



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕТР ТЕЛЕГИН"

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "Петр Телегин"

Телегин П.В.



VRLab

Монитор носимый суточного наблюдения

автоматического измерения

артериального давления и частоты пульса

МнСДП

Руководство по эксплуатации
ВР.005.000 РЭ

Технический директор
ООО "Петр Телегин"

 Ермаков К.Ю.

2009 г.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках монитора носимого суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП, выпускаемого под торговой маркой "BPLab", и его модификаций (далее - монитора), указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с монитором только после изучения эксплуатационной документации - настоящего руководства по эксплуатации, а также "Руководства пользователя ПО BPLab" (которое в электронном виде содержится на дистрибутивном CD BPLab).

1. Описание и работа

1.1. Назначение прибора

Монитор МнСДП представляет собой портативный аппарат, предназначенный для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) с общим временем мониторингирования до 48 часов, у свободно передвигающихся пациентов, обследуемых как в амбулаторных, так и госпитальных условиях, с целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента. Измерение АД производится косвенными методами, основанными на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на плечо пациента. Основным методом измерения АД – осциллометрический. Для контроля достоверности измеренных значений АД и ЧП монитор обеспечивает регистрацию давления в манжете, тонов Короткова и фрагментов ЭКГ в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям.

Монитор выпускается в вариантах с питанием от двух или четырех элементов.

Монитор предназначен для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

1.2. Исполнения и модификации

Монитор выпускается в следующих вариантах исполнения:

Табл. 1

Условное обозначение мониторов	Особенности исполнения
МнСДП-1	Обеспечивают измерение АД и ЧП
МнСДП-2	Обеспечивают измерение АД, ЧП и регистрацию давления в манжете
МнСДП-3	Обеспечивают измерение АД, ЧП, регистрацию давления в манжете и регистрацию фрагментов ЭКГ по двум каналам

1.3. Технические характеристики

Для мониторов МнСДП-1, МнСДП-3:

- Источник питания - 4 аккумулятора типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В, емкостью не менее 1600 мА * ч.
- Габаритные размеры монитора без чехла и кабеля отведений не более 160×100×45 мм.
- Масса без элементов питания - не более 285 г.
- Масса с элементами питания, чехлом, манжетой и кабелем отведений - не более 700 г.

Для мониторов МнСДП-2:

- Источник питания - 2 аккумулятора типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В, емкостью не менее 1600 мА * ч.
- Габаритные размеры монитора без чехла и кабеля отведений не более 105×85×33 мм.
- Масса без элементов питания - не более 180 г.
- Масса с элементами питания, чехлом, манжетой и кабелем отведений - не более 550 г.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Для всех исполнений монитора:

По климатическому исполнению монитор соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации монитора:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 С;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при 25 С;
- атмосферное давление от 600 до 820 мм рт. ст. (от 80 до 110 кПа).

По безопасности монитор соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 - устройства с внутренним безопасным сверхнизким источником питания типа BF, ГОСТ Р МЭК601-1-1 и ГОСТ Р 50267.30-99 (МЭК 60601-2-30-95).

Число разрядов индикации давления – 3

Диапазон измерения давления:

- во взрослом режиме - от 20 до 280 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 20 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления, ± 3 мм рт. ст.

Метод измерения артериального давления – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода.

Диапазон измерения систолического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 30 до 280 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 30 до 180 мм рт. ст.

Диапазон измерения диастолического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 20 до 200 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 20 до 120 мм рт. ст.

Диапазон измерения среднего гемодинамического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 30 до 240 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 30 до 140 мм рт. ст.

Диапазон измерения частоты пульса (не менее) - от 30 до 240 ударов в минуту;

Погрешность хода часов реального времени - не более 3 с за 15 мин.

Управление измерением АД:

- ручной запуск - по нажатию на кнопку START/STOP;
- автоматический запуск - с интервалом между измерениями, программируемым от компьютера;
- ручное прерывание измерения - по нажатию на кнопку START/STOP (обеспечивается прерывание процесса измерения и сброс давления в манжете).

Результат измерения включает:

- в случае успешного измерения - время измерения в часах и минутах, систолическое и диастолическое АД, частоту пульса;
- в случае неудавшегося измерения - время измерения и код ошибки.

Параметры регистрации давления в манжете (только для мониторов в исполнении МнСДП-2 и МнСДП-3):

- Частота выборок записи давления - не менее 100 Гц;
- Запись давления в манжете обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Параметры регистрации тонов Короткова (только для мониторов в исполнении МнСДП-2, укомплектованных датчиком тонов Короткова):

- Частота выборок записи тонов Короткова - не менее 100 Гц;
- Запись тонов Короткова обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Параметры регистрации ЭКГ (только для монитора в исполнении МнСДП-3):

- Диапазон входных напряжений электрокардиосигнала - 50 - 3000 мкВ
- Количество одновременно регистрируемых отведений ЭКГ - 2
- Частота выборок записи ЭКГ - не менее 100 Гц.
- Запись ЭКГ обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД
- Длительность регистрируемых фрагментов ЭКГ - не менее, чем длительность регистрации давления в манжете.

Время установления рабочего режима монитора не более 10 с.

Общая продолжительность мониторинга не менее 48 часов.

Количество результатов измерений, запоминаемых в мониторе, не менее 255.

Время хранения информации в мониторе после окончания исследования не менее 72 часов.

Подключение к персональному компьютеру - через COM-порт либо интерфейс USB

Время передачи результатов в компьютер при скорости обмена 115200 Бод:

- для монитора в исполнении МнСДП-1 - не более 2 мин (передаются только результаты измерений);
- для монитора в исполнении МнСДП-2 - не более 10 мин (передаются результаты измерений и записи давления в манжете);
- для монитора в исполнении МнСДП-3 - не более 30 мин (передаются результаты измерений, записи давления в манжете и фрагменты ЭКГ);

Программируемые параметры:

- интервалы между измерениями - устанавливаются в диапазоне от 3 до 99 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени и для специальных интервалов;
- границы дневного и ночного времени и спец. интервалов - в часах и минутах;
- отображение результатов измерения на дисплее - Да/Нет;
- выработка звукового сигнала оповещения о начале измерения - Да/Нет;
- порог для запуска подтверждающего измерения - от 1% до 255%

Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения в соответствии с требованиями ГОСТ 28703 и международного стандарта IEC 60601-2-30: 1999:

- по максимальной длительности измерения (не более 2 мин);
- по минимальному интервалу между измерениями (не менее 30 сек);
- по максимальному давлению в манжете (не более 330 мм рт. ст. во взрослом режиме, не более 220 мм рт. ст. в детском режиме).

Прибор занесен в Госреестр СИ под №23810, имеет сертификат об утверждении типа средств измерений № RU.C.39.011.A № 13475

Прибор занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение МЗ РФ №29/02050901/3450-02.

