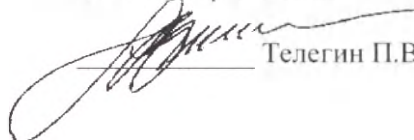




ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЕТР ТЕЛЕГИН»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Петр Телегин»


Телегин П.В.

BP[®]lab

Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД
«БиПиЛаб Комби»

Руководство по эксплуатации

ВР.МД.00.000РЭ

Технический директор
ООО «Петр Телегин»


Ермаков К.Ю.

2019 г.

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках регистраторов для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби», исполнения БиПиЛаб Комби-2/3, БиПиЛаб Комби-Р2/3, и БиПиЛаб Комби-12, БиПиЛаб Комби-Р12 (далее - регистраторов), указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с регистраторами только после изучения настоящего руководства по эксплуатации.

1. Описание и работа

1.1 Назначение регистраторов

1.1.1 Назначение

Регистраторы предназначены для мониторингирования электрокардиограммы (ЭКГ) и артериального давления (АД) у свободно передвигающихся пациентов в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного промежутка времени (от одних до нескольких суток) с последующей передачей данных в ПК с целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента.

Регистраторы в зависимости от варианта исполнения и модификации (см. Табл. 1) обеспечивают:

- непрерывную регистрацию ЭКГ по 2, 3 или 12 отведениям;
- автоматическое измерение АД осциллометрическим методом;
- измерение АД аускультативным методом;
- регистрацию активности и положения тела пациента по 2-м основным осям;
- беспроводную связь с ПК через канал радиосвязи Bluetooth.

Опционально регистраторы обеспечивают:

- звуковую запись данных пациента;
- программирование регистратора без ПК.

Кроме того, регистраторы обеспечивают:

- непрерывную регистрацию импульсов искусственного водителя ритма;
- регистрацию первичных сигналов для каждого измерения АД (давления в манжете, тонов Короткова);
- передачу результатов измерений в компьютер для последующего анализа и печати отчета.

Табл. 1. Варианты исполнения и модификации регистраторов

Вариант исполнения и модификация регистратора	Особенности исполнения	Измерение АД осциллометрическим методом	Измерение АД аускультативным методом	Регистрация ЭКГ по 2-м или 3-м отведениям (в зависимости от используемого кабеля отведений)	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Регистрация активности и положения тела пациента по 2-м основным осям	Беспроводная связь с компьютером через канал Bluetooth
Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-2/3	Н	--	--	ДА	--	--	--
	АВ	--	--	ДА	--	ДА	ДА
Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р2/3	Н	ДА	--	ДА	--	--	--
	В	ДА	--	ДА	--	--	ДА
	АВ	ДА	--	ДА	--	ДА	ДА
	АК	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--
	АКВ	ДА	ДА	ДА	--	ДА	ДА
Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-12	Н	--	--	--	ДА	--	--
	АВ	--	--	--	ДА	ДА	ДА
Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-Р12	Н	ДА	--	--	ДА	--	--
	В	ДА	--	--	ДА	--	ДА
	АВ	ДА	--	--	ДА	ДА	ДА
	АК	ДА	ДА	--	ДА	ДА	--
	АКВ	ДА	ДА	--	ДА	ДА	ДА

1.1.2 Область применения

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

Регистраторы предназначены для применения на взрослых и детях в возрасте от 3-х лет.

Регистраторы не предназначены для работы во взрывоопасной среде.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Общие характеристики

Масса регистраторов без элементов питания не более 130 г.

Габаритные размеры регистраторов без чехла, выступающих частей разъемов и внешних датчиков не более 95 × 64 × 28 мм.

Длина кабеля отведений (кабеля для наложения электродов) не менее 0,7 м.

Длина кабеля связи регистратора с ПК не менее 1,5 м.

Время установления рабочего режима регистраторов не более 15 с.

Общая продолжительность мониторингирования регистратора для исполнений БиПиЛаб Комби-2/3, БиПиЛаб Комби-P2/3, БиПиЛаб Комби-12:

- при питании от полностью заряженных аккумуляторов емкостью 2700 мА*ч – не менее 48 часов;
- с возможной заменой элементов питания - не менее 11 суток.

Общая продолжительность мониторингирования регистратора для исполнения БиПиЛаб Комби-P12:

- при питании от полностью заряженных аккумуляторов емкостью 2700 мА*ч – не менее 24 часов;
- с возможной заменой элементов питания - не менее 11 суток.

Запись информации осуществляется на съемную microSD карту памяти (далее – карту памяти).

Подключение регистраторов к персональному компьютеру может осуществляться:

- через беспроводной интерфейс Bluetooth;
- с помощью карты памяти через устройство для чтения карт памяти (карт-ридер), подключенное к ПК.

Питание регистраторов осуществляется от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и емкостью не менее 2100 мА*ч либо от 2 одноразовых щелочных батарей с номинальным напряжением 1,5 В

Программируемые параметры:

- интервалы между измерениями АД - устанавливаются в диапазоне от 3 до 180 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени и для специальных интервалов;
- границы дневного и ночного отрезков времени и специальных интервалов - в часах и минутах;
- отображение результатов измерения АД на дисплее - Да/Нет;
- выработка звукового сигнала оповещения о начале измерения АД - Да/Нет;
- запуск измерения АД по переходу в ортостаз - Да/Нет;
- аускультативный метод измерения АД - Да/Нет;
- порог для запуска подтверждающего измерения АД (по параметрам АД) - от 1% до 255%.

1.2.2 Характеристики тракта АД

Регистраторы обеспечивают индикацию давления.

Диапазон измерения давления регистраторов:

- во взрослом режиме - от 0 до 300 мм рт. ст.;
- в детском режиме - от 0 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления в компрессионной манжете - не более ±3 мм рт. ст.

Метод измерения артериального давления – осциллометрический, возможно применение аускультативного метода (при использовании кабеля ЭКГ с датчиком тонов Короткова).

Регистраторы обеспечивают среднюю скорость стравливания давления от 2 до 5 мм рт. ст./с в пределах диапазонов давления в манжете, соответствующих моментам определения систолического и диастолического АД.

Диапазон измерения систолического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 50 до 280 мм рт. ст.;

- в детском режиме - от 50 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 220 мм рт. ст.;
- в детском режиме - от 30 до 140 мм рт. ст.

Дисплей регистраторов обеспечивает следующие режимы отображения информации:

- режим отображения результатов измерения АД в виде значений систолического АД, диастолического АД и частоты пульса;
- режим отображения кода ошибки в виде буквы «Е» и следующего за ней числа;
- режим отображения текущего времени в 24-часовом формате (часы и минуты);
- режим отображения текущего измеряемого давления в виде трехзначного числа;
- режим отображения номера измерения АД в виде 3-значного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде (номер отображается в момент, предшествующий измерению АД);
- режим отображения состояния разряда источника питания в виде строки «LLL»;
- режим отображения тестового режима регистратора в виде строки «PPP»;
- режим отображения защитной паузы между измерениями в виде строки «PAUSE».

