение удаления БД

4.2.3.2 Нажмите «Да», и база будет удалена.

Будьте внимательны и осторожны при удалении БД: восстановить удаленную базу данных невозможно.

Рекомендуется регулярно создавать резервные копии.

4.2.4 Обмен данными

4.2.4.1 ПО обеспечивает возможность обмена списками пациентов (экспорта - импорта данных БД, в том числе созданных в процессе работы с предыдущими версиями ПО, или отдельных пациентов). Для этого следует выбрать и открыть базу данных, из которой будет полностью или частично экспортироваться список пациентов (БД-экспортер), и при необходимости создать новую (пустую) БД, в которую будет импортироваться этот список (пп. 4.2.1-4.2.2) (БД-импортер). Затем необходимо щелкнуть на кнопке «Обмен данными», после чего появится соответствующее окно (рис.23). В этом примере БД «экспортер» выбрана «**demo**» (**открытая в данный момент база данных**), а БД «импортер» может быть любая из перечисленных в правом окне.

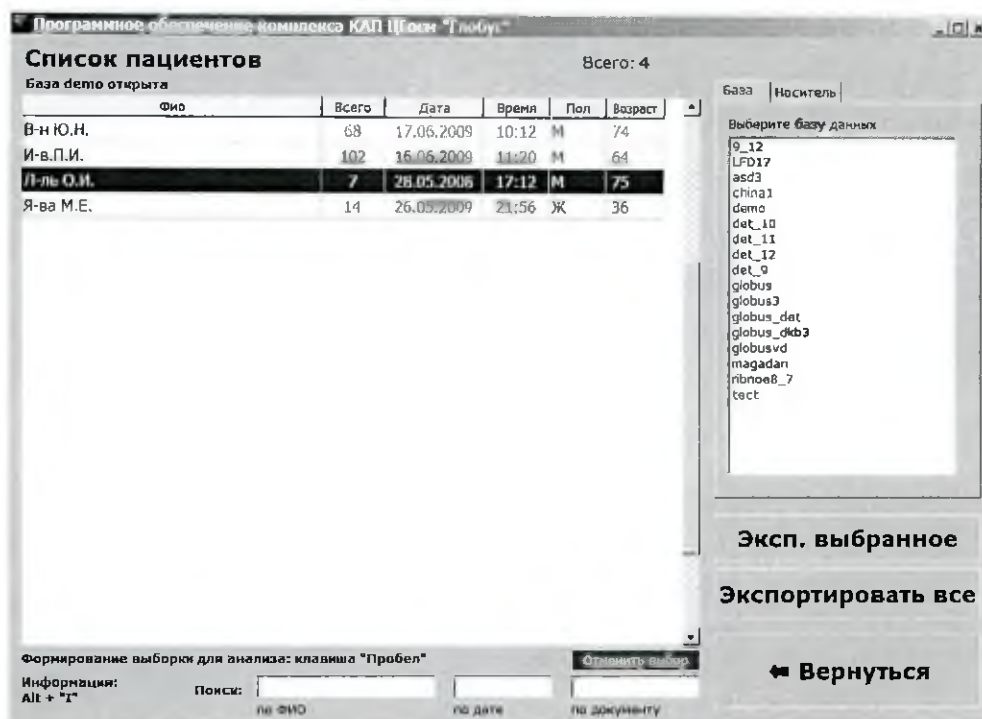


Рис.23 – Окно экспорта БД

4.2.4.2 Далее следует над правым окном установить режим «База», в окне «Список пациентов» выбрать курсором одного пациента, или клавишей «Пробел» группу пациентов (в примере выделены затемнением), обычным способом, курсором, указать путь к БД «импортер» (в примере БД «globus», которая выделена курсором) и щелчком по кнопке «Эксп. выбранное» перенести список выбранных пациентов в БД «импортер» (рис.24). При необходимости переноса целиком списка пациентов в другую БД, после выбора соответствующей БД, необходимо щелкнуть на кнопке «Экспортировать все».

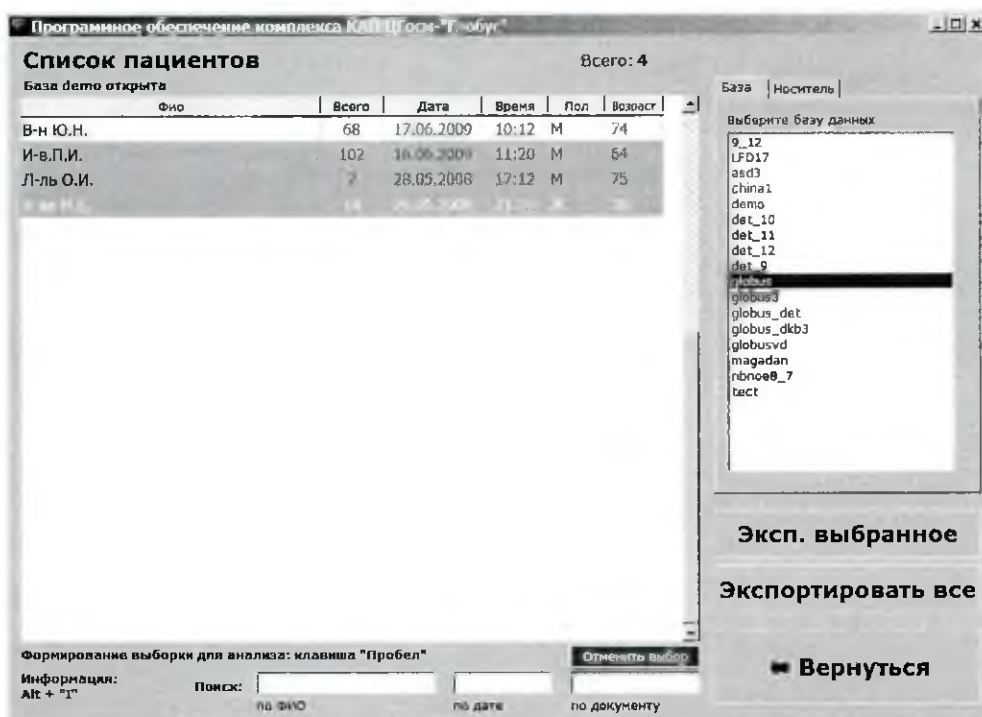


Рис.24 – Окно переноса группы пациентов в БД «globus».

4.2.4.3 Аналогичным способом список пациентов (частично или полностью) можно перенести и на физические носители информации (диски), в том числе и с применением флэш-памяти (приложение Е). Для этого указанную процедуру необходимо выполнить в режиме **«Носитель»**. В примере рис. 25 из БД **«demo»** список пациентов из 3-х человек перенесены на диск **«С»** и записаны в файл **«schola27_377.i»** (окно **«Элементы для импорта»**).

Процесс переноса может быть и обратным (импорт). Для этого необходимо установить нужный диск, в окне **«Элементы для импорта»** выбрать файл с нужным списком пациентов и щелкнуть на кнопке **«Импортировать»**. При этом все записи из файла будут перенесены в ту БД, которая была открыта на момент начала работы с импортом.

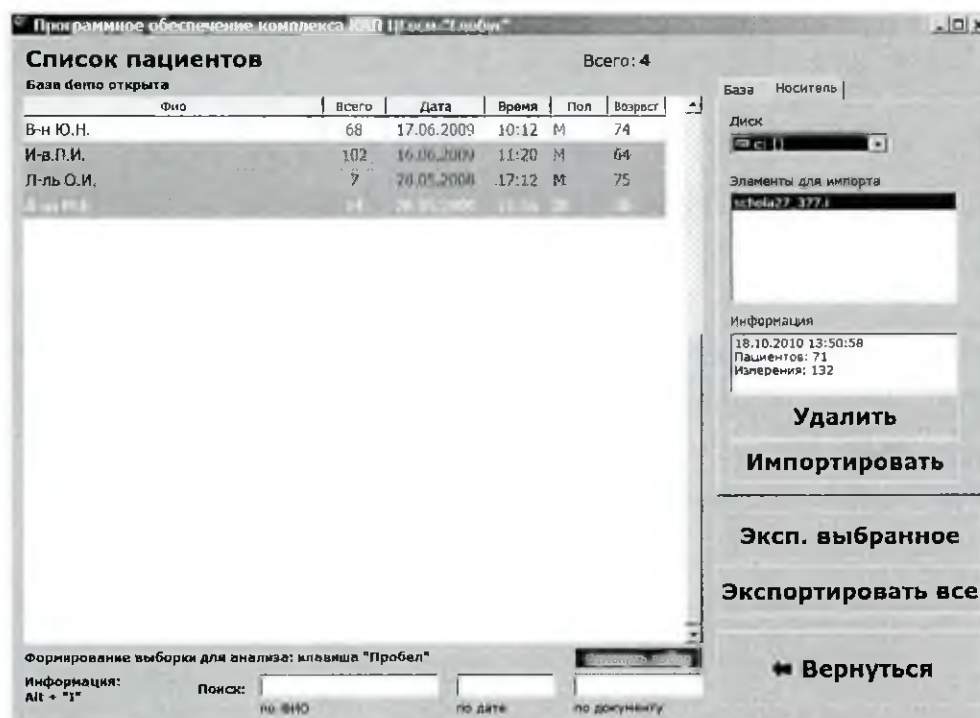


Рис.25 – Процесс переноса группы пациентов на диск «С»

4.2.5 Создание и просмотр резервных копий БД

4.2.5.1 ПО позволяет создавать в отдельной папке резервные копии БД. Такие копии недоступны для непосредственной работы и должны быть предварительно открыты пользователем. Для работы с ними предназначено окно **«Резервные копии»** (рис.26).

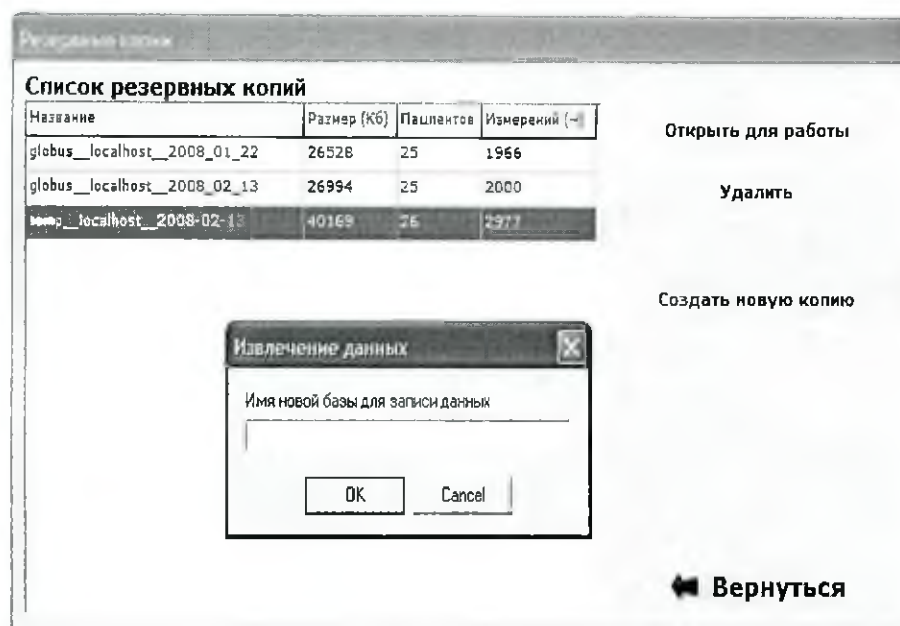


Рис.26 – Окно «Резервные копии»

4.2.5.2 Чтобы создать резервную копию открытой в данный момент БД, следует открыть окно **«Резервные копии»**, а затем щелкнуть на кнопке **«Создать новую копию»**. Созданная копия будет записана в папку, расположенную по адресу **C:\Program Files\Gmedical\System\Arc** с автоматически сформированным названием. В начале названия указывается имя исходной БД, в конце – дата создания резервной копии.

4.2.5.3 Чтобы вновь сделать резервную копию БД доступной для просмотра и работы, следует:

- открыть окно **«Резервные копии»**, как описано выше;
- щелкнуть на строке с названием выбранной копии БД;
- нажать кнопку **«Открыть для работы»**;
- ввести имя новой базы.

При этом содержимое резервной копии будет восстановлено в базу данных и новым именем для просмотра.

4.2.6 Поиск в базе данных

4.2.6.1 Для упрощения и ускорения работы с большими БД предусмотрена строка поиска. Поиск записей в открытой (показанной на экране монитора) БД возможен по следующим признакам:

- по фамилии, имени, отчеству пациента;
- по дате последнего измерения;
- по документу (по номеру или названию).

4.2.6.2 Для выполнения поиска выберите и откройте нужную вам БД, установите курсор в соответствующее окошко строки поиска («по ФИО», «по дате» или «по документу»), щелкнув на нем мышью, и начните вводить с клавиатуры данные (буквы или цифры); при этом выделенная синим цветом строка будет перемещаться по списку до первого подходящего пациента.

При поиске «По ФИО» не обязательно вводить данные полностью – обычно достаточно указать несколько первых букв фамилии.

4.3 Работа с картами пациентов

4.3.1 Общие сведения

4.3.1.1 Регистрация пациента является необходимым условием для записи и сохранения результатов в БД. При отсутствии сведений о регистрации результаты измерения будут доступны для просмотра только непосредственно после измерения и сохранятся в БД

4.3.1.2 Окно «Карта пациента» (рис.27) предоставляет следующие возможности в работе с картами пациентов:

- регистрация пациента, создание новой карты;
- корректировка или дополнение ранее созданной карты;
- удаление карты пациента в целом, вместе со всеми сведениями о пациенте и всех проведенных измерениях

Рис.27 - Окно «Карта пациента»

4.3.2 Регистрация пациента, создание новой карты

4.3.2.1 Окно «Карта пациента» (рис.27) содержит строки (позиции) для ввода следующих данных:

- ФИО пациента (в произвольной форме);
- пол;
- документ (номер карты или иного учетного документа, в той форме, которая установлена в данном медицинском учреждении);
- точная полная дата рождения в формате «день.месяц.год» (например, 01.01.1950);
- возраст (по количеству полных лет, если внесена точная дата рождения - определяется автоматически сразу после ввода даты); данная позиция медработником не заполняется;
- рост, вес (в целых числах);

- отделение (в произвольной форме или выбором из готового списка);
- диагноз (в произвольной форме);
- код болезни (в произвольной форме или выбором из готового списка);
- очередность (в произвольной форме или выбором из списка);
- категория пациента (в произвольной форме или выбором из готового списка);
- дополнительная информация (в произвольной форме);
- схемы лечения.

При работе аппарата в режиме дистанционного применения требуется заполнить следующие позиции:

- период самоконтроля;
- осталось до анализа;
- частота самоконтроля;
- количество консультаций;
- код АРМа;
- коды АРМов консультантов;
- индивидуально допустимые значения;
- критические значения.

4.3.2.2 Для регистрации нового пациента необходимо:

- открыть БД, в которой Вы хотите создать новую карту; по умолчанию карта создается в той же БД, в которой Вы сейчас работаете;
- щелкнуть на кнопке **«Карта»**, при этом открывается окно **«Карта пациента»** (рис.27) с данными того пациента, на фамилии которого в списке находился курсор (строка выделена синим цветом);
- щелкнуть на кнопке **«Добавить»**, при этом все строки карты очистятся, и новая карта будет готова к заполнению;
- последовательно внести всю необходимую информацию, переходя от позиции к позиции с помощью указателя мыши или нажатием кнопки **<Enter>** на клавиатуре;
- по завершению ввода информации о пациенте и условиях обследования щелкнуть на кнопке **«Сохранить»**, при этом в открытой БД появится новая запись с данными зарегистрированного пациента. После регистрации пациента при необходимости открыть вкладку **«Схемы лечения»** войти в одноименное окно и записать необходимую информацию по лечению.

4.3.3 Внесение изменений в карту

4.3.3.1 Для внесения изменений в карту необходимо:

- в открытой БД найти и выделить нужную запись (карту пациента), поместив указатель мыши в соответствующую строку и щелкнув левой кнопкой мыши; при необходимости воспользуйтесь строкой поиска;
- щелкнуть на кнопке **«Карта»**, при этом откроется заполненная форма **«Карта пациента»**;
- щелкнуть на кнопке **«Изменить»**, при этом строки данных откроются для записи;
- внести необходимые изменения и закрыть карту щелчком на кнопке **«Сохранить»**; если Вы хотите отказаться от внесенных изменений, щелкните на кнопке **«Отменить»**.

4.3.3.2 В списке главного окна *светло-зеленым цветом* выделены строки пациентов, в картах которых не хватает некоторых основных данных – таких, как дата рождения, рост, вес, пол, документ. Рекомендуется периодически просматривать список и постепенно заносить в такие карты недостающую информацию.

4.3.4 Удаление карты

4.3.4.1 Для удаления карты пациента необходимо:

- найти и выделить карту пациента;
- щелкнуть на кнопке **«Карта»** главного окна;
- в открывшемся окне **«Карта пациента»** щелкнуть на кнопке **«Удалить»**; после этого программа выдаст запрос - **«Удалить карту?»** (рис.28);
- если Вы неверно указали удаляемую карту или ошибочно вошли в режим удаления, в ответ на запрос щелкните на кнопке **«Нет»**;
- если Вы действительно намерены удалить карту со всеми содержащимися в ней записями измерений – щелкните на кнопке **«Да»**.

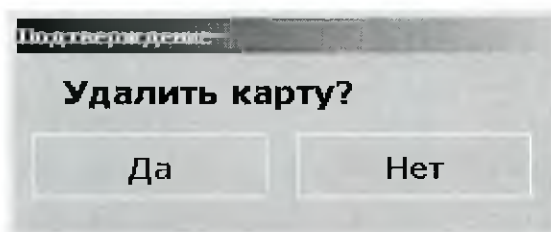


Рис.28 - Запрос при удалении карты пациента

ВНИМАНИЕ! При удалении записей и карт пациентов соблюдайте осторожность! Восстановление удаленной записи или карты невозможно!

5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1 Основные требования к условиям измерения

5.1.1 Обстановка и положение пациента

Измерение АД должно проводиться в тихой, спокойной и удобной обстановке при комфортной температуре. Следует избегать внешних воздействий, которые могут увеличить вариабельность АД. Пациент должен сидеть на стуле с прямой спинкой рядом со столом. Для измерения АД в положении стоя используется стойка с регулируемой высотой и поддерживающей поверхностью для руки.

Высота стола и стойки должны быть такими, чтобы при измерении АД середина манжеты, наложенной на плечо пациента, находилась на уровне сердца, т.е. приблизительно на уровне четвертого межреберья в положении сидя или на уровне средней подмышечной линии в положении лежа.

Отклонение положения середины манжеты, наложенной на плечо пациента, от уровня сердца может привести к ложному изменению АД на 0,8 мм рт. ст. на каждый 1 см: завышению АД при положении манжеты ниже уровня сердца и занижению АД - выше уровня сердца. Опора спины на спинку стула и руки на поддерживающую поверхность исключает повышение АД из-за изометрического сокращения мышц.

5.1.2 Подготовка к измерению и продолжительность отдыха

АД следует измерять через 1-2 ч после приема пищи. В течение 1 ч до измерения пациенту не следует курить, употреблять кофе и другие возбуждающие средства. На пациенте не должно быть тугих, давящей одежды. Рука, на которой будет производиться измерение АД, должна быть обнажена. Допускается легкая одежда. Пациент должен сидеть, опираясь на спинку стула, с расслабленными, не скрещенными ногами. Измерение АД должно производиться после не менее 5 мин отдыха. Не рекомендуется проводить измерения после физических нагрузок (кроме специальных случаев).

Во время измерения пациенту не следует разговаривать и двигаться. Любые движения, включая напряжение при разговоре, будут отражаться на характере регистрируемой кривой и могут вызвать искажение результатов, вследствие чего потребуются провести одно или несколько дополнительных измерений. Объясните пациенту процедуру измерения и предупредите, что на все вопросы вы ответите после (см. приложение Б).

5.1.3 Размер манжеты

Ширина манжеты должна охватывать не менее 40% окружности плеча и не менее 80% его длины. АД измеряют на правой руке или на руке с более высоким уровнем АД (при заболеваниях, при которых наблюдается существенная разница между правой и левой рукой пациента, как правило, более низкое АД регистрируется на левой руке). Использование узкой или короткой манжеты приводит к существенному ложному завышению АД.

Размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча составляет более 35 см, целесообразно применение большой манжеты из комплекта поставки, если менее 21 см – малой.

5.1.4 Положение манжеты

Положение руки и манжеты на плече пациента должно соответствовать общим стандартным требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом. Манжета должна быть надежно закреплена на плече.

Середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка должна быть направлена вниз. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Плотность наложения манжеты: между манжетой и поверхностью плеча пациента должен проходить палец.

5.1.5 Время измерения

Время набора давления в манжете до полной остановки компрессора аппарата, как правило, должно составлять 30-40 с, но не менее 30 с. Такое время набора давления, при давлении и частоте сердечных сокращений, близких к норме, соответствует примерно трем осцилляциям на каждые 10 мм рт.ст. прироста регистрируемого давления. При обследовании лиц с пониженным АД и/или сниженной частотой пульса время измерения следует увеличивать, добиваясь оптимальной плотности осциллограммы.

Регулировка времени измерения осуществляется изменением скорости компрессии (см. ниже).

5.1.6 Повторные измерения

Повторные измерения АД производятся через 2 мин после полного стравливания воздуха из манжеты (для восстановления нормального функционирования сосудов). Изменение позы или положения руки пациента, изменение положения и/или натяжения манжеты, физические нагрузки между дублирующими измерениями не допускаются.

Уровень АД может колебаться от минуты к минуте. Среднее значение двух и более измерений, выполненных на одной руке, точнее отражает уровень АД, чем однократное измерение.

5.2 Настройка и работа комплекса в процессе измерения

5.2.1 Окно «Измерение»

5.2.1.1 Настройка комплекса перед измерением и управление его работой в процессе измерения, а также внесение дополнительных сведений об условиях текущего измерения, осуществляются средствами окна «Измерение» (рис.29), которое открывается из главного окна или из окна «Результаты» щелчком на кнопке «Измерение».

5.2.1.2 Окно «Измерение» состоит из следующих элементов:

- строка «ФИО» (заполняется из карты автоматически);
- строка «Условия» - заполняется или выбирается из списка до начала измерения пользователем, если нужно; заполнение данной строки не является обязательным (по умолчанию пишется «В покое»);
- движок ручной регулировки скорости набора давления;
- регулятор максимального давления остановки компрессора;
- кнопки управления работой аппарата – «Старт», «Стоп» и «Вернуться»;

- указатель текущего времени измерения;
- графический и цифровой указатели давления в манжете;
- поле просмотра формирующейся осциллограммы;
- таймер.

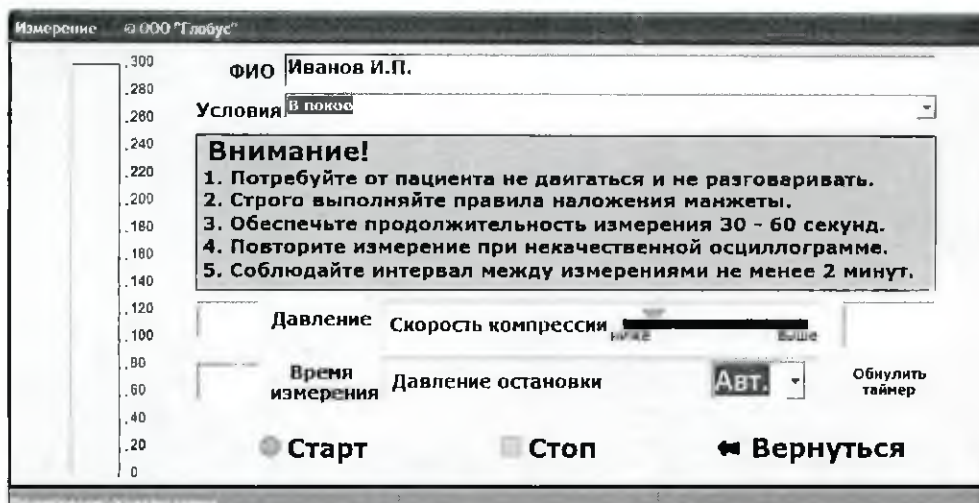


Рис.29 - Окно «Измерение», подготовка к началу записи в режиме автоматической остановки

5.2.1.3 Окно «Измерение» позволяет:

- запускать измерительную программу в режиме автоматической остановки или в режиме произвольного выбора максимального давления;
- регулировать скорость набора давления до начала процесса измерения или во время измерения (что менее желательно);
- отслеживать формирование осциллограммы;
- экстренно отключать аппарат, прерывая измерение.

5.2.1.4 Для проведения измерения необходимо открыть или создать БД, затем выбрать или зарегистрировать пациента.

Если карта для нового пациента не была создана, то в графе «ФИО» будет указано «Не зарегистрирован». В этом случае измерение и просмотр части результатов на экране возможны, однако данные не будут сохранены в БД. Формирование и печать протокола для незарегистрированного пациента также будут недоступны.

Далее следует наложить пациенту манжету и проверить, что все требования к условиям измерения выполнены (см. раздел 5.1)

Далее следует убедиться, что аппарат подключен надлежащим образом, а на дисплее отображается команда «Выбрать» и открыть окно «Измерение». Если аппарат выключен, на дисплее не отображается команда «Выбрать», или не установлен в настройках соответствующий номер порта компьютера, при запуске окно «Измерение» автоматически закроется, а на экране появится сообщение (рис.30). В этом случае следует щелкнуть на кнопке «ОК», проверить подключение, наличие команды «Выбрать» на дисплее аппарата, номер используемого порта и повторно открыть окно «Измерение».

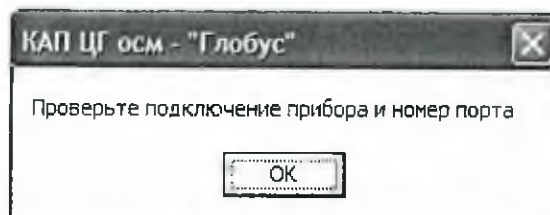


Рис.30 - Сообщение о неверном подключении

5.2.1.5 Установить, если необходимо, предварительно скорость набора давления на нужном уровне, перемещая движок указателем мыши при нажатой левой кнопке (в большинстве случаев рекомендуется средний уровень).

Регулировка скорости осуществляется только в тех случаях, когда итоговое время измерения не соответствует требованиям п.5.1.5. Если время составило менее 20 с, регулятор следует сдвинуть влево (уменьшить скорость), если более 50 с – сдвинуть вправо (увеличить скорость).

5.2.2 Измерение в режиме автоматической остановки

5.2.2.1 Для выполнения измерения в данном режиме следует:

- щелкнуть на стрелке **«Давление остановки»**, в раскрывшемся списке выбрать **«Авт.»**;
- установить указатель мыши на кнопку **«Старт»** и нажать левую клавишу мыши; при этом включается компрессор, давление в манжете начинает нарастать, запускается индикация времени и прироста давления (рис.31).

5.2.2.2 В процессе измерения программа определяет величину области нахождения систолического артериального давления (САД) пациента, затем продолжает накачивать воздух в манжету далее ещё +50 мм рт.ст. и отключает компрессор.

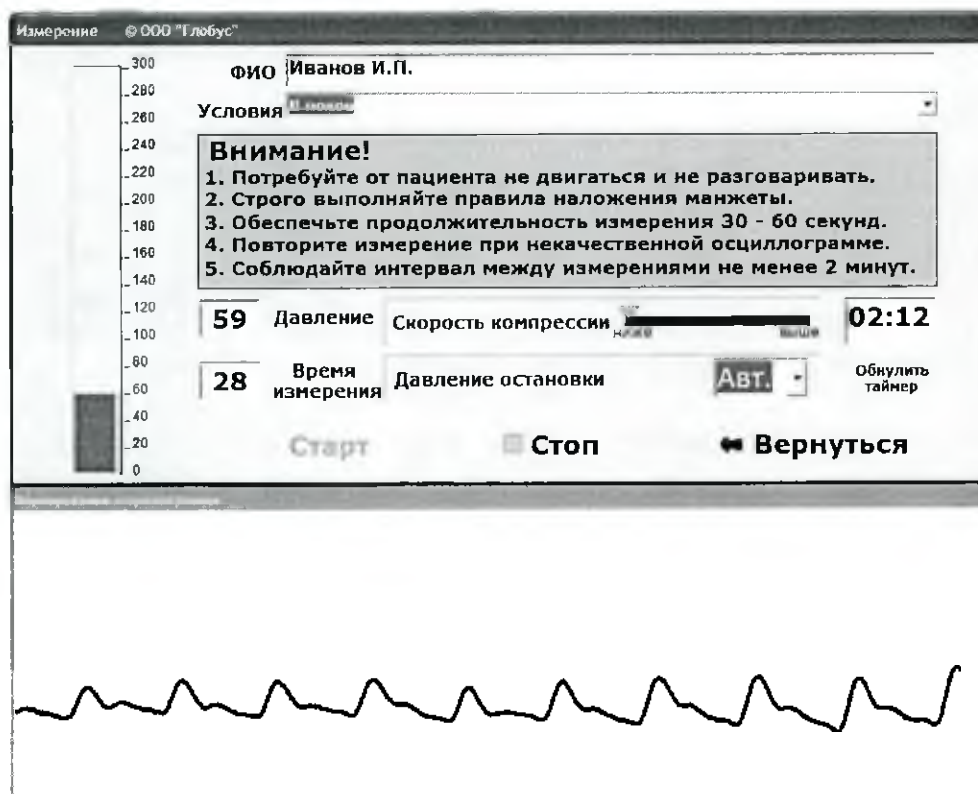


Рис.31 - Окно «Измерение» в начале записи с просмотром осциллограммы

После остановки окно **«Измерение»** закрывается и появляется окно **«Результаты»**, содержащее записанную осциллограмму и показатели гемодинамики (рис.37).

5.2.2.3 Если по каким-либо причинам (например, самопроизвольное расстегивание манжеты, вызвавшее явный сбой на записываемой осциллограмме) необходимо прервать измерение до его автоматического отключения, следует щелкнуть мышью на одной из клавиш остановки:

- **«Стоп»** - если нужно прервать измерение, сохранив запись сигнала;
- **«Вернуться»** - если запись сохранять не требуется.

5.2.2.4 Для повторного измерения следует щелкнуть на кнопке **«Вернуться»** и затем повторить процедуру, как описано выше.

5.2.3 Измерение в режиме произвольного выбора максимального давления

5.2.3.1 В ряде случаев (в частности, при измерениях у тучных людей с ослабленным пульсом, когда не удастся выполнить измерение в режиме **«Авт.»**) бывает необходимо принудительно сдвинуть точку остановки набора давления в область более высоких, чем обычно, значений – до 250 мм рт.ст. и более. Для подобных ситуаций предусмотрена возможность произвольной установки предельного значения.

5.2.3.2 При необходимости перейти к ручному управлению следует выполнить следующие действия:

- подготовиться к началу измерения, как описано выше;
- до нажатия кнопки **«Старт»** щелкнуть на стрелке справа от строки **«Давление остановки»**, в раскрывшемся списке выбрать нужное значение; при выборе следует ориентироваться на ожидаемое значение САД у пациента плюс 40-50 мм рт.ст. – например, если у пациента предполагается САД=220 мм рт.ст., следует выбрать в списке **«260»** или **«280»**;
- щелкнуть левой кнопкой мыши на выбранном значении, которое появится в строке **«Давление остановки»** вместо надписи **«Авт.»**;
- щелкнуть на кнопке **«Старт»**; комплекс проведет измерение, обеспечивая набор давления до заданной величины, независимо от определяемых значений АД пациента.

5.2.4 Просмотр осциллограммы в процессе измерения

5.2.4.1 Программа предоставляет возможность видеть, как формируется осциллограмма, непосредственно в процессе измерения. Это позволяет отслеживать артефакты, связанные с нарушением условий измерения, а также некоторые виды нарушений сердечного ритма.

5.2.4.2 Для просмотра осциллограммы до начала измерения отметьте галочкой пункт **«Осциллограмма»** в правом нижнем углу окна **«Настройки»**. При этом под окном **«Измерение»** откроется дополнительное окно, а после включения компрессора начнет отображаться осциллограмма (синяя линия), как показано на рис.31. Если галочку в пункте **«Осциллограмма»** убрать, измерение будет проводиться без просмотра кривой.

5.2.5 Возможные нарушения в процессе измерения

5.2.5.1 Отсутствие связи с аппаратом.

Сообщение «Проверьте подключение прибора и номер порта» (см. выше) свидетельствует о том, что аппарат выключен или же нарушен контакт между АК и компьютером. Необходимо проверить все соединения.

5.2.5.2 Самопроизвольная остановка в процессе измерения

В случае самопроизвольной преждевременной остановки измерения следите за сообщениями программы. Также рекомендуется обращать внимание на формирующуюся осциллограмму – резкие выбросы и пики на ней в процессе измерения могут привести к получению существенно искаженной (артефактной) итоговой осциллограммы. В большинстве случаев программа самостоятельно отбраковывает искаженные осциллограммы и выдает сообщение о необходимости повторить измерение (рис.32). Примеры стандартных (типичных) осциллограмм и примеры искаженных осциллограмм даны в приложении А.

Осциллограмма некорректна.
Проанализируйте область, ограниченную красными маркерами.
Повторите измерение через 2 минуты
Контрольное давление  мм

Рис.32 – Сообщение о необходимости повторить измерение

5.2.5.3 Повышенная длительность измерения

Если длительность измерения превышает 60 с, программа выдает сообщение о необходимости увеличить подачу воздуха в манжету (рис.33). При его появлении следует сдвинуть регулятор скорости вправо и продолжать работу.

Увеличьте подачу воздуха в манжету перемещением регулятора скорости компрессии вправо в окне "Измерение"
При отсутствии результата следуйте указаниям методики регулировки
Контрольное давление  мм Методика регулировки

Рис.33 – Сообщение при повышенной длительности измерения

Если данный способ не привел к нужному результату при, следует открыть справочное окно «Методика регулировки» (рис.34) и действовать в соответствии с приведенными в этом окне указаниями*.

*)Примечание: Данная методика регулировки скорости набора давления в манжете может использоваться только в аппарате-м

5.2.5.4 Незаконченное измерение

Если заданное пользователем давление остановки оказалось ниже фактически измеряемого систолического АД, выдается сообщение (рис.35).

5.2.5.5 Неверное значение стартового давления

Программа при каждом измерении определяет контрольное давление - величину стартового давления в манжете и датчике аппарата, которое должно быть равным нулю, а с учетом допустимой погрешности комплекса – не более 3 мм рт.ст. При величине контрольного давления, *превышающей 3 мм рт.ст. (4 мм рт.ст. и более)*, выдается сообщение (рис.36).

Поскольку вероятными причинами данного нарушения могут быть слишком туго наложенная манжета или остаточное давление в ней, следует ослабить ее и повторить измерение. При регулярном повторении следует обратиться на предприятие-изготовитель для регулировки аппарата.