Прибор имеет сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ74.В30729.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

1.4. Состав монитора

Табл. 2. Состав монитора

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
1.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-1	ВР.005.001	1	-	-	
2.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-2	ВР.005.001-01	-	1	-	
3.	Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП-3	ВР.005.001-02	-	-	1	
4.	Чехол с плечевым ремнем	ВР.005.002	1	1	1	
5.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых. 24-32см	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	
6.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых. 28-40см *	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
7.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых. 32-42 см *	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
8.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой бедренная для взрослых. 45-60 см *	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
9.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей. 12-16см *	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007	1	1	1	По отдельному заказу
10.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей. 16-24см *	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007				По отдельному заказу
11.	Шланг удлинительный	ВР.005.007	1	1	1	
12.	Кабель отведений ЭКГ	ВР.005.003	-	-	1	
13.	Электроды ЭКГ одноразовые, упаковка из 25 шт. *	Т60	-	-	1	Поставка большего количества по отдельному заказу
14.	Кабель связи монитора с компьютером	ВР.005.004	1	1	1	

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Табл. 2. Состав монитора

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
15.	Переходник для кабеля связи с компьютером	ВР.005.008	-	-	1	
16.	Беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером в комплекте	ВР.005.009 (Адаптер беспроводного интерфейса для монитора) ВР.005.010 (Адаптер беспроводного интерфейса для компьютера)	1	1	1	По отдельному заказу
17.	Конвертор USB-Serial		1	1	1	По отдельному заказу
18.	Датчик токов Короткова *		-	1		По отдельному заказу
19.	Аккумулятор типоразмера AA с номинальным напряжением 1.2 В и номинальной емкостью не менее 1600 мА × ч		4	4	4	По отдельному заказу
20.	Зарядное устройство "Vanson" *		1	1	1	По отдельному заказу
21.	Компьютер персональный, совместимый с операционной системой Windows		1	1	1	По отдельному заказу
22.	Принтер, совместимый с операционной системой Windows		1	1	1	По отдельному заказу
23.	Программное обеспечение ВРLab, руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске (CD)		1	1	1	По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов
24.	Тара потребительская	ВР.005.030	1	1	1	По согласованию с заказчиком
25.	Руководство по эксплуатации	ВР.005.000РЭ	1	1	1	Методика поверки поставляется по отдельному заказу*
26.	Паспорт	ВР.005.000ПС	1	1	1	
27.	Программное обеспечение TEST005 на дискете 3,5"		1	1	1	По отдельному заказу * По согласованию с заказчиком возможна поставка программного обеспечения на носителях других типов
28.	Пневмопровод технологический	ВР.005.005	1	1	1	По отдельному заказу *

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Табл. 2. Состав монитора

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество для исполнения			Примечание
			МнСДП-1	МнСДП-2	МнСДП-3	
29.	Кабель технологический	BP.005.006	-	-	1	По отдельному заказу *
30.	Кабель технологический	BP.005.011	-	-	1	По отдельному заказу *
31.	Помпа ручная *		1	1	1	По отдельному заказу *

* Примечания:

1. Допускается применение зарядных устройств другого типа с аналогичными параметрами;
2. Допускается замена манжет и одноразовых электродов на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ. Не допускается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки;
3. Методика поверки, программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабель технологический поставляются организациям, проводящим поверку мониторов;
4. В качестве помпы ручной допускается использование пневматического нагнетателя от механического прибора для измерения давления в сердечно-сосудистой системе, соответствующего ГОСТ 6915.
5. Вместо датчика тонов Короткова допускается использование датчика пульсовой волны ДПВ-1 ТЮ2.723.007 ТУ.

BP.005.000 PЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения
артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

1.5. Устройство и работа

1.5.1 Внешний вид прибора

Внешний вид монитора в исполнении МнСДП-1 (с питанием от четырех элементов) с манжетой и чехлом приведен на Рис. 1.

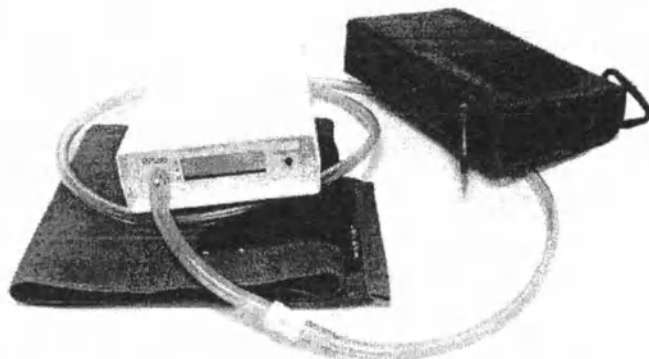


Рис. 1. Внешний вид монитора МнСДП-1 (с питанием от четырех элементов)

Внешний вид монитора МнСДП-2 (с питанием от двух элементов) с манжетой и чехлом приведен на Рис. 2.

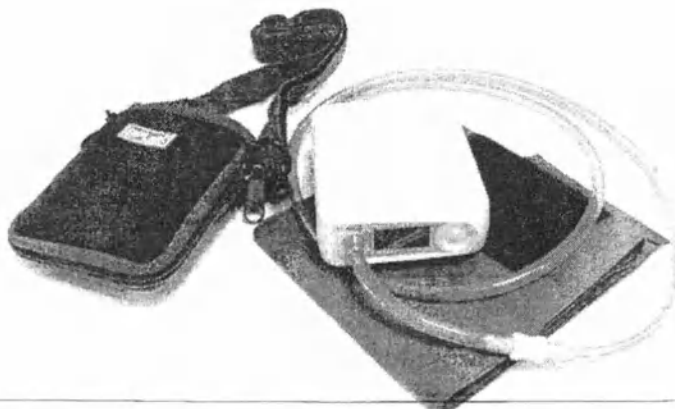


Рис. 2. Внешний вид монитора МнСДП-2 (с питанием от двух элементов)

1.5.2 Принцип действия

Основная идея осциллометрического метода измерения артериального давления, используемого в мониторе, состоит в следующем. На плечо пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое АД пациента. Затем воздух из манжеты постепенно стравливается. При этом в манжете появляются слабые (до 5 мм рт. ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти слабые пульсации, называемые "осциллометрическим пульсом", регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Встроенный микропроцессор монитора анализирует зависимость амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете и определяет значения систолического, диастолического и среднего АД и частоты пульса пациента.

Цикл измерения артериального давления состоит из следующих фаз:

- сначала давление в манжете накачивается приблизительно до 40-80 мм рт. ст. для контроля герметичности пневматики и предварительной оценки частоты пульса. Если пульс не найден либо обнаружена утечка воздуха, измерение прекращается и выдается код ошибки
- после того, как пульс найден, монитор нагнетает давление в манжете до значения, на 20-30 мм рт. ст. превышающего систолическое АД пациента (в первых измерениях, когда прибор адаптируется к пациенту, или при существенном изменении АД по отношению к предыдущему измерению, превышение давления в манжете над систолическим АД может быть больше). Зафиксировав давление в манжете, монитор ждет два сердечных цикла, и сравнивает форму двух обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются близкими, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсов оказывается различна, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь (отрабатывается следующая "ступенька"). Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего АД.
- Среднее гемодинамическое давление определяется, как такое давление в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная амплитуда осциллометрических пульсаций. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.
- Задача определения систолического и диастолического АД репается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд ("колокола"). Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от минуты к минуте), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое АД, а правая - диастолическое.

В мониторе предприняты специальные меры для повышения точности измерений у пациентов с сильными дыхательными волнами артериального давления.

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода.

1.5.3 Устройство и конструкция прибора

Монитор содержит:

- Рабочую систему регулирования давления, в которую входят микрокомпрессор, клапан, датчик давления и микропроцессор. Эта система обеспечивает описанный выше процесс измерения артериального давления осциллометрическим методом;
- Защитное устройство, которое обеспечивает безопасность пациента, не допуская чрезмерного сдавливания конечности во время измерения. Защитное устройство не зависит от рабочей системы регулирования давления. Оно содержит дополнительный датчик давления и отдельный "защитный" микропроцессор. При обнаружении нарушений в функционировании рабочей системы управления давлением, защитный микропроцессор обеспечивает быстрый сброс давления в манжете до безопасного уровня и блокирует рабочую систему управления давлением;
- Канал регистрации ЭКГ (только в мониторе исполнения МнСДП-3), обеспечивающий усиление электрокардиосигнала по 2 каналам и его преобразование в цифровой код;
- Энергонезависимое запоминающее устройство, обеспечивающее хранение результатов измерения, а также зарегистрированных фрагментов давления в манжете и ЭКГ;
- Индикатор, обеспечивающий отображение результатов измерения и различной дополнительной информации;
- Источник питания, обеспечивающий требуемыми напряжениями остальные устройства прибора;

Конструктивно монитор выполнен в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, клапан, батарейный отсек, а также плата, на которой расположены датчики и основные электронные узлы монитора.