Управление измерением АД:

- ручной запуск - по нажатию на кнопку СТАРТ/СТОП;
- автоматический запуск - с интервалами между измерениями, программируемыми от компьютера (интервал между измерениями в диапазоне от 3 до 180 мин. отдельно для дневного, ночного и специальных интервалов);
- внешний запуск от компьютера (при наличии беспроводной связи с компьютером);
- запуск по переходу в ортостаз;
- ручное прерывание измерения - по нажатию на кнопку СТАРТ/СТОП (обеспечивается прерывание процесса измерения и сброс давления в манжете).

Количество результатов измерений АД, запоминаемых в регистраторе, не менее 1024.

Результат измерения включает:

- в случае успешного измерения - время измерения в часах и минутах, значения систолического и диастолического АД, частоты пульса;
- в случае неудавшегося измерения - код ошибки.

Параметры регистрации давления в манжете:

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

Параметры регистрации тонов Короткова (для регистраторов в комплектациях «АКВ» и «АК», укомплектованных кабелем ЭКГ с датчиком тонов Коротова):

- частота выборок записи тонов Короткова - не менее 1000 Гц;
- запись тонов Короткова обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД.

В моменты, предшествующие измерению АД, регистраторы в комплектациях «АВ», «АК», «АКВ» обеспечивают регистрацию следующих параметров активности и положения тела пациента:

- среднее число изменений положения тела в минуту;
- индекс активности пациента;
- положение «Стоя или Сидя»;
- положение «Лежа».

1.2.3 Характеристики тракта ЭКГ

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов от 0 до 10 мВ.

Пределы допускаемой погрешности измерения напряжений:

- 50 мкВ в диапазоне 0-0,5 мВ;

- 5% в диапазоне 0,5-10 мВ.

Частотный диапазон регистратора должен быть в пределах от 0,05 до 75 Гц. Неравномерность АЧХ относительно частоты 10 Гц должна быть:

$\pm 10\%$ в диапазоне от 0,5 до 30 Гц;

минус 30 ... плюс 10 % - в диапазонах от 0,05 до 0,5 Гц и от 30 до 75 Гц.

Постоянная времени тракта ЭКГ не менее 3,2 с

Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу регистратора, не более 20 мкВ

Входной импеданс регистратора более 10 МОм.

Коэффициент ослабления синфазных сигналов регистратора не менее 60 дБ.

Регистратор соответствует требованиям при наличии на соответствующем проверяемому каналу входе постоянного напряжения $\pm (300 \pm 30)$ мВ между любыми отводящими электродами.

Регистраторы обеспечивают работу при наличии у пациента имплантированного кардиостимулятора.

1.2.4 Характеристики надежности и безопасности

По безопасности регистраторы соответствуют ГОСТ 30324.0, ГОСТ 30324.30, ГОСТ 30324.2.47 для изделий с внутренним источником питания типа BF с рабочими частями с защитой от разряда дефибриллятора.

Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения в соответствии с требованиями ГОСТ 28703 и международного стандарта IEC 80601-2-30:2009:

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

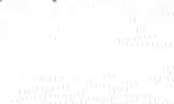
По электромагнитной совместимости регистраторы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Средняя наработка регистратора на отказ не менее 10000 ч.

По возможным последствиям отказов регистраторы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444, РД50-707.

Средний срок службы регистратора 7 лет (без учета аккумуляторов, манжет, датчика тонов Короткова и кабеля отведений, которые являются расходными материалами). Критерием предельного состояния регистратора является нецелесообразность его дальнейшего восстановления при затратах на ремонт в год более 60% первоначальной стоимости.

В зависимости от потенциального риска применения регистраторы относятся к классу 2б по ГОСТ Р 51609.



1.3 Состав изделия

Комплект поставки включает в себя регистратор в составе, указанном в Табл. 2.

Табл. 2. Комплект поставки регистратора

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для модификации БиПиЛаб Комби									Примечание	
			2/3		P2/3			12		P12			
			Н	АВ	Н	В, АВ	АК, АКВ	Н	АВ	Н	В, АВ		АК, АКВ
1.	Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-2/3	ВР.МЕ03.001	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
2.	Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-P2/3	ВР.МД03.001	-	-	1	1	1	-	-	-	-	-	
3.	Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ БиПиЛаб Комби-12	ВР.МЕ12.001	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	
4.	Регистратор для суточного мониторингирования ЭКГ и АД БиПиЛаб Комби-P12	ВР.МД12.001	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	
5.	Карта памяти Transcend MicroSD Card, 2 Gb*	Покупное изделие, производство Transcend Information Inc., Тайвань	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
6.	Устройство для чтения карт памяти microSD (карт-ридер) Transcend Multi-card reader P8*	Покупное изделие, производство Transcend Information Inc., Тайвань	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
7.	Адаптер Bluetooth Acorp WBD2-A2 (2.0)*	Покупное изделие, производство Акорп Электроникс Корпорейшн, Китай	-	1	-	1	1	-	1	-	1	1	По требованию заказчика
8.	Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.М000.002	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
9.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16см**	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	По требованию заказчика Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592 от 17 августа 2007 года «Манжеты компрессионные пневматические для взрослых и детей»
10.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24см**	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	
11.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32см**	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592 от 17 августа 2007 года «Манжеты компрессионные пневматические для взрослых и детей»

Табл. 2. Комплект поставки регистратора

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для модификации БиПиЛаб Комби									Примечание	
			2/3		P2/3			12		P12			
			Н	АВ	Н	В, АВ	АК, АКВ	Н	АВ	Н	В, АВ		АК, АКВ
12.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40см**	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	По требованию заказчика Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592 от 17 августа 2007 года «Манжеты компрессионные пневматические для взрослых и детей»
13.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см**	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	
14.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой Бедренная для взрослых, 45-60 см**	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	
15.	Прищепка для манжеты	ВР2005-13-003	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	
16.	Шланг удлинительный	ВР.М000.003	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	
17.	Кабель отведений ЭКГ 2-х канальный	ВР.МД.03.002	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	По требованию заказчика
18.	Кабель отведений ЭКГ 3-х канальный	ВР.МД.03.003	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	
19.	Кабель отведений ЭКГ 12-ти канальный	ВР.МД.12.004	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	
20.	Кабель отведений ЭКГ 2-х канальный с датчиком тонов Короткова	ВР.МД.03.007	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	По требованию заказчика
21.	Кабель отведений ЭКГ 3-х канальный с датчиком тонов Короткова	ВР.МД.03.005	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	По требованию заказчика
22.	Кабель отведений 12-ти канальный с датчиком тонов Короткова	ВР.МД.12.006	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	По требованию заказчика
23.	Электроды ЭКГ Fiab одноразовые, для холтеровского мониторирования**	Покупное изделие, производство «ФИАБ СпА», Италия	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 г. «Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ»