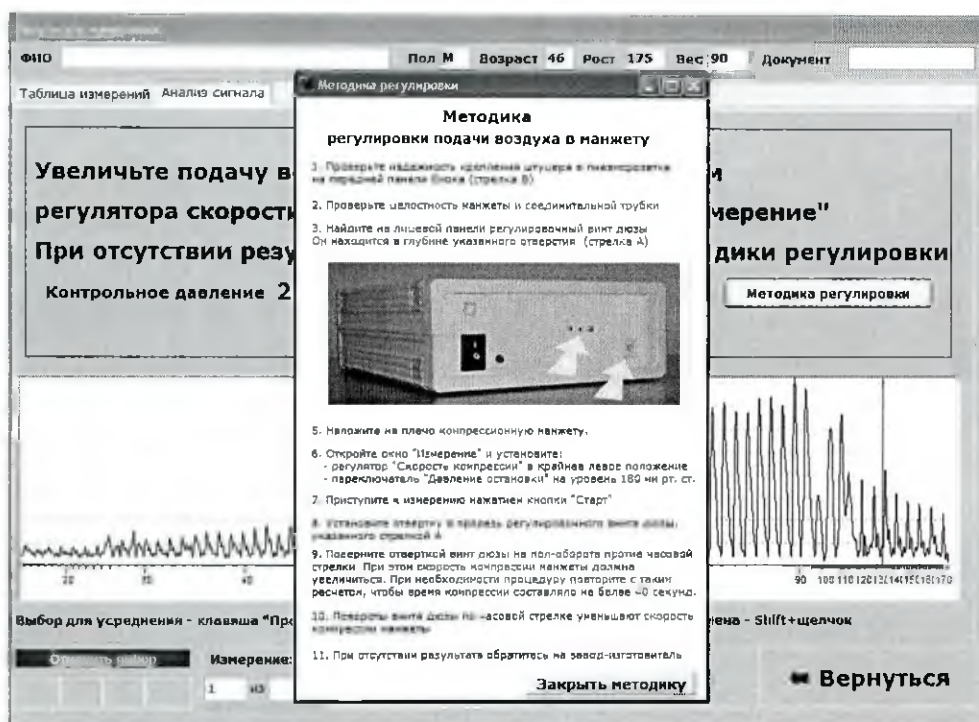


Рис.34 – Инструкция по методике регулировки скорости



Рис.35 – Сообщение при заниженном давлении остановки

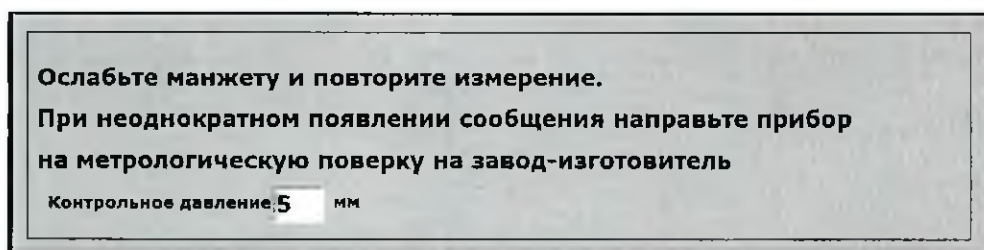


Рис.36 – Сообщение при неверном значении стартового давления

Внимание! В случае регистрации у пациента, при соблюдении всех требований к процедуре измерения, осциллограммы с измененной (нестандартной) конфигурацией (например, при выраженной мерцательной аритмии и в ряде других случаев), а также при высокой вариабельности АД необходимо дополнительно провести не менее 3 измерений и через окно **«Анализ сигнала»** выбрать кривую, наиболее соответствующую типичному рисунку (см. Приложение А, рис.89), или усреднить значения 2-х и более измерений (см. п.6.3.3).

5.2.5.6 Зависание ПО

В случае зависания ПО рекомендуется завершить работу с помощью сочетания клавиш **<Alt>+<Ctrl>+**, проверить наличие в оперативной памяти компьютера посторонних программ, отключить их и повторно запустить ПО. В отдельных случаях допускается перезагрузка компьютера. При самостоятельной переустановке ПО во всех случаях необходимо создавать резервные копии всех имеющихся БД (см. выше, п. 4.2.5).

5.3 Просмотр и ручная коррекция результатов измерения

5.3.1 Общие сведения

5.3.1.1 Чтобы просмотреть результаты одного или нескольких ранее сделанных измерений, необходимо:

- найти в БД и выбрать интересующего Вас пациента;
- щелкнуть на кнопке **«Результаты»** главного окна, при этом откроется окно **«Результаты»**, содержащее сведения обо всех проведенных у данного пациента измерениях;
- выбрать нужную форму представления информации – таблицу или осциллограмму, щелкнув на одной из вкладок: **«Анализ сигнала»** (рис.37) или **«Таблица измерений»** (рис.38).

5.3.1.2 Окно **«Результаты»** автоматически открывается на вкладке **«Анализ сигнала»** для просмотра по завершении каждого измерения. Данное окно также может быть открыто в любое время для просмотра и редактирования щелчком на кнопке **«Результаты»** из главного окна программы или двойным щелчком на строке с фамилией пациента.

5.3.1.3 Окно **«Результаты»** позволяет:

- просмотреть все показатели для данного измерения;
- оценить общий вид полученной осциллограммы, принять решение о необходимости повторного измерения;
- выбрать 2 и более измерений для получения усредненных значений;
- просмотреть в увеличенном масштабе отдельные фрагменты записи, одновременно удерживая клавишу **<Shift>** и левую кнопку мыши, обвести мышью нужный фрагмент осциллограммы;
- сохранить или удалить только что полученную запись;
- последовательно просмотреть результаты всех измерений для данного пациента в табличной и графической форме;
- сделать ручную коррекцию значений САД и ДАД;
- распечатать протокол одного выбранного измерения;
- распечатать усредненный протокол за 2 и более измерений;
- провести очередное измерение.

5.3.1.4 Цифры счетчиков **«Время»** и **«Давление»** (в манжете) на вкладке **«Анализ сигнала»** показывают значения, соответствующие той точке осциллограммы, на которую Вы установили курсор (указатель мыши) щелчком левой кнопки.

5.3.1.5 На вкладке **«Таблица измерений»** один из номеров измерений всегда выделен темно-серым цветом - измерение с этим номером выбрано для просмотра и является активным в данный момент времени; то же выделенное измерение появится на экране при переходе к вкладке **«Анализ сигнала»**.

Перемещение между записями на вкладке **«Таблица измерений»** следует производить, щелкая указателем мыши на нужном столбце или пользуясь желтыми стрелками под таблицей, на вкладке **«Анализ сигнала»** - щелкая указателем мыши по стрелкам **◀** и **▶**, позволяющим листать записи вперед или назад, а также переходить к первой или последней записи.

5.3.1.6 Находясь на вкладке **«Анализ сигнала»**, Вы можете также удалить любую запись, щелкнув на кнопке **«Удалить»** и затем подтвердив свое решение в ответ на запрос программы.

Внимание! Восстановить удаленную запись невозможно!

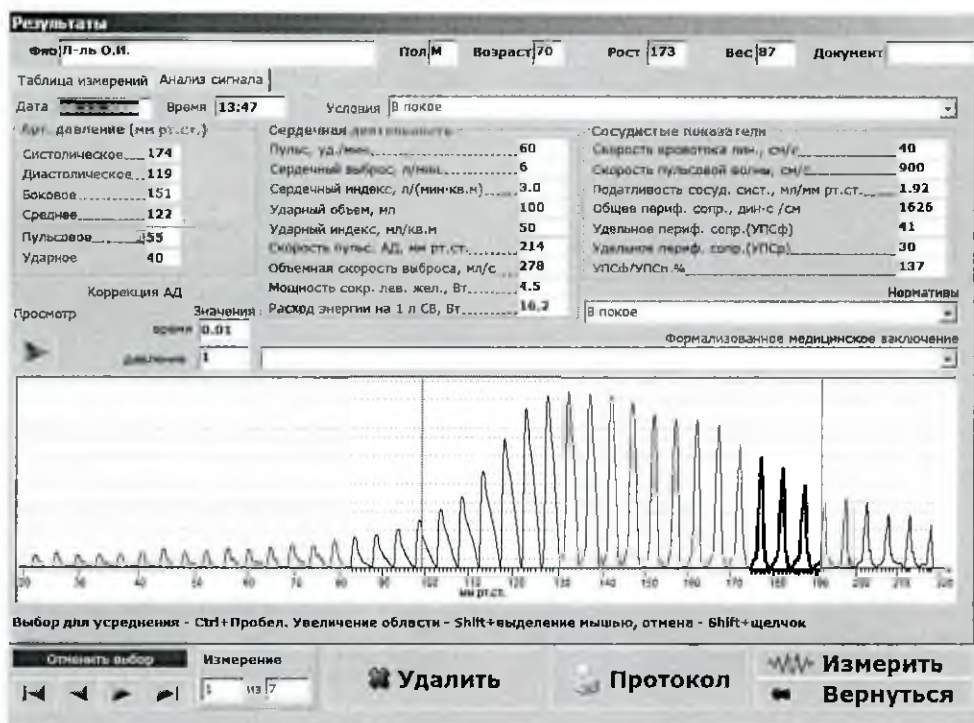


Рис.37 - Окно «Результаты», вкладка «Анализ сигнала»

Результаты

Фамилия И.О. **Иванов И.И.** Пол **М** Возраст **52** Рост **175** Вес **87** Документ

Таблица измерений | Анализ сигнала

Номер измерения	1	2	3	4	5	6	7
Дата и время	17.12.2004 06:03:17	12.2004 06:05:17	12.2004 06:52:17	12.2004 07:19:17	12.2004 07:37:17	12.2004 08:20:17	12.2004 08:21:17
АД (мм рт.ст.)							
систолическое	136	143	140	142	125	131	134
диастолическое	89	83	86	90	88	89	91
пульсовое	122	105	117	110	104	105	109
среднее	101	93	97	104	95	95	99
пульсовое	47	60	54	52	37	42	34
ударное	39	53	38	47	35	41	30
Сердечная деятельность							
пульс (уд./мин)	80	85	127	121	96	92	84
сердечный выброс (л/мин)	5.6	5.3	5.2	5.3	5	5.1	5.3
сердечный индекс (л/(мин·кв.м))	2.8	2.7	2.6	2.7	2.5	2.6	2.6
ударный объем (мл)	70	66	41	44	52	56	56
ударный индекс (мл/кв.м)	35	33	21	22	26	28	28
скорость пульсового АД (мм рт.ст./с)	176	400	445	416	288	312	396
объемная скорость выброса (мл/с)	286	206	146	147	155	165	170
мощность сокращения ЛЖ (см)	2.8	2.6	1.9	2	7	2.1	2.2
расход энергии на 1 л СВ (Вт)	13.6	12.6	12.9	13.6	12.6	12.6	12.9

Арт. давление. Сердечная деятельность. Сосудистые показатели

Отменить выбор Измерение

Удалить Протокол Вернуться

Рис.38 - Окно «Результаты», вкладка «Таблица измерений»

5.3.2 Просмотр и печать протоколов

5.3.2.1 Щелкнув на кнопке «Протокол» на вкладке «Анализ сигнала», можно сформировать протокол того измерения, которое было открыто для просмотра (см. ниже, рис.46). Далее протокол можно закрыть или распечатать (при наличии принтера, подключенного к компьютеру в составе комплекса).

5.3.2.2 Последовательно просматривая результаты измерений, Вы можете пометить некоторые из них нажатием клавиши «Пробел» (при этом шкала под осциллограммой окрашивается зеленым).

Если нажать кнопку «Протокол» после того, как выбраны несколько измерений, то будет подготовлен и распечатан усредненный протокол по выбранным измерениям (см. ниже, рис.48).

5.3.3 Ручная коррекция результатов измерения

5.3.3.1 Щелкнув по кнопке «Коррекция АД» в окне «Результаты» можно ввести значения САД и/или ДАД, полученные другим, например аускультативным методом. Для этого в таблице «Введите аускультативные данные» в соответствующие ячейки (ячейку) необходимо записать новые значения АД и нажать кнопку «Применить коррекцию» (см. ниже, рис. 39). При этом в соответствующих ячейках окна «Результаты» красным цветом с пометкой «А» будут введены новые значения САД и ДАД, и одновременно произойдет пересчет других показателей с учетом коррекции. При необходимости можно восстановить значения, полученные в результате измерения комплексом с применением метода ОКО. Для этого необходимо нажать кнопку «Отменить коррекцию».

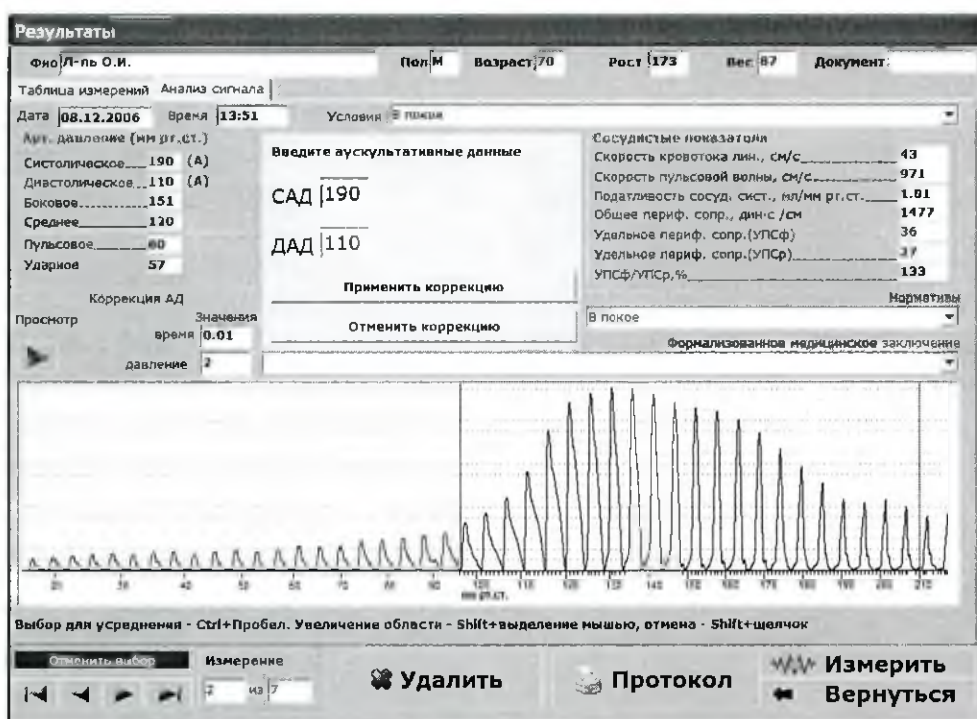


Рис.39 – Вид окна «Результаты» при ручной коррекции АД

5.3.4 Недостающие сведения о пациенте

При отсутствии в карте сведений о росте, весе и возрасте пациента ряд показателей рассчитываться не будет (в соответствующих строках появятся звездочки). Вид окна «Результаты» при этом показан на рис.40.

После внесения данных можно вернуться в окно анализа данных и просмотреть (или распечатать) полные протоколы.



Рис.40 – Вид окна «Результаты» при недостатке данных о пациенте

6. АНАЛИЗ ДАННЫХ И ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

6.1 Общие сведения

6.1.1 Для анализа, оценки и документирования результатов измерения показателей гемодинамики предназначены инструменты окна **«Анализ данных и документирование»** (рис.41), которое открывается щелчком на кнопке «Анализ» главного окна.

Предварительно необходимо выбрать одного пациента или группу пациентов, результаты измерений параметров гемодинамики которых будут далее открыты для анализа. При попытке открыть окно для незарегистрированного пациента кнопка «Анализ» не срабатывает.

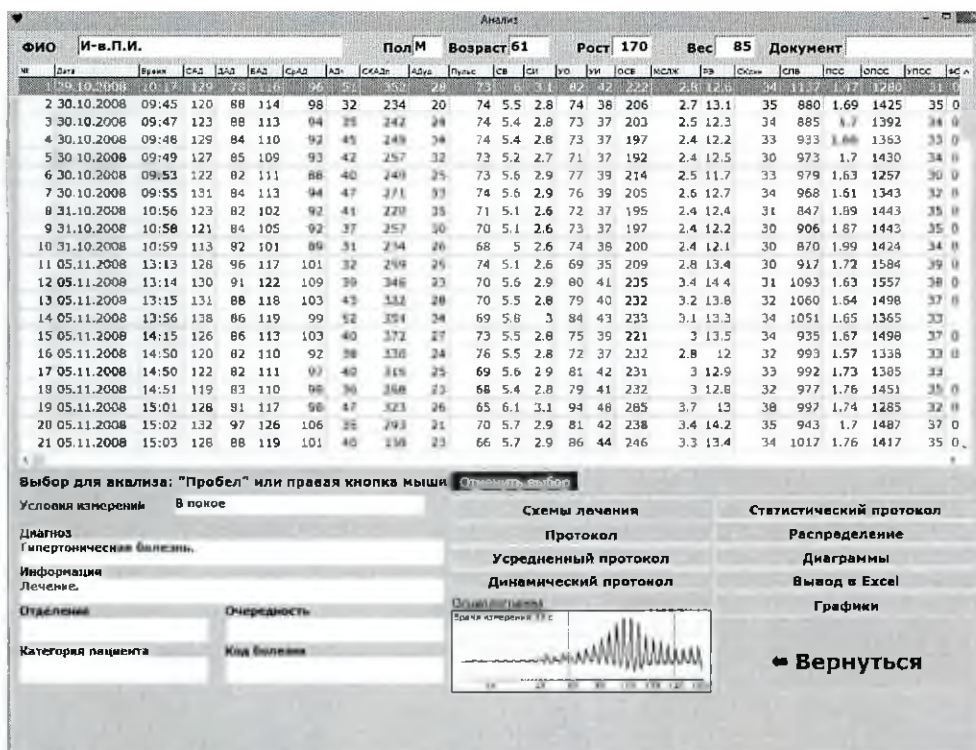


Рис.41 - Окно «Анализ данных и документирование»

6.1.2 Инструменты окна «Анализ данных и документирование» позволяют подготовить в удобном виде и распечатать на принтере:

- протокол исследования за одно выбранное измерение;
- усредненный и статистический протоколы за все измерения (или за несколько выбранных измерений) для одного пациента;
- динамический протокол с построением динамических рядов по нескольким (до 12) выбранным измерениям для одного пациента;
- усредненный и статистический протоколы по всем (или по нескольким выбранным) измерениям для заданной группы пациентов;
- графики, отображающие динамику выбранных показателей пациента за любой промежуток времени, с учетом схем лечения или без и распределение этих значений;
- диаграммы, отображающие удельный вес нормальных, повышенных и пониженных значений в общем массиве измерений по каждому показателю для выбранного пациента или группы.

6.2 Настройка содержания протоколов и списков

6.2.1 Общие сведения

6.2.1.1 Для оптимизации работы с протоколами рекомендуется предварительно настроить их, пользуясь средствами меню **«Настройки»**. Меню **«Настройки»** предназначено для формирования состава и общего вида протоколов, выводимых на печать, а также для выбора анализируемых программой параметров.

6.2.2 Содержание протокола

При первом запуске все возможные данные по умолчанию включены в протокол (отмечены в списке галочками). В дальнейшем рекомендуется провести несколько измерений, распечатать различные виды протоколов (см. ниже), проанализировать их вид с точки зрения решаемых задач и отключить все ненужные данные. Для этого:

- откройте окно меню **«Настройки»**, щелкнув на кнопке главного окна;
- отметьте галочками только те пункты списка **«Содержание протокола»** в верхней части окна, которые требуется выводить в протоколах для просмотра и печати (если галочка уже стоит, то убрать ее можно, повторно щелкнув по ней).

6.2.3 Реквизиты

6.2.3.1 Щелчком на кнопке **«Реквизиты медицинского учреждения»** окна **«Настройки»** открывается окно **«Реквизиты учреждения»**, показанное на рис.42. При начале работы с программой необходимо заполнить строки этого окна, после чего введенные данные будут автоматически вноситься во все протоколы, создаваемые программой.

Рис.42 - Форма **«Реквизиты учреждения»**

6.2.3.2 Для заполнения строки установите курсор в начало строки, один раз щелкните левой кнопкой мыши. Введите текст, затем нажмите клавишу **<Enter>**, и курсор перейдет в следующую строку. Последовательно заполнив строки, щелкните на кнопке **«Сохранить»**. Сведения в окне **«Реквизиты»** можно впоследствии обновить или дополнить.

6.2.4 Заполнение типовых списков

6.2.4.1 Кнопки **«Категория обследуемого»**, **«Код болезни»**, **«Очередность обращения»**, **«Подразделение»**, **«Формализованные медицинские заключения»**, **«Условия измерений»** окна **«Настройки»** позволяют создавать и редактировать типовые списки – перечни часто повторяющихся в картах пациентов или протоколах наименований.

6.2.4.2 Чтобы внести в список новую запись, следует щелкнуть на соответствующей кнопке окна **«Настройки»**. При этом откроется экранная форма с таблицей (для примера на рис.43 показана форма **«Подразделение»**, остальные формы заполняются аналогично).

Подразделение	
Функциональная диагностика	
1-я хирургия	

Сохранить | Вернуться

Рис.43 - Список «Подразделение»

При открытии формы курсор (мигающая вертикальная линия) уже находится в строке ввода, расположенной над списком ранее внесенных пунктов. Наберите нужный текст на клавиатуре и нажмите **<Enter>**. После того, как все данные внесены, щелкните на кнопке **«Сохранить»** для продолжения работы с комплексом.

6.2.5 Показатели сердечно-сосудистой системы

6.2.5.1 Щелчком на кнопке **«Нормативы показателей»** окна **«Настройки»** открывается окно, показанное на рис.44, в котором приведены наименования показателей (в том порядке, в котором они приводятся в таблицах и протоколах), их сокращенные наименования и единицы измерения, а также верхние и нижние границы нормы для показателей в состоянии покоя. Для исключения из протокола одного или нескольких показателей их можно отключить. Для этого необходимо в окне **«Нормативы показателей»** в крайней левой колонке **«Вкл»** напротив исключаемых из анализа показателей убрать из соответствующих ячеек отметки.

6.2.5.2 Нормативные значения систолического АД (САД) и диастолического АД (ДАД) в таблице соответствуют классификации уровней АД, принятой ВОЗ. Нормативы по остальным показателям указаны на основании данных литературных источников и по результатам клинических испытаний комплекса.

из заданных значений среднего гемодинамического давления и фактического значения сердечного выброса;

- для всех остальных показателей указываются интервалы нормативных значений.

По умолчанию подразумевается, что измерения проводятся в состоянии покоя; соответственно, фактические значения показателей оцениваются в сравнении с нормативными значениями, для условий «В покое». Однако при выполнении различного рода нагрузочных проб, а также при обследовании пациентов в рабочем состоянии, сравнивать полученные результаты с нормативными и должными для *состояния покоя* нецелесообразно.

В таких случаях можно использовать альтернативный набор значений показателей или отключить опцию «Оценка показателя», после чего в протоколе не будут распечатываться два правых столбца (рис.45).

Компьютерная осциллометрия гемодинамики

Кузнецов Н.П. АД 120/83 Дата измерения 08.02.2005
ФИО

Кардиологическое

Документ М 47 Подразделение 175 90 Диагноз Код болезни Гипертоническая болезнь
Пол Возраст Рост Вес Очередность Повторный
Доп. информация лечение аналаприлом Категория пациента рабочий Условия в покое

Результаты исследования

Артериальное давление

		Фактически	Норма (рабочее) в покое
1	АД систолическое	мм рт.ст. 120	100 - 139
2	АД диастолическое	мм рт.ст. 83	60 - 89
3	АД боковое	мм рт.ст. 101	90 - 110
4	АД среднее	мм рт.ст. 86	80 - 90
5	АД пульсовое	мм рт.ст. 37	35 - 50
6	Скорость АД пульсового	мм рт.ст./с 354	200 - 400
7	АД ударное	мм рт.ст. 33	20 - 40

Сердечная деятельность

1	Пульс	уд./мин	86	60 - 90
2	Сердечный выброс (мин. объем)	л/мин	5.3	4.7 - 6.5
3	Сердечный индекс	л/(мин·кв.м)	2.6	2.3 - 3.2
4	Ударный объем	мл	61	61 - 92
5	Ударный индекс	мл/кв.м	30	30 - 45
6	Объемная скорость выброса	мл/с	191	150 - 390
7	Мощность сокращений ЛЖ	Вт	2.2	2.0 - 4.5
8	Расход энергии на 1 л СВ	Вт·с/л	11.5	9.0 - 12.5

Сосудистые показатели

Рис.45 – Протокол без оценки показателей

6.2.7 Оценка показателей в педиатрии

6.2.7.1 Показатели САД и ДАД у детей и подростков (с 1 года до 17 лет включительно) оцениваются с применением методики перцентильной диагностической оценки уровней артериального давления с учетом их пола, возрастной группы и семи ростовых перцентильных категорий в соответствии рекомендациями экспертов Всероссийского научного общества кардиологов и Ассоциации детских кардиологов России Диагностика по лечению и профилактике артериальной гипертензии у детей и подростков (второй пересмотр) 2008г. и рекомендациями Европейского общества гипертензии от 2009г.

Остальные показатели гемодинамики оцениваются по таблицам нормативных значений с учетом их пола и возраста на основании данных литературных источников, а также по результатам клинического применения комплекса в педиатрии, и при необходимости они могут быть отредактированы.

По умолчанию эта функция включена для формирования протокола (в окне **«Настройки»** имеется отметка в ячейке **«Оценка гемодинамики в педиатрии»** (см. подпункт.3.2.3.1).

6.2.7.2 Если на компьютере установлена программа Microsoft Excel, значения перцентильных таблиц и нормативных значений показателей гемодинамики в педиатрии можно просматривать и редактировать. Для этого необходимо на вкладке **«Нормативы показателей»** щелкнуть на соответствующей кнопке **«Таблицы перцентилей в педиатрии»** или **«Таблицы нормативов в педиатрии»**.

6.2.8 Завершение настройки

По завершению настройки всех необходимых параметров следует щелкнуть на кнопке **«Сохранить»**. Установленные Вами параметры сохраняются в программе. Дальнейшее редактирование и обновление параметров настройки может производиться пользователем в любое время.

6.3 Формирование и печать протоколов исследования

6.3.1 Общие сведения

6.3.1.1 Для формирования и вывода на печать протокола необходимо:

- выбрать нужного пациента или группу пациентов в таблице главного окна, затем щелкнуть на кнопке **«Анализ»** главного окна; при этом откроется окно - **«Анализ данных и документирование»** (рис.41) и в нем таблица, содержащая результаты всех измерений для выбранного пациента или группы пациентов; кроме того, в этом окне отображается вся имеющаяся информация о выбранном пациенте и условиях выбранного измерения (по умолчанию – первого измерения в списке);

- выбрать одно или несколько измерений, по которым следует подготовить протокол (если необходимо, пользуясь строкой поиска);

- выбрать вид протокола, щелкнув на одной из кнопок под таблицей справа; при этом откроется или готовый документ, или следующее окно (в случае подготовки графиков и динамического протокола).

6.3.1.2 Далее, в соответствии с выбранным типом протокола, необходимо выполнить следующие действия.

6.3.2 Протокол по номеру измерения

6.3.2.1 Чтобы подготовить и отпечатать протокол одного измерения:

- установите курсор в таблице на нужное Вам измерение, выделите строку щелчком мыши и затем щелкните указателем мыши по кнопке **«Протокол по № измерения»** (справа под таблицей);

- просмотрите появившийся на экране протокол (рис.46), если нужно – вернитесь к настройке протоколов (п.6.2) и внесите коррективы;

- для вывода полученного протокола на печать щелкните указателем мыши на символе принтера в строке меню над протоколом;

- для возврата в предыдущее окно **«Анализ данных и документирование»** нажмите клавишу **<Esc>** на клавиатуре компьютера или щелкните на кнопке закрытия окна (в его правом верхнем углу).

6.3.2.2 Протокол содержит имеющиеся сведения о пациенте (ранее внесенные в его карту или вписанные при измерении), значения измеренных

и рассчитанных показателей, величины отклонения показателей от нормативных значений, а для значений, находящихся в пределах нормы - также графические обозначения положения относительно границ нормы.

Если значение показателя находится в пределах нормы, в соответствующей строке выводятся тонированные квадратики, черный квадратик соответствует измеренному значению.

Если значение выходит за пределы нормы – в строке выводится знак отклонения и его величина в процентах.

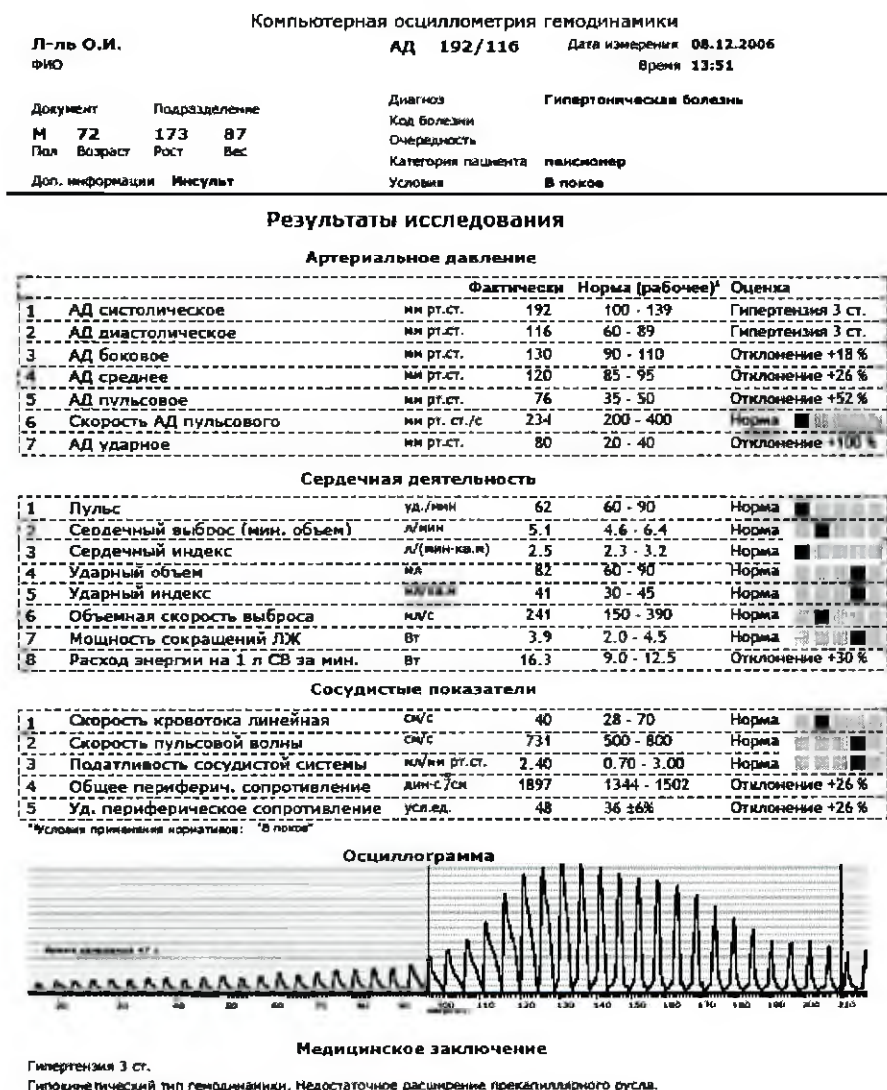


Рис.46 - Просмотр протокола по номеру измерения перед печатью

6.3.3 Усредненный протокол

6.3.3.1 Чтобы составить и отпечатать усредненный протокол, следует выбрать в таблице нужные измерения, последовательно щелкая правой кнопкой мыши, или двигая мышь с нажатой правой кнопкой, или перемещаясь по измерениям стрелками и нажимая клавишу <Пробел>. При этом каждая выбранная строка будет выделяться зеленым цветом, как показано на рис.47.

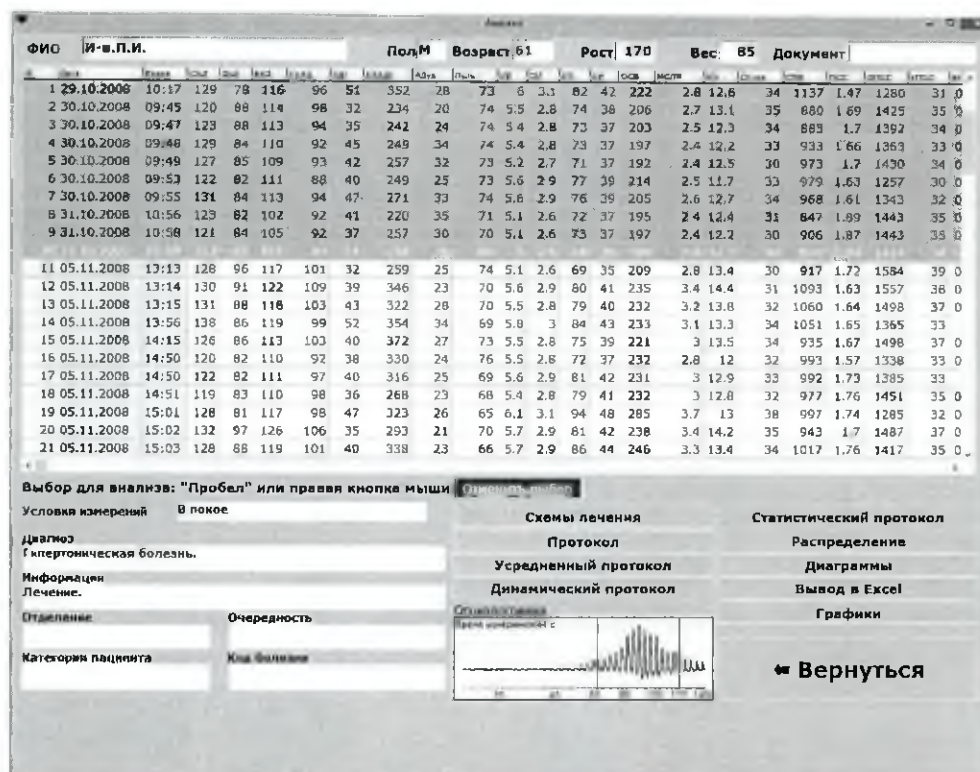


Рис.47 – Выбор измерений для усредненного протокола

Снять выделение одной строки можно повторным нажатием клавиши <Пробел> или нажав правую кнопку мыши. Снять выделение *одновременно* со всех выбранных измерений можно щелчком на красной кнопке «Отменить выбор» под таблицей.

Если отбор измерений не производился – усредненный протокол будет сформирован по всем имеющимся измерениям. Затем следует щелкнуть мышью на кнопке «Усредненный протокол».

6.3.3.2 Просмотрите появившийся на экране протокол (рис.48), в котором указано – сколько измерений и за какой срок было выбрано для обработки. Если нужно – вернитесь к настройке протокола и внесите коррективы.

6.3.3.3 Для вывода полученного протокола на печать щелкните указателем мыши на символе принтера в строке меню над протоколом.

Для возврата в предыдущее окно нажмите клавишу <Esc> на клавиатуре компьютера или щелкните на кнопке закрытия окна просмотра протокола (в его правом верхнем углу).

Компьютерная осциллометрия гемодинамики (усредненный)

Горбунов Ю.А.

АД 151/89

ФИО

За период с 20.03.2007 по 26.07.2007 обработано измерений: 14

Документ

Подразделение

Диагноз

М

46

170

98

Код болезни

Пол

Возраст

Рост

Вес

Очередность

Категория пациента

Доп. информация

Результаты исследования

Артериальное давление

			Фактически	Норма (рабочее) ¹	Оценка
1	АД систолическое	мм рт.ст.	151	100 - 139	Гипертензия I ст.
2	АД диастолическое	мм рт.ст.	89	60 - 89	АД высок. норм.
3	АД боковое	мм рт.ст.	115	90 - 110	Отклонение -5 %
4	АД среднее	мм рт.ст.	101	80 - 90	Отклонение -12 %
5	АД пульсовое	мм рт.ст.	63	35 - 50	Отклонение -26 %
6	Скорость АД пульсового	мм рт.ст./с	453	200 - 400	Отклонение +13 %
7	АД ударное	мм рт.ст.	52	20 - 40	Отклонение +30 %

Сердечная деятельность

1	Пульс	уд./мин	88	60 - 90	Норма
2	Сердечный выброс (мин. объем)	л/мин	5.9	4.8 - 6.6	Норма
3	Сердечный индекс	л/(мин·кв.м)	2.8	2.3 - 3.2	Норма
4	Ударный объем	мл	70	62 - 93	Норма
5	Ударный индекс	мл/кв.м	34	30 - 45	Норма
6	Объемная скорость выброса	мл/с	219	150 - 390	Норма

Рис.48 - Просмотр усредненного протокола перед печатью

6.3.3.4 В усредненных протоколах, как и в протоколах по № измерения, в графе «Оценка» результаты данного измерения (или среднего значения для группы измерений) сравниваются с нормативными значениями – установленными ВОЗ (для видов артериального давления, согласно разбивке на категории) или расчетными (справочными) для других показателей, или с нормативами, установленными вручную.

Если в «Настройках» (см. п.6.2) пункт «Графическая оценка нормы» выбран (отмечен галочкой), то при нахождении значения в пределах нормы будет показано - в какой именно части нормативного интервала оно находится. Отклонения от нормативного интервала в большую или меньшую сторону оцениваются в процентах к соответствующему (верхнему или нижнему) пороговому значению показателя – так, для показателя «АД ударное» +30% означает превышение верхней границы нормы на 30%.

6.3.4 Статистический протокол

6.3.4.1 Статистический протокол за несколько измерений содержит данные по всем показателям за выбранные измерения, в сопровождении основных статистических параметров – максимумы, минимумы, средние, среднее квадратичное отклонение, коэффициент вариации и другие.

6.3.4.2 Чтобы составить и отпечатать статистический протокол для данного пациента, выполните следующие действия:

- выберите нужные записи (результаты отдельных измерений), как описано в предыдущем пункте; если записи не выбраны – протокол будет сформирован для всех имеющихся измерений;

- щелкните указателем мыши по кнопке «Статистический протокол» (под таблицей);

- просмотрите появившийся на экране протокол (рис.49), если нужно – вернитесь к настройке протокола и внесите коррективы;

- для вывода полученного протокола на печать щелкните указателем мыши на символе принтера в строке меню;

- для возвращения в предыдущее окно нажмите клавишу **<Esc>** на клавиатуре компьютера или щелкните на кнопке закрытия окна (в его правом верхнем углу).