Плата индикатора расположена за лицевой панелью. На ней, кроме индикатора, находится кнопка START/STOP.

На лицевой панели закреплен пневморазъем, предназначенный для подключения к монитору удлинительного шланга пневмоманжеты.

В комплект поставки монитора входит манжета, предназначенная для измерения давления у взрослых пациентов с охватом плеча 24-32 см. По отдельной заявке возможна поставка манжет для взрослых с большим и меньшим охватом руки. В выходной патрубок манжеты вставлен переходник, на который надевается удлинительный шланг.

Кабель отведений обеспечивает подключение монитора к 5 одноразовым электродам, наклеенным на тело пациента. У наконечников кабеля имеются защелки, к которым подключаются ответные части ("кнопки") электродов. Наконечники имеют цветовую маркировку согласно Табл. 3.

Табл. 3. Цветовая маркировка кабеля отведений

№ пп.	Контакт	Цвет наконечника
1.	"-" канала 1	Белый
2.	"+" канала 1	Красный
3.	"-" канала 2	Коричневый
4.	"+" канала 2	Черный
5.	Общий	Зеленый

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Датчик тонов Короткова (только в исполнении монитора МнСДП-2) вкладывается в специальный держатель в компрессионной манжете. Разъем датчика подключается к электрическому разъему прибора.

Кабель связи монитора с компьютером используется для непосредственного подключения монитора к порту USB или COM-порту.

В комплект поставки может также входить беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером - если требуется обеспечить обмен данными между монитором, установленным на пациенте, и компьютером.

Матерчатый чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования и его защиты от повреждений, но и фильтром, защищающим пневматические узлы монитора от частиц пыли, присутствующих в воздухе. Чехол также ослабляет шум работающего микрокомпрессора, входящего в состав монитора.

1.5.4 Органы управления и индикации

1. Жидкокристаллический расположен на лицевой панели. Он обеспечивает следующие режимы отображения информации:

- Режим отображения результатов измерения в виде периодически сменяющих друг друга значений систолического АД, диастолического АД и частоты пульса в виде трехзначных чисел, сопровождаемых горизонтальной чертой в свободном разряде индикатора (систолическое АД - черта вверху, диастолическое АД - черта внизу, частота пульса - черта посередине);
- Режим отображения кода ошибки в виде буквы "E" и следующего за ней числа;
- Режим отображения текущего времени в 24-часовом формате (часы и минуты, разделенные точкой);
- Режим отображения текущего измеряемого давления в виде трехзначного числа;
- Режим отображения номера измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде (номер отображается в момент, предшествующий самому измерению);
- Режим отображения защитной паузы между измерениями в виде строки "PAUS";
- Режим отображения состояния разряда источника питания;
- Режим отображения тестового режима монитора в виде строки "PPP";

2. Кнопка START/STOP расположена на лицевой панели. Она служит для запуска процесса мониторингования, запуска внеочередного цикла измерения или прерывания уже начавшегося.

3. Пневморазъем располагается на лицевой панели. Он предназначен для подключения к монитору шланга компрессионной манжеты.

4. Электрический разъем, обозначенный X1, расположен на боковой поверхности корпуса (допускается установка на лицевой и задней поверхности). В мониторе исполнения МнСДП-2 этот разъем используется для подключения кабеля связи с компьютером и для подключения датчика тонов Короткова, а в мониторе исполнения МнСДП-3 - для подключения кабеля связи с компьютером и для подключения кабеля отведений.

5. Выключатель питания расположен на боковой поверхности корпуса (имеется только у монитора МнСДП с питанием от четырех элементов).

6. Крышка батарейного отсека расположена на нижней поверхности корпуса.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

1.5.5 Программное обеспечение BPLAB

Программное обеспечение BPLAB поставляется на CD в виде дистрибутивного набора файлов. Перед началом работы с монитором производится установка программного обеспечения на персональный компьютер.

Программное обеспечение BPLAB может исполняться на персональных компьютерах под управлением операционной системы Windows, либо совместимой с MS DOS 5.0 и выше. Кроме того, ПО BPLab может выполняться на компьютерах с операционной системой Linux (с использованием эмулятора Windows, например, WINE).

Описание установки и работы с ПО BPLab содержится в документе "Руководство пользователя ПО BPLab". Этот документ в электронном виде имеется на дистрибутивном CD BPLab.

1.5.6 Управление измерениями при суточном мониторинге

Первое измерение давления после инициализации (программирования) монитора производится при нажатии на кнопку START/STOP.

Последующие измерения давления могут быть плановыми, внеочередными и повторными.

Плановые измерения проводятся через интервалы времени, заданные при программировании монитора (отдельно для дня, ночи и специальных интервалов).

Внеочередное измерение производится при нажатии на кнопку START/STOP. После височередного измерения очередное плановое измерение производится через интервал времени, заданный в параметрах программирования прибора для соответствующего периода.

Повторное измерение проводится в следующих случаях:

- Через 3 минуты после неудачного планового или внеочередного измерения с кодом ошибки, для которого предусмотрено повторное измерение
- Через 3 минуты после планового или внеочередного измерения, в случае, если хотя бы один из измеренных параметров существенно отличается от среднего значения, вычисленного по результатам 4 предыдущих измерений

Нажатие кнопки START/STOP в процессе проведения измерения приводит к немедленному прекращению процесса измерения и стравливаю воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится.

Для исключения отека конечности минимальный интервал между измерениями составляет 30 сек. Во время отработки этого интервала на индикаторе монитора отображается надпись "PAUS" (пауза), и нажатие кнопки START/STOP игнорируется.

1.5.7 Коды ошибок

При неудачном завершении измерения монитор выдает сообщение об ошибке в виде буквы "Е" и следующего за ней числа (кода ошибки). Эти же числовые значения заносятся в память прибора на место результата измерения. Значения кодов ошибок представлены в Табл. 4. Следует учитывать, что код ошибки носит во многом условный характер, т.к. большинство ошибок может быть в той или иной степени связано с поведением пациента.

Табл. 4. Коды ошибок

Код	Значение	Примечание
Ошибки, при возникновении которых мониторинг не может далее выполняться		
91	Монитор не инициализирован	
98	Вся память монитора заполнена результатами.	
81	Напряжение источника питания ниже допустимого значения	На индикаторе отображается "LLL"
Ошибки, при возникновении которых не производится попытка повторного измерения		
80	Отмена измерения пациентом	
82	Отсутствует (отсоединена) манжета	
83	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	
60...79	Неопределенная помеха при измерении	
Ошибки, при возникновении которых через 3 минуты производится попытка повторного измерения		
58	Неплотно наложена манжета	
59	Неплотно наложена манжета	
84	Пережата трубка манжеты	
86	Низкий уровень или отсутствие сигнала	
87	Время измерения АД достигло 2 мин	
88	Не удалось достроить колокол (осциллометрическую кривую)	
89	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений	
94	Не удалось определить диастолу	
95	Не удалось определить систолу	
96	Не найден пульс	
97	Артефакты движения или аритмия	
99	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МиСДП. Руководство по эксплуатации.

1.6. Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка.

Монитор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак или наименование предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение монитора;
- номер изделия;
- обозначение ТУ на монитор;
- знак утверждения типа средства измерения;
- год выпуска; надпись "Сделано в России";
- символическое обозначение типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током (BF) по ГОСТ 50267.0
- Символы "Включено" (I) и "Выключено" (O) по ГОСТ 50267.0 рядом с выключателем питания для прибора в варианте с выключателем питания
- Типоразмер аккумуляторов и способ их установки

1.6.2 Пломбирование

Монитор опломбирован двумя мастичными пломбами, которые находятся в местах расположения крепежных винтов корпуса, либо бумажными пломбами, которые находятся в местах стыка верхней и нижней половин корпуса.

1.7. Упаковка

Упаковка монитора соответствует ГОСТ Р 50444.