Табл. 2. Комплект поставки регистратора

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество для модификации БиПиЛаб Комби										Примечание
			2/3		P2/3			12		P12			
			Н	АВ	Н	В, АВ	АК, АКВ	Н	АВ	Н	В, АВ	АК, АКВ	
24.	Аккумулятор «Ansmann Max-E» типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА*ч*	Покупное изделие, производство Ansmann AG, Германия	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	По требованию заказчика
25.	Зарядное устройство «Ansmann Max-E»*	Покупное изделие, производство Ansmann AG, Германия	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
26.	Пневмопровод технологический***	ВР.М000.007	-	-	1	1	1	-	-	1	1	1	По требованию заказчика
27.	Кабель технологический для проверки каналов ЭКГ 3-х канального регистратора***	ВР.МД.03.010	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	По требованию заказчика
28.	Кабель технологический для проверки каналов ЭКГ 12-ти канального регистратора***	ВР.МД.12.011	-	-	-	-	-	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
29.	Кабель технологический для проверки аускультативного канала***	ВР.МД.00.008	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	По требованию заказчика
30.	Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторинга ЭКГ и АД****	ВР.005.016	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
31.	Руководство по эксплуатации	ВР.МД00.000РЭ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
32.	Паспорт	ВР.МД00.000ПС	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
33.	Методика поверки	ВР.МД.00.000МП	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
34.	Программное обеспечение Test ВР2008	ВР.МД00.040.01	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	По требованию заказчика
35.	Персональный компьютер, монитор, принтер	Покупное изделие	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	Приобретается заказчиком

Примечания:

* Допускается применение адаптеров Bluetooth, карт памяти, устройств для чтения карт памяти, зарядных устройств другого типа с аналогичными параметрами;

** 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;

*** Методика поверки, пневмопровод технологический и кабели технологические поставляются организациям, проводящим поверку регистраторов.

**** Допускается использовать программное обеспечение для анализа ЭКГ и АД других производителей

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип действия регистраторов

Регистраторы ЭКГ и АД осуществляют непрерывную запись электрокардиограммы по 2, 3 или 12 отведениям и измерение АД с интервалами времени, заданными при программировании.

Принцип действия канала ЭКГ регистраторов основан на съёме с помощью электродов электрических потенциалов сердца. Регистратор имеет 3 одинаковых канала усиления и АЦП, процессор, энергонезависимую память для хранения данных ЭКГ и разъем для переноса данных ЭКГ на компьютер.

Сигналы ЭКГ с каждой пары электродов усиливаются и преобразуются в цифровую форму. Затем процессор производит их обработку и запись в энергонезависимую память.

Максимальное время записи ЭКГ определяется размером энергонезависимой памяти, при использовании карты памяти объемом 2 Гб, максимальное время записи ЭКГ составляет 6 суток. По окончании записи ЭКГ производится перенос данных ЭКГ в компьютер.

Основная идея *осциллометрического метода* измерения артериального давления, используемого в регистраторах, 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 регистратора 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 60 мм рт. ст. для контроля герметичности пневматики и предварительной оценки частоты пульса. Если пульс не найден, либо обнаружена утечка воздуха, измерение прекращается и на дисплее отображается код ошибки. После того, как пульс найден, регистратор нагнетает давление в манжете до значения, на 20-30 мм рт. ст. превышающего систолическое АД пациента (в первых измерениях, когда регистратор 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, регистратор 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 регистратор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу регистратор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь (отрабатывается следующая «ступенька»). Так продолжается до тех пор, пока регистратор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего АД (см. Рис. 1). 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 решается в регистраторе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд - «колокола» (см. Рис. 2). 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.

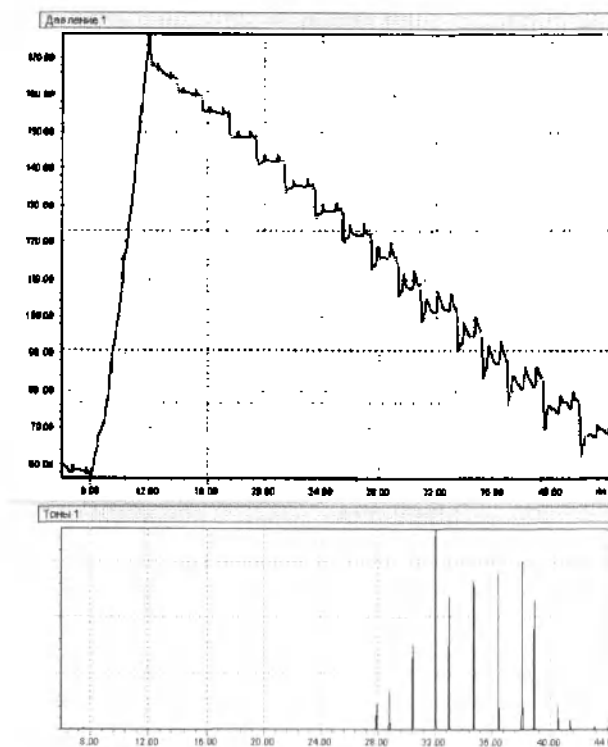


Рис. 1. Типовая запись сигналов в процессе измерения АД: сверху - давление в манжете (осциллограмма), внизу – тоны Короткова

Одновременно с осциллометрическим методом, регистратор может выполнять измерение АД аускультативным методом. При этом анализируется сигнал с датчика тонов Короткова (см. Рис. 1, внизу). По мере снижения давления в манжете I фаза тонов Короткова (уровень систолического АД) определяется по резкому возрастанию амплитуды сигнала тонов Короткова. V фаза тонов Короткова (уровень диастолического АД) определяется по резкому снижению амплитуды сигнала тонов Короткова.

Наличие аускультативного метода измерения АД позволяет обеспечить верификацию результатов измерения АД.

Все регистраторы БиПиЛаб Комби имеют функцию *регистрации первичных сигналов* (см. Рис. 1). Эти записи, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения. При этом давление в манжете (осциллограмма) регистрируется всегда, а тоны Короткова – в вариантах комплектации с соответствующим каналом.

Записи первичных сигналов используются, также, для вычисления *дополнительных параметров гемодинамики* в ПО BPLab (более подробно см. в «Руководстве пользователя ПО BPLab»)

Для *регистрации положения и активности* используются датчики ускорения (акселерометры). Каждый акселерометр регистрирует изменения ускорения вдоль определенной оси.

Встроенный канал регистрации активности и положения в регистраторе содержит 2 датчика. Расположение осей относительно тела пациента показано на Рис. 3.