Кузнецов Н.П.
с.и.о.

Компьютерная осциллометрия гемодинамики

Кардиологическое

Статистический протокол

За период с 08.02.2005 по 20.03.2007 обработано измерений 46

М 47 175 90

Пол Возраст Рост Вес

Диагноз Гипертоническая болезнь

Категория пациента

Код болезни

Очередность

Повторный

Статистические данные по выборке

	САД	ДАД	БАД	Ср.АД	АДп	СКАДп	АДуд	Гульс	СВ	СИ	УО	УИ	ОСВ	МСПЖ	РЗ	СКын	СПВ	ПСС	ОПСС	УПСС
Среднее значение	131	90	113	100	40	332	33	81	5.6	2.7	70	34	213	2.9	13.4	36	970	1.75	1448	37
Минимум	115	77	101	86	21	245	18	65	4.7	2.3	45	22	155	2.0	11.5	29	735	0.98	1144	29
Максимум	156	106	128	117	64	611	58	116	7.0	3.4	87	43	271	3.9	15.5	47	1299	2.41	1787	46
Ср. квадр. откл.	9	7	6	7	10	82	9	13	0.5	0.2	9	4	25	0.5	0.9	4	122	0.32	158	4
Коэфф. вариации (%)	7	8	6	7	25	21	26	16	8	8	13	13	12	16	7	11	13	18	11	11
Средняя ошибка	1.36	1.04	0.93	1.03	1.47	12.12	1.26	1.95	0.07	0.03	1.31	0.65	3.67	0.07	0.14	0.58	18.06	0.05	23.31	0.61
Ошибка ср. кв. откл.	0.96	0.73	0.73	0.65	1.04	8.57	0.89	1.38	0.05	0.02	0.93	0.46	2.59	0.05	0.10	0.41	12.77	0.03	15.49	0.43
Ошибка коэф. вар. (%)	0.7	0.8	0.7	0.6	2.7	2.3	2.9	1.7	0.9	0.9	1.3	1.4	1.2	1.8	0.7	1.2	1.3	2.0	1.2	1.2
Достов. сред. знач.	95	87	98	122	28	32	26	42	82	81	53	53	58	41	98	62	54	37	62	61
Показ. точн. иссл. (%)	1.04	1.15	1.02	0.82	3.64	3.09	3.87	2.40	1.23	1.23	1.88	1.89	1.72	2.43	1.03	1.62	1.86	2.71	1.61	1.65
Ошибка пом. точн. (%)	0.11	0.12	0.11	0.09	0.40	0.34	0.43	0.26	0.13	0.13	0.20	0.20	0.18	0.26	0.11	0.17	0.20	0.29	0.17	0.17
Норм. значения (%)	85	46	37	9	52	59	85	83	98	98	89	89	100	100	17	100	13	100	17	100
Высокие значения (%)	15	54	63	91	15	41	13	17	2	2	0	0	0	0	83	0	87	0	80	78
Низкие значения (%)	0	0	0	0	33	0	2	0	0	0	11	11	0	0	0	0	0	0	3	0

Примечания

Рис.49 - Просмотр статистического протокола перед печатью

6.3.5 Протоколы для группы пациентов

6.3.5.1 Программа дает возможность сформировать и распечатать усредненный или статистический протокол не только для одного пациента, но и для группы пациентов. Для подготовки таких протоколов необходимо предварительно из главного окна программы выбрать интересующую Вас группу.

6.3.5.2 Для отбора группы откройте дополнительное окно просмотра информации о пациентах, нажав одновременно клавиши **<Alt>** и **<i>** на клавиатуре компьютера.

Отмечайте пациентов аналогично измерениям в п.6.3.3.1 - при этом выбранная строка будет выделяться ярко-зеленым цветом, как показано на рис.50. Повторите данную операцию для всех нужных пациентов.

Отменить ошибочное выделение можно повторным нажатием клавиши **<Пробел>** или правой кнопкой мыши; отменить все выделения можно щелчком на кнопке **«Отменить выбор»**. Закончив формирование выборки, щелкните на кнопке **«Анализ»**.

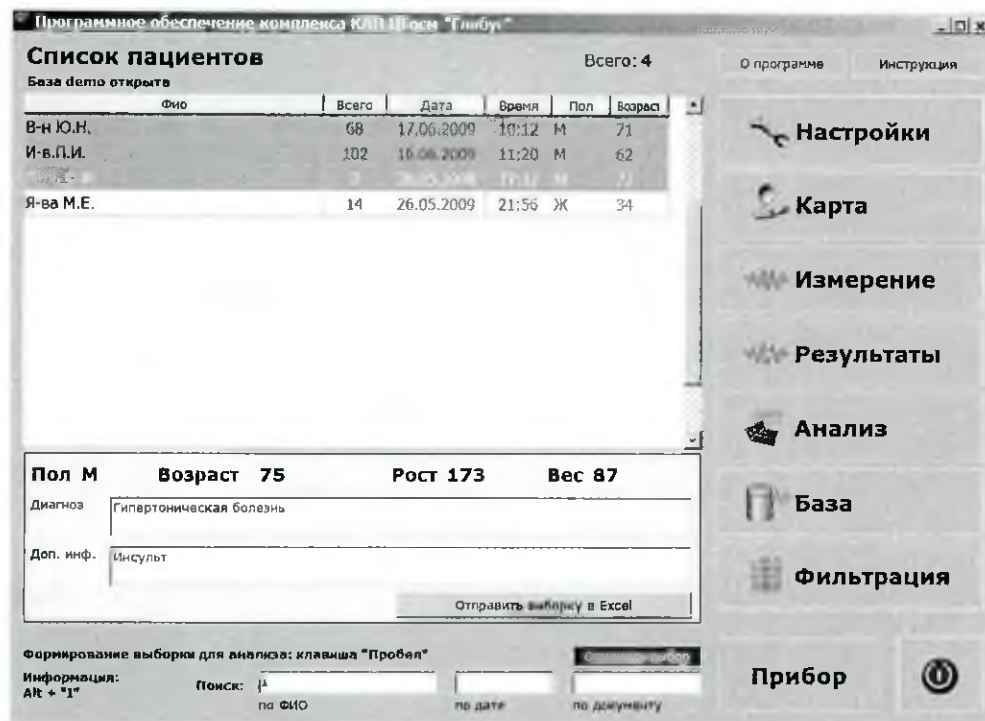


Рис.50 - Выбор группы пациентов

6.3.5.3 В таблице открывшегося окна «Анализ данных и документирование» результаты отобранных измерений будут расположены так (рис.51):

- пациенты выбранной группы - в том же порядке, в котором они расположены в списке главного окна (по умолчанию – в алфавитном порядке);
- отдельные измерения для каждого пациента - в хронологическом порядке по возрастанию.

6.3.5.4 Далее следует действовать согласно пп.6.3.3, 6.3.4 настоящей Инструкции.

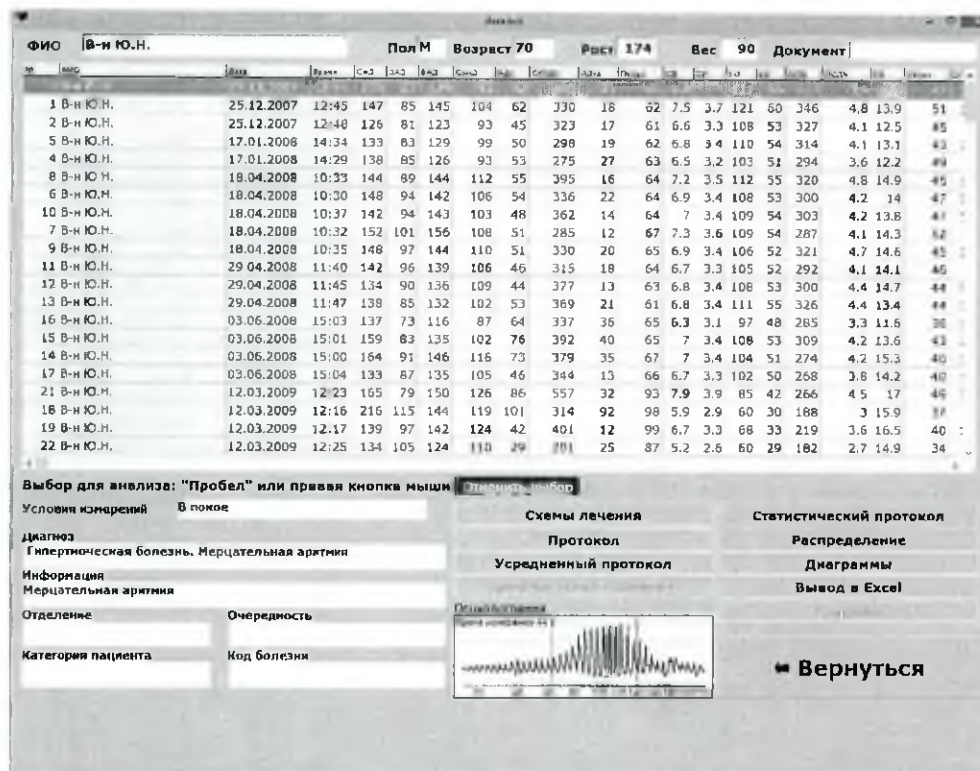


Рис.51- Вид окна «Анализ данных и документирование» при выборе группы пациентов

6.3.6 Динамический протокол

6.3.6.1 Динамический протокол позволяет сравнить результаты нескольких нагрузочных проб (до 12 в одном протоколе) с базовыми значениями показателей для данного пациента в абсолютных цифрах и процентах.

6.3.6.2 Для формирования динамического протокола:

- в окне «Анализ данных и документирование» выберите нужные измерения, щелкая на них мышью и затем, нажимая клавишу <Пробел> (при этом должно быть выбрано не менее 2 измерений из общего списка, в противном случае появится предупреждение);
- щелкните на кнопке «Динамический протокол», после чего появится промежуточное окно; укажите базовые измерения, отметив их галочками в списке отобранных измерений; программа рассчитает по ним средние значения, с которыми будут сравниваться данные других измерений (рис.52);
- щелкните на кнопке «Протокол» и при необходимости распечатайте динамический протокол (рис.53).

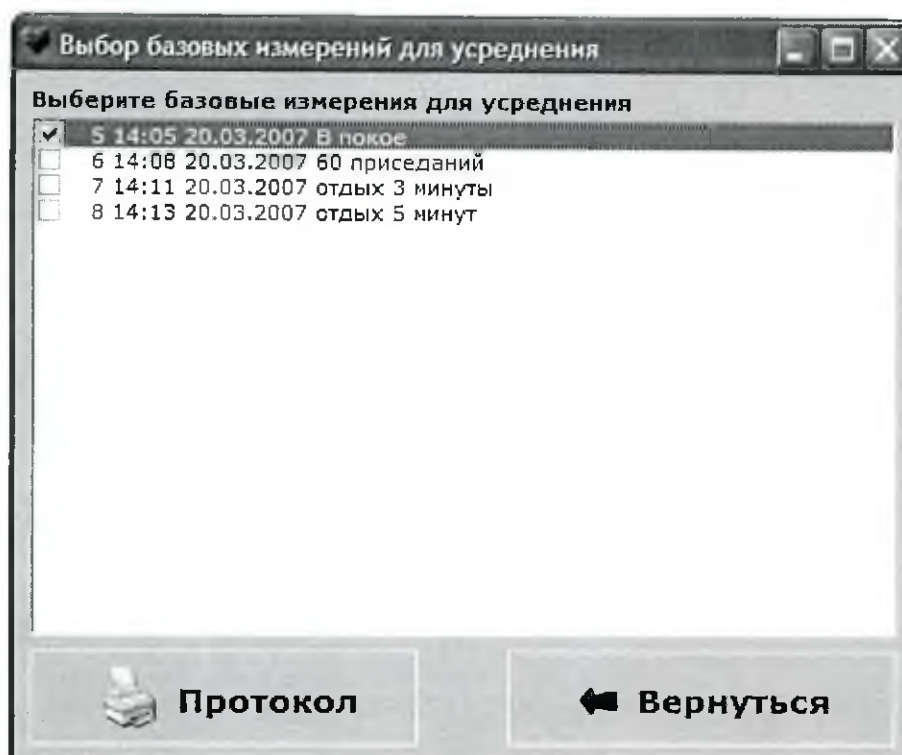


Рис.52 - Выбор базовых измерений для динамического протокола

Результаты исследования									
Базовое значение				Нагрузочные пробы					
Артериальное давление				14:05	14:08	14:11	14:13		
1	САД	мм рт.ст.	138	161	138	132	132	-4.3 %	
2	ДАД	мм рт.ст.	78	86	89	81	81	-14.1 %	
3	БАД	мм рт.ст.	110	117	115	110	110	-4.5 %	
4	СрАД	мм рт.ст.	94	104	101	96	96	-2.1 %	
5	АДп	мм рт.ст.	60	95	49	51	51	-15.0 %	
6	СкАДп	мм рт.ст./с	500	539	403	470	470	-18.4 %	
7	АДуд	мм рт.ст.	43	82	38	37	37	-13.6 %	
Сердечная деятельность									
1	Пульс	уд./мин	69	106	85	64	64	-7.7 %	
2	СВ	л/мин	6.2	6.0	5.7	6.0	6.0	-3.2 %	
3	СИ	л/(мин·кв.м)	3.0	2.9	2.8	2.9	2.9	-3.3 %	
4	УО	мл	90	57	67	71	71	-21.1 %	
5	УИ	мл/кв.м	44	27	33	34	34	-22.7 %	
6	ОСВ	мл/с	273	184	216	203	203	-25.6 %	
7	МСЛЖ	вт	3.4	2.6	2.9	2.6	2.6	-23.5 %	
8	РЭ	вт/л	12.5	14.2	13.4	12.7	12.7	-7.2 %	
Сосудистые показатели									
1	СКЛин	см/с	40	49	46	46	46	+15.0 %	
2	СПВ	см/с	1062	844	814	863	863	-21.4 %	

Рис.53 - Просмотр динамического протокола перед печатью

6.3.7 Графики

6.3.7.1 Для формирования и вывода на печать графиков изменения показателей для данного пациента необходимо выполнить следующие действия:

- в окне «Настройки» в разделе «Содержание протокола» установить вид графика: растянутый или сжатый. Для отображения растянутых графиков в ячейке «Растягивать графики» поставить галочку. Для отображения сжатых – убрать ее.

- в таблице окна **«Анализ данных и документирование»** выберите нужные строки; если строки не выбраны – график будет построен по всем измерениям;
- щелкните на кнопке **«Графики»**; выберите итоговый графический протокол или графический протокол с учетом схем лечения, если таковые регистрировались. При этом откроется новое окно с тремя пустыми окнами-вкладками, каждая из которых предназначена для предварительного просмотра графика одного из выбранных показателей;
- щелкните на одном из окон правой кнопкой мыши, при этом откроется список всех показателей (средняя вкладка на рис.54);
- щелкните мышью на любом из показателей, и его график отобразится в этом окне (верхняя вкладка на рис.54);

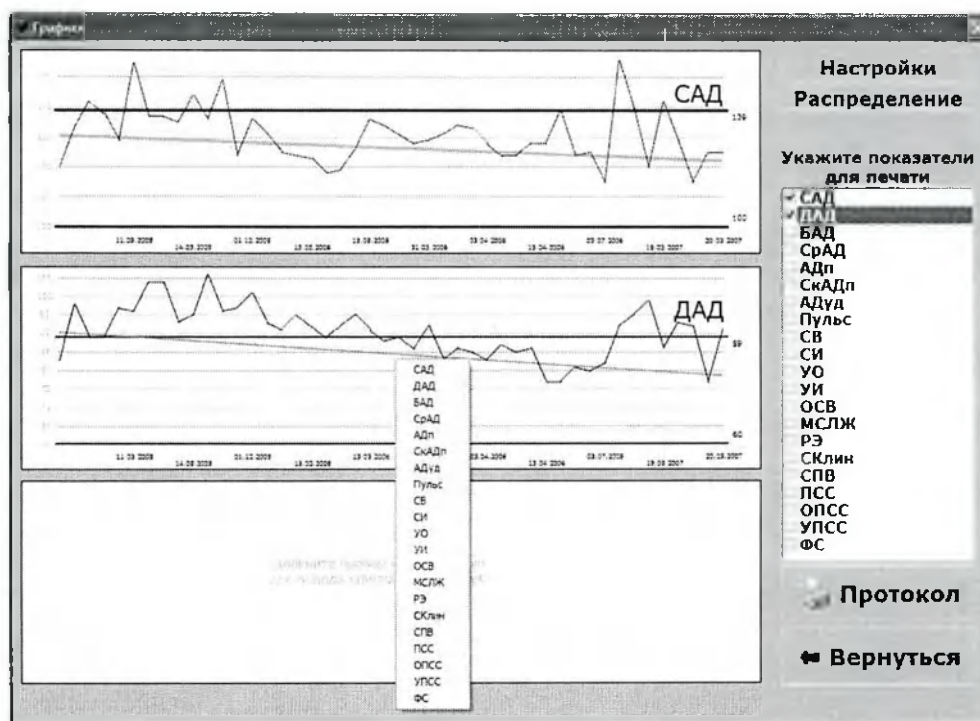


Рис.54 - Предварительный просмотр графиков

- повторите операцию для двух других окон;
- просматривая одновременно различные сочетания показателей, определите, какие из них Вы хотели бы вывести на печать (от одного до четырех графиков на один лист распечатки);
- щелкните мышью по названиям выбранных показателей в списке в правой части окна, пометив их галочкой, затем щелкните на кнопке **«Печать»**; на экране появится документ, показанный на рис.55;



Рис.55 - Просмотр графиков перед печатью

- для вывода подготовленных графиков на печать щелкните на символе принтера в строке меню над документом;

- для возврата в окно «Анализ данных и документирование» щелкните на кнопке «Вернуться».

6.3.7.2 На графиках представлены величины отображаемых показателей за все (или за выбранные) измерения для данного пациента, номера и даты проведения соответствующих измерений. Также показаны верхняя и нижняя граница нормы для данных показателей (прямыми горизонтальными линиями) и направление тренда (наклонная линия). В заголовке документа указано также, сколько измерений и за какой период было выбрано для обработки.

6.3.7.3 Предусмотрена также возможность изменения оформления (цвет и тип линии) полученных графиков, а также выбора временного диапазона для каждого графика. Для этого необходимо:

- в окне «**Графики**» с выведенными для предварительного просмотра графиками щелкнуть на графике, оформление или временной диапазон которого Вы хотите изменить, затем щелкнуть на кнопке «**Настройка**»;

- в открывшемся справа окне «**Настройки**» (рис.56) выбрать элемент оформления, который следует изменить – линия самого графика, линии границ нормы (минимум и максимум) или линия тренда, затем для выбранного элемента задать цвет и толщину линий; цвет, выбранный из стандартной таблички (открывающейся щелчком мыши в строке «Цвет») подтвердить щелчком на кнопке «**ОК**» окна с цветовой табличкой; чтобы вернуться к настройкам по умолчанию, следует щелкнуть на кнопке «**По умолчанию**»;

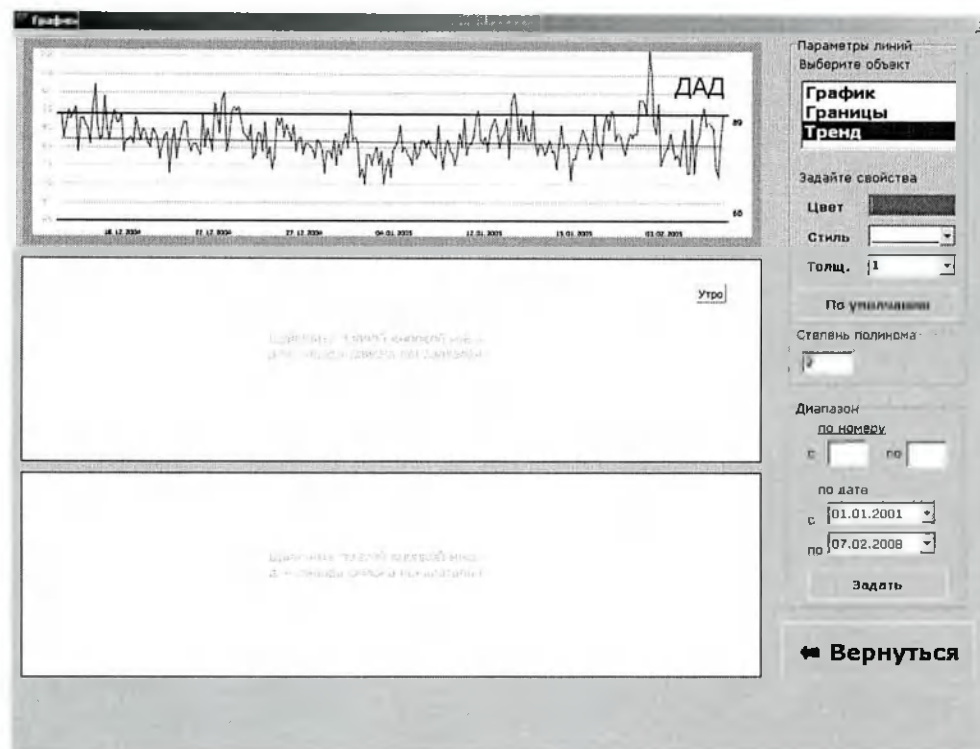


Рис.56 – Окно настройки графиков

- далее, если необходимо, изменить степень полинома для расчета и вывода линии тренда;
- далее, если необходимо, выбрать временной диапазон (по умолчанию диапазон задан с 01.01.2001 по текущую дату, определяемую компьютером); указав границы диапазона, щелкнуть на кнопке «Задать»; указанные границы диапазона сохраняются, если их повторно не изменить, в пределах одного сеанса работы с программой, и сбрасываются при выходе из программы;
- щелкнуть на кнопке «Вернуться».

6.3.7.4. В любой точке графика можно просмотреть так же цифровые значения данного измерения и вид осциллограммы. Для этого нужно установить курсор на нужной точке и дважды нажать левую кнопку «мыши», после чего откроется окно с цифровыми значениями всех показателей за данное измерение (рис.57).

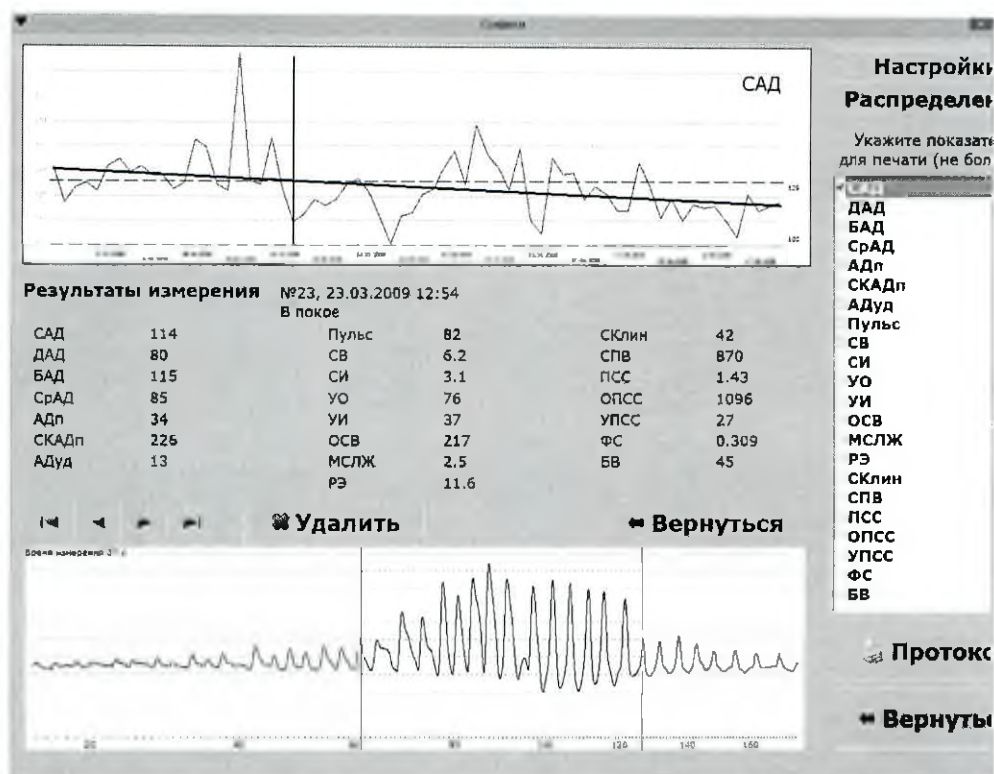


Рис.57 – Окно просмотра графиков с одновременным отображением цифровых значений показателей и осциллограммы

6.3.8 Распределение значений показателя

6.3.8.1 Находясь в окне «Графики», можно также просмотреть кривую распределения всех измеренных значений любого выбранного показателя. Для этого следует щелкнуть на кнопке «Распределение» окна «Графики», в открывшемся окне «Анализ распределения» (рис.58) выбрать один из показателей и задать требуемые характеристики анализа распределения.

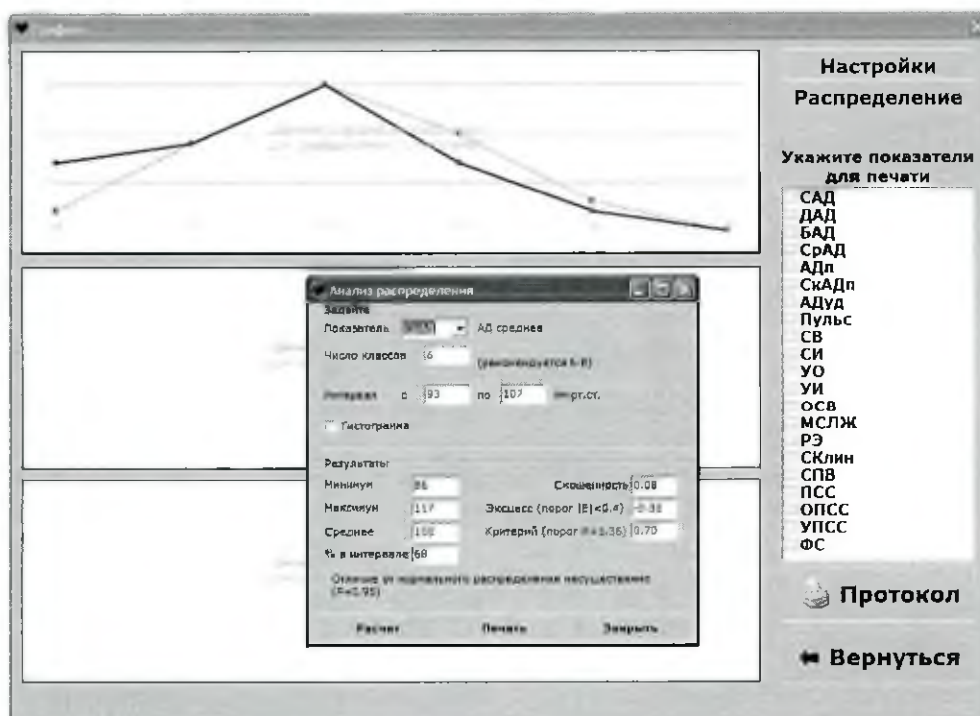


Рис.58 – Окно «Анализ распределения»

Затем следует щелкнуть на кнопке «Расчет» (или нажать клавишу <Enter>), после чего в первом (верхнем) окне появится изображение распределения значений выбранного показателя (верхнее окно на рис.58).

Распределение может быть представлено как в виде графика, так и в виде гистограммы (в зависимости от того, установлен ли флажок переключателя «Гистограмма»). Более темная линия показывает реальное эмпирическое распределение, более светлая – вид теоретического нормального распределения для данной выборки. Соотношение указанных кривых позволяет оценить характер и величину отклонения данного распределения от нормального.

6.3.9 Диаграммы

6.3.9.1 Диаграммы позволяют быстро оценить удельный вес отклонений от нормальных значений по всем показателям.

6.3.9.2 Для просмотра диаграмм по данному пациенту следует:

- выбрать интересующие Вас измерения (если ничего не выбрано, на диаграммах будут выведены все измерения);
- щелкнуть на кнопке «Диаграммы» для вывода на экран соответствующего протокола (рис.59).

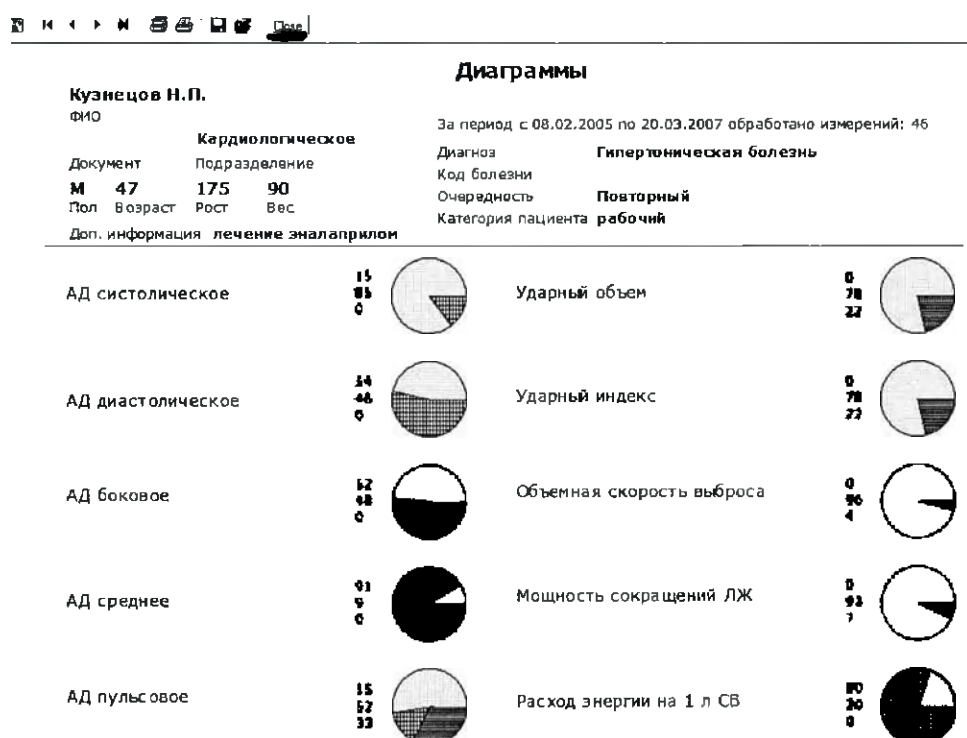


Рис.59 – Просмотр диаграмм перед печатью

На всех диаграммах цветом обозначены:

- зеленым цветом - значения, соответствующие нормальному диапазону для данного показателя;
- синим – значения, меньшие нижней границы нормального диапазона;
- красным – значения, превышающие верхнюю границу нормального диапазона.

Лист с диаграммами можно распечатать, щелкнув на кнопке с изображением принтера.

6.4 Экспорт и сохранение данных в формате Excel

6.4.1 Для получения доступа к данной дополнительной функции необходимо предварительно установить программу «Excel», входящую в пакет «Microsoft Office». Указанное ПО в комплект поставки КАП ЦГ осм-«ГЛОБУС» не входит и приобретается пользователем дополнительно.

6.4.2 Экспорт и сохранение базы данных в виде документа программы производится из окна «Анализ данных и документирование» щелчком на кнопке «Передать в MS EXCEL». При этом создается и открывается новая книга программы «Excel», содержащая все записи по выбранному пациенту, или выделенные записи по выбранному пациенту, или записи по группе выбранных пациентов (рис.60).

Компьютерная осциллометрия гемодинамики

Кузнецов Н.П. За период с 08.02.2005 по 20.03.2007 обработано 46 измерений

Фамилия

Кардиологическое Подразделение

Диагноз Гипертоническая болезнь

Документ М 175 90

Код болезни

Категория обследуемого рабочий

Пол Возраст Рост Вес

Очередность обращения Повторный

Доп. информация лечение аналаприлом

Сводная таблица результатов

Условия	Номер	Дата	Время	САД	ДАД	МАД	СрАД	АДп	СкАДп	АДуд	Пульс	СВ	СН
в покое	1	08.02.2005	11:58	120	83	101	86	37	354	33	86	5.3	
в покое	2	03.03.2005	10:19	133	98	121	111	35	385	27	77	5.7	
в покое	3	11.03.2005	15:34	142	89	122	107	53	561	35	76	6.3	
в покое	4	11.03.2005	15:35	138	89	123	108	49	520	30	76	6.4	
в покое	5	11.03.2005	15:36	129	97	114	106	32	396	30	77	5.3	
в покое	6	17.03.2005	13:54	155	95	119	104	59	420	52	67	5.7	
в покое	7	14.05.2005	13:55	137	104	125	115	33	367	27	71	5.6	
в покое	8	14.05.2005	13:57	137	104	114	106	33	245	38	68	4.7	
в покое	9	14.05.2005	14:02	135	94	113	101	41	380	37	68	5.4	
в покое	10	14.05.2005	14:04	144	95	122	111	49	460	38	68	5.9	
в покое	11	13.10.2005	15:42	136	106	119	110	30	293	32	80	5	
в покое	12	13.10.2005	15:46	149	96	125	117	53	480	40	73	5.9	
в покое	13	01.12.2005	10:22	124	97	115	105	27	339	23	79	5.3	
в покое	14	01.12.2005	10:24	136	101	116	106	35	288	35	79	5	
в покое	15	13.02.2006	16:39	131	94	121	104	37	451	25	81	5.9	
в покое	16	13.02.2006	16:45	125	91	116	102	34	430	23	76	5.8	

Рис.60 - Результаты всех измерений для выбранного пациента, экспортированные в MS Excel

Внимание! Если Вы хотите сохранить в формате Excel несколько динамических протоколов, после передачи сохраняйте их в отдельных файлах.

6.5 Завершение работы с протоколами

Для завершения анализа данных и документирования щелкните на кнопке «Вернуться». При этом вновь откроется главное окно.

7. ФИЛЬТРАЦИЯ ДАННЫХ

7.1 Общие сведения

7.1.1 Фильтрация данных позволяет отобрать пациентов по любому признаку, который отражается в карте пациента, а также отобрать все измерения, в которых значения показателей выше или ниже заданных значений.

Набор таких установленных пользователем критериев и их значений – например, «возраст пациента более 60 лет» и «САД выше 150 мм рт.ст.» - называется фильтром. ПО предоставляет возможность создания и сохранения различных фильтров для решения диагностических и исследовательских задач, в том числе при работе в режиме мониторингирования.

7.1.2 В результате применения фильтра программа отбирает для просмотра все записи, соответствующие заданным критериям. Эти отобранные записи можно впоследствии просматривать и в окне «Результаты», и в окне «Анализ данных и документирование», а отобранные записи пациентов – в главном окне программы.

7.2 Создание и удаление фильтров

7.2.1 Для работы с фильтрами следует щелкнуть на кнопке «Фильтрация» главного окна, после чего откроется окно (рис.61). При первом запуске в программе нет готовых фильтров.

Рис.61 - Окно для работы с фильтрами

7.2.2 Чтобы создать новый фильтр, следует задать все критерии отбора в таблице правой части окна «Фильтрация».

Если критерии относятся к данным, занесенным в карты пациентов (пол, возраст и т.п.), их следует задать в строках вкладки «Пациенты».

Если критерии относятся к значениям измеренных показателей (САД, ДАД, пульс и т.п.), их следует задать в строках вкладки «Измерения», открыв ее щелчком на заголовке.

При этом сначала в БД будут отобраны только те карты, которые соответствуют критериям, указанным в данном фильтре на вкладке «Пациенты». Затем в отобранных картах пациентов будут выбраны только те измерения, которые соответствуют критериям, указанным в данном фильтре на вкладке «Измерения».

7.2.3 При создании фильтров следует учитывать, что критерии в них могут учитываться по-разному:

- если перед некоторыми критериями стоит параметр **«И»**, будут отобраны те карты пациентов или измерения, которые соответствуют **всем** таким критериям **одновременно**;
- если перед некоторыми критериями стоит параметр **«Или»**, будут отобраны все карты или измерения, которые соответствуют **хотя бы одному** из таких критериев (выполнены ли при этом другие такие условия, не имеет значения).

В примере на рис.62 задан критерий отбора пациентов по половому признаку (в графе «Пол» присутствует буква «М», т.е. мужчины) и возрасту (родившихся до 1960 года). После применения такого фильтра будут отобраны и показаны на экране только соответствующие этому критерию карты пациентов.