Монитор, вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с монитором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с монитором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем. на коробку наклеен ярлык.

На упаковочном листе указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение модели монитора,
- 3) условный номер упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания

На ярлыке указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение модели монитора;
- 3) дата упаковывания;
- 4) условия хранения и транспортирования

В случае, если нет необходимости включения монитора сразу же по его получении рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр монитора и его принадлежностей, затем поместить монитор обратно в его упаковку. Хранить монитор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении (условия хранения приведены в разделе 4.1).

2. Использование по назначению

2.1. Общие указания и меры безопасности

2.1.1 Общие указания

Не допускается применение монитора:

- при температуре окружающего воздуха выше +35 или ниже +10 °С;
- при влажности воздуха выше 95%;
- в помещениях, содержащих агрессивные среды;
- в сильно запыленных помещениях;
- в условиях длительного воздействия прямого солнечного света;
- в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- в условиях, не исключающих попадание воды в монитор.

- ! Категорически запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы монитора.
- ! При установке элементов питания соблюдайте правильную полярность. Руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека.
- ! Не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя.
- ! Не допускайте длительного нахождения в мониторе аккумуляторов после завершения мониторинга. Это может привести к выходу монитора из строя, если из разряженных аккумуляторов вытечет электролит.
- ! Берегите кабель связи и кабель отведений от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от монитора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.
- ! Кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру. По возможности, избегайте лишних перестыковок. При подключении кабеля связи к компьютеру или отключении компьютер должен быть выключен.

2.1.2 Меры безопасности

- ! Категорически запрещается проводить измерения АД в состояниях, когда монитор соединен с компьютером. Если требуется обеспечить обмен данными между монитором, установленным на пациенте, и компьютером, то следует использовать беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером.
- ! Монитор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.
- ! Запрещается подключать к электрическому разъему X1 монитора, к кабелю связи или кабелю отведений посторонние устройства.
- ! Категорически запрещается эксплуатация монитора, у которого в процессе мониторинга сработала аварийная защита.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Таблица 201 – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Мониторы МнСДП (BPLab) предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь мониторов МнСДП (BPLab) должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа I Соответствует	Мониторы МнСДП используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.22	Соответствует	Мониторы МнСДП пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
ГОСТ Р 51318.22	Соответствует	Мониторы МнСДП пригодны для применения в любых местах размещения, иных чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 202 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Мониторы МнСДП (BPLab) предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь мониторов МнСДП (BPLab) должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется обеспечить питание компьютера при работе с монитором BPLab от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле про-	3 А/ч	Соответствует	Уровни магнитного поля про-

BP.005.000 PЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

мышленной частоты по ГОСТ Р 50648		мышленной частоты должны соответствовать типичным ус- ловиям коммерческой или больничной обстановки
--------------------------------------	--	--

Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 204 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Мониторы МнСДП (BPLab) предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь мониторов МнСДП (BPLab) должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответ- ствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные по- мехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадра- тическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ уст- ройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	30 В. 30 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора МнСДП, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого простран- ственного разнеса, приведенного ниже примене- тельно к частоте передатчика
			$d = 0,12$ м (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 0,12$ м (от 80 до 800 МГц)
			$d = 0,23$ м (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радио- волн от стационарных радиопередатчиков по ре- зультатам наблюдений за электромагнитной обста- новкой* должна быть ниже, чем уровень соответ- ствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком неионизирующей радиа- ции в соответствии с МЭК 60417 (6), графический символ 5140.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиоте-
лефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиове-
щательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.
Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размеще-
ния монитора МнСДП превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора МнСДП
с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функ-
ционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора
МнСДП

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 30 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от
конструкций, объектов и людей.

**Таблица 206 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвиж-
ными радиочастотными средствами связи и монитором МнСДП (BPLab).**

Мониторы МнСДП предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой
осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора МнСДП
может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос
между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором
МнСДП, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность пере- датчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,01	0,04	0,08
0,1	0,04	0,13	0,24
1	0,12	0,40	0,77
10	0,37	1,26	2,42

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения
артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

100	1,17	4,00	7,67
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2.2. Подготовка монитора к использованию

2.2.1 Подключение кабеля связи к компьютеру

Кабель связи BP.005.004, в зависимости от исполнения, подключается либо к COM-порту, либо к порту USB компьютера.

ВНИМАНИЕ! Если требуется обеспечить обмен данными между монитором, установленным на пациенте, и компьютером, то использование кабеля связи недопустимо, поскольку при этом не обеспечивается электробезопасность.

В этом случае следует использовать беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером. Он состоит из адаптера беспроводного интерфейса для монитора BP.005.009 и адаптера беспроводного интерфейса для компьютера BP.005.010.

Адаптер беспроводного интерфейса для компьютера BP.005.010 подключается к компьютеру вместо кабеля связи. Как и кабель связи, он может быть подключен либо к COM-порту, либо к порту USB.

Адаптер беспроводного интерфейса для монитора BP.005.009 подключается к разъему X1 монитора вместо кабеля связи.

При передаче данных между монитором и компьютером оба адаптера беспроводного интерфейса должны находиться на небольшом расстоянии (до 20 см) таким образом, чтобы их окошки инфракрасных приемопередатчиков были направлены друг на друга.

При подключении к порту USB: просто вставьте кабель связи его в один из свободных разъемов USB компьютера.

При подключении к COM-порту: подключите кабель к свободному COM-порту компьютера и заверните крепежные винты разъема.

ВНИМАНИЕ! В момент подключения кабеля связи к COM-порту компьютер должен быть выключен.

При выборе COM-порта должно соблюдаться следующее правило: четность номера порта, к которому подключается кабель, должна отличаться от четности номера порта, к которому подключена мышь. То есть сочетание "Мышь – COM1, Кабель связи – COM4" допустимо, а сочетание "Мышь – COM1, Кабель связи – COM3" недопустимо. Наиболее вероятные варианты подключения перечислены в Табл. 5.

Табл. 5. Варианты подключения монитора к COM-порту

Вариант подключения	COM1	COM2	COM3	COM4
1.	Кабель связи	отсутствует или свободен	отсутствует	отсутствует
2.	Мышь	Кабель связи	отсутствует	отсутствует
3.	Кабель связи	Мышь	отсутствует	отсутствует
4.	Мышь	Кабель связи	свободен (или занят оборудованием, для работы которого не нужна мышь)	занят другим оборудованием

BP.005.000 PЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

5.	Мышь	занят другим оборудованием	свободен (или занят оборудованием, для работы которого не нужна мышь)	Кабель связи
----	------	----------------------------	---	--------------

Кабель связи в исполнении для COM-порта может быть подключен к интерфейсу USB через конвертер USB-Serial. Ограничения на четность номера порта в этом случае не действуют. Номер "виртуального" COM-порта может быть произвольным (реально Windows позволяет задать номер порта в пределах COM1..COM256).

2.2.2 Установка программного обеспечения BPLAB

Включите ПК и вставьте CD BPLab. Откроется программа-оболочка CD. Если оболочка CD не запустилась автоматически, откройте папку **Мой компьютер** на Рабочем столе Windows и сделайте двойной щелчок мышью по иконке:



Bplab (D:)

Из оболочки CD можно вызвать просмотр электронных документов - "Руководства пользователя" и описания методики суточного мониторинга АД.