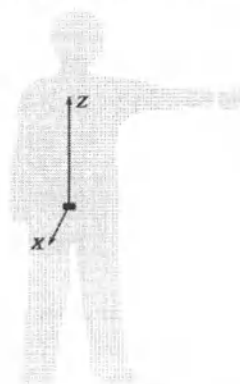


Рис. 3. Система координат, связанная с датчиками положения тела.

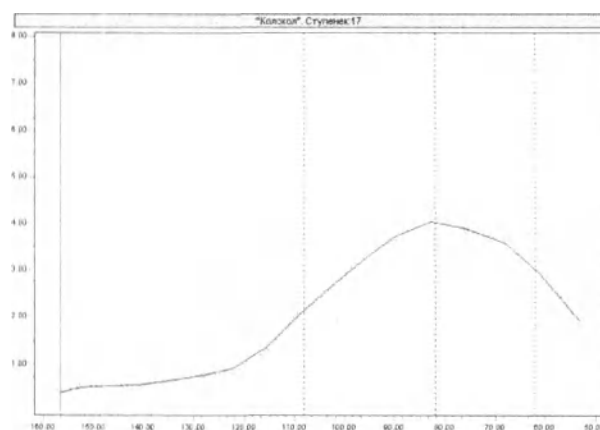


Рис. 2. Типовой «колокол» амплитуды пульсаций. Вертикальные линии соответствуют систолическому, среднему и диастолическому АД (слева направо).

- ось *X* направлена перпендикулярно к плоскости груди в направлении от спины к животу (горизонтально в положении **стоя и сидя**)
- ось *Z* направлена вдоль позвоночника к голове (вверх в положении **стоя и сидя**, горизонтально в положении **лежа**)

По изменению углов наклона осей, их соотношениям между собой и сигналами акселерометров определяется положение тела пациента и активность.

1.4.2 Устройство и конструкция регистраторов

Внешний вид регистраторов "БиПиЛАБ Комби-2/3" показан на Рис. 4 Внешний вид регистраторов "БиПиЛАБ Комби-P2/3" показан на Рис. 5.

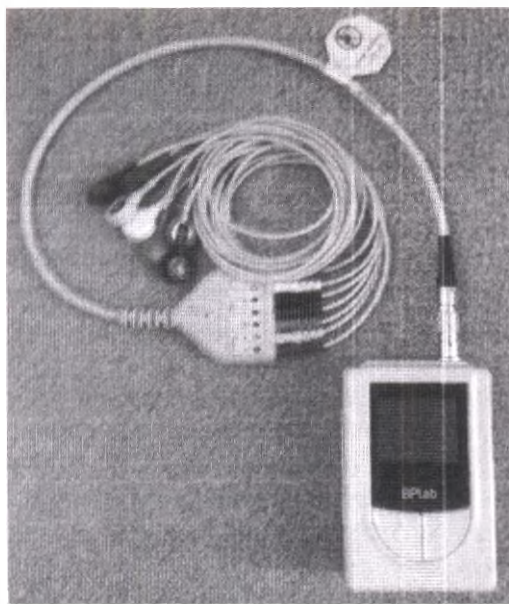


Рис. 4. Внешний вид регистраторов "БиПиЛАБ Комби-2/3"

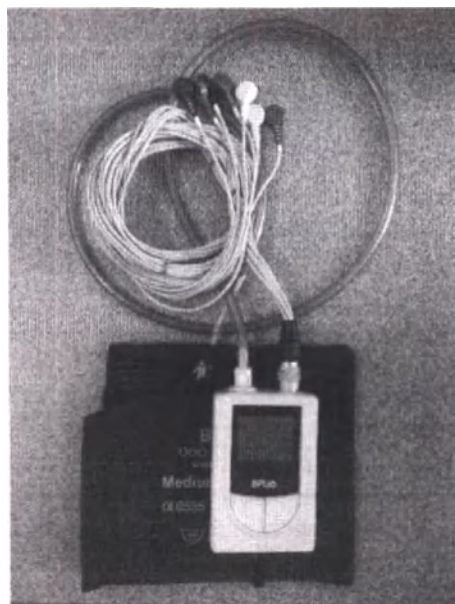


Рис. 5. Внешний вид регистраторов "БиПиЛАБ Комби-P2/3"

1. Дисплей расположен на лицевой панели. Он предназначен для отображения информации (см. п. 1.4.3).
2. Кнопки СТАРТ/СТОП (обозначена символом «⊙») и СОБЫТИЕ (обозначена символом «⊕») расположены на лицевой панели. Они предназначены для управления регистратором (см. п.1.4.3).
3. Электрический разъем располагается на верхней панели. Он предназначен для подключения кабеля ЭКГ (см. п. 2.2.4).
4. Пневморазъем располагается на верхней панели. Он предназначен для подключения к регистратору шланга компрессионной манжеты. Пневморазъем имеется только у регистраторов БиПиЛаб Комби-P2/3 и БиПиЛаб Комби-P12.
5. Крышка батарейного отсека расположена на задней панели.
6. Разъем для съемной microSD-карты памяти расположен на нижней панели.

Регистраторы содержат:

- рабочую систему регулирования давления, в которую входят микропроцессор, клапан, датчик давления. Эта система обеспечивает процесс измерения артериального давления;
- аварийную систему регулирования давления, которая обеспечивает безопасность пациента в соответствии с требованиями стандарта IEC80601-2-30:2009, не допуская чрезмерного сдавливания конечности во время измерения. Аварийная система не зависит от рабочей системы регулирования давления. Она содержит дополнительный датчик давления, дополнительный клапан и отдельный «аварийный» микропроцессор. При обнаружении нарушений в функционировании рабочей системы управления давлением, аварийный микропроцессор обеспечивает быстрый сброс давления в манжете до безопасного уровня и блокирует рабочую систему управления давлением;

- канал тонов Короткова, обеспечивающий усиление сигнала датчика тонов Короткова (микрофона) и его преобразование в цифровой код;
- канал регистрации положения и активности по 2-м осям;
- канал регистрации ЭКГ по 2/3 или 12 отведениям;
- съемную microSD-карту памяти, обеспечивающую хранение результатов измерения, а также зарегистрированных фрагментов давления в манжете, тонов Короткова и сигналов ЭКГ;
- дисплей, обеспечивающий отображение результатов измерения и различной дополнительной информации;
- источник питания, обеспечивающий требуемыми напряжениями остальные устройства регистратора;
- адаптер Bluetooth, обеспечивающий беспроводную связь регистраторов с ПК;
- встроенный диктофон (опционально) обеспечивает голосовую запись данных пациента при программировании регистратора без ПК.

Конструктивно регистратор выполнен в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, клапаны, батарейный отсек и плата, на которой расположены датчики, основные электронные узлы регистратора, дисплей и кнопки управления.

1.4.3 Органы управления и индикации регистраторов ЭКГ и АД

Управление регистраторами осуществляется с помощью двух кнопок:

1. Кнопка СТАРТ/СТОП (обозначена символом «⊙») предназначена для запуска внеочередного измерения АД или прерывания уже начавшегося, а так же для перемещения фокуса в меню регистратора.