В примере на рис.63 заданы следующие критерии (все с пометкой «И»):

- САД больше 170 мм рт.ст.;
- ДАД больше 100 мм рт.ст.;

После применения такого фильтра будут отобраны все измерения, данные которых соответствуют хотя бы одному из четырех заданных критериев.

7.2.4 После того, как все критерии заданы, следует нажать кнопку **«Сохранить фильтр»**, указать название (например, «dat»), и новый фильтр с именем **«dat.f»** появится в списке левой части окна (рис.55). Название фильтра может состоять из букв русского и латинского алфавита, а также знаков, за исключением следующих: \ / : * ? < > |.

The screenshot shows a window titled 'Критерии фильтрации' (Criteria of Filtration) with two tabs: 'Пациенты' (Patients) and 'Измерения' (Measurements). The 'Пациенты' tab is active, displaying a table with columns: 'И/Или' (And/Or), 'Поле' (Field), 'Сравнение' (Comparison), and 'Значение' (Value). The table contains two rows: the first row has 'И' in the first column, 'Пол' (Sex) in the second, 'Равно' (Equal) in the third, and 'М' (Male) in the fourth; the second row has 'И' in the first column, 'Дата рождения' (Date of birth) in the second, 'Меньше' (Less) in the third, and '1960' in the fourth. Below the table are three buttons: 'Сохранить фильтр' (Save filter), 'Применить фильтр' (Apply filter) with a checkmark icon, and 'Выйти без фильтрации' (Exit without filtration) with a circular arrow icon. To the left of the main window is a sidebar titled 'Сохраненные фильтры' (Saved filters) with buttons 'Загрузить' (Load) and 'Удалить' (Delete).

Рис.62 - Пример фильтра

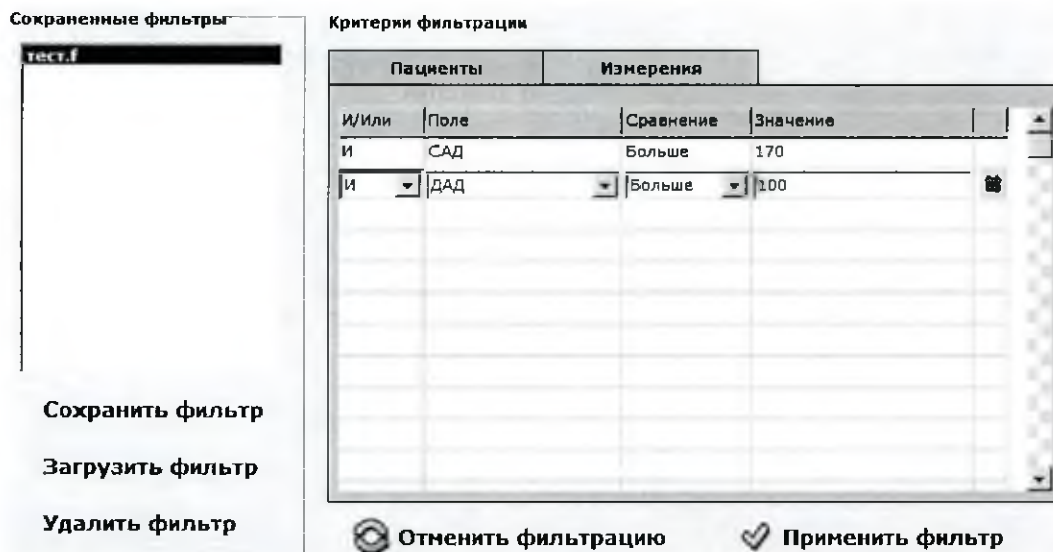


Рис.63 - Пример фильтра

7.2.5 Любой из созданных фильтров можно удалить, выбрав его в списке окна «Сохраненные фильтры» и затем щелкнув на кнопке «Удалить».

7.3 Применение фильтров

7.3.1 Чтобы применить один из ранее созданных фильтров, следует:

- выбрать его в списке левой части окна «Сохраненные фильтры»;
- щелкнуть на кнопке «Загрузить» под списком;
- просмотреть все критерии этого фильтра на вкладках «Пациенты» и «Измерения», убедиться, что они соответствуют задаче;
- щелкнуть на кнопке «Применить фильтр».

7.3.2 После применения выбранного фильтра окно «Фильтрация» закроется, а данные фильтра будут отображены в главном окне.

В зависимости от того, к какой части данных был применен фильтр – к сведениям о пациентах или к результатам измерений - в главном окне будет показан результат применения фильтра, относящегося только к данным пациентов или к результатам измерений.

Если к данным применен фильтр, кнопка «Фильтрация» становится затемненной, а над списком пациентов появляется информационная полоса, щелкнув на которой, можно просмотреть сведения о примененных в данный момент критериях отбора (рис.64).

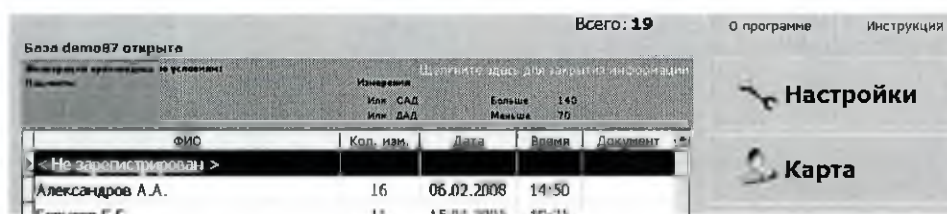


Рис.64 - Информационная полоса фильтра

7.4 Работа с отфильтрованными данными

7.4.1 Данные, полученные в результате применения фильтра, можно увидеть в окне «Результаты» или в окне «Анализ данных и документирование».

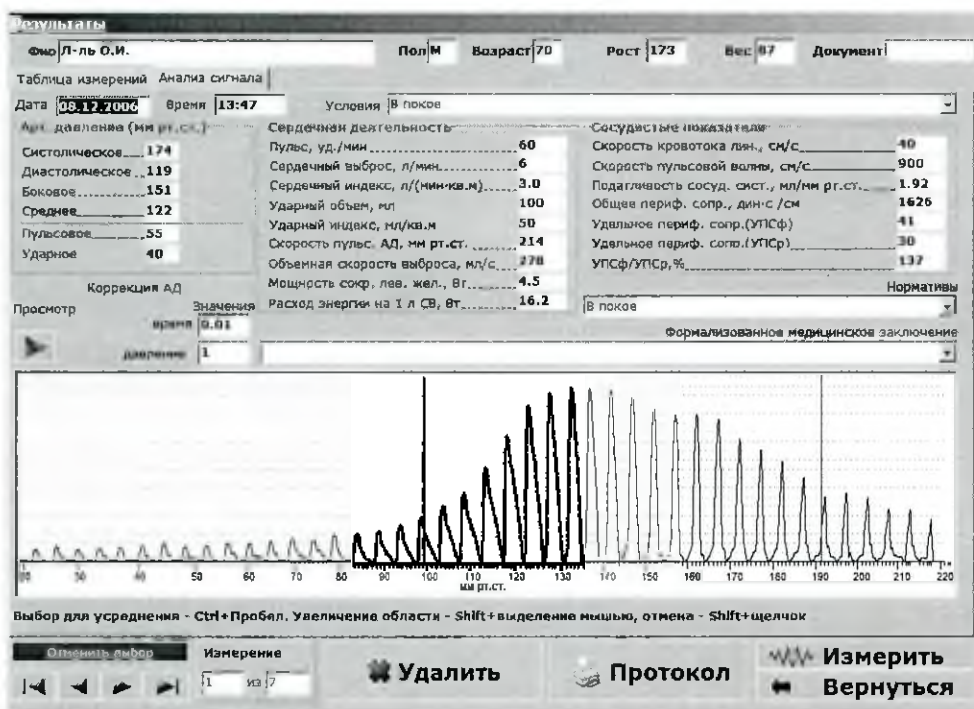


Рис.65 - Отфильтрованные данные в окне «Результаты»

При этом для каждого пациента будут отображаться только те измерения, которые соответствуют заданным критериям (в примере на рис.65 таких измерений всего 1 из 7).

Если далее выбрать нескольких пациентов, как описано в п. 6.3.5, и перейти в окно «Анализ данных и документирование», для этой выборки будут представлены только отфильтрованные измерения (рис.66).

Анализ данных и документирование																							
ФИО				Пол		М		Возраст		29		Рост		188		Вес		101		Документ			
№	ФИО	Дата	Время	САД	ДАД	БАД	СрАД	АДв	СрБАД	АДв	СрПСАД	АДв	Пулс	СВ	СИ	УО	УИ	ОСВ	МСПК	РЗ	СКНн.	СПВ	ПСС
7	Борисов Б.Б.	28.01.2005	17:52	143	93	110	101	60	495	48	76	6.7	3	88	39	251	3.4	13.5	39	974	1.5		
10	Борисов Б.Б.	15.04.2005	18:32	147	93	121	113	54	460	42	73	6.7	3	92	41	263	4.15	13.3	44	888	1.5		
11	Борисов Б.Б.	15.04.2005	18:35	150	89	111	103	61	440	55	75	6.2	2.8	83	37	252	3.5	14	41	820	2.0		
1	Александров А.А.	17.12.2004	08:17	152	85	128	98	67	489	40	97	7.5	3.4	77	35	248	3.2	12.8	50	1034	1.2		
2	Александров А.А.	17.12.2004	10:05	141	80	104	95	61	477	52	105	6.2	2.8	59	27	295	3.7	12.5	39	915	1.4		
1	Викторов В.В.	17.12.2004	07:27	160	68	123	91	92	715	54	79	7.5	3.7	95	47	306	3.7	12.1	54	1126	1.5		
2	Викторов В.В.	17.12.2004	07:29	151	67	106	94	84	770	61	78	6.7	3.3	86	42	277	3.5	12.6	44	1085	1.5		
5	Викторов В.В.	25.07.2007	15:41	142	78	96	85	64	283	61	85	5.4	2.7	63	31	197	2.2	11.1	36	858	1.7		

Рис.66 - Отфильтрованные данные в окне «Анализ данных и документирование»

Дальнейшая работа с отфильтрованными данными производится так же, как описано выше.

8. РЕЖИМ МОНИТОРИНГА

8.1 Общие сведения

8.1.1 Режим мониторинга позволяет выполнять:

- одновременное отслеживание показателей центральной гемодинамики у нескольких пациентов (от 1 до 10);
- проведение измерений с заданным интервалом (или проведение внеочередного измерения в любое время);
- выбор отображаемых на экране показателей и вывод полученных результатов в цифровом (предыдущее, последнее измерение, контрольный уровень, динамика показателей) и графическом виде (до 50 последних точек, до трех областей вывода информации по любому показателю);
- тревогу на выход показателей за введенные границы и чрезвычайные ситуации открытием сигнальной формы.

8.1.2 Для включения данного режима следует из главного окна программы открыть окно **«Настройки»** и щелкнуть на кнопке **«Режим мониторинга»**. При этом откроется окно-предупреждение (рис.67) с информацией о необходимости в режиме **«Настройки»** установить вид порта (COM или USB), к которому подключен аппарат. Щелчком на кнопке **«Настройка»** окна-предупреждения откроется окно **«Настройки»**. Далее продолжать в соответствии с подпунктом 3.2.3.3.

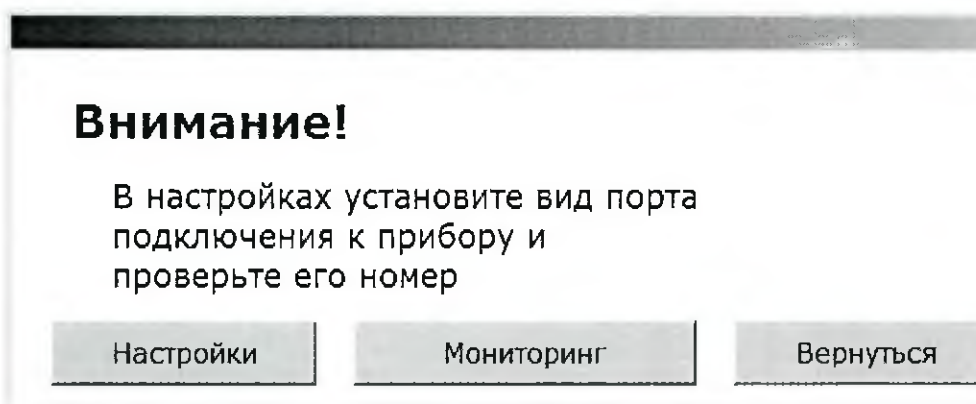


Рис 67 Окно «Предупреждение»

После установки вида порта щелкните на кнопке **«Мониторинг»** окна-предупреждения. При этом откроется окно **«Мониторинг»**, показанное на рис.68.



Рис.68 – Окно «Мониторинг гемодинамики» при первом запуске

8.1.3 В окне режима мониторинга имеются следующие элементы:

- «№» - номер аппарата по порядку;
- «ФИО пациента» - таблица, в которой представлены ФИО всех пациентов, которым проводится мониторинг и условия мониторинга (для каждого пациента индивидуально). Индикация ФИО пациента, выбранного для просмотра результатов (подсвечен светлым фоном);
- «Интервал», «Остановка», «Режим тревоги», «Время до старта» - индикация соответствующих настроек и данных;
- «Статус» – отображение текущего статуса аппарата «Выключен» - отсчет времени для данного аппарата не производится. «Включен» - отсчет времени производится (при условии включенной кнопки «Старт»). По нажатию на область «Статус» меняется состояние «Включен/Выключен»;
- «Измерить» - немедленный запуск внеочередного измерения для выбранного пациента (начнется через 1 секунду после нажатия, при этом следующее измерение произойдет через соответствующий интервал);
- «Усреднить измерения» - выбор количества значений для усреднения;
- области выбора показателей и графиков – от одной до трех, в зависимости от количества выводимых графиков. Отображаемые границы на графиках показателей есть либо введенные пользователем величины, либо нормативы ВОЗ;
- область вывода показателей и числовых значений результатов измерений (предыдущего и текущего), контрольного уровня и динамики показателей;
- управляющие кнопки: «Старт», «Стоп» - запускает или приостанавливают мониторинг, «Настройка», «Удалить запись», «Удалить все записи»;
- кнопка «Задать уровень» - установка показателей текущего (последнего) измерения выбранного пациента в качестве контрольного уровня;
- «Вернуться» - выход из режима мониторинга. При этом все настройки сохраняются.

8.2 Настройка режима мониторинга

8.2.1 Настройка режима мониторинга выполняется для каждого пациента индивидуально. Щелчком на кнопке **«Настройка»** окна **«Мониторинг»** открывается окно **«Настройка мониторинга»**, показанное на рис.69.

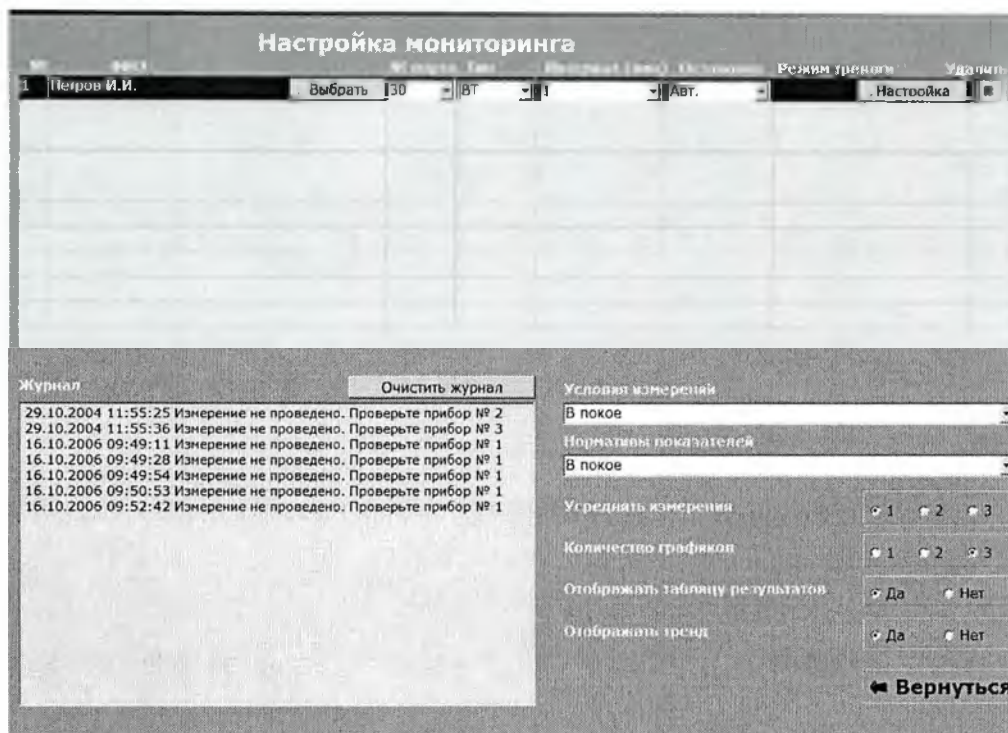


Рис.69 – Окно настройки мониторинга

- перед началом мониторинга выберите пациента в соответствующей БД и проверьте наличие необходимых сведений в карте. Если пациент обследуется впервые, создайте и заполните карту данного пациента в одной из БД (см. выше, п.4.3);

- в окне **«Настройка мониторинга»** щелкните на строке, в которой Вы хотите указать условия мониторинга для данного пациента. Затем щелкните на кнопке **«Выбрать»** в конце поля **«ФИО»**. При этом в нижней части откроется дополнительная форма для поиска в той базе данных, которая была открыта на момента перехода к мониторингу;

- начните вводить фамилию пациента, при этом в таблице под строкой поиска отобразятся все пациенты, соответствующие заданному критерию (на рис.70 - пациенты, в ФИО которых есть буква «к»);

Щелкните на строке нужного пациента, затем нажмите **«Выбрать»**.

- повторите те же операции для всех пациентов.

ФИО	Дата рождения	Рост	Вес
Петров И.И.	02.06.1947	170	80
Лисеев А.Н.	16.01.1979	185	100
Хаблов А.В.	03.04.1947	173	71
Сколунов Н.П.	01.06.1954	178	80
Волин Ю.Н.	17.07.1937	174	90
Гутов Е.В.	29.01.1994	180	70
Кровко Н.П.	01.08.1960	172	80
Архипов И.И.	01.12.1978	175	70
Морозов Б.В.	22.07.1955	175	90
Морозов Б.В.	22.07.1955	174	91

Рис.70 – Выбор пациента для мониторинга

8.2.2 Мониторинг может проводиться параллельно для нескольких пациентов, при этом несколько аппаратов в составе комплекса могут быть подключены к различным портам компьютера. Укажите для каждого из подключенных к компьютеру аппарата соответствующий номер порта.

8.2.3 Для каждого пациента, в зависимости от конкретной ситуации, может быть задан интервал мониторинга – период времени, после которого будет автоматически включаться соответствующий аппарат в составе комплекса. Интервал может изменяться от 1 до 120 минут.

8.2.4 Для каждого пациента может быть задан способ остановки (см. выше, п.п. 5.2.2 – 5.2.3) – автоматический («Авт.») или по достижению заданного значения САД. Укажите способ для каждого пациента.

8.2.5 Сигнал тревоги включается автоматически в тех случаях, которые заданы настройкой – при выходе значений некоторых контролируемых показателей за указанные пределы. До начала мониторинга следует указать (индивидуально для каждого пациента) условия включения тревожного сигнала. Для этого следует щелкнуть на кнопке «Настроить» в поле «Тревога» окна «Настройки», после чего в нижней части окна «Настройка мониторинга» появится форма для выбора одного из фильтров (рис.71).



Рис.71 – Выбор фильтра для включения сигнала тревоги

Если наиболее типичные фильтры уже были ранее созданы, следует выбрать один из них в списке и просмотреть критерии.

Если условия тревоги задаются впервые, следует создать специальный фильтр, задав пороговые значения показателей в строках вкладки «Измерения», как описано выше в разделе 7, и сохранить его. Далее следует вернуться в режим мониторинга, затем перейти в «Настройку мониторинга», нажать кнопку «Настройка» в графе «Режим тревоги», щелкнуть на названии фильтра (в примере на рис.71 «**trevoqa.f**») в списке и нажать кнопку «Выбрать». В примере на рис.71 активизация режима «Тревога» будет происходить по одному условию САД больше 110 мм рт.ст. 8.2.6. Вы можете установить (изменить) следующую информацию мониторинга:

- условия измерения;
- нормативы показателей;
- отображение графиков, трендов, таблицы результатов измерений,
- отображение на экране каждого измерения или усредненных значений 2-х или 3-х измерений.

8.2.7 «Журнал» - журнал регистрации нештатных событий мониторинга. Программа автоматически ведет журнал учета всех нештатных ситуаций (отмене или обрыве измерений). Кнопка «Очистить» - очистка журнала событий.

8.2.8 «Вернуться» - закрытие окна «Настройка режима мониторинга».

8.3 Проведение мониторинга

8.3.1. Установив все необходимые значения параметров режима мониторинга, подтвердите включение аппаратов каждому пациенту. Для этого следует щелкнуть в соответствующей клетке справа от «Время до старта» в графе «Статус». При этом зеленая надпись «Выключен» сменится ярко зеленой надписью «Включен». Затем приступите к мониторингу, щелкнув на кнопке «Старт» (рис.72).



Рис.72 – Начало мониторинга

8.3.2 По мере проведения измерений в окне «Мониторинг» появится информация о результатах измерений в табличной и графической формах на каждого пациента (рис.73).



Рис.73 - Текущие результаты мониторинга

8.3.3 Окно также предоставляет возможность *выбрать исходный* уровень показателей, с которым далее будет сравниваться текущее состояние пациента. В качестве уровня может быть выбрано состояние пациента при поступлении, или же другое состояние, которое врач считает удовлетворительным или критическим для данного пациента. Для этого следует щелкнуть на кнопке **«Задать уровень»** в тот момент, когда результаты нужного измерения находятся в третьем (из пяти имеющихся). Результаты этого измерения появятся в столбце «Уровень» и будут рассматриваться программой как уровень для сравнений до тех пор, пока пользователь не установит новый уровень. С этого момента в окне **«Дин»** (динамика) будет выводиться сообщение о величине отклонения результатов последнего измерения от выбранного исходного уровня.

8.3.4. Нештатные ситуации. Нештатными ситуациями считаются:

- получение результатов измерения заданных показателей, выходящих за пределы диапазона допустимых значений (установленного согласно п. 8.2.5).

- отсутствие связи с аппаратом (по любой причине)

- неисправность пневмосистемы (отсоединение манжеты);

При возникновении одной из указанных ситуаций включается сигнал тревоги и на дисплее появляется окно **«Тревога»** с надписью красного цвета **«Тревога! Контроль прибора №»** (рис.74). В окне указываются ФИО пациента и номер аппарата, на котором имеет место нештатная ситуация, а также информация о причине тревоги.

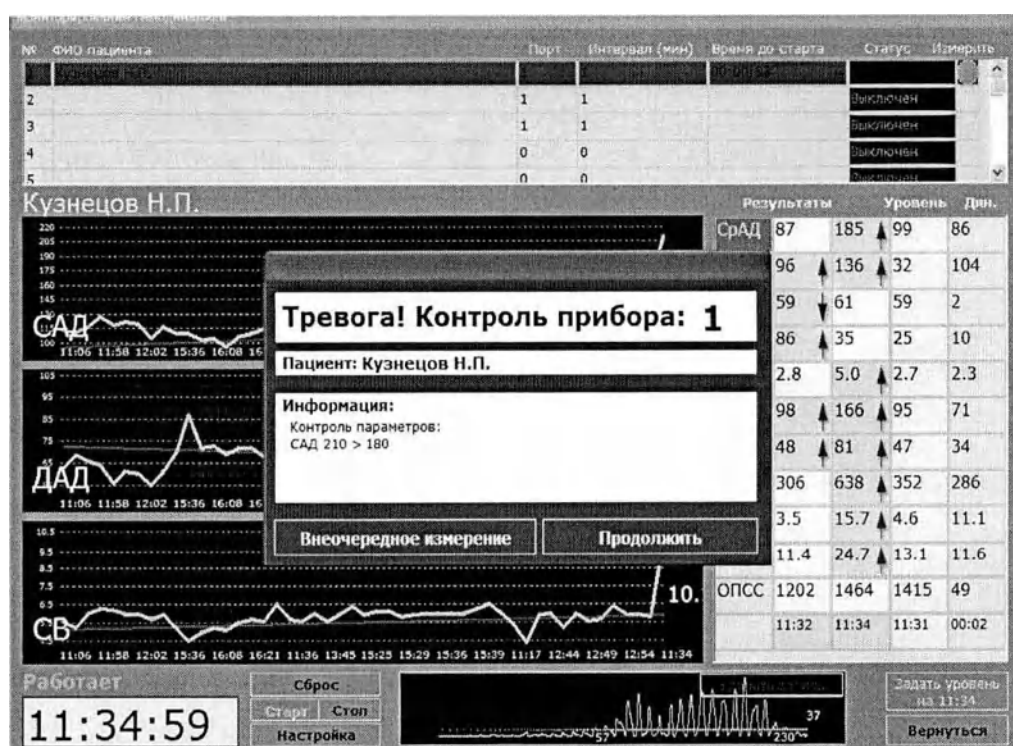


Рис.74 – Сигнал тревоги

В графе «Статус» будет отображена причина появления окна **«Тревога»** - подключение аппарата или негерметичность пневмосистемы («Подключение», красный цвет), выход измеренных значений за установленные границы («Параметры», синий цвет), сбой при расчете осциллограммы («Измерение», желтый цвет). При этом строка будет выделена красным цветом до тех пор, пока не будет нажата кнопка **«Внеочередное измерение»** или **«Продолжить»** окна **«Тревога»** для данного пациента.

При включении сигнала тревоги в первую очередь следует проверить состояние пациента и принять необходимые меры, затем проверить подключение аппарата (если проблема в этом, в журнале появится запись «Ошибка связи с прибором»).

Затем следует проверить результаты последнего измерения – вероятно, значение какого либо контролируемого показателя вышло за пределы заданного диапазона. Это может быть результатом реального изменения в состоянии пациента, однако в отдельных случаях может быть вызвано нарушением условий измерения (например, резким движением пациента).

Окно **«Тревога! Контроль прибора №»** предоставляет следующие варианты действий в нештатных ситуациях (только после проверки состояния пациента и подключения аппарата):

- «Внеочередное измерение» - немедленно повторить измерение, не меняя настроек аппарата (если предполагается нарушение условий измерения, но уверенности в этом нет);
- «Продолжить» - проигнорировать сбой и продолжать мониторинг в ранее заданном режиме (если точно установлено, что сбой был вызван случайной причиной).

8.3.5 Для временной приостановки мониторинга необходимо щелкнуть на кнопке **«Стоп»**. При этом процесс периодических измерений остановится, однако все настройки данного аппарата сохранятся. После повторного нажатия кнопки **«Старт»** процедура возобновится.

Также можно временно отключить работу монитора, нажав клетке **«Включен»** в графе «Статус» (при этом надпись сменится на **«Выключен»**). Для возврата к мониторингу следует нажать в клетке **«Выключен»**, а затем нажать кнопку **«Старт»** в главном окне.

8.3.6 Результаты всех измерений будут заноситься в базу данных основной программы, в тот архив, который выбран пользователем.

Для оценки и документирования результатов измерения показателей гемодинамики необходимо запустить основную программу, и Вы получите доступ ко всем средствам работы с результатами измерений – просмотр данных, подготовка и печать протоколов.

9. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПО

9.1 Общие сведения

9.1.1 ПО комплекса КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС» состоит из двух компонентов:

служебная область с рабочими и EXE-файлами, размещаемая в директории (папке), указываемой во время инсталляции (установки программы на жесткий диск компьютера);

БД, размещаемые пользователем в другой, специально созданной директории (или нескольких директориях).

9.1.2 БД, которые содержат результаты всех измерений, должны копироваться регулярно, с частотой, зависящей от интенсивности измерений и других условий. Процедура создания резервных копий описана ниже, в разделе 9.2.

Рекомендуется также периодически сохранять **копии баз данных на внешних** носителях (дискеты, флеш-память, компакт-диски и т.п.).

9.1.3 Если в случае каких-либо системных сбоев, поражения вирусами или иных нештатных ситуаций программный комплекс перестал работать корректно, его следует восстановить из резервных архивных копий.

Сначала следует полностью переустановить программу с инсталляционного диска, согласно Инструкции. Инсталляцию производите в ту же папку, в которую программа была установлена ранее, на запрос о продолжении установки отвечайте **«Далее»** (см. п.2.3).

Если имевшаяся БД, по умолчанию называемая **«globus»**, сохранилась и не повреждена, то после переустановки она автоматически откроется в главном окне программы. Если в процессе переустановки программа не обнаружит БД **«globus»**, то на жестком диске будет автоматически создана новая пустая БД с этим названием. Другие созданные Вами БД можно впоследствии открыть обычным способом.

Если у Вас имелись ранее созданные архивные копии БД на внешних носителях, скопируйте их на жесткий диск, разархивируйте и откройте для работы.

9.2 Создание и просмотр резервных копий БД

9.2.1 Для предотвращения потери данных вследствие различных непредвиденных ситуаций рекомендуется периодически создавать резервные копии всех БД.

9.2.2 Чтобы создать резервную копию одной из БД:

- найдите и откройте нужный архив (см. выше, раздел 4.2);
- в открывшемся окне щелкните на кнопке **«Резервные копии»**; при этом экран примет вид, показанный на рис.75. В окне **«Список резервных копий»** отобразятся все ранее созданные Вами резервные копии архивов, причем название каждой такой копии состоит из названия исходного архива и даты создания резервной копии;
- щелкните на кнопке **«Создать новую копию»**; после этого компьютер выполнит заданную операцию и в списке резервных копий появится новая строка.

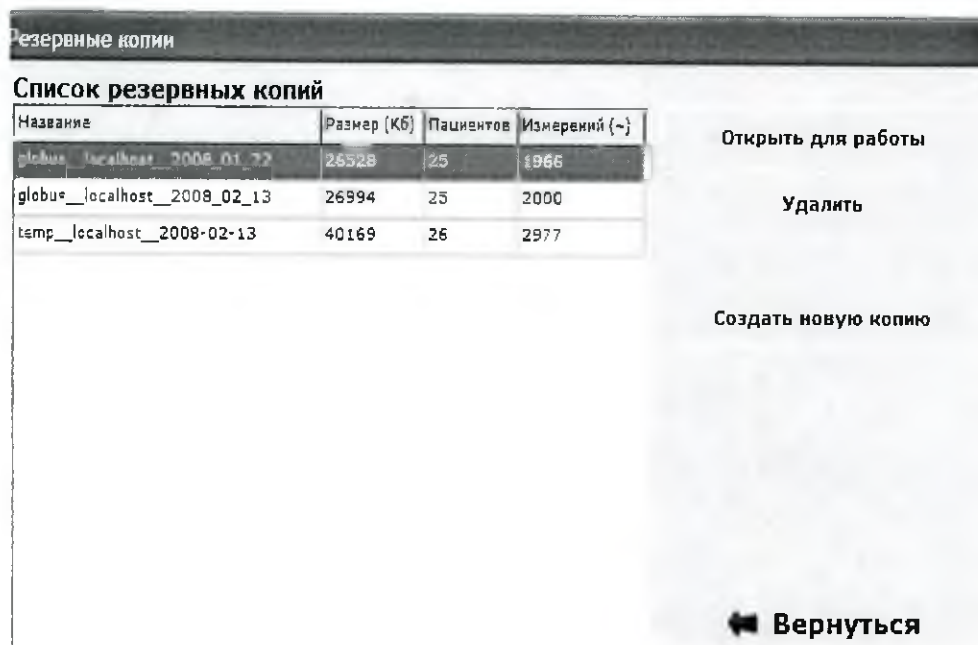


Рис.75 - Создание резервной копии БД

9.2.3 Чтобы впоследствии просмотреть резервную копию интересующей Вас БД, ее следует развернуть. Для этого:

- откройте окно работы с резервными копиями, как указано выше;
- выберите в списке резервных копий нужную и выделите ее щелчком левой кнопки мыши;
- щелкните на кнопке **«Открыть для работы»**; выбранная резервная копия откроется в главном окне;
- просмотр результатов измерений, подготовку протоколов, статистических сводок и графиков по материалам открытой резервной копии производите так же, как при работе с обычной БД.

10. ОПЕРАТИВНО - ДИСТАНЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ И ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ГЕМОДИНАМИКИ

Данный раздел предназначен только для базовой версии комплекса КАП ЦГ осм – «ГЛОБУС»

10.1.Схема применения аппарата в дистанционной системе

10.1.1.Целью применения комплекса в автоматизированной системе оперативно-дистанционного мониторинга и диагностической оценки гемодинамики (далее по тексту «дистанционная система») является автоматизированный систематический мониторинг показателей центральной и периферической гемодинамики пациентами в домашних и других внебольничных условиях с последующим их самоконтролем (АД и пульса), а так передачей полученных результатов в медицинское учреждение для дальнейшей их обработки, хранения и анализа с установленной для каждого пациента периодичностью или во внеочередном (срочном) порядке. При этом предусмотрено применение различных каналов передачи данных, в том числе технологий беспроводной передачи данных (рис76).



Рис.76 – Каналы передачи данных на локальный и удаленный компьютер

Общая схема автоматизированной системы оперативно-дистанционного мониторинга и диагностической оценки параметров гемодинамики представлены на рис. 77.



Рис.77 - Схема дистанционной системы

Состав оборудования и потоки информации в дистанционной системе показаны на простейшей схеме (рис.78).



Рис.78 Состав оборудования и потоки информации в дистанционной системе

10.1.2. На схемах в составе дистанционной системы представлены несколько аппаратов КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС». Те из них, которые установлены в медицинских учреждениях, работают в составе комплексов под управлением компьютера. В медицинском учреждении комплекс предназначен для решения задач по записи данных в компьютер, измерению показателей, сбору, передаче, обработке и оценке данных и результатов измерений зарегистрированных в нем пациентов.

Те же, которые находятся в домашних и других внебольничных условиях, функционируют дистанционно в режиме индивидуального

применения, под управлением собственного встроенного программного обеспечения.

Аппараты, применяемые как в составе профессионального комплекса в медицинском учреждении, так и для индивидуального использования пациентами по своим техническим характеристикам и функциональным возможностям абсолютно одинаковые и при необходимости взаимозаменяемы.

10.1.3. Установленный в медицинском учреждении аппарат КАП ЦГ осм «ГЛОБУС» имеет в своем составе компьютер со специальным программным обеспечением и должен использоваться в режиме соответствующим своему предназначению АРМа. Для установки данного режима необходимо в окне «Настройки» нажать вкладку «Реквизиты медицинского учреждения» и заполнить поля «Код АРМ» и «Тип АРМ» (рис.79). Предусмотрено 3 типа АРМов:

-АРМ мед.учреждения, устанавливаются в учреждениях здравоохранения, в которых пациенты проходят медицинское обследование и лечение;

-АРМ консультанта, устанавливаются в учреждениях здравоохранения, в которых дистанционно анализируется медицинская информация о пациентах (табличные и графические протоколы параметров гемодинамики, схемы лечения и др.), уточняются схемы лечения и даются рекомендации при необходимости;

-АРМ сервера, для централизованного дистанционного сбора обработки и анализа данных с аппаратов пациентов и АРМов мед.учреждений и консультантов.

Реквизиты медицинского учреждения	
Название учреждения	
Название подразделения	
Компьютерная осциллометрия гемодинамики	
Название исследования	
Данные подписной части	
Врач	
Лечащий врач	
Тел/факс	
Тел/факс	
smodp	
Код АРМ	5-13 символов
АРМ мед. учреждения	Дополнительные АРМы
Тип АРМ	
Сохранить	Вернуться

Рис.79 Настройка кода и типа АРМа

После выхода из закладки **«Реквизитры медицинского учреждения»** в окне **«Нстройки»** нужно отметить поле **«Подключение к серверу»**, и затем указать периодичность автообновления данных в АРМе в минутах. При необходимости отображения на экране только учетных записей, требующих просмотра и анализа (см. п.п. 10.2.1., 10.2.6), необходимо установить отметку в поле **«Фильтр записей, требующих просмотра»** и выбрать необходимые фильтры.