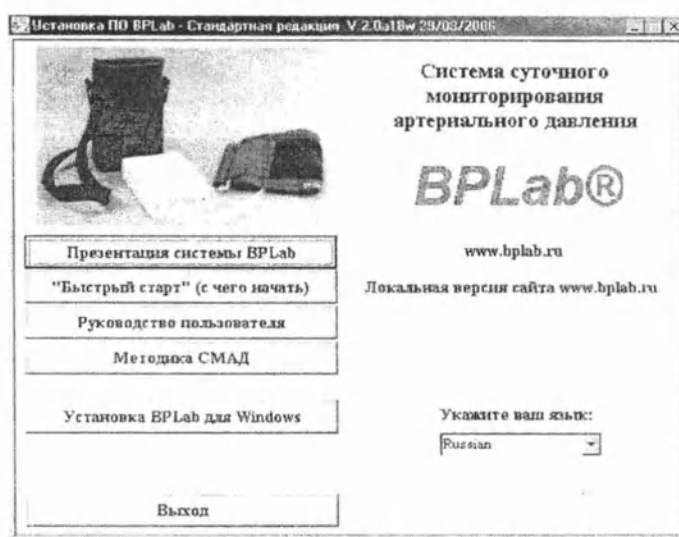


Рис. 3. Окно программы-оболочки CD

Из меню оболочки CD выберите и запустите установку BPLab для Windows. Откроется окно программы установки.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

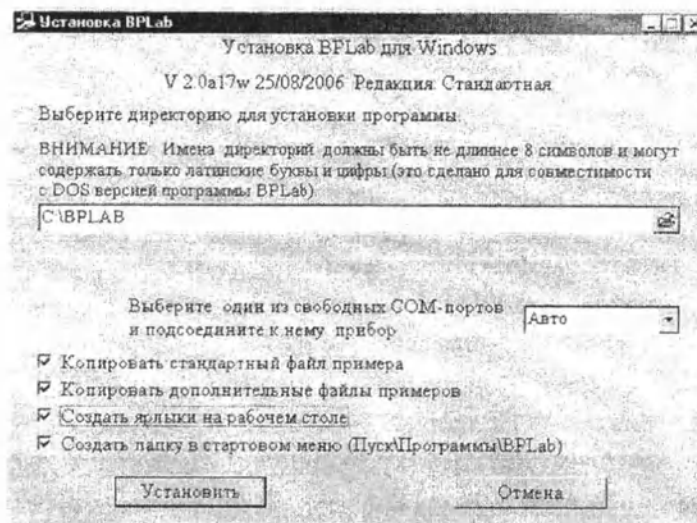


Рис. 4. Окно программы установки

Изменять опции установки, как правило, не требуется.

Нажмите кнопку "Установить". Далее следуйте указаниям на экране. Если возникнут трудности, то обратитесь к разделу 4.2 "Руководства пользователя" или к файлу README.TXT, имеющемуся на CD.

2.3. Использование монитора

Процесс мониторинга включает в себя следующие основные этапы:

1. Программирование плана мониторинга.
2. Установка монитора на пациента.
3. Проведение верификационных измерений
4. Собственно мониторинг, которое проводится в течении 24-48 часов
5. Считывание результатов мониторинга в компьютер
6. Анализ результатов мониторинга и печать отчета

2.3.1 Подготовка к мониторингу

1. Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек монитора (руководствуясь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека).

ВНИМАНИЕ! Аккумуляторы из комплекта прибора перед первым использованием нужно зарядить! Чтобы сделать это правильно, прочитайте печатную "Инструкцию по зарядке аккумуляторов"

2. Включите питание монитора (при наличии выключателя питания).
3. Подключите монитор к кабелю связи с компьютером. Для этого вставьте вилку кабеля в гнездо электрического разъема X1, расположенного на корпусе монитора, до срабатывания защелки.

Для мониторов в исполнении МнСДП-3 допускается применение разъемов с фиксирующей гайкой. В этом случае состыкуйте цилиндрический разъем кабеля с ответной частью на корпусе монитора и закрепите, накрутив гайку.

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

4. Запустите программу BPLab и выберите пункт меню **“Программирование монитора”**:



Появится окно "Мастера программирования монитора". Далее следуйте указаниям на экране (см. раздел 6.3 "Руководства пользователя ПО BPLab").



Рис. 5. Окно “Мастера программирования монитора”

5. В открытом окне "Мастера программирования монитора" нажмите кнопку **“Дневник пациента”**, чтобы распечатать бланк **“ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА”**, содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторингования.
6. После завершения программирования отсоедините монитор от кабеля. Для этого нажмите на защелку и выньте вилку кабеля из гнезда. В случае, если кабель имеет разъем с фиксирующей гайкой, отверните гайку и отсоедините разъем.

2.3.2 Подготовка к мониторингованию без ПК.

Данный раздел относится только к прибору исполнения МнСДП-2 (с питанием от двух элементов).

При необходимости прибор может быть подготовлен установке на пациента вручную, без предварительного программирования ПК. Последовательность действий при этом следующая:

1. Не вставляя элементы питания в батарейный отсек, нажмите кнопку **“START/STOP”**.
2. Вставьте в батарейный отсек элементы питания и выдержав интервал времени от 10 до 15 сек., отпустите кнопку.
3. Через примерно 3 сек. после отпускания кнопки прибор выдаст длинный звуковой сигнал. Это означает, что информация после предыдущего мониторингования из него удалена, и прибор готов к установке на пациента с установками плана мониторингования по умолчанию.
4. Если звуковой сигнал не прозвучал, повторите попытку (вероятно, время удержания кнопки было вне заданного интервала).

ВНИМАНИЕ! Данный вариант подготовки к мониторингованию является вспомогательным и не рекомендуется для постоянного использования.

- !** Категорически запрещается использовать данный вариант подготовки к мониторингованию при установке монитора на детей до 14 лет.

2.3.3 Подготовка пациента и начало мониторингирования

1. Заранее объясните пациенту назначение суточного мониторингирования АД
2. Перед началом мониторингирования выдайте пациенту бланк "ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА". Этот бланк можно распечатать из программы BPLab.
3. На левой руке пациента непосредственно на коже или поверх одежды из тонкой ткани зафиксируйте пневмоманжету. При использовании датчика тонов Короткова предварительно вставьте его в специальный держатель в манжете.

Манжета должна быть расположена патрубком вверх. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку. Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторингирования.

4. Вставьте монитор в чехол и расположите на противоположном манжете боку пациента. Присоедините к нему удлинительный шланг манжеты



Рис. 6. Установка монитора на пациента

5. При использовании датчика тонов Короткова подключите его к электрическому разъему монитора (только для мониторов в исполнениях МнСДП-2):
6. Если используется монитор в исполнении МнСДП-3, то дополнительно наложите на пациента ЭКГ электроды и подключите кабель отведений. Эта операция не является обязательной, поскольку при отсутствии регистрации ЭКГ монитор МнСДП-3 сохраняет работоспособность и функционально соответствует монитору в исполнении МнСДП-2. Но следует учитывать, что наличие регистрации ЭКГ повышает качество измерения АД и обеспечивает врача дополнительной диагностической информацией.

Перед наложением ЭКГ электродов желательно располагать электрокардиограммой пациента. При выборе ЭКГ отведений должны учитываться следующие соображения:

- хотя бы на одном амплитуда R зубца должны существенно превышать амплитуды зубцов Р и Т.
- отведения должны быть информативны с точки зрения диагностики нарушений деятельности сердца, которые могут быть связаны с изменениями АД. В частности, может быть важным наблюдение за формой и смещением сегмента ST

Одна из часто применяемых схем наложения электродов показана на Рис. 7.

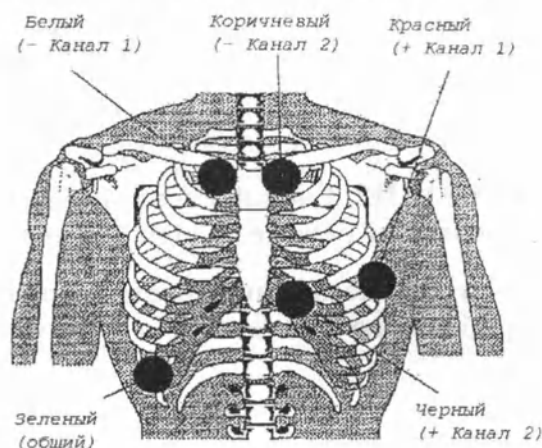


Рис. 7. Схема наложения ЭКГ электродов

Перед наложением электродов следует побрить грудную клетку обследуемого. Электроды следует приклеить способом, гарантирующим их хорошее прилегание и не вызываю-

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

шим выдавливания массы электролитного геля из губки, помещенной между кожей и металлической частью электрода.