2. Кнопка СОБЫТИЕ (обозначена символом «⊕») предназначена для отметки событий пациентом, прерывания измерения АД, а так же для выбора выделенного в меню пункта.

Регистратор оснащен цветным жидкокристаллическим дисплеем, на котором отображаются следующие режимы работы регистратора:

- режим работы с меню регистратора (см. п. 1.4.4),
- режим измерения АД (см. п. 1.4.7),
- режим отображения результатов измерения АД (см. п. 1.4.7),
- режим отображения текущего времени,
- режим отображения сервисных сообщений и приборных ошибок (см. п. 2.4.2),
- режим отображения состояния разряда источника питания в виде строки «LLL»,
- режим отображения тестового режима регистратора в виде строки «PPP»,
- режим отображения защитной паузы между измерениями в виде строки «PAUSE».

Справа от текущего времени в виде символа отображается остаточный заряд источника питания.

Слева – символ Bluetooth синего цвета (если Bluetooth отключен, символ не отображается). При обмене данными с ПК символ меняет цвет с синего на зеленый.

Примечание

Если дисплей не используется для отображения информации или работы с меню регистратора, то он отключается в целях снижения энергопотребления.

1.4.4 Работа с меню регистратора

При включении регистратора на дисплее отображается меню или окно установки времени и даты¹ (см. п. п. 1.4.5). Пункт меню, находящийся в фокусе, выделяется черным цветом шрифта на синем фоне. Перемещение фокуса по пунктам меню осуществляется кнопкой «⊙». Выбор пункта меню осуществляется путем перемещения фокуса на соответствующий пункт и нажатием на кнопку «⊕»

¹ установка времени и даты на регистраторе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше

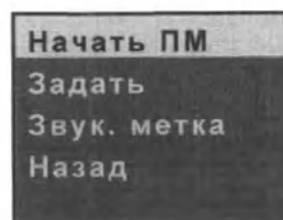
Главное меню регистратора



- вход в подменю «План»
- вход в подменю «Контроль»

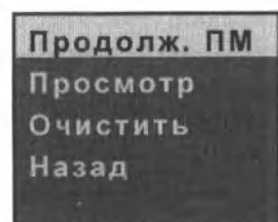
Подменю «План»

Если регистратор не содержит данные мониторингирования (сразу после программирования или после удаления данных), то подменю «План» имеет следующий вид:



- начать плановое мониторингирование
- вход в подменю «Задать»
- звуковая запись данных пациента²
- возврат в главное меню регистратора

Если регистратор содержит данные мониторингирования, то подменю «План» имеет следующий вид:



- продолжить плановое мониторингирование
- просмотр таблицы измерений
- удаление данных предыдущего мониторингирования
- возврат в главное меню

Примечание

Если меню регистратора, содержащего данные мониторингирования, не используется более 10 секунд, то регистратор автоматически выходит из режима меню и продолжает мониторингирование по плану.

Начать ПМ - при выборе этого пункта у регистраторов БиПиЛаб Комби-Р2/3 и БиПиЛаб Комби-Р12 запускается первое измерение АД и начинается запись сигналов ЭКГ, далее измерения АД запускаются по плану. У регистраторов БиПиЛаб Комби-2/3 и БиПиЛаб Комби-12 при выборе пункта меню «Начать ПМ» начинается запись сигналов ЭКГ.

*Звук. метка*³ - при выборе этого пункта меню включается встроенный диктофон, на дисплее отображается секундомер. Для окончания записи и возврата в главное меню необходимо нажать на любую кнопку. Максимальное время записи – 30 секунд. По истечении 30 секунд запись автоматически прекращается и осуществляется возврат в главное меню.

Продолж. ПМ – продолжить мониторингирование по плану.

Просмотр – просмотр таблицы измерений АД и событий пациентов. При выборе этого пункта меню на дисплее отображаются результаты измерений АД (при удавшемся измерении), код ошибки (при неудавшемся измерении) или отметка события:

² пункт меню доступен только для регистраторов с включенной опцией «Звуковая запись данных пациента»

³ пункт меню доступен только для регистраторов с включенной опцией «Звуковая запись данных пациента»

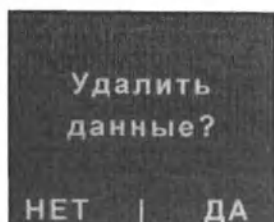
#001	- номер измерения
09:10	- время измерения
S: 120 mmHg	- систолическое АД
D: 80 mmHg	- диастолическое АД
H: 65	- частота пульса

#002	- номер измерения
09:25	- время измерения
E088	- код ошибки

09:40	- время события
Событие	- отметка события

Для просмотра результата следующего измерения/события нажмите на кнопку «», предыдущего - «». Для выхода из режима Просмотр ДВА раза нажмите на любую кнопку.

*Очистить*⁴ – удалить данные предыдущего мониторингования и запрограммировать регистратор без ПК. При выборе этого пункта меню на дисплее отобразится надпись:



Для возврата в меню нажмите на кнопку «» («нет»), для удаления данных ДВА раза подряд нажмите на кнопку «» («да»).

Примечание

Если в течение 10 секунд не нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически выходит из режима меню и продолжает мониторингование по плану.

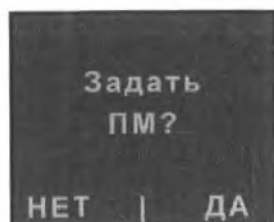
После удаления данных предыдущего мониторингования, регистратор перезагружается. После перезагрузки на дисплее отобразится окно установки времени и даты⁵, далее

- у регистраторов «БиПиЛаб Комби-2/3» и «БиПиЛаб Комби-12» на дисплее отобразится главное меню;

⁴ пункт меню доступен, если при программировании регистратора от ПК не установлен флаг «Запрет удаления данных монитором»

⁵ установка времени и даты на регистраторе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше

- у регистраторов «БиПиЛаб Комби-Р2/3» и «БиПиЛаб Комби-Р12» на дисплее отобразится диалоговое окно:



При нажатии на кнопку «⊖» («нет») возникает E091 (см. 2.4.4), дальнейшее программирование регистратора возможно только от ПК или через меню после перезагрузки регистратора. При нажатии на кнопку «⊕» («да») открывается подменю «План»

Подменю «План» позволяет выбрать один из четырех планов с различными параметрами мониторингирования.

План 1	- выбор Плана 1
План 2	- выбор Плана 2
План 3	- выбор Плана 3
План 4	- выбор Плана 4

Табл. 3. Параметры планов мониторингирования.