10.1.4. Зарегистрированному в дистанционной системе лицу выдается (приобретается самим пациентом) только аппарат. Он используется в качестве обычного автоматического тонометра для индивидуального применения и не требует компьютера. Аппарат предназначен для выполнения измерений, и анализа полученных данных. Результаты измерений, полученные при автономном применении аппарата и сохраненные в памяти, в полном объеме могут быть в дальнейшем переданы в компьютер медицинского учреждения, в том числе с применением технологии беспроводной передачи данных. Полученные при автономном применении аппарата осциллограммы могут передаваться в компьютер по интерфейсному кабелю USB-A непосредственно с АК, через накопитель памяти USB (приложение Е) и путем применения беспроводных каналов связи: сотовую связь (модем), Интернет и блютус. При передаче данных с применением дистанционной системы, компьютер в медицинском учреждении для приема данных должен иметь выход в сеть интернет с фиксированным (статическим) IP адресом. Для передачи данных через блютус компьютер должен быть оснащен модулем Bluetooth 2.0+EDR.

10.1.5. Для дистанционной передачи данных в медицинское учреждение аппарат пациента должен быть дооснащен комплектом GSM-модема и СИМ картой сотового телефона, или подключен к домашнему компьютеру, который имеет выход в Интернет.

При автономном применении с целью самоконтроля АД и пульса аппарат выводит на дисплей сокращенный перечень показателей (систолическое и диастолическое АД, пульс и их оценку в сравнении с нормативами или индивидуально-допустимыми значениями, а также с пороговыми значениями критических уровней) и осциллограмму для визуального контроля качества измерения. Кроме того, он позволяет сохранять, удалять, усреднять, записывать на внешние носители памяти данные и в компьютер комплекса или передавать по каналам связи на компьютер в медицинское учреждение. Подробно медико-технические характеристики и методика индивидуального (автономного) применения аппарата изложены в Частной инструкции по автономному применению аппарата.

10.2. Порядок сбора, обработки и анализа данных

Для решения задач сбора, обработки и анализа данных гемодинамики пациентов в дистанционной системе с применением аппарата необходимо выполнить следующие основные мероприятия:

10.2.1. Первичную электронную регистрацию каждого пациента в компьютере медицинского учреждения, которая включает заполнение электронной карты в базе данных компьютера (см. раздел 4.3) и заполнение ее дополнительных разделов:

10.2.5. Обучение пациента правилам пользования аппаратом.

Проведение пациентом в домашних и других внебольничных условиях систематических измерений в порядке само- или взаимопомощи и их самоконтроль.

10.2.6. Передачу пациентом результатов измерений в компьютер медицинского учреждения по выделенному каналу связи (дистанционно) или непосредственно из аппарата или флэш-памяти при посещении.

10.2.7. Дистанционный прием в медицинском учреждении по каналу связи и запись в БД компьютера результатов измерений (или запись данных из аппарата пациента в компьютер при посещении см. раздел 10.3.).

10.2.8. Оперативный анализ результатов измерений, значения которых равны, выше (ниже) критических уровней. Обработку, документирование и анализ результатов измерений за отчетный период. Электронную обработку результатов измерений с выдачей протоколов для последующего квалифицированного анализа.

10.3. Запись данных из компьютера в аппарат

Порядок передачи и записи необходимых данных из компьютера в аппарат пациента следующий:

10.3.1. Вначале необходимо подключить аппарат к компьютеру с установленным на нем ПО 8.9 через USB кабель или блютуз. После регистрации пациента (пациентов) в БД компьютера необходимо открыть панель **«Запись данных»**, нажав кнопку **«Прибор»** в главном окне компьютера. При этом в окне с панелью **«Запись данных»** (рис.80.) отобразятся кнопки, позволяющие записать данные из компьютера в аппарат и наоборот, а так же выполнять некоторые операции с аппаратом.

10.3.2. Затем в главном окне в списке пациентов необходимо отметить (выделить) учетные записи, которые нужно записать в аппарат. Процедуру выделения учетных записей пациентов см. в п. 6.3.5. На экране такие записи будут окрашены в зеленый цвет.

10.3.3. Для записи выделенных пациента(ов) с их данными в аппарат необходимо нажать кнопку **«В прибор»** на панели **«Запись данных»** и дождаться окончания передачи данных. При этом справа от главного окна откроется панель **«Память прибора»** (рис.81.). В этой панели отображается содержимое памяти аппарата, в том числе пациенты зарегистрированные централизованно и автономно (индивидуально), количество имеющихся на данный момент у каждого измерений, а также слева от каждого зарегистрированного пациента отображается прямоугольная ячейка, которые предназначены для выделения символом (галочкой) **«v»** конкретных пациентов при работе с их данными.

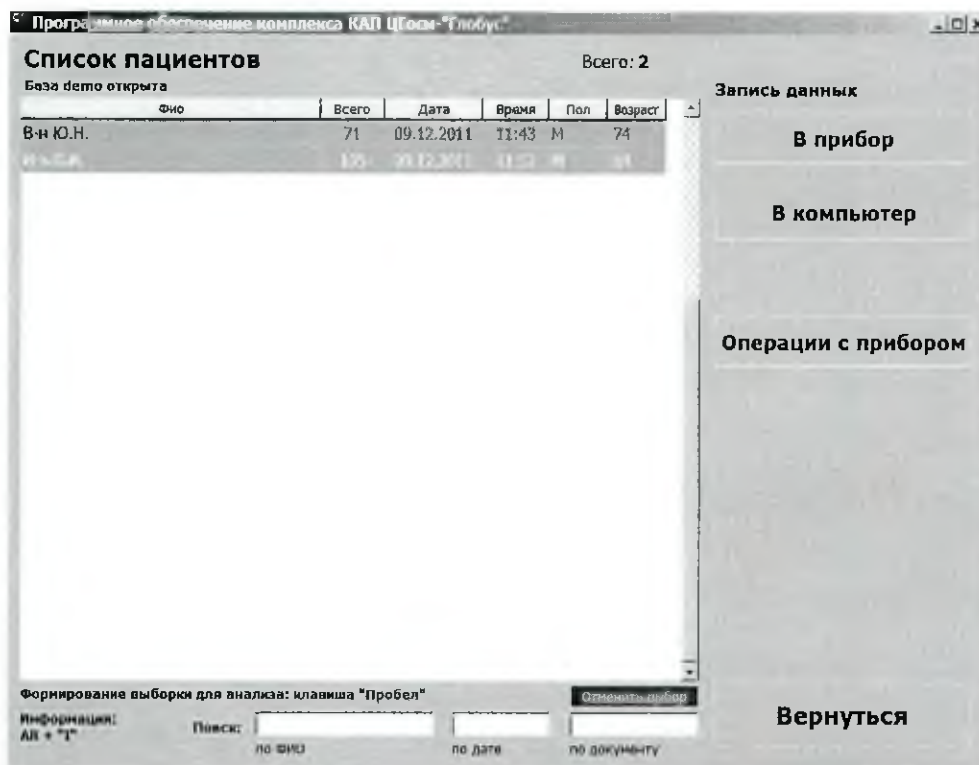


Рис.80 - Главное окно с выделенными учетными записями и с панелью «Запись данных»

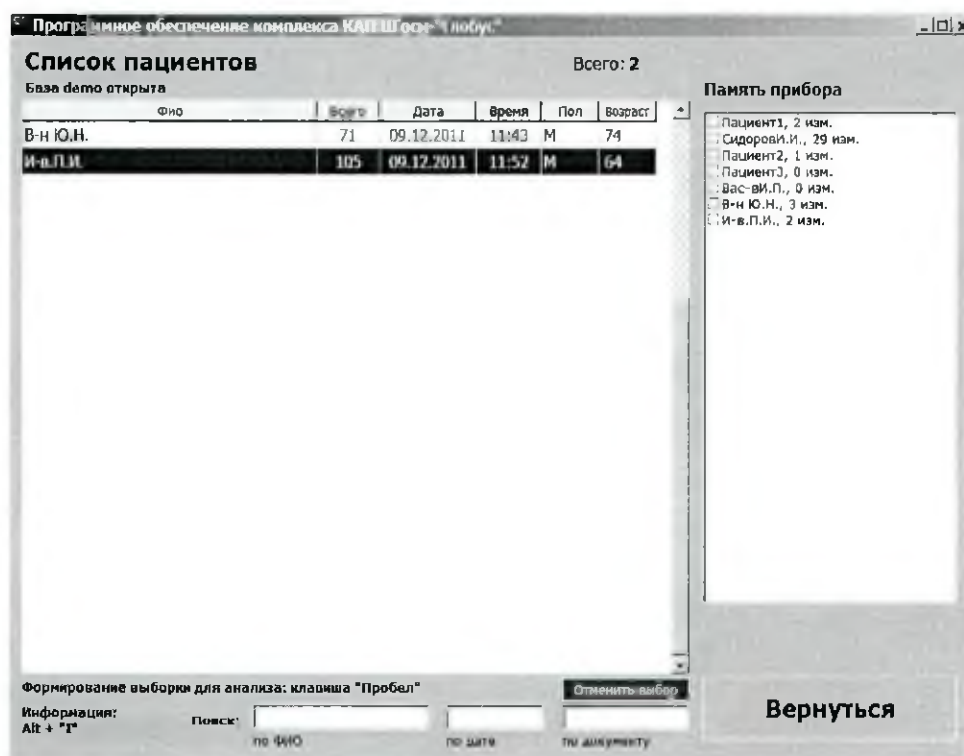


Рис.81 - Главное окно с панелью «Память прибора»

10.4. Запись данных из аппарата в компьютер

10.4.1. Для записи результатов измерений из аппарата в компьютер необходимо на панели «Запись данных» главного окна нажать кнопку «В

компьютер». При этом в главном окне откроется панель со списком пациентов, зарегистрированных в памяти аппарата (рис.82). В квадратных ячейках левой кнопкой мыши необходимо выбрать пациентов, данные измерений которых требуется записать в базу данных компьютера, нажать кнопку **«Записать в компьютер» и дождаться окончания записи данных.**

Для просмотра принятых измерений необходимо зайти в результаты соответствующих пациентов.

В последующем ответственный за работу комплекса обеспечивает обработку данных, формирование и печать аналитических протоколов в соответствии с «Инструкцией по применению комплекса».

В случае если пациент передает данные через модем или через интернет измерения сразу после передачи появляются в его учетной записи в БД компьютера медицинского учреждения.

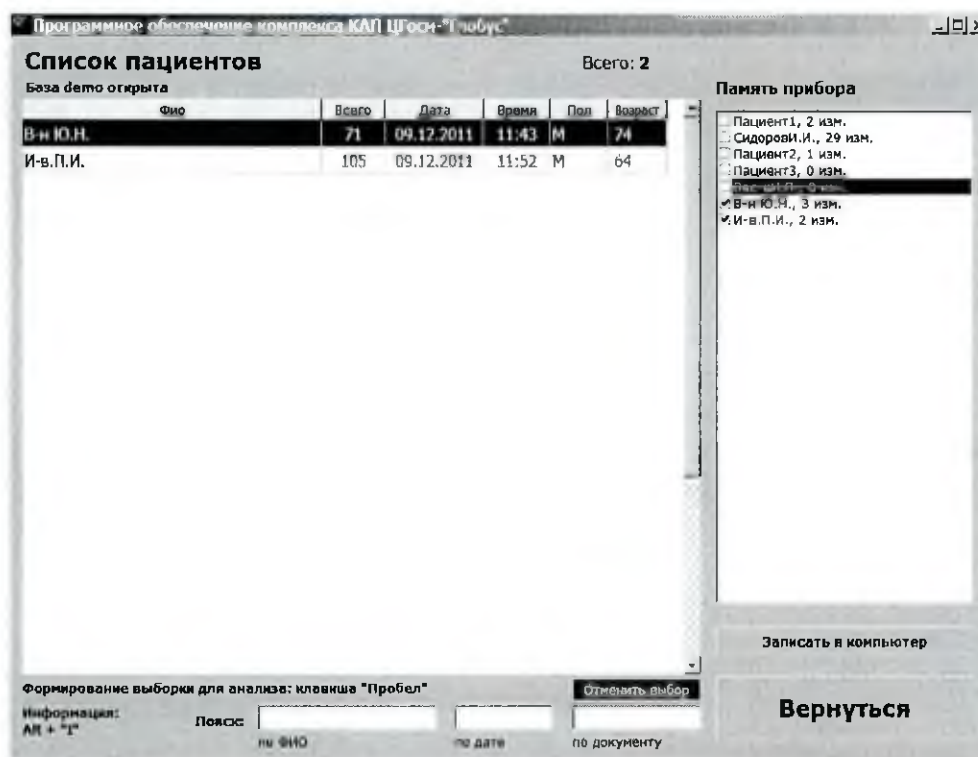


Рис.82 - Панель записи данных из аппарата в компьютер

10.5.Операции с аппаратом

Для других операций с аппаратом необходимо нажать кнопку **«Операции с прибором»** на панели **«Запись данных»**, при этом откроется панель **«Память прибора»** с перечнем возможных операций (рис.83).

Для удаления пациентов (пациента) из аппарата необходимо выбрать соответствующих лиц галочкой напротив в квадратике и нажать кнопку **«Удалить пациентов»**. При нажатии кнопки **«Удалить измерения»** аналогичным способом могут быть удалены у выбранных пациентов только измерения. Для быстрого удаления всех данных из аппарата нужно нажать кнопку **«Очистить память»**.

При необходимости сортировать учетные записи на конкретные АРМы требуется в карте пациента указать код соответствующего АРМа (присваивается вручную путем набора любых символов).

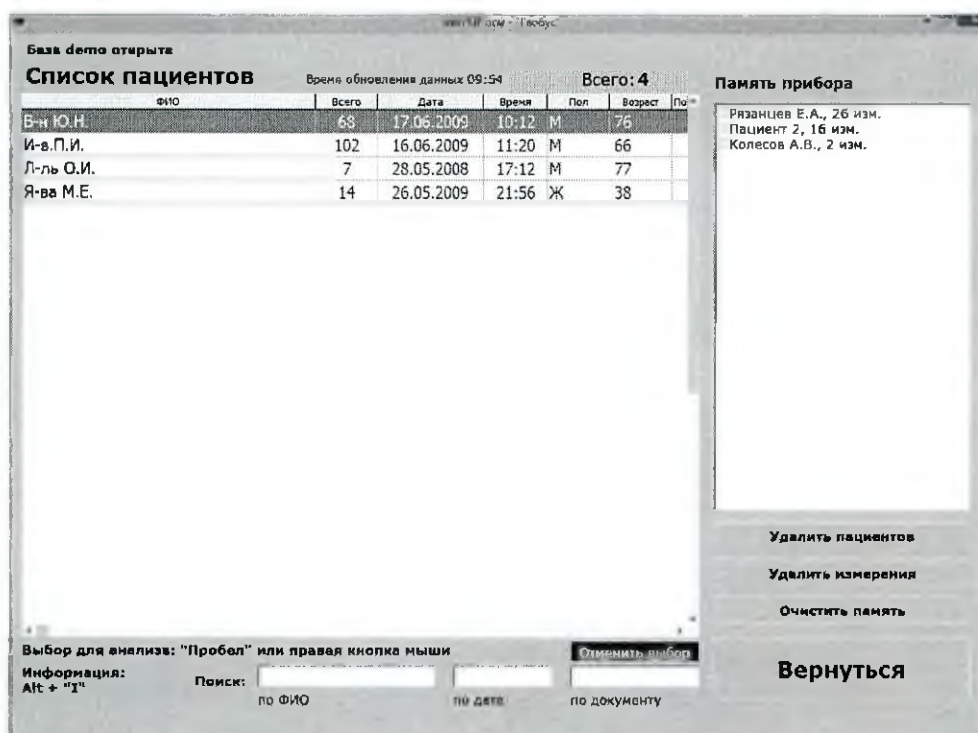


Рис.83 - Панель операции с аппаратом

10.6. Критерии автоматического выбора (фильтрации) учетных записей

10.6.1. В режиме постоянного (круглосуточного) автоматического дистанционного мониторинга (при отсутствии оператора у компьютера) экран монитора должен отображать главное окно «Список пациентов».

Если в настройках в поле «Фильтр записей, требующих просмотра» установлена отметка, то в процессе мониторинга результатов измерений пациентов в данное окно будут выводиться и контролироваться учетные записи пациентов по следующим критериям:

10.6.2. Значение одного или нескольких показателей систолического и диастолического АД или пульса достигают или находятся выше (ниже) пороговых значений, указанных в разделе «Критические значения» карты пациента (рис. 84). При записи таких результатов в компьютер учетная запись данного пациента выводится в верхнюю область экрана и окрашивается в красный цвет. В карте пациента активизируется кнопка «Критическое значение» и также окрашивается в красный цвет. Для снятия данной учетной записи с контроля необходимо нажать кнопку «Критическое значение» в карте пациента.

ФИО	Всего	Дата	Время	Пол	Возраст	Поиск
Бойчук Г.Л.	36	26.09.2013	13:34	Ж	72	☒
Горшкова А.С.	16	28.10.2013	11:47	Ж	66	☒
Ивлева В.А.	21	27.09.2013	13:01	Ж	79	☒
Лунина В.А.	17	20.09.2013	12:57	Ж	63	☒
Назарова Т.П.	6	27.09.2013	13:30	Ж	84	☒

Огнев В.И.

Ширикова

Балашова

Близнюк В

Крахмалев

насырова

Сабатовски

Конверов

Пивоваров

Карта

Бойчук Г.Л.

ФИО

История

Ж

Пол

Документ

01.02.1941

72

170

75

Отделение

Дата рождения (дд.мм.гггг)

Возраст

Рост

Вес

Заполните все обязательные поля карты пациента, помеченные *

Диагноз

Код болезни

Очередность

Категория пациента

Информация

Режим дистанционного применения

Схемы лечения

Период

Осталось

Частота

Количество

до анализа

до анализа

самоконтроля

консультаций

9

9

10

10

дней

дней

раз/день

раз/день

Код АРМ

sinodr

Коды АРМ консультантов

niksgm.

Вариант ввода: АРМ М2, АРМ М2.

Индивидуально допустимые значения

Критические значения

МАКС.

МАКС.

0

САД

0

САД

0

ДАД

0

ДАД

0

пульс

0

пульс

160

160

110

110

Добавить

Изменить

Удалить

Критическое значение

Период

Частота самонаблюдения

Сообщения

Сохранить

Вернуться

Выбор для

Информационная карта

Рис.84 – Превышение критического уровня АД

10.6.3. Окончание отчетного периода у конкретного пациента, указанного в разделе **«Период самоконтроля»** карты пациента (рис. 85). Учетная запись такого пациента выводится в верхнюю область экрана ниже учетных записей красного цвета и окрашивается в оранжевый цвет. В карте пациента активизируется кнопка **«Период самоконтроля»** и также окрашивается в оранжевый цвет. Такое выделение предупреждает о необходимости проанализировать у пациента показатели за отчетный период (усредненный табличный протокол, графики, диаграммы и др. данные). Чтобы снять с контроля данную учетную запись нужно в карте данного пациента нажать кнопку **«Период самоконтроля»**. Последующая продолжительность отчетного периода остается прежней. При необходимости лечащий врач может установить другую продолжительность отчетного периода. Для этого нужно в соответствующее поле записать иное количество дней отчетного периода.

10.6.4. Пациент не выполнил, или не передал ни одного измерения. Кроме того, при необходимости с АРМа медицинского учреждения может быть выборочно запрошена и обработана учетная запись любого пациента.

10.6.5. Анализ результатов измерений по каждой учетной записи специалист медицинского учреждения проводит на основании полученных протоколов. Перечень аналитических протоколов и порядок их формирования изложены в настоящей инструкции.

10.6.6. Анализ закономерностей динамики показателей за отчетный период целесообразно начинать с выявления тенденции их развития. Для этого предусмотрены графические протоколы с отображением самих данных и линейных графиков трендов, а так же графиков трендов, построенных по уравнениям полинома второй или третьей степени. При построении таких

графиков элементарная зрительная оценка общего хода тренда обладает достаточно высокой информативностью.

Для характеристики тенденции отчетного периода основными являются два ее параметра: направленность и скорость изменения уровней ряда. Направление тенденции определяется визуально или знаком при коэффициенте регрессии. О скорости изменения ряда при линейной тенденции можно судить по росту (снижению) значений показателя.

Другим информативным документом за отчетный период является усредненный табличный протокол.

АРМ мед. учреждения (smodp). База globus

Список пациентов

Время обновления данных 09:50 Всего: 55

ФИО	Всего	Дата	Время	Пол	Возраст	№
Сабатовская Л.К.	1	11.09.2013	13:01	Ж	74	8
Алимова Р.М.	2	11.09.2013	13:42	Ж	55	
Аникиенко Р.А.	3	11.09.2013	12:56	Ж	64	
Бадаев В.И.	7	28.10.2013	11:21	М	79	
Бармин Г.А.	2	21.10.2013	12:16	М	86	
Блинникова Е.О.	12	25.10.2013	12:47	Ж	67	

Карта

Гушонкова В.В. Ж Документ

История

Дата рождения: 25.07.1933 Возраст: 81 Рост: 149 Вес: 62 Отделение: -

Заполните все обязательные поля карты пациента, помеченные *

Диагноз: Код болезни: Очередность: Категория пациента: Информация: Период самоконтроля: Частота самоконтроля: Количество консультаций: Код АРМ: smodp Коды АРМ консультантов: Индивидуально допустимые значения: Критические значения:

Период самоконтроля: 20 дней Осталось до анализа: -37 дней Частота самоконтроля: 0 изм./день Количество консультаций: 1

Индивидуально допустимые значения: Критические значения:

мин. макс. мин. макс.

0 САД 0 0 САД 180

0 ДАД 0 0 ДАД 120

0 пульс 0 0 пульс 100

Сохранить Вернуться

Рис.85 – Окончание отчетного периода

10.7. Обмен сообщениями между АРМами

10.7.1. В дистанционной системе предусмотрен обмен медицинской информацией между АРМ мед.учреждения и АРМ консультанта в любом направлении: способом «вопрос - ответ». Если в карте пациента в соответствующем поле указано количество консультаций, то в окне «Список пациентов» у данной учетной записи в графе «Почта» будет отображаться символ конверта (рис.86).

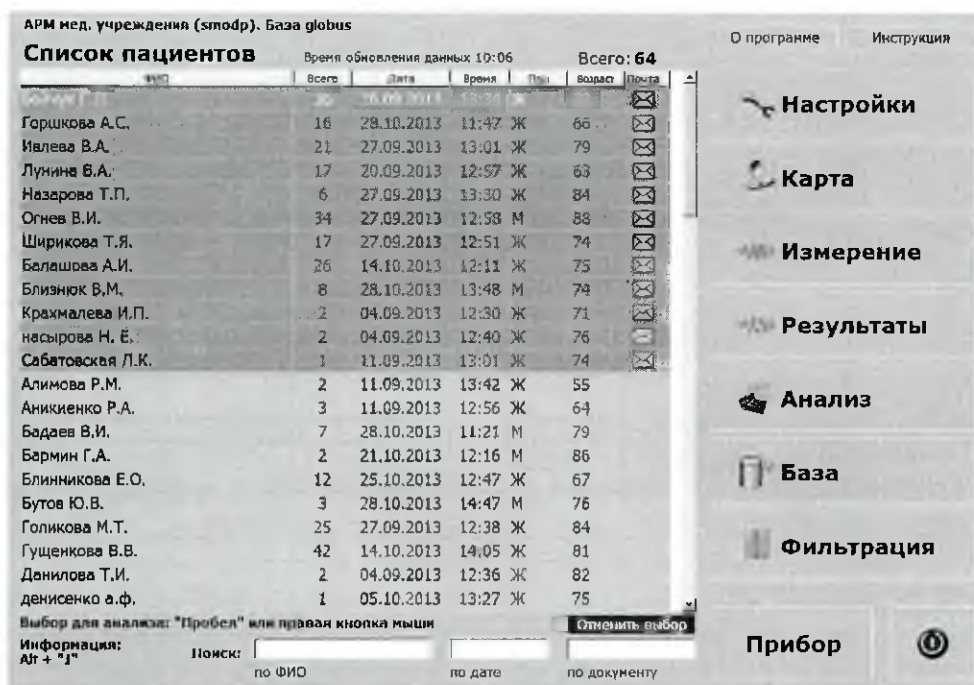


Рис.86 – Отметка учетных записей символом «Почта»

10.7.2. Для передачи текста сообщения и медицинской информации с АРМ мед.учреждения на АРМ консультанта и в обратном порядке в строке выбранной учетной записи нажмите курсором на символ конверта. Открыв таким образом окно «Сообщения», наберите в поле «Текст сообщения» необходимый текст и нажмите кнопку «Отправить» (рис. 87). В результате учетная запись с медицинской информацией и текстовым сообщением отобразится на экране получателя. Если отправителем сообщения является «АРМ консультанта», то символ письма будет окрашен синим цветом, а если «АРМ мед.учреждения», то оранжевым цветом. Окраска будет сохраняться до тех пор, пока получатель не откроет данное сообщение. Для АРМ консультанта необходимо ответить на все пришедшие сообщения. Чтобы ответить на конкретное сообщение, нужно установить курсор на запись с неотвеченным сообщением, ввести текст в поле «Текст сообщения» и нажать кнопку «Ответить».

АРМ мед. учреждения (smodp). База globus

Список пациентов

Время обновления данных 11:12 Всего: 64

ФИО	Всего	Дата	Время	Пол	Возраст	Почт
Бойчук Г.Л.	36	26.09.2013	13:34	Ж	72	✉
Горшкова А.С.	16	28.10.2013	11:47	Ж	66	✉
Ивлева В.А.	21	27.09.2013	13:01	Ж	79	✉
Лунина В.А.	17	20.09.2013	12:57	Ж	63	✉

Н: **Сообщения** _ | o | x

О: Сообщения, Сабатовская Л.К.

дата	Проч.	Отв.	Текст сообщения

Бл

Бл

Кл

на

Ал

Ал

Бл

Бл

Бл

Гл

Гл

Дл

Текст сообщения

Адрес: Отправить Схемы лечения ◀ Вернуться

Рис.87 – Окно «Сообщения»

10.7.4. Для просмотра или уточнения назначений по лечению, в этом же окне «Сообщения» нажмите кнопку «Схемы лечения» и откройте соответствующее окно (рис.88).

Список пациентов Время обновления данных 11:45 Всего: 55

ФИО	Всего	Дата	Время	Пол	Возраст	По
Бойчук Г.Л.	36	26.09.2013	13:34	Ж	72	

Сообщения

Сообщения, Ширикова Т.Я.

Дата	Проч.	Отв.	Текст сообщения
18.10.2013 11:27			От кого: smdr Кому: pksdp. Здравствуйте! Уважаемый Михаил Александрович! Прошу Вас оценить эффективность лечения и дать рекомендации по обследованию и лечению. С уважением врач В. Ермаченко

Схемы лечения

Начато	Назначения	Лечение назначил	№
17.09.2013	Скарекс 200мг., Бипрол-10мг., Бисопролол-5мг., Амлодипин-крана-10мг., Винпоцетин, Флама, терапевт, хирург, невролог-300мг.	smdr	1

Лечение назначил

Назначения

Выбор

Информация

Alt +

Добавить Изменить Сохранить Вернуться

по ФИО по дате по документу

Рис.88 – Окно «Схемы лечения»

Для добавления схемы лечения нажмите кнопку **«Добавить»**, введите информацию в поля **«Лечение назначил»** и **«Назначения»** и нажмите кнопку **«Сохранить»**.

В течение суток после добавления возможно изменение схемы лечения. Для этого выберите нужную схему, нажмите кнопку **«Изменить»**, откорректируйте информацию в полях **«Лечение назначил»** и **«Назначения»** и нажмите кнопку **«Сохранить»**.

ПРИЛОЖЕНИЕ А – ВИЗУАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОСЦИЛЛОГРАММЫ

После завершения измерения показателей сердечно-сосудистой системы с помощью комплекса на экране компьютера отображается кривая – **осциллограмма**. При точном соблюдении требований к проведению измерений, согласно инструкции, осциллограммы имеют характерный общий вид (**стандартный вид**). Каждая осцилляция соответствует сокращению сердца. Верхние пики соответствуют систолам, нижние пики соответствуют диастолам.

Осциллограммы **стандартного вида** (рис.89) характеризуются следующими основными признаками, которые можно определять визуально:

общее плавное развитие кривой, приблизительно постоянная частота пиков (осцилляций);

наличие пяти участков:

- первый участок – относительно медленный рост величины пиков;
- второй – более быстрый рост величины пиков; в отдельных случаях граница между первым и вторым участками может быть слабо выражена;
- третий – приблизительно одинаковые максимальные пики;
- четвертый – относительно более быстрое уменьшение величины пиков;
- пятый – относительно более медленное уменьшение величины систолических пиков, до конца записи; в отдельных случаях граница между четвертым и пятым участками может быть слабо выражена.

- отсутствие резких выбросов, на всех участках, заведомо искажающих результаты.

Следует учитывать, что конкретные осциллограммы стандартного вида могут внешне заметно отличаться друг от друга – по «плотности» (количеству осцилляций на единицу длины осциллограммы), крутизне наклона и другим признакам.

Различия между конкретными осциллограммами стандартного вида связаны с индивидуальными особенностями обследуемых (величина АД, частота пульса, выраженность дыхательных волн), а также с условиями измерения

(в том числе скоростью накачки воздуха в манжету).

Так, при большей величине АД и/или большей частоте пульса (а также при меньшей скорости накачки воздуха) осциллограмма получается более «плотной», при меньших значениях АД и/или пульса (а также при большей скорости накачки) – более «разреженной».

Подобные внешние различия, при условии соблюдения общих требований к стандартному виду осциллограммы, не влияют на точность измерения.

Внимание! В ряде случаев нарушение рисунка осциллограммы может быть не артефактом, а отражением **реальной картины** сердечной деятельности (например, при выраженной мерцательной аритмии приложение В).

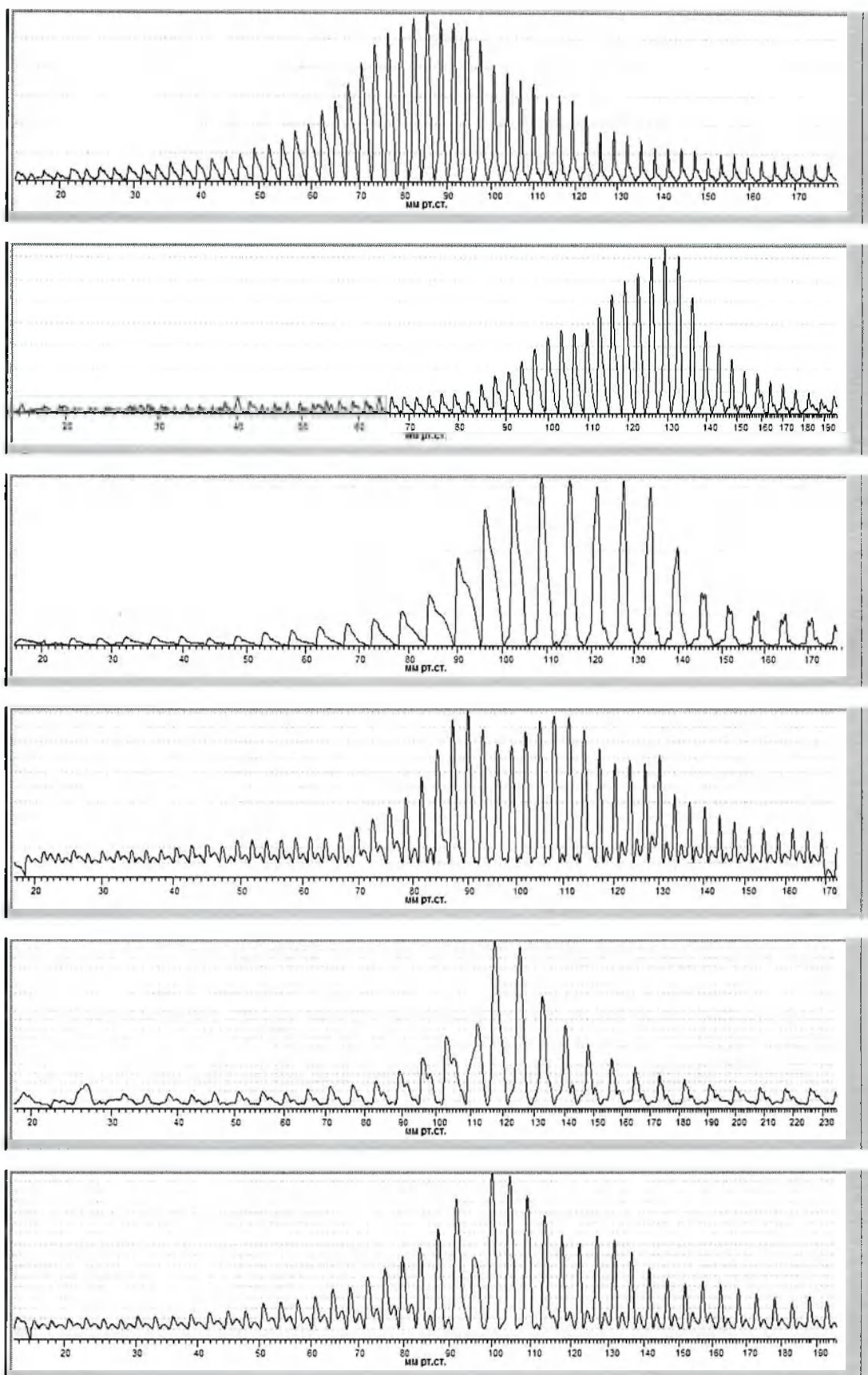


Рис.89 - Примеры осциллограмм стандартного вида

Программа перед выводом на экран автоматически оценивает общий вид записанной кривой и отбраковывает искаженные кривые, выдавая соответствующие сообщения (см. выше, п.5.2.5).

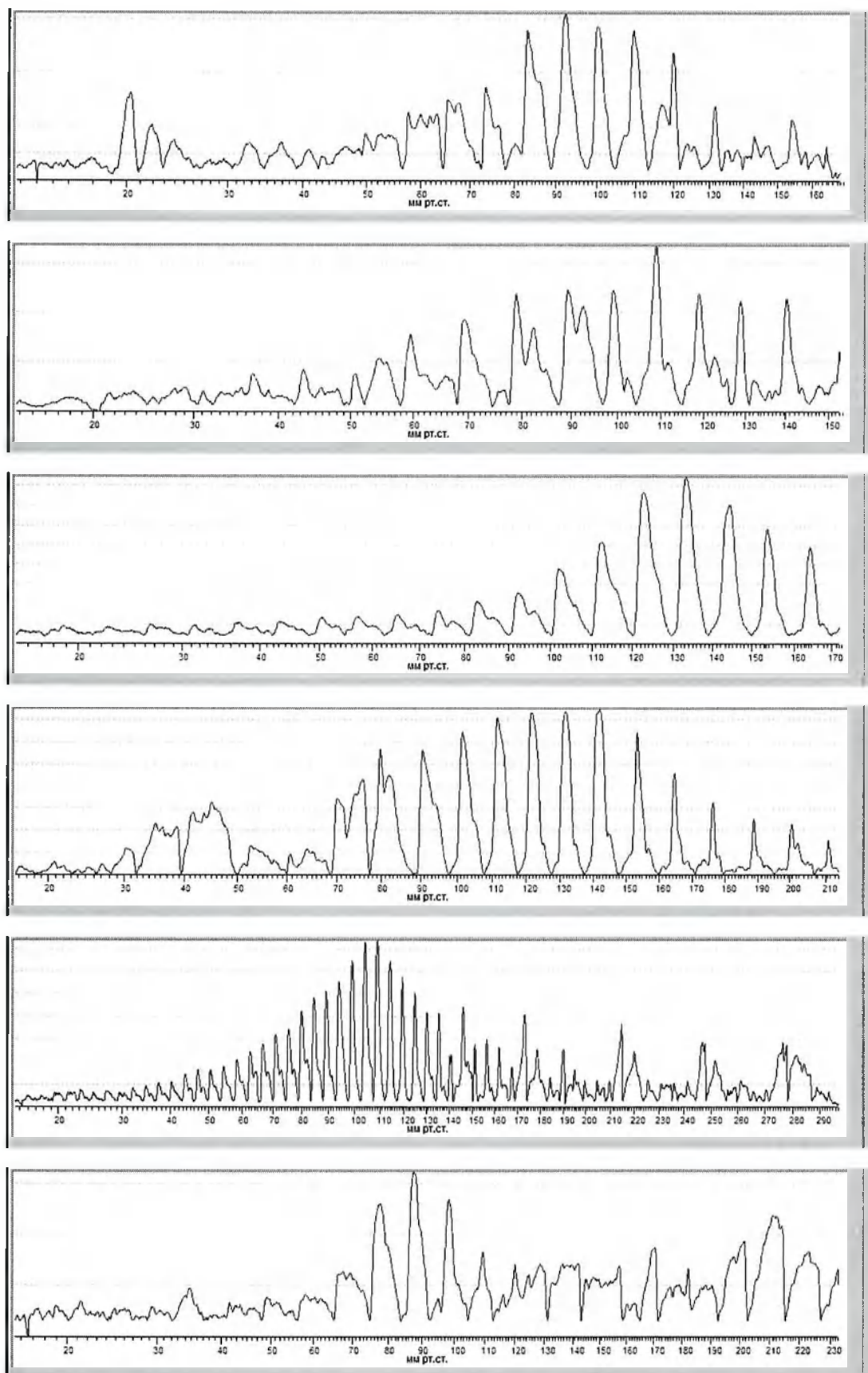
Тем не менее, в отдельных случаях, чаще всего - при несоблюдении условий измерения с помощью комплекса, возможно получение осциллограмм *нестандартного вида*, с искажениями и артефактами. При этом и значения измеряемых показателей не отражают реального состояния гемодинамики обследуемого. Такие осциллограммы (рис.90) подлежат отбраковке и удалению.