К наклеенным электродам следует подключить провода кабеля отведений соответствующего цвета. Провода следует укрепить на грудной клетке при помощи пластыря, не раздражающего кожу. При этом для исключения натяжения электродов во время естественной жизненной активности исследуемого необходимо сделать "предохранительные" петли на проводах. После этого кабель подключается к монитору.

Кабель отведений подключается к тому же электрическому разъему X1, что и кабель связи с компьютером, поэтому перед его подключением нужно сначала отстыковать монитор от кабеля связи. Подключение кабеля отведений производится так же, как и кабеля связи с компьютером.

2.3.4 Проведение верификационных измерений

Верификационные измерения перед началом мониторинга желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент находится не менее 5 мин в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе (примерно на уровне сердца).

Разместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета монитора. Нажмите кнопку START/STOP монитора. При этом монитор вырабатывает звуковой сигнал, выдает на дисплей номер текущего измерения и начинает нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отображается на дисплее монитора. Этап нагнетания может состоять из нескольких этапов и заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Ориентируясь на показания дисплея монитора, отметьте значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. С учетом ступенчатого характера срабатывания давления в манжете, эти значения должны быть увеличены на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее монитора последовательно индицируется систолическое и диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на индикатор монитора выдается код ошибки. Причинами ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д. Обратитесь в этом случае к разделу 2.3.7 "Возможные неисправности и методы их устранения", в котором даны рекомендации по устранению причин отказов при измерениях.

Всего необходимо добиться удачного выполнения трех измерений с описанным выше врачебным контролем давления. Далее определить и занести в протокол средние значения для трех полученных врачебных и мониторных измерений АД. Если средние значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД. Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторинга. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при интерпретации результатов (см. раздел 6.5 "Руководства пользователя ПО BPLab").

Последующие измерения АД прибор выполнит автоматически согласно плану, заданному при программировании. Теперь вы можете отпустить пациента из кабинета.

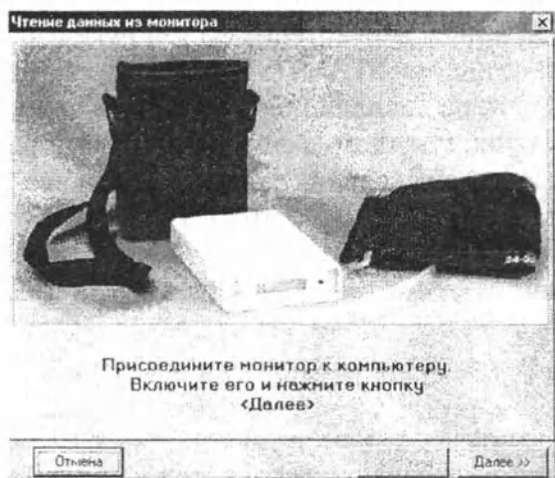
2.3.5 Окончание процесса мониторингирования

Когда после 24 или 48 часов мониторингирования пациент вернется в кабинет, выполните следующие действия:

1. Отсоедините трубку манжеты от пневморазъема монитора
2. При наличии датчика тонов Короткова или кабеля отведений ЭКГ отсоедините от монитора соответствующий разъем.
3. Снимите с пациента монитор.

ВНИМАНИЕ! Если предполагается длительный перерыв между снятием монитора с пациента и считыванием данных, то следует выключить питание монитора и вынуть аккумуляторы из батарейного отсека

4. Включите питание монитора, подключите монитор к кабелю связи с компьютером, запустите программу BPLab и выберите пункт меню **“Чтение данных из монитора”**



Появится окно "Мастера чтения данных из монитора". Далее следуйте указаниям, которые будут появляться на экране (см. раздел 6.4 "Руководства пользователя ПО BPLab"). После завершения чтения данных откроется окно с данными исследования.

Рис. 8. Окно "Мастера чтения данных из монитора"

5. Выключите питание монитора (при наличии выключателя питания)
6. Выньте аккумуляторы из батарейного отсека

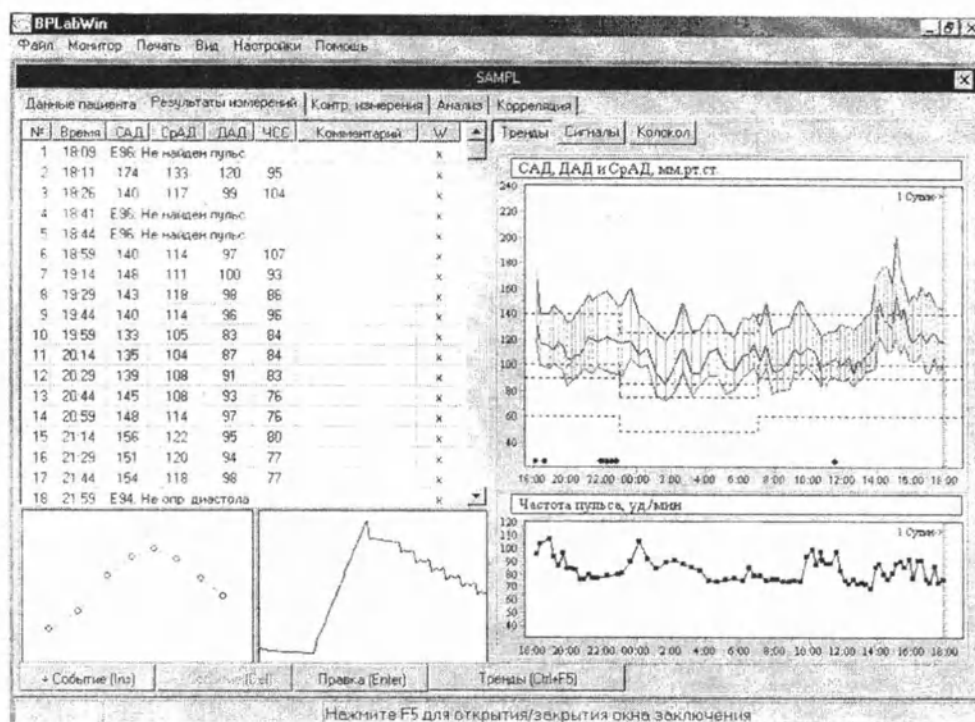


Рис. 9. Окно исследования программы BPLab

Анализ результатов мониторингирования и печать отчета производятся в окне исследования программы BPLab. Оно представляет собой форму с закладками.

Переходя по закладкам окна исследования, просмотрите и скорректируйте данные суточного мониторингирования АД, как описано в разделах 6.5 – 6.8 "Руководства пользователя ПО BPLab".

Затем выберите пункт меню "Печать | Отчет". В открывшейся форме выберите разделы отчета и выведите его на печать (см. раздел 6.9 "Руководства пользователя ПО BPLab").