План 1	интервал между измерениями АД ночью - 30 мин. интервал между измерениями АД днем - 15 мин. звуковой сигнал - да показывать результаты измерения АД - да
План 2	интервал между измерениями АД ночью - 40 мин. интервал между измерениями АД днем - 20 мин. звуковой сигнал - нет показывать результаты измерения АД - да
План 3	интервал между измерениями АД ночью - 60 мин. интервал между измерениями АД днем - 30 мин. звуковой сигнал - нет показывать результаты измерения АД - нет
План 4	интервал между измерениями АД ночью - 60 мин. интервал между измерениями АД днем - 40 мин. звуковой сигнал - да показывать результаты измерения АД - да

После выбора Плана, регистратор перезагружается.

Подменю «Задать» позволяет выбрать параметры мониторингирования и запрограммировать регистратор без ПК

Возр. группа - выбор возрастной группы (взрослые/дети)

Число отв.	- число отведений (2/3)
План	- вход в подменю «План»
Время/дата	- установка времени и даты ⁶ , см. п. 1.4.5
Назад	- возврат в главное меню регистратора

Подменю «План» позволяет выбрать один из четырех планов с различными параметрами мониторингирования (см. выше).

План 1	- выбор Плана 1
План 2	- выбор Плана 2
План 3	- выбор Плана 3
План 4	- выбор Плана 4
Назад	- возврат в подменю Задать

Подменю «Контроль» служит для контроля качества наложения электродов. В открывшемся меню выберите необходимое отведение. Для возврата в главное меню выберите Назад

Назад	- возврат в главное меню
I	- контроль качества наложения электродов по 1 каналу
I I	- контроль качества наложения электродов по 2 каналу
I I I	- контроль качества наложения электродов по 3 каналу

1.4.5 Установка даты и времени на регистраторе⁷

Установка времени и даты на регистраторе возможна:

- 1) через меню регистратора «План» - «Время/дата»;
- 2) при включении регистратора, если план мониторингирования не задан, или внутренние часы регистратора сбились.

Окно установки времени и даты имеет вид:

Одинарное нажатие на кнопку «⊙» осуществляет циклическое последовательное переключение фокуса по пунктам: часы → минуты → год → месяц → дата → ОК

Одинарное нажатие на кнопку «⊕» увеличивает значение параметра, на котором установлен фокус, на 1.

Двойное нажатие на кнопку «⊕» увеличивает значение параметра, на котором установлен фокус, на 5.

⁶ установка времени и даты на регистраторе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше

⁷ установка времени и даты на регистраторе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше

Двойное нажатие на кнопку «» перемещает фокус на «ОК»
При выборе пункта «ОК» происходит установка времени в регистратор и далее на дисплее отображается подменю «План» или подменю «Задать»

1.4.6 Управление измерениями АД при суточном мониторинге

Запуск первого измерения АД и запись сигналов ЭКГ начинаются сразу после выбора пункта меню «Начать ПМ». Если кабель отведений отключен, канал регистрации ЭКГ будет записывать шумы.

Последующие измерения АД могут быть плановыми, внеочередными и повторными.

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

Внеочередное измерение производится при нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП (обозначена символом «»). После внеочередного измерения очередное плановое измерение производится через интервал времени, заданный в параметрах программирования регистратора 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 СТАРТ/СТОП в процессе проведения измерения приводит к немедленному прекращению процесса измерения и стравливанию воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится.

Для исключения отека конечности в соответствии с требованиями стандарта IEC 80601-2-30:2009 минимальный интервал между измерениями составляет 30 с. Во время отработки этого интервала на дисплее регистратора отображается надпись «PAUSE» (пауза), нажатие кнопки СТАРТ/СТОП игнорируется, клапаны систем регулирования давления открыты для предотвращения преднамеренного создания давления в манжете.

Если питание регистратора в процессе мониторинга отключалось, то после восстановления питания регистратор продолжит выполнение измерений в соответствии с планом мониторинга.

Примечание

При отключении электропитания внутренние часы регистратора будут идти в течение 24 часов, после этого промежутка времени часы могут сбиться. В этом случае при включении регистратор отобразит время последнего измерения.

1.4.7 Индикация измерения АД и результатов измерения АД

Перед запуском измерения АД на дисплее отображается номер измерения в виде 3-значного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде для плановых измерений, и сопровождаемого символом «С» для верификационных измерений.

Во время измерения на дисплее отображается текущее время и текущее давление в манжете.

При удавшемся измерении АД результаты отображаются в виде:

10:20	- текущее время
S: 118mmHg	- систолическое АД
D: 74mmHg	- диастолическое АД
H: 86	- частота пульса

При неудавшемся измерении на дисплее отображается код ошибки в виде буквы «Е» и следующего за ней числа (см. п. 2.4.1)

2. Использование по назначению

2.1 Общие указания и меры безопасности

2.1.1 Общие указания

Не допускается применение регистратора:

- при температуре окружающего воздуха выше +45 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 регистратор.

Разъем для подключения кабеля отведений и разъем для карты памяти являются чувствительными к электростатическим разрядам (ЭСР), о чем свидетельствует маркировка знаком чувствительности к ЭСР рядом с разъемами:



Воздействие электростатического разряда на разъем для подключения кабеля отведений или разъем для карты памяти приводит к самопроизвольной перезагрузке регистратора или его «зависанию». После перезагрузки регистратор продолжает мониторинг по плану.

К разъемам, маркированным этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы регистратора без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

К указанным процедурам относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического разряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из синтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического разряда через любой большой металлический предмет.

Персонал, работающий с регистраторами, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР. Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать:

- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имеющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъемы;
- объяснение процедуры предотвращения создания ЭСР, в том числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.

Пациенту должны быть даны рекомендации не носить одежду из синтетических материалов, и не прикасаться к разъемам во время мониторинга.

Руководство и декларации изготовителя о параметрах электромагнитной совместимости приведены в разделе 6.

- ! Категорически запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы регистратора.
- ! При установке элементов питания соблюдайте правильную полярность. Руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, нанесенной на дно батарейного отсека.
- ! Не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя.
- ! Допускается вместо аккумуляторов использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки. Использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита.
- ! Не допускайте длительного нахождения в регистраторе элементов питания после завершения мониторинга. Это может привести к выходу регистратора из строя, если из разряженных аккумуляторов или батареек вытечет электролит. Поломка регистратора при вытекании электролита из элементов питания **НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ!**
- ! Не допускается использовать деформированные элементы питания и элементы питания с нарушенным электроизоляционным покрытием.
- ! Берегите кабель связи и кабели отведений от повреждений и перегибов. При отключении кабеля отведений от регистратора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.
- ! Запрещается применение кабелей, отличных от указанных в Табл. 2, т.к. это может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия.
- ! После случайного попадания влаги на регистратор или на пневмошланг протрите его сухой салфеткой. Запрещается использовать манжету с влажным чехлом.