Осциллограммы следует отбраковывать в случаях:

- слишком короткой (незаконченной) записи;
- наличия резких выбросов, вызванных (в большинстве случаев) движениями руки обследуемого и приведших к искажению данных; при этом осциллограммы с выбросами, не отразившимися на расшифровке кривой (см. выше), не отбраковываются;
- других явных несоответствий стандартному виду кривой, приводящих к ее неправильной расшифровке;
- артефактных числовых значений АД.

При этом необходимо учитывать индивидуальные особенности и состояние обследуемого, так как в отдельных случаях возможна регистрация действительно имеющих место экстремальных значений показателей или других особенностей сердечной деятельности например, выраженных аритмий (приложение В. рис.91).

При получении осциллограмм, соответствующих показанным на рис.90, необходимо провести повторное измерение, тщательно соблюдая все требования Инструкции по проведению измерений на КАП ЦГ осм-«ГЛОБУС».



**Рис.90 - Примеры осциллограмм нестандартного вида,
подлежащих отбраковке**

ПРИЛОЖЕНИЕ Б – ПРИМЕРЫ ВЛИЯНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ФАКТОРОВ НА АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Факторы	Увеличение артериального давления, мм.рт.ст.	
	систолического	диастолического
Посещение собрания	20	15
Разговор	17	13
Одевание	12	10
Прогулка	12	6
Холод	11	8
Разговор по телефону	10	7
Кофе (2 часа после приема)	10	7
Курение	10	8
Прием пищи	9	10
Интеллектуальная работа	6	5
Чтение	2	2
Просмотр	0,3	1

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ВИД ОСЦИЛЛОГРАММ ПРИ МЕРЦАТЕЛЬНОЙ АРИТМИИ

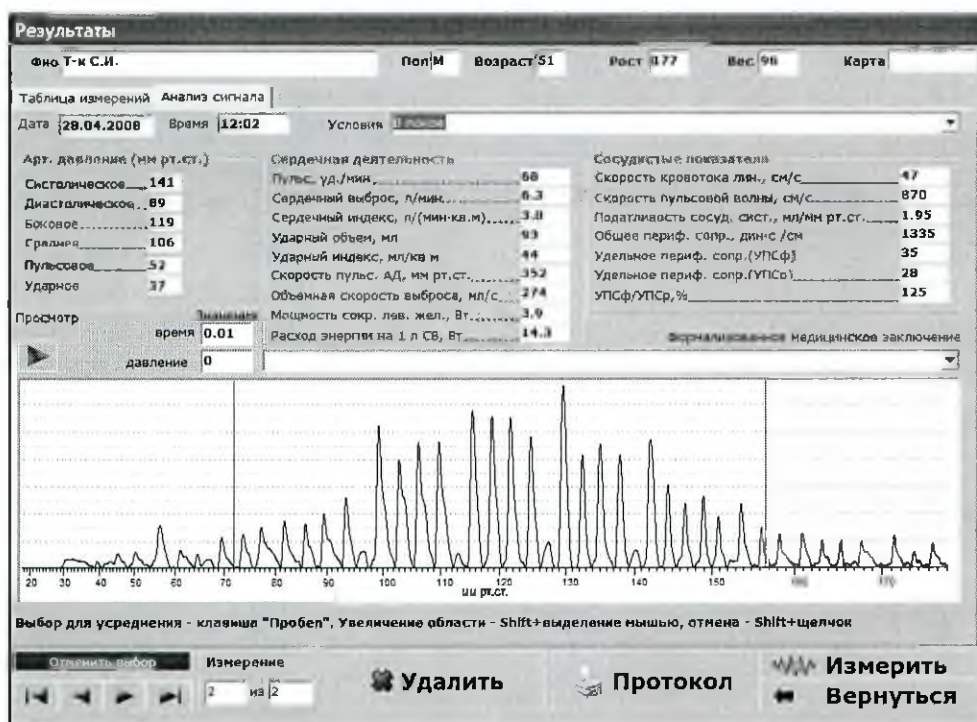


Рис.91- Вариант мерцательной аритмии

ПРИЛОЖЕНИЕ Г - ПОРЯДОК КАЛИБРОВКИ И НАСТРОЙКИ АППАРАТА

1. Находясь в электронном окне «Пациент» одновременным нажатием клавиш «Ctrl» и латинской «S» войдите в окно «Настройка КАП ЦГ осм-«ГЛОБУС»» (рис.92).

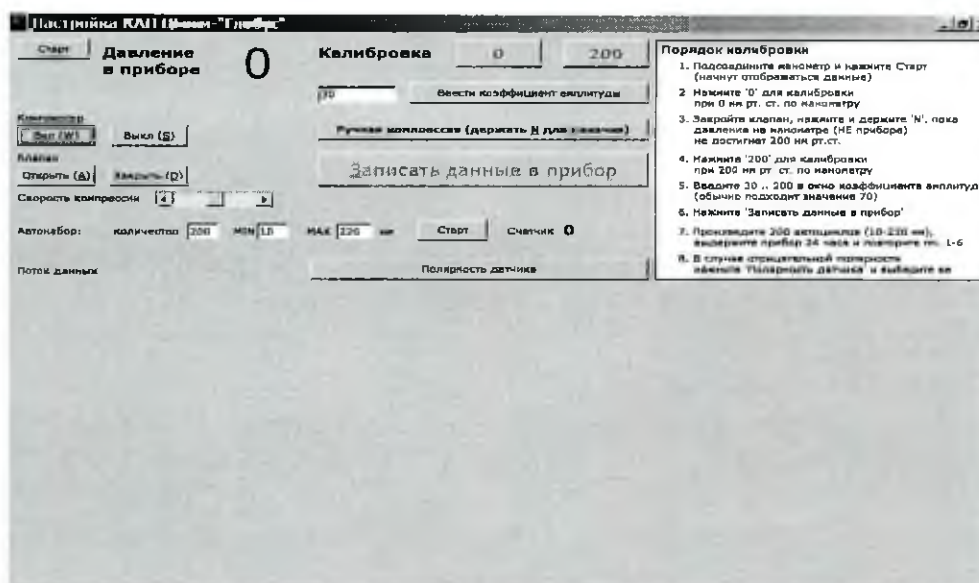


Рис.92 - Настройка КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

2. Вместе с манжетой, наложенной на твердый цилиндр диаметром 12-15 см через пневматический тройник подсоедините к измерительному блоку прошедший метрологическую поверку манометр (далее - манометр) и нажмите кнопку «Старт» в окне «Настройка КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»». В нижней части окна начнут отображаться поступающие данные.

3. В положении стрелки манометра «0» нажмите кнопку «0» в строке «Калибровка».

4. В группе кнопок «Клапан» нажмите кнопку «Закреть». При этом клапан измерительного блока закроется.

5. Установите стрелку манометра точно на цифру «200». Для этого прерывисто нажимая на латинскую клавишу «N» клавиатуры поднимите давление воздуха в пневмосистеме измерительного блока до 200 мм.рт.ст. по манометру.

6. В положении стрелки манометра «200» нажмите кнопку «200» в строке «Калибровка».

7. При необходимости, если вы желаете уменьшить или увеличить амплитуду осцилляций на мониторе в момент измерения введите в поле «Ввести коэффициент амплитуды» большее или меньшее от ранее установленного значение в диапазоне от 30 до 100.

8. Нажмите кнопку «Записать данные в прибор»

ПРИЛОЖЕНИЕ Д - ПОРЯДОК НАСТРОЙКИ, УСТАНОВКИ И ПОДКЛЮЧЕНИЯ БЛЮТУСА

Установите рядом с компьютером аппарат, убедитесь в отсутствии подключения USB – кабеля и включите его. Включите опцию блютуса на аппарате согласно частной инструкции по применению аппарата.

На клавиатуре компьютера нажмите кнопку с изображением антенны и убедитесь, что блютус подключился (наличие синего цвета диода). На нижней панели рабочего стола найдите символ блютуса , установите на нем курсор «мыши» и нажмите правую кнопку устройства. В открывшемся окне (рис. 93) выберите команду «Добавить устройство» и запустите ее. В окне «Добавление устройства» выберите устройство, обозначенное «GLOBUS№ Bluetooth Другое», где «№» шестизначный номер аппарата, и нажмите «Далее».

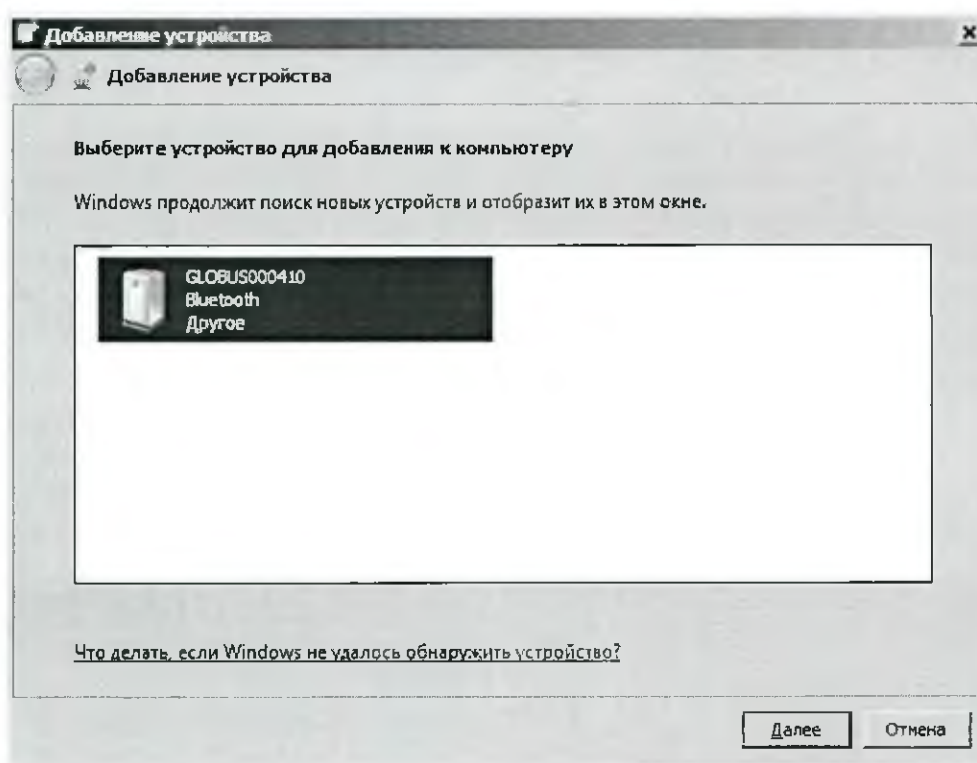


Рис.93 – Выбор блютуса для добавления в компьютер

Затем в новом окне (рис. 94) для подключения к блютусу введите следующий код: 7755 и нажмите «Далее». При успешном подключении блютуса откроется окно (рис.95).

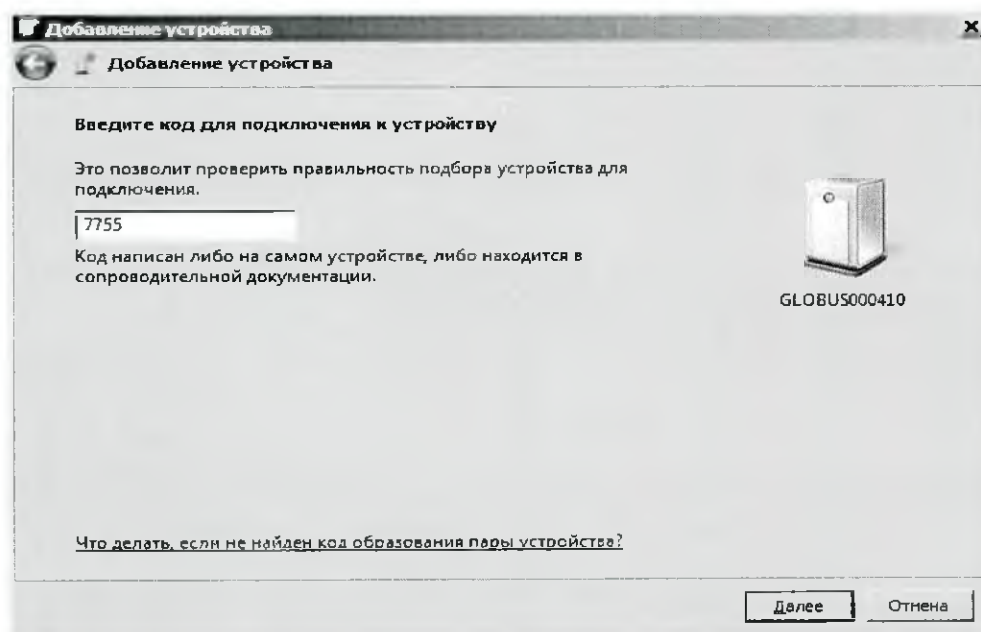


Рис.94 – Ввод кода «7755» для подключения к блютусу

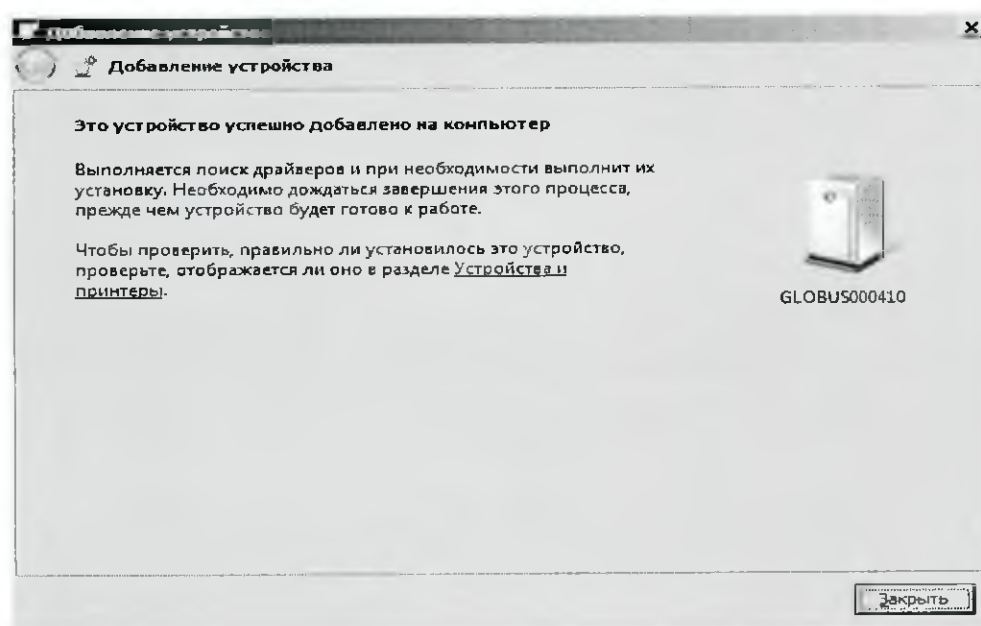


Рис.95 – Окно Сообщение

Далее общесистемными командами Win. через диспетчер устройств определите номера порта, с которым соединился блютус. В ряде случаев может отобразиться несколько таких портов, например: **«стандартный последовательный порт по соединению Bluetooth: (COM10, COM11, COM30, COM31)»,** но работающий среди них один. Для его поиска при настройках блютуса в ПО 8.9 проверите все указанные номера и определить истинный (работающий).

ПРИЛОЖЕНИЕ Е- ПОРЯДОК СКАЧИВАНИЯ ДАННЫХ С ФЛЭШ-ПАМЯТИ В КОМПЬЮТЕР

Вставьте флэш-память в USB разъем компьютера и с помощью общесистемной функции ОС Win. «Мой компьютер» в одноименном окне определите имя флэш-памяти, например имя «G». Затем в главном окне откройте функцию «Импортировать», а в правом окне откройте вкладку «База» и сделайте выбор базы, куда будете скачивать данные. Далее откройте вкладку «Носитель» и выберите устройство (диск) с нужным именем, например «G», с которого будете скачивать данные в базу (рис.96). При этом в разделе «Элементы для импорта» отобразится имя файла, на котором записаны данные для скачивания. Установите курсор на имя этого файла и выполните команду «Импортировать». Обновленные данные будут записаны в соответствующую базу на компьютер.

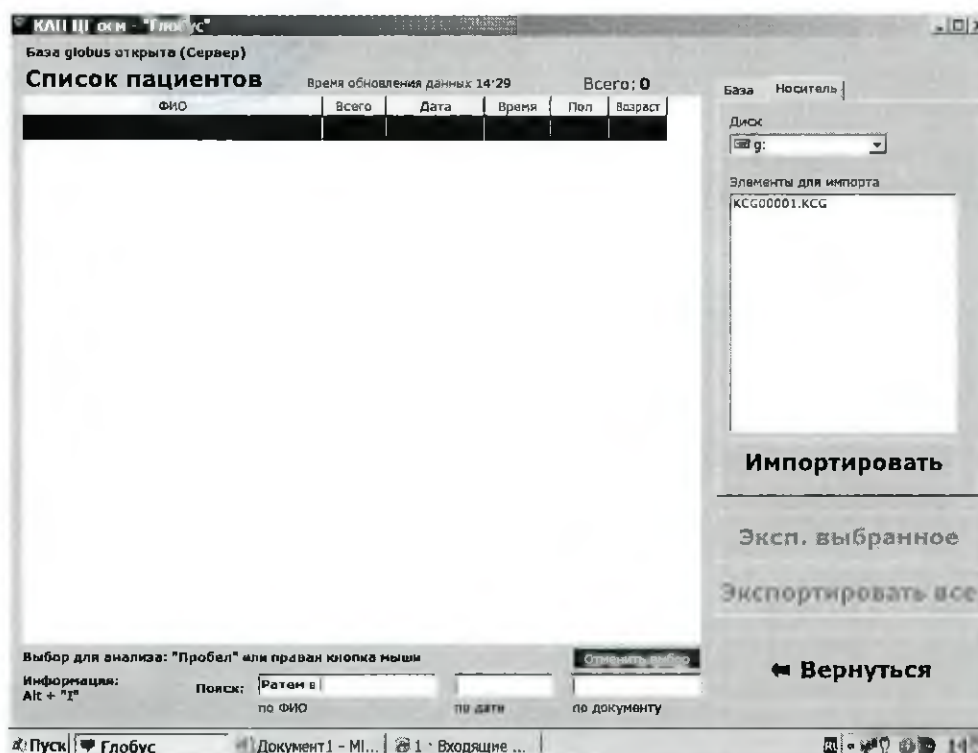


Рис.96 – Окно для скачивания данных с флэш-памяти

Для подтверждения ваших действий по импорту дополнительно откроется окно и после подтверждения начнется процесс скачивания данных из флэш-памяти в базу данных. Записываются в базу только те данные, которых в этой базе нет.

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов

Горбунов И.А.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

(сто листов)

лист *9*





КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

ОКП 94 4130

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом объемной компрессионной
осциллометрии

ПАСПОРТ

9441-003-22221983-2004 ПС



РОССИЯ

308023, г. Белгород, ул. Садовая, 45-А
тел/факс (4722) 26-42-50, 26-18-46, 31-33-76
globusmedica@yandex.ru
www.gemodinamika.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ4

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ4

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....7

3 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....8

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ8

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ8

6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....9

7 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ 11

8 СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ КОМПЛЕКСА «ГЛОБУС» В ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 11

9 УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 12

10 ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И АВАРИЙНЫМ СЛУЧАЯМ 12

11 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА «ГЛОБУС» ЗА
ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 13

12 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ..... 13

13 СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ КОМПЛЕКСА «ГЛОБУС»..... 14

ВВЕДЕНИЕ

Перед эксплуатацией комплекса аппаратно-программного неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС» (далее – «комплекс») внимательно ознакомьтесь с «Инструкцией по применению», входящей в комплект поставки.

Паспорт является неотъемлемой принадлежностью комплекса и должен постоянно находиться с ним, в том числе при сдаче на техобслуживание, поверку и в ремонт.

Записи в паспорте необходимо производить только шариковой ручкой и заверять подписью лица, руководящего работами. Исправления записей должны быть засвидетельствованы подписью лица, внесшего исправления. Подчистки, помарки и незаверенные исправления в записях не допускаются. Правильность и своевременность заполнения паспорта контролируют должностные лица учреждения – владельца комплекса.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Общие сведения

1.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267, технических условий и комплекта конструкторской документации. Комплекс согласно ГОСТ Р 50444 относится к классу В и второй группе.

1.1.2 Комплекующие элементы комплекса соответствуют требованиям государственных и отраслевых стандартов или технических условий и имеют гарантийный срок, достаточный для обеспечения гарантии на комплекс.

1.2 Назначение

1.2.1 Комплекс предназначен для неинвазивного комплексного исследования показателей гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента на основе метода объемной компрессионной осциллометрии, путем анализа пульсовых явлений в участке конечности при воздействии на него нарастающего во времени давления, создаваемого пневмоманжетой.

1.2.2 Комплекс предназначен для использования в медицинских учреждениях и для индивидуального применения. Комплекс имеет два режима измерения. Основной режим функционирования выполняется с персонального компьютера. Индивидуальный (автономный) режим выполняется с прибора.

1.2.3 Комплекс позволяет определять следующие показатели:

а) **артериальное давление (АД):** диастолическое, среднее гемодинамическое, боковое, систолическое, пульсовое, ударное, а также скорость нарастания артериального давления в фазу быстрого изгнания;

б) **сердечная деятельность**: частота пульса, сердечный выброс (минутный объем), сердечный индекс, ударный объем, ударный индекс, объемная скорость выброса, мощность сокращения левого желудочка, расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1 л сердечного выброса;

в) **сосудистые показатели**: скорость кровотока линейная, скорость пульсовой волны, податливость сосудистой системы, общее периферическое сопротивление сосудов, удельное периферическое сопротивление сосудов фактическое УПСф, удельное периферическое сопротивление сосудов рабочее УПСр, соотношение УПСф/УПСр.

При использовании комплекса в индивидуальном режиме на дисплее прибора отображается три показателя: систолическое и диастолическое АД и пульс.

1.2.4 Значения перечисленных показателей отображаются на экране монитора компьютера, а при индивидуальном использовании аппарата значения показателей САД, ДАД и пульса - на дисплее аппарата. Диапазоны определения показателей составляют:

№ п/п	Показатель	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	55-260
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135
3	АД боковое	БАД	мм рт.ст.	1	70-190
4	АД среднее гемодинамическое	СрАД	мм рт.ст.	1	50-150
5	АД пульсовое	АДп	мм рт.ст.	1	10-125
6	Скорость нарастания АД в фазу быстрого изгнания	СКАДп	мм рт.ст./с	1	200-600
7	АД ударное	АДуд	мм рт.ст.	1	10-110
8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200
9	Сердечный выброс	СВ	л/мин	0,1	2,5 – 12,0
10	Сердечный индекс	СИ	л/(мин*кв.м)	0,1	1,5 – 6,5
11	Ударный объем	УО	мл	1	30 – 160
12	Ударный индекс	УИ	мл/кв.м	1	15 – 80
13	Объемная скорость выброса	ОСВ	мл/с	1	200 - 400
14	Мощность сокращения левого желудочка	МСЛЖ	Вт	0,1	1-7
15	Расход энергии сердечных сокращений на	РЭ	Вт	1	6-15

	поддержание движения 1л сердечного выброса				
16	Скорость кровотока линейная	СКлин	см/с	1	30 – 90
17	Скорость пульсовой волны	СПВ	см/с	1	500 – 1500
18	Податливость сосудистой системы	ПСС	мл/мм рт.ст	0,01	0,4 – 3,5
19	Общее периферическое сопротивление сосудов	ОПСС	дин*см-5*с	1	750 – 4500
20	Удельное периферическое сопротивление сосудов	УПСС	усл.ед	1	25 - 60

1.3 Основные характеристики

1.3.1 Основные технические характеристики комплекса и его составных частей, а также сведения о допустимых условиях внешней среды и эксплуатационных ограничениях, приведены в Руководстве по эксплуатации.

1.3.2 Габаритные размеры комплекса не превышают 210*160*80 мм. Масса комплекса - не более 1 кг, без учета компьютерного оборудования.

1.3.3 Пределы основной допускаемой погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете в диапазоне от 10 до 300 мм рт.ст. - ± 3 мм рт.ст.

1.3.4 Средний срок службы комплекса до ремонта - не менее четырех лет при средней интенсивности эксплуатации 20 циклов обследований в сутки. Критерием предельного состояния комплекса является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Обозначение	Количество(шт)	
		Комплекс «ГЛОБУС»	Комплекс «ГЛОБУС» -М
Аппарат Комплекса «ГЛОБУС» (АК)	ТУ 9441-003-22221983-2004	1	-
Аппарат Комплекса «ГЛОБУС» -М (АК-М)	ТУ 9441-003-22221983-2004	-	1
Кабель USB 2.0 AB с ферритовыми кольцами	Defender USB2004-10PRO или аналогичный	1	1
Манжеты LD-Cuff:	Регистрационное удостоверение № ФС 3 2012/11653 производитель: «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур).		
N1LR	«-»	1	1
N1A	«-»	1	1
N1C	«-»	1	1
Компакт-диск с программным обеспечением	CD-KCG-89	1	1
Методика поверки Комплекса		1	1
Паспорт Комплекса	9441-003-22221983-2004 ПС	1	1
Руководство по эксплуатации Комплекса	9441-003-22221983-2004 РЭ	1	1
Инструкция по применению Комплекса	9441-003-22221983-2004 ИП	1	1
Инструкция по индивидуальному использованию Комплекса	9441-003-22221983-2004 ИИ	1	-

«Принадлежности»:

1. Батарейки AA (Duracell AA или аналогичный) – 5 шт.
2. Блок питания (адаптер) трансформаторный стабилизированный, преобразующий переменное напряжение сети 220 В, 50 Гц в постоянное стабилизированное напряжение 5 В, размер выходного штекера 5,5х2,1 мм, полярность --(о-- + (Robiton SN500S или аналогичный) - 1 шт.
3. Персональный компьютер типа "ноутбук" с характеристиками не ниже 2ГГц/2Гб/500Гб/3хUSB 2.0/15"/1280х800 – 1 шт.
4. GSM-модем (iRZ MC52iT) – 1шт.

3 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС», заводской номер
соответствует ТУ 9441-003-22221983-2004
и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Дата выпуска «__» _____ 201__ г.

Начальник ОТК предприятия-изготовителя _____ / _____

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС», заводской номер
упакован согласно требованиям,
предусмотренным конструкторской документацией.

М.П.

Дата упаковки «__» _____ 201__ г.

Упаковку произвел _____ /(подпись)

Комплекс после упаковки принял _____ /(подпись)

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9441-003-22221983-2004 в течение установленного срока при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления.

5.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет комплекс или его составные части по предъявлению заполненного гарантийного талона, за исключением оборудования, указанного в п.5.6, а также за исключением любых расходных материалов. Доставка комплекса в гарантийную мастерскую осуществляется покупателем.

5.4 Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если комплекс введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения, или же по истечении гарантийного срока хранения, если комплекс не введен в эксплуатацию до его истечения;

- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;

- в случае самостоятельной замены покупателем любых комплектующих или составных частей комплекса;
- при наличии механических повреждений составных частей комплекса.

5.5 Ремонт и техническое обслуживание комплекса по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет ООО «ГЛОБУС».

5.6 Гарантийные обязательства по обеспечению работы оборудования, изготовленного другими предприятиями (организациями) (компьютер и их комплектующие, мониторы, принтеры, алкометры, шнуры, манжеты и др.), несут соответствующие предприятия (организации) на основе прилагаемых к указанному оборудованию гарантийных документов. Адреса и телефоны сервисных центров сторонних организаций указаны в их гарантийных документах. ООО «ГЛОБУС» не несет гарантийных обязательств по обеспечению работы указанного оборудования.

5.7 ООО «ГЛОБУС» не гарантирует совместимость поставляемого оборудования и/или программного обеспечения с каким бы то ни было иным оборудованием или программным обеспечением покупателя, не входящим в комплект поставки.

5.8 Установка на поставленное ООО «ГЛОБУС» в комплекте с комплексом компьютерное оборудование какого-либо программного обеспечения, кроме прямо указанного в «Инструкции по применению», запрещается. Нарушение данного требования ведет к утрате права на гарантийное обслуживание.

6 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

6.1 В случае отказа комплекса по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода-изготовителя, и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

6.2 Все предъявленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 1.

Таблица 1 – Учет рекламаций

Дата отка- за	Длительность нештатной ситуации, час	Краткое содержа- ние неис- правности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, принятые по рекламации

7 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Все сведения о хранении комплекса регистрируются в таблице 2.

Таблица 2 – Сведения о хранении

Условия хранения и снятия с хранения	Дата постановки на хранение	Должность, фамилия и подпись отв. лица

8 СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ КОМПЛЕКСА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Все сведения о движении комплекса регистрируются в таблице 3.

Таблица 3 – Сведения о движении комплекса в эксплуатации

Поступил		Должность, фамилия и подпись отв. лица	Отправлен		Должность, фамилия и подпись отв. лица
откуда	номер и дата приказа (наряда)		куда	номер и дата приказа (наряда)	

9 УЧЕТ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата отказа	Характер (внешнее проявление) неисправности	Причина неисправност и (отказа), количество часов работы	Принятые меры по устранению неисправности и отметка о направлении на рекламацию	Должность, фамилия и подпись отв. лица

10 ОСОБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И АВАРИЙНЫМ СЛУЧАЯМ

Дата	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям	Принятые меры	Должность, фамилия и подпись отв. лица

11 СВЕДЕНИЯ О ЗАМЕНЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ КОМПЛЕКСА
ЗА ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Снятая часть				Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
наименование и обозначение	зав. №	число отработ. часов	причина выхода из строя	наименование и обозначение	зав. №	

12 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Наименование и обозначение составной части	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтной организации	Колич. часов (циклов) работы до ремонта	Вид ремонта (средн., капит. и др.)	Наименование ремонтных работ
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				

13 СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ КОМПЛЕКСА № 533

Дата поверки	Результаты поверки	Подпись и клеймо

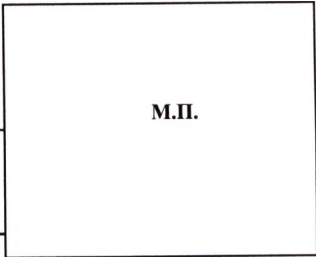
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»,
ТУ 9441-003-22221983-2004, заводской №

Дата выпуска « ____ » « ____ » 201__ г. _____
(подпись)

Дата продажи « ____ » _____ » 201__ г. _____
(подпись)

(заполняется заводом-изготовителем)



(штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 201__ г. _____
(дата) (подпись)

Гарантийное обслуживание производится ООО «ГЛОБУС», по адресу:
308023 г.Белгород, ул.Садовая 45-а, тел/факс: (4722) 26-42-50, 26-18-46.

Условия гарантийного обслуживания указаны в разделе 5 настоящего паспорта.
Если комплекс в период гарантийного срока вышел из строя в результате нарушения требований к условиям его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.

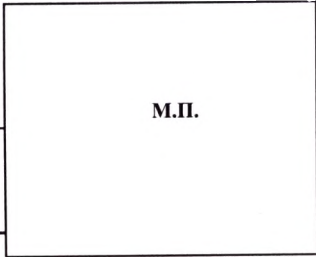
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»,
ТУ 9441-003-22221983-2004, заводской №

Дата выпуска « ____ » « ____ » 201__ г. _____
(подпись)

Дата продажи « ____ » _____ » 201__ г. _____
(подпись)

(заполняется заводом-изготовителем)



(штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 201__ г. _____
(дата) (подпись)

Гарантийное обслуживание производится ООО «ГЛОБУС», по адресу:
308023 г.Белгород, ул.Садовая 45-а, тел/факс: (4722) 26-42-50, 26-18-46.

Условия гарантийного обслуживания указаны в разделе 5 настоящего паспорта.
Если комплекс в период гарантийного срока вышел из строя в результате нарушения требований к условиям его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов Горбунов И.А.

Прочито, пронумеровано и скреплено печатью
 _____ лист 06





КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

ОКП 94 4130

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом объемной компрессионной
осциллометрии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

9441-003-22221983-2004 РЭ



РОССИЯ

308023, г. Белгород, ул. Садовая, 45-А
(4722) 26-42-50, 26-18-46, 31-33-76
globusmedica@yandex.ru
www.gemodinamika.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.1 Назначение и области применения.....	5
1.2 Определяемые показатели	5
1.3 Функциональные возможности	5
2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
2.1 Общие характеристики	7
2.2 Устройство и принцип работы комплекса	8
2.3 Устройство и принцип работы аппарата комплекса	9
2.4 Технические характеристики	11
2.5 Метрологические характеристики	12
2.6 Эксплуатационные характеристики.....	12
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	13
3.1 Эксплуатационные ограничения.....	13
3.2 Подготовка к использованию	13
3.3 Порядок работы	14
3.4 Меры безопасности	15
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	16
4.1 Общие указания	16
4.2 Возможные неисправности и методы их устранения	16
4.3 Текущий ремонт	16
5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	18
5.1 Маркировка	18
5.2 Консервация	18
5.3 Упаковка.....	19
5.4 Условия хранения	19
5.5 Транспортирование	19
5.6 Утилизация	19

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) предназначено для изучения устройства и обеспечения правильной эксплуатации комплекса аппаратно-программного неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС» (далее – «комплекс»), внесенного в Государственный реестр средств измерений.

Надежность и долговечность комплекса обеспечивается правильным выбором режимов работы и условий эксплуатации, поэтому соблюдение всех требований, изложенных в настоящем руководстве, является обязательным.

Предприятие-изготовитель ведет работу по совершенствованию изделия, повышающую его надежность и улучшающую эксплуатационные качества, поэтому в изделие могут быть внесены изменения, не влияющие на метрологические параметры и не ухудшающие остальные, без уведомления заказчика.

Отдельные изменения, связанные с дальнейшим совершенствованием комплекса или его составных частей, могут быть не отражены в настоящем издании.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АД – артериальное давление

АК – аппарат комплекса

БД – база данных

ПЭВМ – персональная ЭВМ (персональный компьютер)

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Назначение и области применения

1.1.1 Комплекс предназначен для неинвазивного комплексного исследования параметров АД, механической функции сердца, а также тонических и эластических свойств артериального сосуда на основе метода объемной компрессионной осциллометрии.

1.1.2 Области применения комплекса: терапевтические, кардиологические, реанимационные и другие отделения лечебно-профилактических учреждений; кабинеты функциональной диагностики поликлиник, медико-санитарных частей, санаториев и медицинских учреждений, которые решают задачи массовых осмотров населения, военная и морская медицина, медицина катастроф, научно-исследовательские медицинские учреждения, кабинеты предсменных и предрейсовых медицинских осмотров.

1.2 Определяемые показатели

Комплекс позволяет определять следующие основные показатели гемодинамики артериальной части системы кровообращения пациента:

а) артериальное давление (АД): систолическое, диастолическое, боковое, среднее гемодинамическое, пульсовое, скорость нарастания артериального давления в фазу быстрого изгнания, ударное;

б) сердечная деятельность: пульс, сердечный выброс (минутный объем), сердечный индекс, ударный объем, ударный индекс, объемная скорость выброса, мощность сокращения левого желудочка, расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1 л сердечного выброса;

в) сосудистые показатели: скорость кровотока линейная, скорость пульсовой волны, податливость сосудистой системы, общее периферическое сопротивление сосудов, удельное периферическое сопротивление сосудов.