Табл. 6

Проявление Неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания индикатор не светится, при нажатии на кнопку звуковой сигнал отсутствует	Напряжение источника питания ниже допустимого уровня.	Проверить состояние контактов батарейного отсека и элементы питания
Сообщение "Монитор не найден" при программировании или чтении данных из монитора	1. Номер COM-порта в настройках не соответствует тому, к которому фактически подключен кабель 2. Неисправен COM-порт компьютера 3. Нарушение контакта в разъеме кабеля связи с компьютером 4. Неисправен кабель связи 5. Конфликт с другим оборудованием, подключенным к одному из COM-портов 6. Разряд аккумуляторов	1. Проверить правильность указания номера COM-порта в настройках 2. Переставить кабель связи на другой COM-порт, поменяв настройки в программе 3. Проверить правильность соединения монитора и компьютера 4. Передать кабель связи в ремонт 5. Выключите компьютер, приведите подключение оборудования к COM-портам в соответствие с рекомендациями разд.2.2.1, и повторите попытку 6. Заменить аккумуляторы на заряженные
Сообщение "Ошибка связи с монитором" при программировании или чтении данных из монитора	1. Нарушение контакта в разъеме кабеля связи с компьютером 2. Разряд аккумуляторов	1. Проверить правильность соединения монитора и компьютера 2. Заменить аккумуляторы на заряженные
Монитор не производит измерение, на индикаторе высвечивается "LLL"	Разряд аккумуляторов	Нажать на кнопку START/STOP (для сохранения текущего времени), заменить аккумуляторы на заряженные, нажать на кнопку START/STOP для проведения измерения
Одного заряда аккумуляторов недостаточно для проведения мониторинга	1. Используются аккумуляторы недостаточной емкости 2. Аккумуляторы недозаряжены 3. Неплотно наложена манжета, из-за чего время накачивания давления в манжете превышает 10 сек. (проверяется просмотром записей процесса измерения согласно "Руководству пользователя ПО BPLab")	1. Используйте аккумуляторы, указанные в разд.1.2. 2. Заряжайте аккумуляторы согласно рекомендациям производителя и инструкции на зарядное устройство 3. Туже затягивать манжету, особенно если велик обхват руки пациента

BP.005.000 PЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

Табл. 6

Проявление Неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания на индикаторе в течение 5 сек. высвечивается "PPP". Попытка измерения АД завершается с кодом ошибки	Монитор находится в тестовом режиме (не переведен в рабочий режим после планового технического обслуживания, ремонта или поверки)	Передать монитор в организацию, уполномоченную проводить ремонт или поверку мониторов, для восстановления рабочего режима
После попытки измерения монитор выдает код ошибки от 60 или 79	Неопределенная помеха при измерении	Связаться с изготовителем или сервисным центром для уточнения причины
При включении питания монитор выдает код ошибки 91. Измерения не производятся	Монитор не инициализирован	Связаться с изготовителем или сервисным центром для уточнения причины
Большое количество неудачных измерений с кодами ошибки 87, 88, 89, 94, 95, 96, 97	1. Манжета сползла по руке вниз 2. Интенсивные движения рукой или иная двигательная активность пациента в момент измерения 3. Выраженные нарушения сердечного ритма	1. Наложить манжету правильно 2. Инструктаж пациента. 3. Учет особенностей пациентов при назначении им суточного мониторирования АД
После попытки измерения монитор выдает код ошибки 58 или 59	Слишком свободно наложенная манжета	Туже затянуть манжету
После попытки измерения монитор выдает код ошибки 82 или 83	1. Слишком свободно наложенная манжета 2. Утечка воздуха из манжеты.	1. Туже затянуть манжету 2. Проверить сохранность манжеты и качество соединения трубки манжеты с монитором.
После попытки измерения монитор выдает код ошибки 84	1. Нарушение проходимости шланга манжеты. 2. Слишком туго затянута на руке манжета	1. Проверить отсутствие сильных изгибов шланга. 2. Ослабить натяжение манжеты

BP.005.000 PЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

3. Техническое обслуживание.

3.1. Общие указания и меры безопасности

К операциям технического обслуживания (ТО) относятся:

- Текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим монитор. Текущее ТО проводится при подготовке монитора к использованию по назначению (проведению суточного мониторинга АД), непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО.
- Плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной организации, уполномоченной на проведение этих работ предприятием-изготовителем монитора.

Выполнение планового ТО, а также поверки монитора имеют следующие особенности. На время тестирования или поверки монитор переводится в тестовый режим, который описан в разд. 3.4. Перевод монитора в тестовый и обратно в рабочий режим производится под управлением программы TEST005, описанной в разд. 3.3

- ! Перед проведением текущего ТО следует извлечь из монитора аккумуляторы, отсоединить от него шланг манжеты, кабель отведений и кабель связи с компьютером.
- ! Категорически запрещается проводить текущее ТО монитора, когда он соединен с компьютером.
- ! Запрещается подвергать кабели, шланги, компрессионные манжеты и чехол монитора обработке в автоклаве или кипячению
- ! Во время перевода монитора в тестовый и обратно в рабочий режим под управлением программы TEST005 запрещается выключать питание монитора до появления соответствующего указания на экране
- ! После тестирования или поверки должен быть восстановлен рабочий режим монитора

3.2. Порядок технического обслуживания.

3.2.1 Текущее техническое обслуживание

После использования монитора с одним пациентом кабель отведений и удлинительный шланг манжеты протереть 3%-ным раствором перекиси водорода, затем насухо вытереть.

Раз в неделю корпус монитора протереть марлевым тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", не допуская попадания влаги внутрь корпуса, затем насухо вытереть. Корпус, кабель отведений, кабель связи с монитором, удлинительный шланг и манжеты осмотреть на наличие нарушений.

Манжеты стирать по мере их загрязнения с моющим средством типа "Лотос" без кипячения. На время стирки удалить из манжеты пневмокамеру. После стирки высушить манжету при комнатной температуре и вставить в нее пневмокамеру.

Чехол стирать по мере его загрязнения с моющим средством типа "Лотос" без кипячения. После стирки высушить чехол при комнатной температуре

3.2.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится перед очередной поверкой монитора и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно пп. 6.1, 6.2 и 6.4 Методики по-

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

верки ВР.005.000 РЭ1. При этом вместо образцового манометра с пределом абсолютной погрешности измерения давления ± 1 мм рт. ст. допускается использовать измерительную часть механического прибора для измерения давления в сердечно-сосудистой системе, соответствующего ГОСТ Р 51959.2.

3.3. Программное обеспечение TEST005

3.3.1 Состав

Программное обеспечение (ПО) TEST005 поставляется на отдельной дискете 3,5". Оно включает в себя файл исполняемой программы TEST005.EXE и ряд других файлов, необходимых для ее функционирования. ПО TEST005 предназначено для использования совместно с ПО ВРЛАВ и для своей работы требует предварительной установки ПО ВРЛАВ.

ПО TEST005 может исполняться на персональных компьютерах класса АТ-286 и выше под управлением операционной системы, совместимой с MS DOS 5.0 и выше, а также Windows-95/98/ME.

3.3.2 Установка

Перед установкой ПО TEST005 произведите установку ПО ВРЛАВ согласно разд. 2.2.2. После этого перепишите все файлы с дискеты с программным обеспечением TEST005 в тот же каталог на диске компьютера, что и исполняемые программы ПО ВРЛАВ.

3.3.3 Общие сведения по использованию программы TEST005

Запуск программы TEST005.EXE производится обычным для приложений DOS способом, принятым в используемой операционной системе.

После загрузки программы на экране дисплея появится меню, содержащее перечень функций программы:

F2	Программирование монитора	F3	Информация о мониторе
F4	Уст. тестовый режим	F5	Уст. рабочий режим
F6	Тест часов		
		ESC	Выход

Рис. 10. Меню программы TEST005

Выбор функций в меню можно осуществлять либо перемещая курсор (цветовое выделение текста) клавишами <←>, <→>, <↑>, <↓> на требуемую функцию и нажимая клавишу <ENTER>, либо нажимая на функциональные клавиши <F2>..

Функция "Программирование монитора" аналогична одноименной функции программы ВРЛАВ (см. разд.2.3.1). Остальные функции программы TEST005 описаны ниже.

3.3.4 Функция "Информация о мониторе"

При активизации этой функции на дисплее отображаются вариант исполнения и серийный номер монитора, подключенного в данный момент к компьютеру кабелем связи.