2.1.2 Меры безопасности

- ! Категорически запрещается проводить измерения АД в состояниях, когда регистратор соединен с компьютером. Если требуется обеспечить обмен данными между регистратором, установленным на пациенте, и компьютером, то следует использовать беспроводной интерфейс связи регистратора с компьютером.
- ! Регистратор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.
- ! Запрещается подключать посторонние устройства к электрическому разъему регистратора, к кабелю связи и к разъемам кабеля отведений
- ! Канал ЭКГ регистраторов не имеет защиты от разряда дефибриллятора, поэтому при дефибрилляции регистратор должен быть отключен от пациента.

2.2 Подготовка регистратора к использованию

2.2.1 Программное обеспечение

Для работы с регистраторами может быть использовано программное обеспечение разных производителей. Возможность работы программного обеспечения с регистраторами БиПиЛаб Комби уточняйте у производителя этого программного обеспечения.

Коммуникационный интерфейс регистраторов БиПиЛаб Комби описан в документе «Коммуникационный интерфейс носимых мониторов ЭКГ/АД ВР2008».

В данном руководстве будет рассмотрена работа регистраторов с программным обеспечением (ПО):

1) «Полиспектр-СМ.NET», входящим в состав Системы амбулаторной электрокардиографической «Поли-Спектр-СМ» (регистрационное удостоверение №ФСР 2008/02225 от 26.03.2018)

2) НКУР. 941111.001-50, входящим в состав Комплекса аппаратно-программного суточного мониторирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» (регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05989 от 11.10.2018)

3) «Миокард-Холтер-2», входящим в состав Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» (регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13772 от 29.04.2016)

4) «КАРДИО-АСТЕЛ», входящим в состав Комплекса суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел" (регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05988 от 29.10.2009)

В случае приобретения регистратора совместно с компьютером, он поставляется с предварительно установленной и настроенной программой. Если Вы приобретаете компьютер отдельно, установите на компьютер программное обеспечение с компакт-диска, входящего в комплект поставки. Программа обязательно должна устанавливаться до первого подключения регистраторов к компьютеру. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства пользователя используемого программного обеспечения.

2.2.2 Подключение регистраторов к ПК

Имеется несколько вариантов соединения регистраторов с ПК:

- с помощью карты памяти через устройство для чтения карт памяти (карт-ридер), подключенное к ПК;
- с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Подключение к ПК с помощью карты памяти

Извлеките из регистратора карту памяти (см. п. 2.2.3) и вставьте ее в устройство для чтения карт памяти (карт-ридер). Подключите устройство для чтения карт памяти (карт-ридер) к свободному USB-разъему компьютера.

После окончания работы с картой памяти, извлеките ее из устройства для чтения карт памяти (карт-ридера) и установите в регистратор (см. п. 2.2.3)

Внимание!

При отключении карты памяти от компьютера используйте режим безопасного извлечения устройств для защиты данных и сохранения карты памяти в исправном состоянии.

Подключение к ПК с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth

Подключите к ПК и настройте адаптер Bluetooth в соответствии с документацией, прилагаемой к адаптеру. Если используется встроенный адаптер ноутбука, то дополнительная настройка, как правило, не требуется.

Проконтролируйте, что на регистраторе включен Bluetooth. О включенном Bluetooth свидетельствует символ Bluetooth синего цвета в левой части дисплея регистратора.

Внимание!

С целью экономии электроэнергии встроенный в регистраторы адаптер Bluetooth отключается через 5 минут после включения регистратора, если связь с ПК за это время не была установлена. Если требуется установить связь через Bluetooth с ПК, а Bluetooth на регистраторе отключен, то необходимо перезагрузить регистратор.

Установите связь используемого ПО с регистратором согласно прилагаемой к ПО документации.

2.2.3

Работа с картой памяти

Внимание!

Для работы с регистраторами БиПиЛаб Комби рекомендуется использовать только microSD карты Transcend® со скоростным классом 10 и емкостью не менее 2 Гб с интерфейсом шины High Speed (интерфейсы UHS-I, UHS-II, UHS-III не поддерживаются, соответственно на microSD карте не должна присутствовать маркировка I, II, III).

Использование других карт памяти возможно только по согласованию с производителем регистраторов.

Для проведения исследования карта размещается в специальном разъеме, расположенном на нижней панели регистратора.

Для считывания информации в компьютер карта извлекается из регистратора и помещается в устройство для чтения карт памяти (карт-ридер), которое, в свою очередь, подключается к USB разъему ПК.

Внимание!

Перед установкой или извлечением карты памяти необходимо отключить питание регистратора (извлечь элементы питания из батарейного отсека)

Установка карты памяти в регистратор

Вставьте карту памяти маркировкой «вниз» и контактами в щель разъема. Полностью введите карту в разъем, карта фиксируется характерным щелчком.

Извлечение карты памяти из регистратора

Легко нажмите на торец карты и отпустите. Карта несколько выдвинется из разъема, возьмитесь за кончик карты и извлеките ее.

Примечание

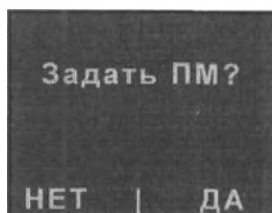
Для удобства извлечения у внешнего торца карты существует тонкая выемка, которую можно «зацепить» ногтем.

Подготовка новой или пустой карты памяти

Для подготовки новой или пустой карты памяти к работе вставьте ее в регистратор и включите питание регистратора. На дисплее отобразится диалоговое окно:



Нажмите на кнопку «+» («да»). Далее запустится процесс форматирования карты памяти. После успешного завершения форматирования, на дисплее регистратора появится диалоговое окно:



Для задания плана мониторингования без ПК нажмите на кнопку «+» («да») (см. п. 1.4.4).

Для программирования плана мониторингирования через ПК нажмите на кнопку « © » («нет»). При этом на дисплее отобразится код ошибки E091 (см. п. 2.4.1)

Если форматирование регистратором завершено не удачно, то на дисплее отобразится сообщение: «Ошибка форматирования». Это обозначает, что данная карта памяти не пригодна для использования в регистраторе.

Внимание!

В рамках текущего обслуживания регистратора (см. п. 3.2.1) необходимо раз в месяц полностью очищать карту памяти от данных и проводить форматирование карты памяти регистратором. Это необходимо для профилактики выхода карты памяти из строя.

2.2.4

Подключение / отсоединение кабеля отведений

Внимание!

Разъем для подключения кабеля отведений является чувствительным к электростатическим разрядам (ЭСР), о чем свидетельствует маркировка знаком чувствительности к ЭСР рядом с разъемом:



К разъему, маркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы регистратора без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР (см. п. 2.1.1)

Внимание!

Во избежание поломок регистратора не производите резких и силовых манипуляций при подключении и отсоединении кабеля!