Значения перечисленных показателей отображаются на экране монитора компьютера, а при индивидуальном использовании аппарата значения показателей САД, ДАД и пульса - на дисплее аппарата. Диапазоны определения показателей составляют:

№ п/п	Показатель	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	55-260
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135
3	АД боковое	БАД	мм рт.ст.	1	70-190
4	АД среднее гемодинамическое	СрАД	мм рт.ст.	1	50-150
5	АД пульсовое	АДп	мм рт.ст.	1	10-125
6	Скорость нарастания АД в фазу быстрого изгнания	СКАДп	мм рт.ст./с	1	200-600

7	АД ударное	АДуд	мм рт.ст.	1	10-110
8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200
9	Сердечный выброс	СВ	л/мин	0,1	2,5 – 12,0
10	Сердечный индекс	СИ	л/(мин*кв.м)	0,1	1,5 – 6,5
11	Ударный объем	УО	мл	1	30 – 160
12	Ударный индекс	УИ	мл/кв.м	1	15 – 80
13	Объемная скорость выброса	ОСВ	мл/с	1	200 - 400
14	Мощность сокращения левого желудочка	МСЛЖ	Вт	0,1	1-7
15	Расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1л сердечного выброса	РЭ	Вт	1	6-15
16	Скорость кровотока линейная	СКлин	см/с	1	30 – 90
17	Скорость пульсовой волны	СПВ	см/с	1	500 – 1500
18	Податливость сосудистой системы	ПСС	мл/мм рт.ст	0,01	0,4 – 3,5
19	Общее периферическое сопротивление сосудов	ОПСС	дин*см-5*с	1	750 – 4500
20	Удельное периферическое сопротивление сосудов	УПСС	усл.ед	1	25 - 60

1.3. Функциональные возможности

1.3.1 Программным обеспечением комплекса предусмотрено:

- а) управление работой в диалоговом режиме, как с клавиш клавиатуры компьютера, так и посредством манипулятора «мышь»;
- б) отображение осциллометрической кривой артериального пульса пациента на экране монитора;
- в) отображение на экране монитора показателей гемодинамики пациента в виде соответствующих трендов;
- г) регистрация пациентов в базе данных, просмотр и корректировка регистрационных карт пациентов;
- д) хранение показателей гемодинамики и осциллометрических кривых пульса пациентов в базе данных (БД) комплекса;
- е) возможность математико-статистической обработки БД в формате электронных таблиц Excel для последующего сопоставления и анализа;
- ж) документирование результатов обследования с помощью принтера.

2 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Общие характеристики

2.1.1 Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 50267, технических условий ТУ 9441-003-22221983-2004 и комплекта конструкторской документации ГЛГЛ199513.

2.1.2 Комплекс согласно ГОСТ Р 50444 относится к классу В и второй группе. Все комплектующие элементы измерительного блока в составе комплекса соответствуют требованиям государственных и отраслевых стандартов или технических условий и имеют гарантийный срок, достаточный для обеспечения гарантии на комплекс.

2.1.3 В состав комплекса входят:

Наименование	Обозначение	Количество(шт)	
		Комплекс «ГЛОБУС»	Комплекс «ГЛОБУС» -М
Аппарат Комплекса «ГЛОБУС» (АК)	ТУ 9441-003-22221983-2004	1	-
Аппарат Комплекса «ГЛОБУС» -М (АК-М)	ТУ 9441-003-22221983-2004	-	1
Кабель USB 2.0 AB с ферритовыми кольцами	Defender USB2004-10PRO или аналогичный	1	1
Манжеты LD-Cuff: N1LR N1A N1C	Регистрационное удостоверение № ФС 3 2012/11653 производитель: «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур). -" -" -"	 1 1 1	 1 1 1
Компакт-диск с программным обеспечением	CD-KCG-89	1	1
Методика поверки Комплекса		1	1
Паспорт Комплекса	9441-003-22221983-2004 ПС	1	1
Руководство по эксплуатации Комплекса	9441-003-22221983-2004 РЭ	1	1
Инструкция по применению Комплекса	9441-003-22221983-2004 ИП	1	1
Инструкция по индивидуальному использованию Комплекса	9441-003-22221983-2004 ИИ	1	-

«Принадлежности»:

1. Батарейки AA (Duracell AA или аналогичный) – 5 шт.
2. Блок питания (адаптер) трансформаторный стабилизированный, преобразующий переменное напряжение сети 220 В, 50 Гц в постоянное стабилизированное напряжение 5 В, размер выходного штекера 5,5х2,1 мм, полярность --(о-- + (Robiton SN500S или аналогичный) - 1 шт.
3. Персональный компьютер типа "ноутбук" с характеристиками не ниже 2ГГц/2Гб/500Гб/3хUSB 2.0/15"/1280х800 – 1 шт.
4. GSM-модем (iRZ MC52iT) – 1шт.

2.2 Устройство и принцип работы комплекса

2.2.1 Блок-схема комплекса приведена на рисунке 1.

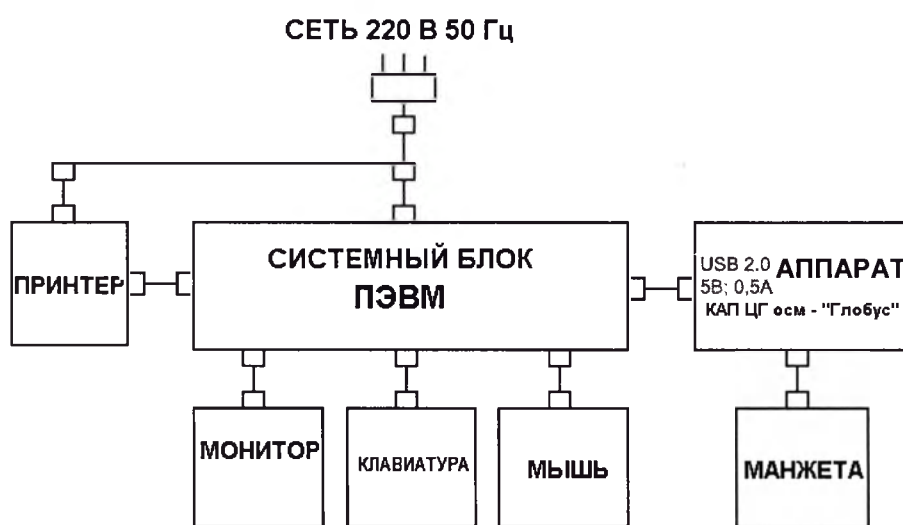


Рисунок 1 – Блок-схема КАП ЦГосм-«ГЛОБУС»

2.2.2 В комплексе для определения показателей гемодинамики использован метод объемной компрессионной осциллометрии. Метод заключается в одновременной регистрации осциллометрической кривой с руки (ноги) обследуемого под воздействием нарастающего давления в манжете и расчете показателей на основе анализа пульсовых явлений.

2.2.3 Зарегистрированные в памяти комплекса сигналы по своим амплитудно-частотным характеристикам практически не отличаются от истинных объемных изменений, происходящих в исследуемом магистральном артериальном сосуде при взаимодействии пульсирующего тока крови в этом сосуде и нарастающего давления в компрессионной манжете.

Этим обеспечивается высокая достоверность определяемых показателей системы кровообращения обследуемого.

2.3 Устройство и принцип работы аппарата комплекса

2.3.1 Устройство аппарата комплекса

2.3.1.1 Техническую основу комплекса составляет аппарат комплекса. Упрощенная структурная схема АК приведена на рисунке 2.

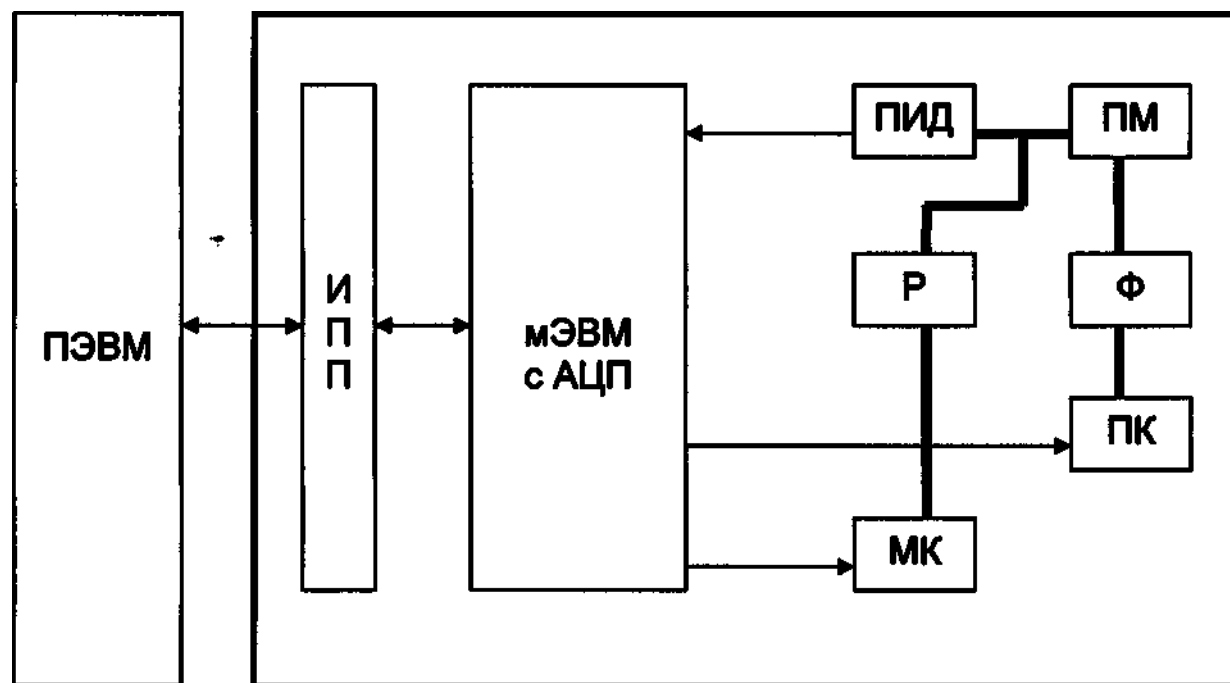


Рисунок 2 – Упрощенная структурная схема АК

2.3.1.2 В состав АК входят микрокомпрессор МК, ресивер Р, пневмоклапан ПК, пневмоманжета ПМ, фильтр воздушный Ф, преобразователь избыточного давления ПИД, составляющие пневмосистему аппарата, микро-ЭВМ с аналого-цифровым преобразователем (мЭВМ с АЦП), выполняющая функции устройства управления и интерфейса USB 2.0 (5В; 0,5А), предоставляющий питание и выполняющий функции приемо-передачи (ИПП).

Микрокомпрессор служит для создания избыточного давления в ресивере. Ресивер сглаживает пульсации, вызванные работой микрокомпрессора, и через дроссель (воздушное сопротивление) обеспечивает плавную подачу воздуха в манжету. С началом цикла регистрации пневмоклапан обеспечивает герметичность пневмосистемы, а по окончании цикла – стравливание воздуха из манжеты до атмосферного давления.

Преобразователь ПИД преобразовывает сигналы давления в манжете в напряжение постоянного тока. Цифровой настройкой 24-битного АЦП мЭВМ обеспечивается высокая точность измерений в широком диапазоне изменения температуры окружающего воздуха.

Интерфейсная часть АК обеспечивает обмен информацией между аппаратом и другими устройствами комплекса по интерфейсу USB 2.0. При этом мЭВМ из поступающей информации выделяют данные и команды,

адресованные к различным устройствам аппарата и, в соответствии с этими командами, управляет устройствами АК, а также передачей результатов измерения в ПЭВМ комплекса.

2.3.1.3 Конструктивно АК выполнен в пластмассовом корпусе, в котором располагаются пневматические узлы, а также печатная плата с функциональной и интерфейсной частью аппарата.

На передней панели АК расположены:

1 - графический дисплей с подсветкой;

шесть функциональных кнопок, которые предназначены:

2 - «ПУСК» - для выполнения выбранной на дисплее команды;

3 - «Стрелки влево/вправо» - для перемещения курсора на дисплее соответственно направлению стрелок, а также вверх – «Влево» и вниз «Вправо» при выборе пациента, или необходимой команды для управления соответствующей функцией;

4 - «ВЫХОД» - для завершения текущей функции, остановки измерения и выхода к первоначальному экрану на дисплее «Выбор пациентов»;

5 - «ВКЛ» - для включения и выключения работы аппарата. Если аппарат более 5 минут не работает, то он выключается автоматически, при этом несколько раз предварительно мигнув;

6 -  для настроек: включения/выключения блютуза, регулировки яркости подсветки дисплея и установки времени на встроенных часах, включения функций передачи данных в Интернет и записи данных на флэш-память.

На задней панели аппарата имеются:

1 – разъем RS-232 для подключения к GSM-модему;

2 – разъем USB-B для подключения к компьютеру или блоку питания;

3 – разъем USB-A для подключения флэш-памяти USB;

4 – разъем питания.

На боковой (левой) панели аппарата имеется:

1 – пневморозетка.

На нижней панели аппарата имеется:

1- батарейный отсек питания на 5 щелочных батареек типа AA или 5 аккумуляторов размера AA и напряжением 1.2В любых фирм-производителей.

Пневморозетка, микрокомпрессор, пневмоклапан, ресивер и преобразователь избыточного давления соединены с помощью трубок из силиконовой резины, находящихся внутри корпуса.

2.3.2 Принцип работы аппарата комплекса

2.3.2.1 С момента начала измерения показателей гемодинамики по команде ВКЛЮЧИТЬ ПНЕВМОКЛАПАН срабатывает пневмоклапан ПК и прекращается возможное стравливание воздуха из манжеты. Затем по команде ВКЛЮЧИТЬ МИКРОКОМПРЕССОР включается микрокомпрессор МК, и воздух начинает поступать в ресивер Р, а затем - в пневмоманжету ПМ. Нарастание давления в манжете обеспечивается программной регулировкой напряжения питания микрокомпрессора.

2.3.2.2 Давление воздуха из манжеты поступает на преобразователь ПИД, где преобразовывается в электрический сигнал, соответствующий текущей величине давления в манжете. Сигнал поступает на вход АЦП, преобразовывается в двадцатичетырехразрядный цифровой код и после окончания измерения анализируется в АК или передается для дальнейшей обработки и анализа в персональный компьютер.

2.3.2.3 По окончании регистрации данных по командам **ВЫКЛЮЧИТЬ МИКРОКОМПРЕССОР** и **ВЫКЛЮЧИТЬ ПНЕВМОКЛАПАН** выключаются микрокомпрессор и пневмоклапан. При этом воздух из пневмосистемы аппарата стравливается.

2.4 Технические характеристики

2.4.1 Питание АК осуществляется от интерфейса USB 2.0 с напряжением питающей линии 5 В и мощностью тока 0,5 А.

2.4.2 Ток, потребляемый аппаратом комплекса, не более 0,5 А. Мощность, потребляемая АК, не более 2,5 В·А.

2.4.3 Коэффициент передачи датчика давления превышает 1500 ЕМР/мм рт.ст.

2.4.4 Пневмосистема АК в составе комплекса считается герметичной при условии самопроизвольного снижения давления воздуха в манжете при давлении (270 ± 30) мм рт.ст. не более 6 мм рт.ст. в минуту.

2.4.5 Время компрессии манжеты емкостью 800 см^3 микрокомпрессором АК до давления 300 мм рт.ст. составляет не более 80 секунд.

2.4.6 Корректированный уровень шумов, создаваемый АК в процессе работы, не превышает 56 дБ.

2.4.7 Уровень напряжения радиопомех не превышает значений, установленных и определенных по ГОСТ Р 51320. Квазипиковые значения напряжения радиопомех не превышают значений по ГОСТ Р 51318.14.1, то есть 0,15 МГц – 70 дБ; 0,5 МГц – 60 дБ; 1,0 МГц – 58 дБ; от 6,0 до 30 МГц – 52; 100 МГц 41 дБ; от 300 до 1000 МГц – 46 дБ.

Нормой напряжений кратковременных радиопомех является соответствующая норма напряжений длительных радиопомех, увеличенная на коэффициент А таблицы 1 ГОСТ Р 51318.14.1. Комплекс по величине радиопомех от оборудования информационной техники относится к классу В по ГОСТ Р 51318.22 со средними значениями несимметричных напряжений радиопомех по таблице 2 и на расстоянии 3 метра не более 40 дБ от 30 до 230 МГц и 47 дБ от 230 до 1000 МГц.

2.4.8 Допустимы нарушения функционирования при динамических (кратковременных) провалах и прерываниях сети электропитания (критерий качества функционирования С).

2.4.9 Степень жесткости по устойчивости к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 51317.4.3 равна 1 при напряженности испытательного поля - 1 В/м.

2.4.10 Степень жесткости по устойчивости к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2, ГОСТ Р 51317.4.4 равна 2 при максимальном напряжении 4 кВ и относительной влажности 10%.

2.4.11 Комплекс сертифицирован на электромагнитную совместимость по ГОСТ 29037.

2.4.12 Время готовности комплекса к работе не более 5 минут.

2.4.13 Габаритные размеры АК не превышают 210*160*80 мм.

2.4.14 Масса комплекса не более 1 кг (без учета компьютерного оборудования).

2.5 Метрологические характеристики

2.5.1 Цена единицы наименьшего разряда показателя равна:

- 1 мм рт.ст. - при отображении параметров АД;
- 1 удар/мин - при отображении величины частоты пульса;
- 100 мл/мин - при отображении значения сердечного выброса;
- 100 мл/(мин·м) - при отображении величины сердечного индекса;
- 1 мл - при отображении величины ударного объема кровообращения;
- 1 дин·см⁻⁵·с - при отображении величины общего периферического сопротивления.

2.5.2 Пределы основной допускаемой погрешности при измерении давления воздуха в манжете в диапазоне от 10 до 300 мм рт.ст. в диапазоне температур от +10 до +35°C и влажностью 80% при температуре 25°C составляют не более ± 3 мм рт.ст.

2.6 Эксплуатационные характеристики

2.6.1 Наружные поверхности АК устойчивы к многократной дезинфекции согласно ТУ 9392-031-00203306-97 (Хлорамин Б технический. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы).

2.6.2 Комплекс удовлетворяет требованиям по электробезопасности, указанным в ГОСТ Р 50267.0 к изделиям класса I типа В, ГОСТ Р 12.1.019, ГОСТ 31352, ГОСТ 31352.2, ГОСТ 31352.3.

2.6.3 Комплекс в условиях эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

2.6.4 Комплекс в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

2.6.5 Комплекс в процессе эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2.

2.6.6 АК устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для группы условий хранения 1.

2.6.7 Комплекс в зависимости от последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

Комплекс состоит из сложных электронных и механических узлов. Для обеспечения его длительной безотказной работы необходимо соблюдать правила и меры предосторожности, изложенные в данном разделе.

3.1.1 Запрещается установка комплекса:

- вблизи от источников тепла и воды;
- на неустойчивом, шатком основании.

3.1.2 Запрещается эксплуатация комплекса:

- при температуре окружающего воздуха ниже +10°C или выше +35°C;
- при влажности воздуха выше 95 %;
- в помещениях, содержащих агрессивные среды;
- в сильно запыленных помещениях;
- во взрывоопасных условиях;
- в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- в условиях, допускающих попадание воды в устройства аппарата.

3.1.3 Запрещается применение нештатных компрессионных манжет, так как содержащийся в них порошок может вывести из строя пневматические узлы АК.

3.1.4 Во избежание искажения базы данных и программного обеспечения запрещается выключение комплекса до завершения работы с программой преобразования и анализа сигнала и выхода из нее.

3.1.5 Требования к компьютерному оборудованию

3.1.5.1 Для установки программы и работы комплекса подходит любой IBM PC - совместимый компьютер (стационарный или портативный), находящийся в технически исправном состоянии, на котором имеются:

- процессор не ниже Pentium II;
- графический адаптер не ниже SVGA, видеокарта не менее 8 Mb, монитор с разрешением экрана не менее 800x600;
- свободный разъем USB 2.0 для подключения аппарата;
- свободные разъемы портов для подключения мыши и принтера;
- привод для чтения лазерных дисков CD-ROM;
- свободная память на жестком диске не менее 500 Mb;
- предустановленное программное обеспечение – MS Windows 2000 или выше.

3.1.5.2 Для распечатки протоколов и графиков необходим принтер.

3.2 Подготовка к использованию

3.2.1 Общие указания

3.2.1.1 После транспортировки в условиях отрицательных температур аппарат комплекса перед его включением в сеть должен быть выдержан в условиях эксплуатации в упаковке не менее 4-х часов.

3.2.1.2 Подготовка а к эксплуатации включает следующие этапы:

- распаковка АК и проверка комплектности;
- выбор персонального компьютера с нужной конфигурацией;
- установка технических средств;
- установка программного обеспечения.

3.2.2 Распаковка аппарата комплекса

3.2.2.1 Распаковку АК производить в следующем порядке:

- вскрыть картонную коробку с АК;
- достать из коробки АК, манжету, кабель USB 2.0, инсталляционный компакт-диск с пакетом прикладных программ, руководство по эксплуатации, паспорт и инструкцию по применению.

3.2.2.2 АК поставляется потребителю в специальной картонной коробке, обеспечивающей его сохранность при транспортировке. Постарайтесь сохранить упаковку. Она может пригодиться Вам при отправке аппарата для гарантийного ремонта.

3.2.3 Установка технических средств

3.2.3.1 АК присоединить с помощью интерфейсного кабеля к порту USB 2.0 системного блока персонального компьютера.

Внимание! Присоединение АК к компьютеру производить только при выключенном питании компьютера и аппарата комплекса!

3.2.3.2 Присоединить к АК манжету из комплекта поставки. Использование других манжет или их частей, без согласования с изготовителем, может привести к нарушению работы комплекса.

3.2.3.3 После присоединения АК к компьютеру следует включить питание компьютера, при этом загорается дисплей на передней панели аппарата.

3.2.4 Установка программного обеспечения

3.2.4.1 Перед началом инсталляции рекомендуется проверить компьютер на отсутствие вирусов, а также проверить текущие установки даты и времени.

3.2.4.2 Для инсталляции необходимо выполнить следующие операции:

- вставить компакт-диск в устройство CD-ROM Вашего компьютера;
- запустить двойным щелчком левой клавиши мыши файл

GlodusSetup_8.9.exe на компакт-диске; ,

- в процессе установки последовательно отвечать на запросы программы нажатием на клавиатуре клавиши **<Enter>**.

По умолчанию, программа будет установлена на диск **C:**, при этом на диске **C:** появится новая директория **«Gmedica»**, а на рабочем столе – ярлык **«ГЛОБУС 8.9»**.

3.2.4.3 После установки программного обеспечения, до начала первого сеанса работы с комплексом, рекомендуется перезагрузить компьютер.

3.2.4.4 Перед очередным сеансом рекомендуется закрывать все посторонние программы, загруженные в оперативную память компьютера.

3.3 Порядок работы

Работа с комплексом производится в соответствии с требованиями и рекомендациями, изложенными в данном руководстве, а также в соответствии с требованиями инструкции по применению и инструкции по индивидуальному использованию, входящих в комплект поставки.

3.3.1 Перед началом работы необходимо:

- включить компьютер;
- запустить программное обеспечение, согласно инструкции;
- подготовить пациента к обследованию, согласно инструкции.

3.3.2 Комплекс работает следующим образом. С момента начала обследования начинается компрессия манжеты. Изменяющийся под действием пульсирующего тока крови объем преобразуется манжетой в сигналы давления, которые, в свою очередь, преобразуются в электрические сигналы. Нарастающая и переменная составляющие этого сигнала преобразовываются в двенадцатиразрядный цифровой код и регистрируются в памяти комплекса.

Таким образом, за время обследования под действием нарастающего давления в манжете в памяти комплекса сохраняются данные об осциллометрической кривой артериального пульса и нарастающем давлении в манжете, а также результаты анализа параметров осциллометрической кривой.

3.3.3 Прекращение компрессии манжеты осуществляется автоматически, и воздух из пневмосистемы комплекса стравливается.

3.3.4 По завершению обработки данных, зарегистрированных в памяти комплекса, на экране монитора компьютера высвечиваются идентификационные данные пациента, осциллометрическая кривая артериального пульса, график нарастающего давления воздуха в манжете, отградуированная в мм рт.ст., а также определенные и рассчитанные показатели гемодинамики системы кровообращения пациента.

3.4 Меры безопасности

3.4.1 К работе с комплексом допускается специально обученный средний медицинский персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.

3.4.2 В целях обеспечения безопасности медицинского персонала при работе с комплексом необходимо соблюдать следующие правила:

- подключать и отключать соединительные кабели к составным устройствам аппарата только при выключенном питании;

3.4.3 В процессе проведения работ по техническому обслуживанию и ремонту запрещается производить монтаж и смену деталей под напряжением.

3.4.4 Запрещается:

- эксплуатировать комплекс при снятом корпусе АК.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

4.1 Общие указания

4.1.1 АК в составе комплекса состоит из сложных электронно-механических устройств, требующих бережного отношения и тщательного ухода. Техническое обслуживание АК проводится с целью обеспечения постоянной готовности комплекса к работе и повышения его эксплуатационной надежности и включает в себя профилактический осмотр и периодическую проверку.

4.1.2 Профилактический осмотр АК осуществляется на месте эксплуатации комплекса средним медицинским персоналом ежедневно. При профилактическом осмотре необходимо проверить внешний вид аппарата. АК и манжета не должны иметь механических повреждений, препятствующих его эксплуатации. Соединение компрессионной пневмоманжеты с аппаратом должно быть надежным.

4.1.3 Для протирки поверхности аппарата используйте мягкую ткань. Для дезинфекции корпуса применяйте 3% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-97 или перекись водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5% моющих средств типа «Лотос». Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата!

4.1.4 Манжета устойчива к многократной санобработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактируемой с рукой пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.

4.1.5 Проверка комплекса проводится в соответствии с методикой проверки на «Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС» от 16.08.2004г., утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им.Д.И.Менделеева».

Межповерочный интервал – 1 год.

4.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Основные возможные неисправности и методы их устранения приведены в Таблице 1.

4.3 Текущий ремонт

4.3.1 Текущий ремонт производится в случаях отказа комплекса с целью восстановления его работоспособности.

4.3.2 Неисправности, связанные со вскрытием аппарата комплекса и необходимостью его разборки, регулировки микрокомпрессора и пневмоклапана, устраняются только предприятием-изготовителем.

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения и рекомендации
1. Время компрессии манжеты при измерении превышает 60 с	а) Манжета пропускает воздух б) Нарушена герметичность между входным штуцером и трубкой манжеты в) Неисправны микрокомпрессор или пневмоклапан г) Нарушена герметичность пневмосоединений	а) Заменить манжету б) Поправить трубку на входном штуцере в) Направить АК в ремонт г) Направить АК в ремонт
2. Дисплей на передней панели АК не горит	а) Неисправен интерфейсный кабель б) Неисправен АК	а) Заменить интерфейсный кабель б) Направить АК в ремонт
3. Комплекс не функционирует, результаты измерений не выводятся на монитор компьютера	а) Сбой в работе программного обеспечения б) Неисправен интерфейсный кабель в) Неисправна функциональная или интерфейсная часть АК	а) Переустановить программное обеспечение б) Заменить кабель интерфейсный в) Направить АК в ремонт

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Маркировка

5.1.1 Комплексы должны иметь наносимую в соответствии с конструкторской документацией, ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р 50267.0 маркировку, содержащую:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак Государственного реестра (для средств измерений);
- наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- заводской номер;
- год выпуска;
- напряжение питания и ток потребления;
- символ типа рабочей части (ГОСТ Р 50267.0, Приложение D);
- символ класса защиты от поражений электрическим током.

Клеймо ОТК должно наноситься пломбированием винта в основании аппарата Комплексов.

5.1.2 Описание символов на задней панели прибора.

	Прибор по электробезопасности соответствует II классу защиты от поражения электрическим током.
	Степень защиты от поражения электрическим током соответствует типу BF.
	Знаки соответствия

5.1.3 Маркировка потребительской тары комплексов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- год и месяц упаковки.

5.1.4 Транспортная маркировка грузовых мест должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192 и содержать основные, дополнительные и информационные надписи, манипуляционные знаки: "Хрупкое! Осторожно!", "Беречь от влаги", "Верх".

5.2 Консервация

5.2.1 Перед упаковкой АК консервируется по варианту защиты ВЗ-10 для группы III-1 и варианту внутренней упаковки ВУ-4 согласно ГОСТ 9.014 для категории условий хранения 1 согласно ГОСТ 15150.

5.2.2 Срок защиты без переконсервации - 1 год.

5.3 Упаковка

5.3.1 АК упаковывается в чехол из полиэтиленовой пленки, затем укладывается в картонную коробку.

5.3.2 Манжета, кабель питания АК, кабель USB 2.0 укладываются отдельно в чехол из полиэтиленовой пленки.

Компакт-диск с программным обеспечением и документация помещаются в пакет из полиэтиленовой пленки.

5.3.3 Упакованные составные части комплекта (АК в картонной коробке, манжета, кабель питания, кабель интерфейсный, компакт-диск и документация) укладываются в коробку из картона (транспортную тару).

5.3.4 Общая масса комплекса без компьютера в транспортной таре (брутто) не превышает 3 кг.

5.4 Условия хранения

5.4.1 Условия хранения АК в упаковке предприятия-изготовителя - по группе 2 ГОСТ Р 50444 при температуре от +5 до +40°C и влажности не более 80% при температуре +25°C.

5.4.2 В помещении для хранения не должно быть пыли, а также газов и паров, вызывающих коррозию материалов и порчу лакокрасочных покрытий.

5.5 Транспортирование

5.5.1 Комплексы могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, утвержденными в установленном порядке, при этом условия транспортирования должны соответствовать группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

5.6 Утилизация

5.6.1 Комплексы не содержат ядовитых, токсичных и взрывчатых веществ. Утилизация может быть осуществлена любым приемлемым для потребителя способом.

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов

Горбунов И.А.

Пронято, пронумеровано и скреплено печатью

18/11/16 (И.А. Горбунов) лист *06*



ОКП 94 4130

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «ГЛОБУС»

И.А. Горбунов

» _____ 2017 г.

Извещение 3

об изменении в руководстве по эксплуатации 9441-003-22221983-2004 РЭ

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

	3	9441-003-22221983-2004 РЭ					Введение конструктивных улучшений и усовершенствований			1	2	8
	Дата выпуска			Срок изм.			Обозначение		Срок действия ПИ			
Указание о заделе	Не отражается								Указание о внедрении			
									С момента регистрации			
Изм.	Содержание изменения											
3	Пункт 1.2. Внести следующие изменения и дополнения: в пятом абзаце исключить слова «Диапазоны определения показателей составляют»; таблицу и ее название изложить в новой редакции:								Применяемость			
9441-003-22221983-2004 РЭ												
Разослать												
РОСЗДРАВНАДЗОР												
											Приложение	
Разработал		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил		Предст. заказчика		
Кудрин А.П.		Трубенко К.В.				Попова Е.М.		Горбунов И.А.				
				Контр.копию исправил								

«Перечень определяемых показателей и их характеристики»

№ п/п	Параметр	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон	Среднее квадратическое отклонение
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	* 70-230	3
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135	3
3	АД боковое	БАД	мм рт.ст.	1	62-190	3
4	АД среднее гемодинамическое	СрАД	мм рт.ст.	1	65-150	3
5	АД пульсовое	АДп	мм рт.ст.	1	10-125	5
6	Скорость нарастания АД в фазу быстрого изгнания	СКАДп	мм рт.ст./с	1	200-600	33
7	АД ударное	АДуд	мм рт.ст.	1	10-110	4
8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200	2
9	Сердечный выброс	СВ	л/мин	0,1	2,5 – 12,0	0.3
10	Сердечный индекс	СИ	л/(мин*кв.м)	0,1	1,5 – 6,5	0.1
11	Ударный объем	УО	мл	1	30 – 160	5
12	Ударный индекс	УИ	мл/кв.м	1	15 – 80	3
13	Объемная скорость выброса	ОСВ	мл/с	1	200 - 400	28
14	Мощность сокращения левого желудочка	МСЛЖ	Вт	0,1	1-7	0.3
15	Расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1л сердечного выброса	РЭ	Вт	1	6-15	0.5
16	Скорость кровотока линейная	СКлин	см/с	1	30 – 90	2
17	Скорость пульсовой волны	СПВ	см/с	1	500 – 1500	66
18	Податливость сосудистой системы	ПСС	мл/мм рт.ст	0,01	0,4 – 3,5	0.11
19	Общее периферическое сопротивление сосудов	ОПСС	дин*см ⁻⁵ *с	1	750 – 1700	40
20	Удельное периферическое сопротивление сосудов	УПСС	усл.ед	1	25 - 60	1

Пункт 2.1.1 изложить в новой редакции: «Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ 28195-89, ГОСТ 31814-2012, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31209-2003, МУК 4.1.991-00, МУК 4.1.986-00, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.653-96, МУК 4.1.3166-14, МУК 4.1.3086-13, Инструкции 880-71, МУ 2222-80, МУК 4.1.1957-05, МР 1436-76, МУК 4.1.647-96, технических условий ТУ 9441-003-22221983-2004 (с Извещениями №№ 1-5) и комплекта конструкторской документации ГЛГЛ199513»

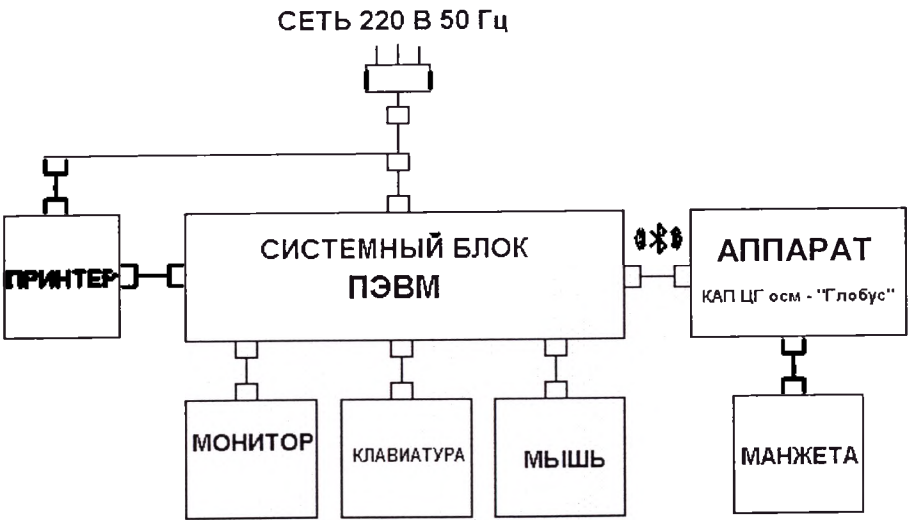
Пункт 2.1.3. Таблицу и абзац «Принадлежности:» изложить в новой редакции:

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во (шт)
1.	Аппарат Комплекса (АК, или аппарат)	ТУ 9441-003-22221983-2004	1
2.	Манжеты LD-Cuff (ФСЗ 2012/11653 от 12.03.2012 г., производитель «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур): N1LR; N1A; N1C.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653 -“- -“- -“-	1 1 1
3.	Компакт-диск с программным обеспечением	КАП ЦГосм- «ГЛОБУС» 8.9	1
4.	Сетевой адаптер GS18E05-P1J с разъемом типа P1J, выполненный по классу защиты II в части электробезопасности и соответствующий национальным требованиям электробезопасности, предъявляемым к медицинским изделиям	GS18E05-P1J	1
5.	Методика поверки Комплекса		1
6.	Паспорт комплекса	9441-003-22221983-2004 ПС	1
7.	Руководство по эксплуатации комплекса	9441-003-22221983-2004 РЭ	1
8.	Инструкция по применению комплекса	9441-001-22221983-2004 ИП	1
9.	Инструкция по индивидуальному использованию комплекса	9441-003-22221983-2004 ИИ	1

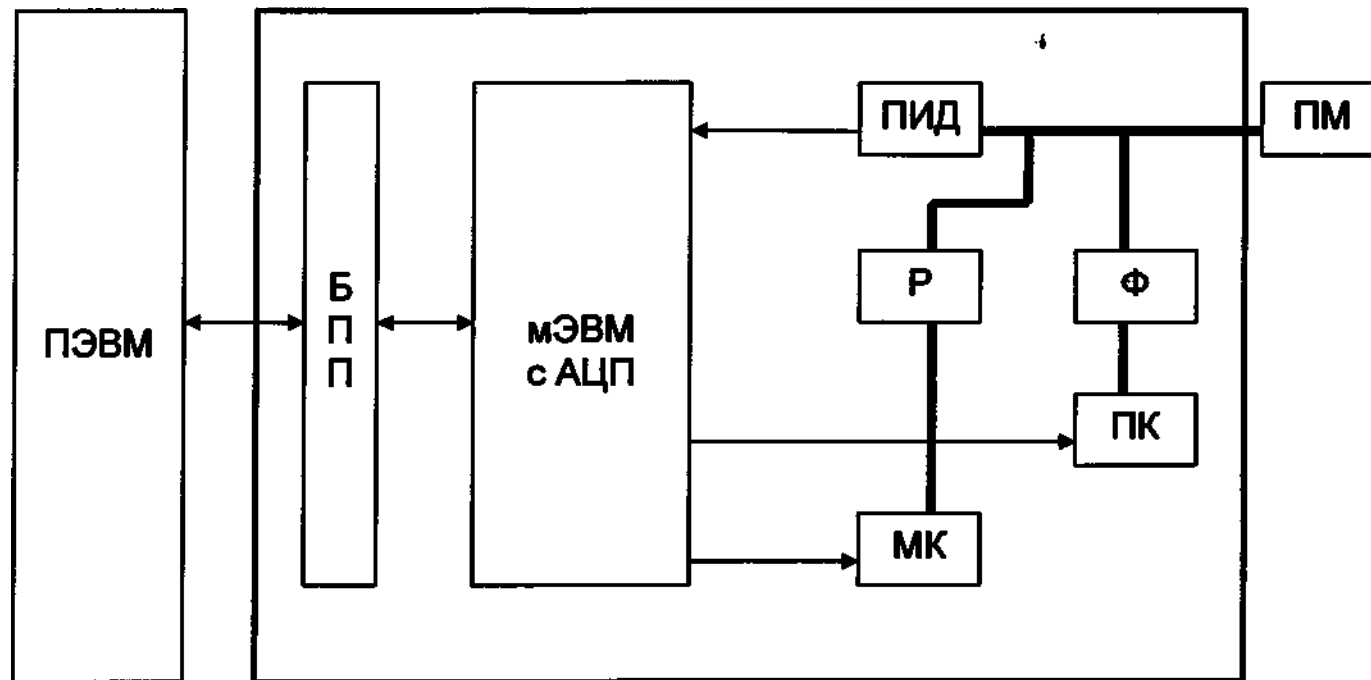
Изм.	Содержание изменения
3	

- Принадлежности:
1. Батарейки AA- 5 шт.;
 2. Персональный компьютер* типа "ноутбук" (с характеристиками не ниже: 15” экран, 320 GB жесткий диск, 2GB оперативная память, 3 порта USB 2.0, Windows XP) со встроенным модулем Bluetooth (Блютус) с версией протокола не ниже 2.1 EDR– 1 шт.;
 3. Внешний модуль Bluetooth (Блютус) ASUS USB-BT400 с поддержкой Bluetooth версии 2.1EDR и выше – 1 шт.
- *) Комплектование и конкретные характеристики определяются по согласованию с заказчиком и отражаются в договоре между поставщиком Комплексов и заказчиком.