3.3.5 Функция "Уст. тестовый режим"

Эта функция обеспечивает перевод монитора в тестовый режим. Она используется в следующем порядке:

1. Подключите монитор к кабелю связи и включите его питание
2. Запустите программу TEST005.EXE и выполните пункт меню "Уст. тестовый режим", нажав клавишу <F4>.
3. После того, как программа выдаст сообщение "Операция завершена...":

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

- для прибора с 4 элементами питания (с выключателем питания), выключите и вновь включите питание прибора. После этого в течение 10 сек. на индикаторе появится надпись "PPP", означающая, что монитор перешел в тестовый режим. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате. Это значит, что монитор готов к работе в тестовом режиме.

- для прибора с 2 элементами питания – надпись "PPP" на индикаторе появится автоматически. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате. Это значит, что монитор готов к работе в тестовом режиме.

Одновременно с установкой тестового режима происходит программирование монитора со следующими параметрами:

- Имя пациента "Test"
- Идентификатор исследования "TEST_ID"
- Возраст – 30 лет
- Интервалы измерения – днем 15 минут, ночью 30 минут
- Дневные часы с 7 до 23, специальный интервал не задан
- Звуковой сигнал и индикация измерений разрешены

3.3.6 Функция "Уст. рабочий режим"

Эта функция обеспечивает восстановление рабочего режима монитора. Она используется в следующем порядке:

1. Подключите монитор к кабелю связи и включите его питание
2. Запустите программу TEST005.EXE и выполните пункт меню "Уст. рабочий режим", нажав клавишу <F5>.
3. После того, как программа выдаст сообщение "Операция завершена...":

- для прибора с 4 элементами питания (с выключателем питания), выключите и вновь включите питание прибора. После этого в течение 10 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате (надпись "PPP" не должна появляться). Это значит, что монитор готов к работе в рабочем режиме.

- для прибора с 2 элементами питания – показания часов в 24-часовом формате (без промежуточного отображения надписи "PPP") на индикаторе появятся автоматически. Это значит, что монитор готов к работе в рабочем режиме.

3.3.7 Функция "Тест часов"

Эта функция активизирует тест часов монитора при условии, что монитор переведен в тестовый режим.

3.4. Тестовый режим монитора

Монитор переходит в тестовый режим после выполнения функции программы TEST005 "Уст. тестовый режим" (разд. 3.3.5) и остается в нем вплоть до выполнения функции программы TEST005 "Уст. рабочий режим" (разд. 3.3.6), независимо от любых действий с органами управления монитора.

Чтобы определить, что монитор находится в тестовом режиме, следует выключить и снова включить его питание. В течение 10 сек. на индикаторе появится надпись "PPP", означающая, что монитор перешел в тестовый режим. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате (часы и минуты, разделенные двоеточием). Это значит, что монитор готов к работе в тестовом режиме.

В тестовом режиме доступны следующие виды проверок функционирования монитора:

- Тест часов
- Имитация процесса измерения
- Режим манометра

ВР.005.000 РЭ

Монитор носимый суточного наблюдения автоматического измерения артериального давления и частоты пульса МнСДП. Руководство по эксплуатации.

- Режим проверки защитного устройства

3.4.1 Имитация процесса измерения

В режиме имитации процесса измерения к монитору должна быть подключена манжета, надетая на твердый цилиндр диаметром 90..120 мм.

Для перевода монитора в режим имитации процесса измерения следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 160.

В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст короткий звуковой сигнал. При этом клапан рабочей системы регулирования давления закрывается, производится нагнетание воздуха до достижения давления около 160 мм рт. ст., после чего происходит ступенчатое стравливание давления. Одновременно на индикаторе отображается текущее значение давления в виде трехзначного числа. При исправной пневмосистеме после отработки цикла имитации измерения на индикатор будет выведен код ошибки 94.

Как и при обычном измерении, во время имитации процесса измерения монитор в исполнении МнСДП-2 производит запись давления в манжете, а монитор в исполнении МнСДП-3 – также и запись ЭКГ сигнала, подведенного к электрическому разъему Х1.

Следующий цикл имитации измерения будет запущен автоматически в соответствии с планом исследования, записанным в монитор, но возможен также ручной запуск в том же порядке, как описано выше.

3.4.2 Тест часов

Тест часов запускается под управлением программы TEST005. Монитор следует подключить к кабелю связи, включить питание и в меню программы TEST005 выбрать пункт "Тест часов", нажав клавишу <F6>. Через 5 с после этого монитор подаст короткий звуковой сигнал. Через 15 минут монитор подаст второй короткий звуковой сигнал. Эти звуковые сигналы используются для начала и окончания отсчета времени по секундомеру.

3.4.3 Режим манометра

Для перевода монитора в режим манометра следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 222.

В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст два коротких звуковых сигнала (с интервалом в несколько секунд). После второго звукового сигнала клапан рабочей системы закрывается и на индикаторе отображается текущее значение давления, подведенного к пневморазъему монитора, в виде трехзначного числа.

Если к пневморазъему монитора подводится давление, превышающее 15 мм рт.ст., то клапан находится в закрытом состоянии в течение не более 110 с после момента подачи второго звукового сигнала. После этого клапан открывается и монитор выдает звуковой сигнал. Следующая попытка измерения в режиме манометра может быть повторена не ранее чем через 30 с.

Внимание: в режиме манометра давление, подведенное к пневморазъему монитора, не должно превышать верхнюю границу рабочего диапазона 280 мм рт. ст., поскольку при этом сработает аварийная защита и монитор может быть заблокирован. Снятие блокировки описано в разд.3.4.4.

Если в режиме манометра давление, которое подводится к пневморазъему монитора, в течении длительного времени не превышает 15 мм рт.ст., то это считается нештатной ситуацией (поскольку при проведении прибором реального цикла измерения низкое значение измеренного давления в канале аварийной защиты может быть следствием неисправ-

ности датчика). В этом случае в течение не более 70 с после момента подачи второго звукового сигнала срабатывает аварийная защита, клапан открывается и монитор может быть заблокирован. Снятие блокировки описано в разд.3.4.4.

3.4.4 Режим проверки защитного устройства

Для перевода монитора в режим проверки защитного устройства следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 333.

В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст короткий звуковой сигнал. После второго звукового сигнала клапан рабочей системы закрывается и на индикаторе отображается текущее значение давления, подведенного к пневморазъему монитора, в виде трехзначного числа.

Клапан находится в закрытом состоянии в течение не более 130 с, начиная с момента, когда давление, подведенное к пневморазъему монитора, превысит 15 мм.рт.ст. и далее будет не ниже этого значения. После этого клапан открывается вследствие срабатывания защитного устройства. При этом дальнейшее функционирование монитора может быть заблокировано (внешне это проявляется в том, что на индикаторе монитора ничего не отображается или отображаются случайные символы). Если давление, подведенное к пневморазъему монитора, не поднимается выше 15 мм рт.ст., то прибор ведет себя в соответствии с разделом 3.4.3. пункт "Внимание".

Для снятия блокировки нужно выключить и снова включить питание прибора (для прибора без выключателя питания - вынуть и снова вставить аккумуляторы).

После снятия блокировки информация о срабатывании аварийной защиты остается в памяти прибора. В этом случае при программировании прибора программой BPLab может выдаваться соответствующее предупреждение. Для очистки признака срабатывания аварийной защиты в памяти прибора выполните следующие действия:

- Для прибора с 4 элементами питания (с выключателем питания) - выключите питание монитора, затем при нажатой кнопке START/STOP включите питание, через 16-19 сек. отпустите кнопку. Через время не менее 7с. снова выключите и включите питание. При этом в течение 10 сек. на индикаторе появится надпись "PPP" (если прибор в тестовом режиме), а затем на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате.
- Для прибора с 2 элементами питания очистка признака срабатывания аварийной защиты производится при программировании от ПК (если продолжить программирование прибора после того, как программа выдаст предупреждение о срабатывании аварийной защиты).

4. Хранение и транспортирование

4.1. Хранение.

Условия хранения монитора (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25 С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения монитора – 6 месяцев.

4.2. Транспортирование

Монитор транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.