Пункт 2.2.1. Рисунок 1 изобразить в новом исполнении:



Подпункт 2.3.1.1. Рисунок 2 изобразить в новом исполнении:



Подпункт 2.3.1.2. Внести следующие изменения:

первый абзац изложить в новой редакции: «В состав АК входят микрокомпрессор МК, ресивер Р, пневмоклапан ПК, пневмоманжета ПМ, фильтр воздушный Ф, преобразователь избыточного давления ПВД, составляющие пневмосистему аппарата, микро-ЭВМ с аналого-цифровым преобразователем (мЭВМ с АЦП), выполняющая функции устройства управления и блок приемо-передачи (БПП), включающий интерфейсы USB 2.0 для проведения поверки и технического обслуживания и Bluetooth (Блютус) для проведения измерений обследуемому и частичного выполнения сервисных функций.»;

в четвертом абзаце после слов: «USB 2.0.» добавить «и Bluetooth (Блютус).»

Подпункт 2.3.1.3. Внести следующие изменения:

в абзаце перечисления деталей на задней панели удалить слова: «1 – разъем RS-232 для подключения к GSM-модему»;»;

в абзаце перечисления деталей на нижней панели удалить слова: «или 5 аккумуляторов размера AA и напряжением 1.2В любых фирм-производителей».

Пункт 2.4.1 изложить в новой редакции: «Комплексы обеспечивают свои функциональные характеристики при питании постоянным напряжением в диапазоне 5 – 7,5 В с силой тока не менее 0,5 А.

Питание Комплекса осуществляется одним из двух способов:

- от внутреннего источника электропитания - 5 батарей типа AA;
- от внешнего источника электропитания - блока питания (сетевого адаптера) постоянного тока установленного образца.

Питание Комплекса и обмен данными в целях технического обслуживания и поверки без участия обследуемого может осуществляться от компьютера путем соединения кабелем USB 2.0 AB служебного разъема аппарата USB-B (5B;0,5A) и соответствующего разъема персонального компьютера. Попытка применения в данном случае Комплекса для выполнения измерений обследуемому автоматически блокируется со стороны программного обеспечения Комплекса.

Обмен данными между Комплексом и персональным компьютером при измерениях с участием обследуемых обеспечивается безопасной для пациентов и операторов беспроводной технологией радиосвязи Bluetooth (Блютус), обеспечивающей связь на расстоянии между устройствами не менее 5 метров. Для передачи на компьютер данных, сделанных в порядке автономного применения Комплекса, используется флэш память USB.

Пункт 2.5.1 исключить.

Пункт 2.6.2 изложить в новой редакции: «По безопасности Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и выполнен в части электробезопасности как изделия класса II с рабочей частью типа BF.»

Подпункт 3.1.5.1 изложить в новой редакции: «Для установки ПО и работы Комплекса необходимо использовать персональный компьютер типа "ноутбук" со встроенным модулем Блютус, находящийся в технически исправном состоянии, с характеристиками, указанными в принадлежностях».

Подпункт 3.2.2.1. Удалить слова «кабель USB 2.0,»

Подпункт 3.2.3.1 изложить в новой редакции: «Подключите аппарат Комплекса к компьютеру через беспроводной канал связи Блютус (смотри приложение Д инструкции по применению). Подключать через интерфейсный кабель допускается только при техническом обслуживании и поверке Комплекса без участия обследуемого (смотри приложение Г инструкции по применению).»

Внимание! Присоединение АК к компьютеру для поверки и технического обслуживания через интерфейс USB 2.0 производить только при выключенном питании компьютера и аппарата комплекса!»

Подпункт 3.2.3.3 исключить.

Пункт 3.4.2. изложить в новой редакции: «Для обеспечения достаточного электрического разделения между аппаратом и персональным компьютером, с целью избежать передачи на пациента нежелательного напряжения или тока необходимо неукоснительно выполнять следующие условия. Для обмена данными между аппаратом и компьютером использовать исключительно радиоканал через встроенные модули Блютус. Столик или стойку для размещения блока аппарата и руки пациента и стул для пациента удалить от компьютера и электропроводки на расстояние, обеспечивающее гарантированную защиту от прямого случайного прикосновения к компьютеру или электропроводке (минимум 1.5м). При использовании радиоканала разделение между аппаратом и персональным компьютером допускается до 10 метров. Соединяемые устройства должны быть в пределах видимости друг от друга. Не используйте подключение Блютус в зоне действия других устройств, распространяющих радиоволны (микроволновые печи, беспроводные локальные сети, сотовые телефоны и др.), а так же в местах, где много препятствий для передачи радиосигнала. Рука пациента или другой участок тела, на которые накладывается манжета с трубкой, выполненные из непроводящего электрический ток материала, должны размещаться от аппарата на расстоянии не менее 40-50 сантиметров. В исключительных случаях для обмена данными между компьютером и Комплексом допускается использовать карту флэш-памяти (смотри приложение Е инструкции по применению).»

Пункт 4.2. В таблице 1 внести следующие изменения:

в строке 2 во втором столбце заменить слова: «Неисправен интерфейсный кабель» на слова: «Отсутствует питание»; в третьем столбце заменить слова: «Заменить интерфейсный кабель» на слова: «Заменить источник питания»;

в строке 3 во втором столбце заменить слова: «Неисправен интерфейсный кабель» на слова: «Не работает беспроводной радиоканал Блютус»; в третьем столбце заменить слова: «Заменить кабель интерфейсный» на слова: «Проверить настройки и работоспособность радиоканала Блютус».

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов

Горбунов И.А.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8

(вклеить)

лист *об*



ОКП 94 4130

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «ГЛОБУС»

И.А. Горбунов

2017 г.



Извещение 3

об изменении в паспорте 9441-003-22221983-2004 ПС

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

		3		9441-003-22221983-2004 ПС				Введение конструктивных улучшений и усовершенствований		1	2	4
		Дата выпуска		Срок изм.				Обозначение		Срок действия ПИ		
									Указание о внедрении			
Указание о заделе		Не отражается							С момента регистрации			
Изм.	Содержание изменения											
3	Пункт 1.2.3. Абзац «в» изложить в новой редакции: «сосудистые показатели: скорость кровотока линейная, скорость пульсовой волны, податливость сосудистой системы, общее периферическое сопротивление сосудов, удельное периферическое сопротивление сосудов.» Пункт 1.2.4. Внести следующие изменения и поправки: в первом абзаце исключить слова: «Диапазоны определения показателей составляют:» таблицу и ее название изложить в новой редакции:							Применяемость 9441-003-22221983-2004 ПС				
							Разослать					
							РОСЗДРАВНАДЗОР					
							Приложение					
Разработал		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил		Предст. заказчика		
Кудрин А.П.		Трубенко К.В.				Попова Е.М.		Горбунов И.А.				
				Контр.копию исправил								

«Перечень определяемых показателей и их характеристики»

№ п/п	Параметр	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон	Среднее квадрати- ческое отклонение
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	70-230	3
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135	3
3	АД боковое	БАД	мм рт.ст.	1	62-190	3
4	АД среднее гемодинамическое	СрАД	мм рт.ст.	1	65-150	3
5	АД пульсовое	АДп	мм рт.ст.	1	10-125	5
6	Скорость нарастания АД в фазу быстрого изгнания	СКАДп	мм рт.ст./с	1	200-600	33
7	АД ударное	АДуд	мм рт.ст.	1	10-110	4
8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200	2
9	Сердечный выброс	СВ	л/мин	0,1	2,5 – 12,0	0.3
10	Сердечный индекс	СИ	л/(мин*кв.м)	0,1	1,5 – 6,5	0.1
11	Ударный объем	УО	мл	1	30 – 160	5
12	Ударный индекс	УИ	мл/кв.м	1	15 – 80	3
13	Объемная скорость выброса	ОСВ	мл/с	1	200 - 400	28
14	Мощность сокращения левого желудочка	МСЛЖ	Вт	0,1	1-7	0.3
15	Расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1л сердечного выброса	РЭ	Вт	1	6-15	0.5
16	Скорость кровотока линейная	СКлин	см/с	1	30 – 90	2
17	Скорость пульсовой волны	СПВ	см/с	1	500 – 1500	66
18	Податливость сосудистой системы	ПСС	мл/мм рт.ст	0,01	0,4 – 3,5	0.11
19	Общее периферическое сопротивление сосудов	ОПСС	дин*см ⁻³ *с	1	750 – 1700	40
20	Удельное периферическое сопротивление сосудов	УПСС	усл.ед	1	25 - 60	1

Раздел 2. Таблицу и абзац «Принадлежности» изложить в новой редакции:

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во (шт)
1.	Аппарат Комплекса (АК, или аппарат)	ТУ 9441-003-22221983-2004	1
2.	Манжеты LD-Cuff (ФСЗ 2012/11653 от 12.03.2012 г., производитель «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур)»: N1LR; N1A; N1C.	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653 -- -- --	1 1 1
3.	Компакт-диск с программным обеспечением	КАП ЦГосм- «ГЛОБУС» 8.9	1
4.	Сетевой адаптер GS18E05-P1J с разъемом типа P1J, выполненный по классу защиты II в части электробезопасности и соответствующий национальным требованиям электробезопасности, предъявляемым к медицинским изделиям	GS18E05-P1J	1
5.	Методика поверки Комплекса		1
6.	Паспорт комплекса	9441-003-22221983-2004 ПС	1
7.	Руководство по эксплуатации комплекса	9441-003-22221983-2004 РЭ	1
8.	Инструкция по применению комплекса	9441-001-22221983-2004 ИП	1
9.	Инструкция по индивидуальному использованию комплекса	9441-003-22221983-2004 ИИ	1

Принадлежности:

1. Батарейки AA- 5 шт.;

2. Персональный компьютер* типа "ноутбук" (с характеристиками не ниже: 15" экран, 320 GB жесткий диск, 2GB оперативная память, 3 порта USB 2.0, Windows XP) со встроенным модулем Bluetooth (Блютус) с версией протокола не ниже 2.1 EDR– 1 шт.;

3. Внешний модуль Bluetooth (Блютус) ASUS USB-BT400 с поддержкой Bluetooth версии 2.1EDR и выше – 1 шт.

*) Комплектование и конкретные характеристики определяются по согласованию с заказчиком и отражаются в договоре между поставщиком Комплексов и заказчиком.

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов

Горбунов И.А.

Принято, пронумеровано и скреплено печатью
(визы) лист *а*



ОКП 94 4130

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «ГЛОБУС»

И.А. Горбунов

_____ 2017 г.



Извещение 3

об изменении в инструкции по применению 9441-003-22221983-2004 ИП

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

		3		9441-003-22221983-2004 ИП				Введение конструктивных улучшений и усовершенствований		1	2	10
		Дата выпуска			Срок изм.			Обозначение		Срок действия ПИ		
Указание о заделе		Не отражается							Указание о внедрении			
									С момента регистрации			
Изм.	Содержание изменения											
3	Пункт 1.1.2. Внести следующие изменения: в пятом абзаце исключить слова: Диапазоны определения показателей составляют:» таблицу и название изложить в новой редакции:							Применяемость				
9441-003-22221983-2004 ИП												
Разослать												
РОСЗДРАВНАДЗОР												
Приложение												
Разработал		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил		Предст. заказчика		
Кудрин А.П.		Трубенко К.В.				Попова Е.М.		Горбунов И.А.				
Подлинник исправил				Контр.копию исправил								

«Перечень определяемых показателей и их характеристики»

№ п/п	Параметр	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон	Среднее квадратическое отклонение
1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	70-230	3
2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135	3
3	АД боковое	БАД	мм рт.ст.	1	62-190	3
4	АД среднее гемодинамическое	СрАД	мм рт.ст.	1	65-150	3
5	АД пульсовое	АДп	мм рт.ст.	1	10-125	5
6	Скорость нарастания АД в фазу быстрого изгнания	СКАДп	мм рт.ст./с	1	200-600	33
7	АД ударное	АДуд	мм рт.ст.	1	10-110	4
8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200	2
9	Сердечный выброс	СВ	л/мин	0,1	2,5 – 12,0	0.3
10	Сердечный индекс	СИ	л/(мин*кв.м)	0,1	1,5 – 6,5	0.1
11	Ударный объем	УО	мл	1	30 – 160	5
12	Ударный индекс	УИ	мл/кв.м	1	15 – 80	3
13	Объемная скорость выброса	ОСВ	мл/с	1	200 - 400	28
14	Мощность сокращения левого желудочка	МСЛЖ	Вт	0,1	1-7	0.3
15	Расход энергии сердечных сокращений на поддержание движения 1л сердечного выброса	РЭ	Вт	1	6-15	0.5
16	Скорость кровотока линейная	СКлин	см/с	1	30 – 90	2
17	Скорость пульсовой волны	СПВ	см/с	1	500 – 1500	66
18	Податливость сосудистой системы	ПСС	мл/мм рт.ст	0,01	0,4 – 3,5	0.11
19	Общее периферическое сопротивление сосудов	ОПСС	дин*см ⁻⁵ *с	1	750 – 1700	40
20	Удельное периферическое сопротивление сосудов	УПСС	усл.ед	1	25 - 60	1

Пункт 1.2. Внести следующие изменения и поправки:**первый, второй, третий и четвертый абзацы исключить;****таблицу комплектности и абзац с перечнем принадлежностей изложить в новой редакции:**

№№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во (шт)
1.	Аппарат Комплекса (АК, или аппарат)	ТУ 9441-003-22221983-2004	1
2.	Манжеты LD-Cuff (ФСЗ 2012/11653 от 12.03.2012 г., производитель «Little Doctor International (S) Pte. Ltd.», Сингапур)»:	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653	
	N1LR;	—	1
	N1A;	—	1
	N1C.	—	1
3.	Компакт-диск с программным обеспечением	КАП ЦГосм- «ГЛОБУС» 8.9	1
4.	Сетевой адаптер GS18E05-P1J с разъемом типа P1J, выполненный по классу защиты II в части электробезопасности и соответствующий национальным требованиям электробезопасности, предъявляемым к медицинским изделиям	GS18E05-P1J	1
5.	Методика поверки Комплекса		1
6.	Паспорт комплекса	9441-003-22221983-2004 ПС	1
7.	Руководство по эксплуатации комплекса	9441-003-22221983-2004 РЭ	1
8.	Инструкция по применению комплекса	9441-001-22221983-2004 ИП	1
9.	Инструкция по индивидуальному использованию комплекса	9441-003-22221983-2004 ИИ	1

Принадлежности:

1. Батарейки AA- 5 шт.;

2. Персональный компьютер* типа "ноутбук" (с характеристиками не ниже: 15" экран, 320 GB жесткий диск, 2GB оперативная память, 3 порта USB 2.0, Windows XP) со встроенным модулем Bluetooth (Блютус) с версией протокола не ниже 2.1 EDR— 1 шт.;

3. Внешний модуль Bluetooth (Блютус) ASUS USB-BT400 с поддержкой Bluetooth версии 2.1EDR и выше – 1 шт.

*) Комплектование и конкретные характеристики определяются по согласованию с заказчиком и отражаются в договоре между поставщиком Комплексов и заказчиком.

в абзацы, следующие за списком принадлежностей внести следующие изменения:

первый абзац изложить в новой редакции: «Аппарат комплекса (рис.1) состоит из: -корпуса, на котором имеются: управляющие кнопки, графический дисплей с подсветкой, розетка для подключения пневмоманжеты, разъем USB-B для подключения интерфейсного кабеля, разъем USB-A для подключения флеш-памяти и разъем для подключения блока питания;»

во втором абзаце исключить слова: «или 5 аккумуляторных батарей;»

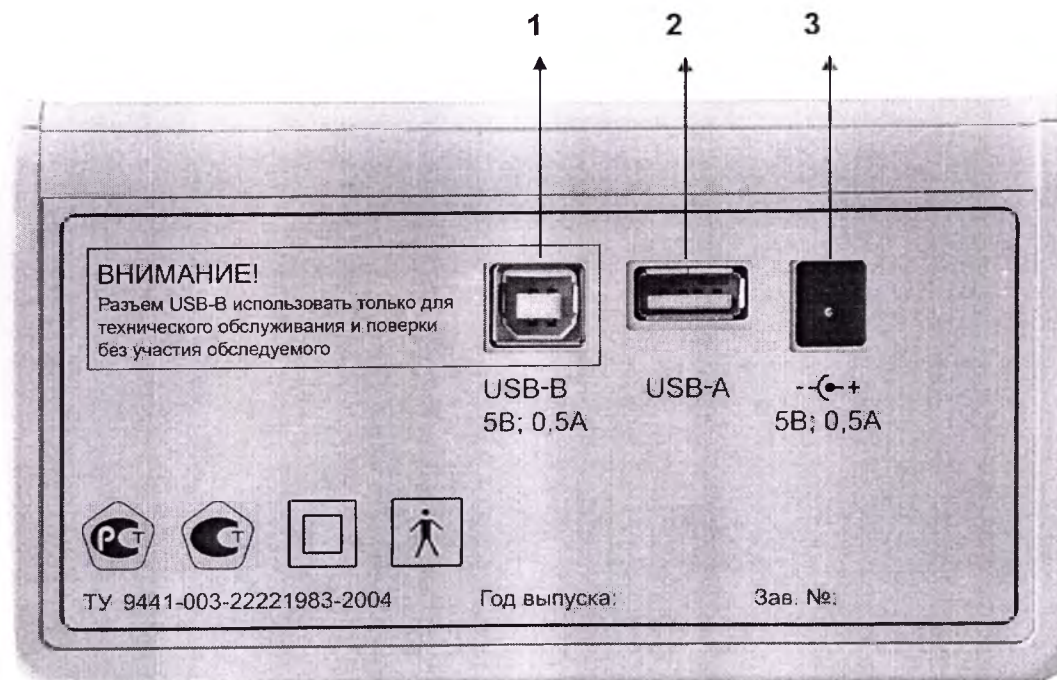
абзац с обозначениями разъемов рисунка 3 изложить в новой редакции:

«1 – разъем USB-B для подключения к компьютеру;

2 – разъем USB-A для подключения флэш-памяти USB;

3 – разъем питания для подключения сетевого адаптера.»

рисунок 3 изобразить в новом исполнении:



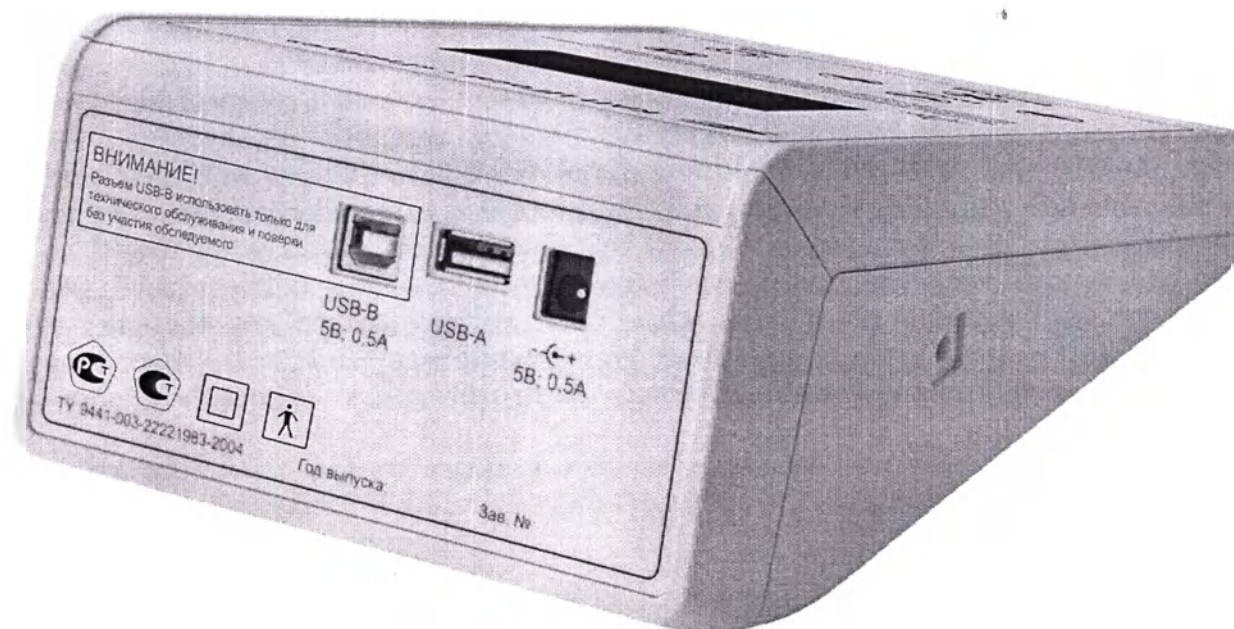
Изм.	Содержание изменения
3	

все абзацы и отдельные слова, следующие за рисунком 5, а также рисунки 6, 7, 8 с их обозначениями, до раздела 2 «Подготовка к работе» исключить.

Пункт 2.1.1 изложить в новой редакции: «Для установки ПО и работы комплекса необходимо использовать персональный компьютер типа "ноутбук", находящийся в технически исправном состоянии, с характеристиками, указанными в принадлежностях. В целях обеспечения безопасности от нежелательного воздействия электрического тока при эксплуатации допускается применение сертифицированного, соответствующего национальным требованиям электробезопасности персонального компьютера со встроенным модулем Блютус, поставляемого ООО «ГЛОБУС» в стандартной комплектации с установленным лицензионным программным обеспечением MS WindowsXP или выше. Не рекомендуется использовать на данном компьютере посторонние программы.»

Пункт 2.1.2 изложить в новой редакции: «Для электрического разделения питающей сети 220В и аппаратом Комплекса при питании от блока питания следует использовать сетевой адаптер рекомендованного образца, соответствующий национальным требованиям электробезопасности, предъявляемым к медицинским изделиям и выполненным в части электробезопасности по классу защиты II. Для электрического разделения входящих в аппарат Комплекса электрических линий и пациента должны применяться пластиковый корпус аппарата и манжета с трубкой длиной 70-80 см, выполненные из непроводящего электрический ток материала.»

Пункт 2.2.1. Рисунок 9 изобразить в новом исполнении:



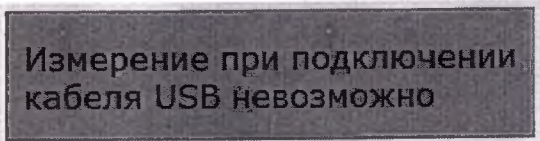
Пункт 2.2.2 изложить в новой редакции: «Подключите аппарат Комплекса к компьютеру через беспроводной канал связи Блютус (смотри приложение Д). Подключать через интерфейсный кабель допускается только при техническом обслуживании и поверки Комплекса без участия обследуемых (смотри приложение Г).»

Подпункт 3.2.3.3. Исключить слова: «по интерфейсу RS-232 (через com-порт)»

Пункт 5.1.1 дополнить новым абзацем в следующей редакции:

«Для обеспечения достаточного электрического разделения между аппаратом и персональным компьютером, с целью избежать передачи на пациента нежелательного напряжения или тока необходимо неукоснительно выполнять следующие условия. Для обмена данными между аппаратом и компьютером использовать исключительно радиоканал через встроенные модули Блютус. Столик или стойку для размещения блока аппарата и руки пациента и стул для пациента удалить от компьютера и электропроводки на максимальное расстояние, обеспечивающее гарантированную защиту от прямого случайного прикосновения к компьютеру или электропроводке. При использовании радиоканала разделение между аппаратом и персональным компьютером допускается до 10 метров. Соединяемые устройства должны быть в пределах видимости друг от друга. Не используйте подключение Блютус в зоне действия других устройств, распространяющих радиоволны (микроволновые печи, беспроводные локальные сети, сотовые телефоны и др.), а так же в местах, где много препятствий для передачи радиосигнала. Рука пациента или другой участок тела, на которые накладывается манжета с трубкой, выполненные из непроводящего электрический ток материала, должны размещаться от аппарата на расстоянии менее 40-50 сантиметров. В исключительных случаях для обмена данными между компьютером и Комплексом допускается использовать карту флэш-памяти (смотри приложение Е).»

Подпункт 5.2.5.1 дополнить абзацем с новым изображением и подписью под ним: «В тех случаях, когда аппарат связан с компьютером через USB кабель, функция измерения автоматически блокируется, а на кнопке «Измерение» монитора и на дисплее аппарата отображается соответствующее предупреждение (рис.31а)



Измерение при подключении
кабеля USB невозможно

**Рис.31а - Предупреждение о блокировании
функции измерения**

Подпункт 5.2.5.3. Два последних абзаца, расположенных под рисунком 33, а также рисунок 34 исключить.

Пункт 8.1.2. Исключить слова: «(COM или USB)»

Пункт 10.1.1. Внести следующие изменения:

рисунок 76 изобразить в новом исполнении:

КАНАЛЫ ОБМЕНА ДАННЫМИ С ЛОКАЛЬНЫМ И УДАЛЕННЫМ КОМПЬЮТЕРАМИ

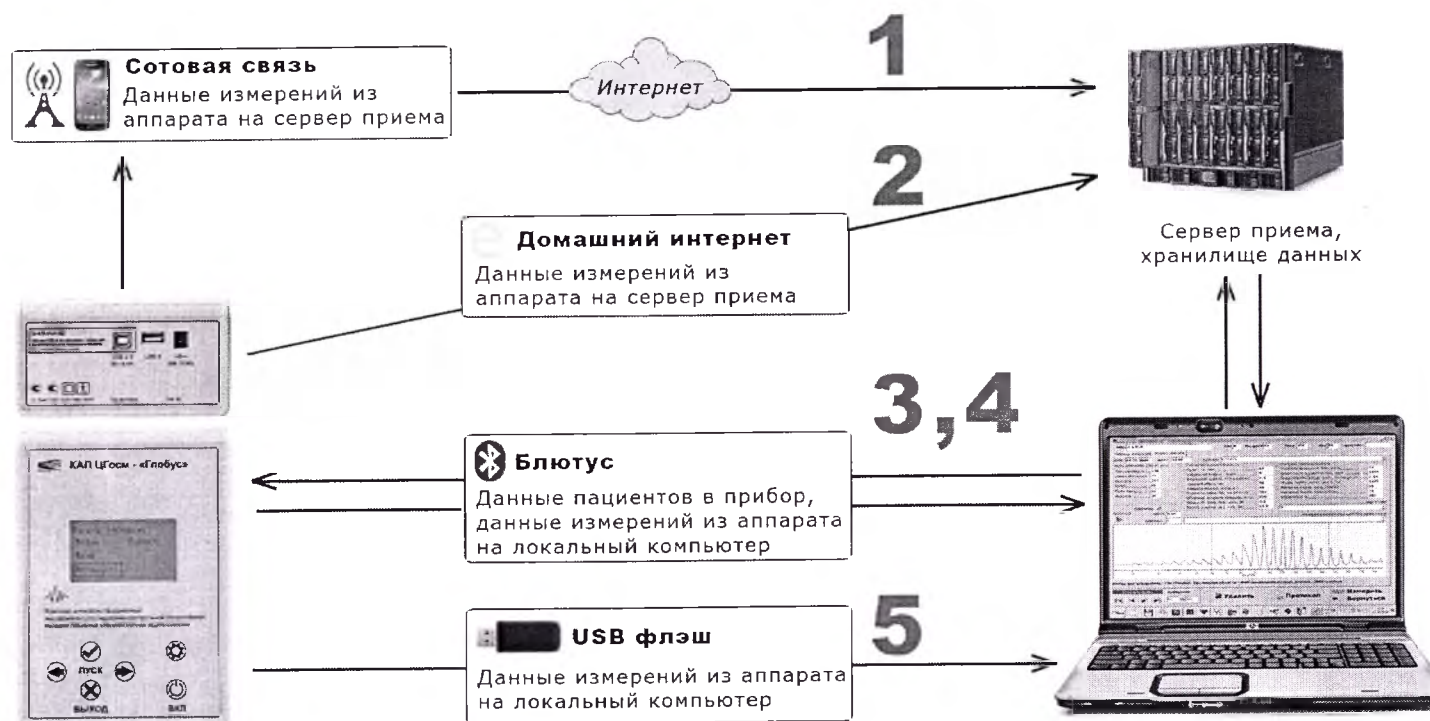


рисунок 77 изобразить в новом исполнении:



Пункт 10.3.1. Исключить слова: «USB кабель или»

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов

Горбунов И.А.

Прочитано, пронумеровано и скреплено печатью

10

ЛИСТ 02



ОКП 94 4130

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «ГЛОБУС»

М.А. Горбунов

2017 г.



Извещение 3

об изменении в инструкции по индивидуальному использованию 9441-003-22221983-2004 ИИ

Комплекс аппаратно-программный неинвазивного исследования
центральной гемодинамики методом объемной компрессионной осциллометрии КАП ЦГ осм- «ГЛОБУС»

	3	9441-003-22221983-2004 ИИ				Введение конструктивных улучшений и усовершенствований		1	2	5		
	Дата выпуска		Срок изм.			Обозначение		Срок действия ПИ				
Указание о заделе	Не отражается							Указание о внедрении				
								С момента регистрации				
Изм.	Содержание изменения											
3	Раздел 1. Внести следующие изменения и дополнения:							Применяемость				
	после второго абзаца название и содержание таблицы изложить в новой редакции:							9441-003-22221983-2004 ИИ				
	«Перечень определяемых показателей и их характеристики»											
	№ п/п	Параметр	Обозначение	Единица измерения	Цена ед. наименьшего разряда	Диапазон	Среднее квадратическое отклонение	Разослать				
	1	АД систолическое	САД	мм рт.ст.	1	70-230	3	РОСЗДРАВНАДЗОР				
	2	АД диастолическое	ДАД	мм рт.ст.	1	45-135	3					
	8	Пульс	Пульс	уд/мин	1	30-200	2					
	в третьем абзаце исключить слова: «интерфейсный кабель USB-A»											
	абзац с обозначениями разъемов задней панели аппарата (рис. 3) изложить в новой редакции:											
	«1 – служебный разъем USB-B для подключения к компьютеру;											
	2 – разъем USB-A для подключения флэш-памяти USB;											
	3 – разъем питания для подключения сетевого адаптера.											
	Разъем USB-B допускается использовать только при проведении технического обслуживания и поверки без участия обследуемых. В тех случаях, когда аппарат связан с компьютером через USB кабель, попытка измерения автоматически блокируется, а на дисплее аппарата отображается предупреждение «Измерение при подключении кабеля USB невозможно».							Приложение				
	Разработал		Проверил		Т.контроль		Н.контроль		Утвердил		Предст. заказчика	
	Кудрин А.П.		Трубенко К.В.				Попова Е.М.		Горбунов И.А.			
	Подлинник исправил				Контр.копию исправил							

Изм.

Содержание изменения

3

рисунок 3 изобразить в новом исполнении:



в первом абзаце после рис.4 исключить слова «или 5 аккумуляторов размера AA и напряжением 1.2В любых фирм-производителей»

Раздел 2. Первый абзац изложить в новой редакции:

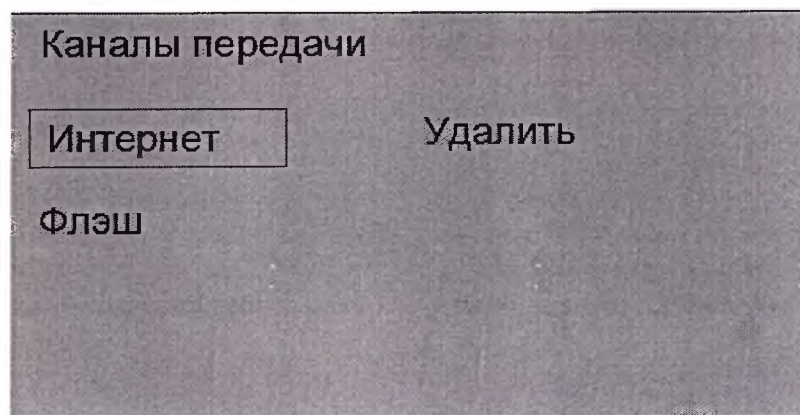
«К пневморозетке (рис.4) аппарата присоедините штуцер измерительной манжеты из комплекта поставки. Использование других манжет или их частей, без согласования с изготовителем, может привести к нарушению работы комплекса. Подключите питание аппарата.

Питание Комплекса должно осуществляться одним из двух способов:

- от внутреннего источника электропитания - 5 батарей типа АА;
- от внешнего источника электропитания - блока питания (сетового адаптера) постоянного тока установленного образца из комплекта поставки.»

Раздел 4, пункт 2. В первом абзаце заменить слова «USB-кабель» на слово «Блютус»

Раздел 7. Рисунок 16 изобразить в новом исполнении:



Раздел 8. Внести следующие изменения и дополнения:

в первом абзаце удалить слова «или модем»;

пункт 8.1 полностью исключить;

пункт 8.2. Во втором абзаце заменить слова «USB-кабель» на слово «Блютус».

Изм.

Содержание изменения

3

Раздел 9. Первый абзац изложить в новой редакции: «Передача результатов измерений с аппарата на локальный компьютер, непосредственно через передающие устройства может быть выполнена двумя способами: через Блютус или флэш-память. Передача регистрационных данных пациентов с локального компьютера на аппарат, обмен данными между аппаратом и компьютером, а также централизованное управление работой этого аппарата, возможна только через Блютус.»

Пункт 9.1 полностью исключить.

Раздел 13. Внести следующие изменения:

в первом предложении под названием раздела исключить слово «аккумуляторов»;

пункты 1, 3. Исключить слово «аккумуляторов»;

пункты 4, 5. Исключить слово «аккумуляторы»;

в первом абзаце, изложенном в прямоугольнике, исключить слова: «Аппарат рассчитан на использование аккумуляторных батарей напряжением 1.2В.».

Раздел 15. В таблице в строке «Источники питания» правый столбец изложить в новой редакции:

Источники питания	5 щелочных (алкалиновых) батареек типа AA. Или сетевой адаптер GS18E05-P1J с разъемом типа P1J, выполненный по классу защиты II в части электробезопасности и соответствующий национальным требованиям электробезопасности, предъявляемым к медицинским изделиям с выходным напряжением 5 В и током не менее 500мА. Положительный (+) полюс входного разъема должен быть в центре.
-------------------	---

Директор
ООО «Глобус»

Горбунов

Горбунов И.А.

Прочитано, пронумеровано и скреплено печатью
11.11.16 лист *06*