Подключение кабеля

Слегка надавливая на вилку кабеля, вращайте кабель отведений до тех пор, пока выступы внутри разъема вилки не совпадут с пазами внутри разъема регистратора и кабель не вставится на половину в разъем регистратора.

Далее сильнее надавите на вилку кабеля. Кабель фиксируется в разъеме с характерным щелчком.

Внимание!

Не пытайтесь «вкрутить» вилку кабеля в разъем. Это может повредить кабель!

На разъеме кабеля имеется подвижное кольцо с насечками. При подключении кабеля нет необходимости вращать (закручивать) это кольцо!

Отсоединение кабеля

Не требуется отсоединять от регистратора кабель ЭКГ после каждого исследования. Отсоединяйте кабель только для его замены.

Возьмите кольцо с насечками и слегка оттяните его до упора. Удерживая кольцо в оттянутом положении, отсоедините кабель от регистратора.

Внимание!

При отсоединении кабеля нет необходимости вращать (откручивать) кольцо с насечками!

Не извлекайте кабель с помощью вращательных движений!

Не извлекайте кабель с помощью покачиваний!

Не извлекайте кабель за резиновый наконечник!

2.3 Проведение суточного мониторинга ЭКГ и АД

2.3.1 Последовательность суточного мониторинга ЭКГ и АД

Процесс мониторинга включает в себя следующие основные этапы:

1. Программирование регистратора.
2. Установка регистратора на пациента.
3. Проведение верификационных измерений АД и оценка сигналов ЭКГ.
4. Собственно мониторинг, которое проводится в течение 24 или 48 часов.
5. Считывание результатов мониторинга в компьютер.
6. Анализ результатов мониторинга и печать отчета.

2.3.2 Программирование регистратора

1. Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек регистратора (руководствуясь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека).
2. Подключите регистратор к ПК, как описано в разделе 2.2.2.

2.3.2.1 Программирование регистратора ПО «Полиспектр-СМ.NET».

1. Запустите программное обеспечение «Полиспектр-СМ.NET».
2. В главном окне программы щелкните мышью по заводскому номеру подключенного регистратора, который отобразится в окне «Подключенные регистраторы» (см. Рис. 6).

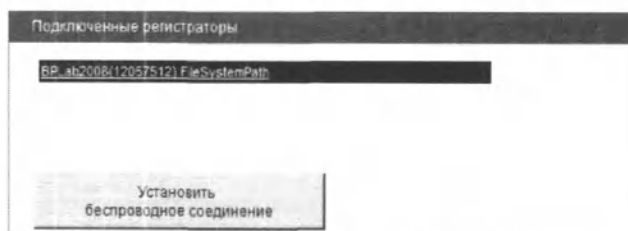


Рис. 6. Отображение подключенного регистратора в ПО «Полиспектр-СМ.NET».

3. В открывшемся окне (Рис. 7) введите анкетные данные пациента, установите необходимые параметры мониторинга и нажмите на кнопку «Записать в прибор»

Рис. 7. Форма программирования регистратора

2.3.2.2 Программирование регистратора ПО НКУР. 941111.001-50

1. Запустите программное обеспечение НКУР. 941111.001-50
2. В главном окне программы нажмите на кнопку «Запись» (Рис. 8)

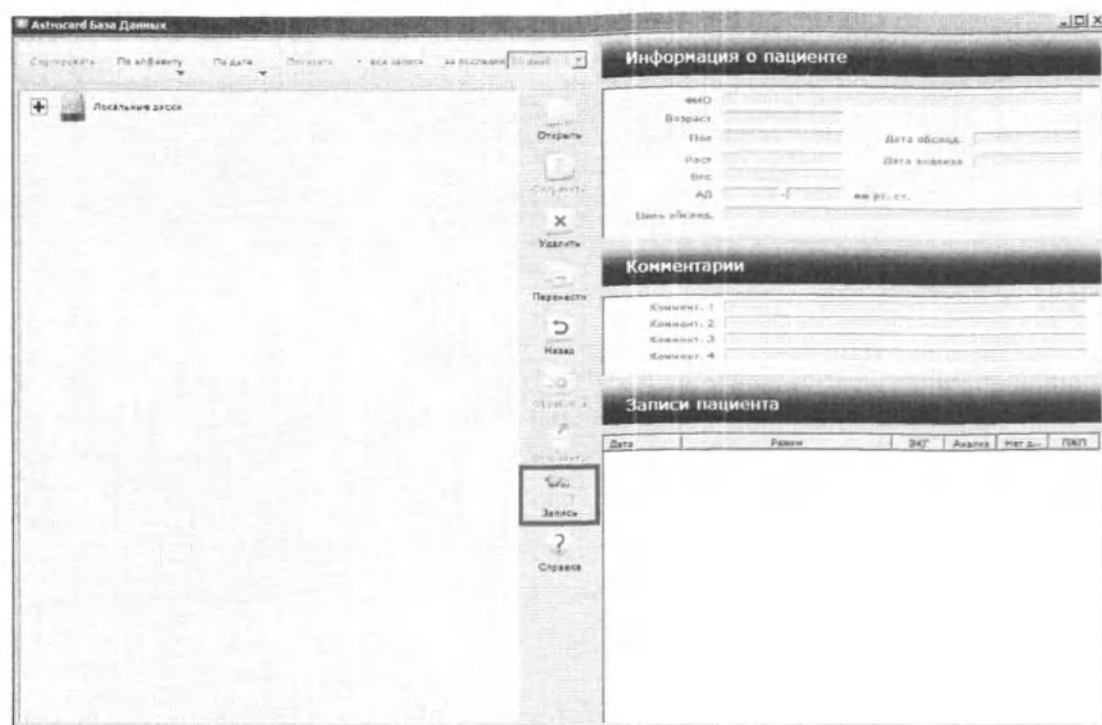


Рис. 8. Главное окно программы НКУР. 941111.001-50

3. В открывшемся окне работы с подключенным регистратором (Рис. 9) заполните все необходимые поля, выберите режим (по умолчанию устанавливается в соответствии подключенному типу регистратора) и нажмите кнопку «Подготовить к работе».

Рис. 9. Форма программирования регистратора и считывания информации

При программировании регистратора с каналом давления откроется форма для программирования канала давления (Рис. 10). Установите необходимые значения и нажмите на кнопку «Продолжить»

Настройка АД регистратора

Интервал между измерениями

Днем 30 мин

Ночью 60 мин

Спец 15 мин

Режим работы

☒ Взрослый

☐ Детский

Продолжить

Ночь

23 ч 00 м - 08 ч 00 м

Специальный интервал

00 ч 00 м - 00 ч 00 м

Рис. 10. Окно программирования канала давления

2.3.2.3 Программирование регистратора ПО «Миокард-Холтер-2»

1. Запустите программное обеспечение «Миокард-Холтер-2».
2. В главном окне программы нажмите на кнопку «Новое исследование» (Рис. 11)

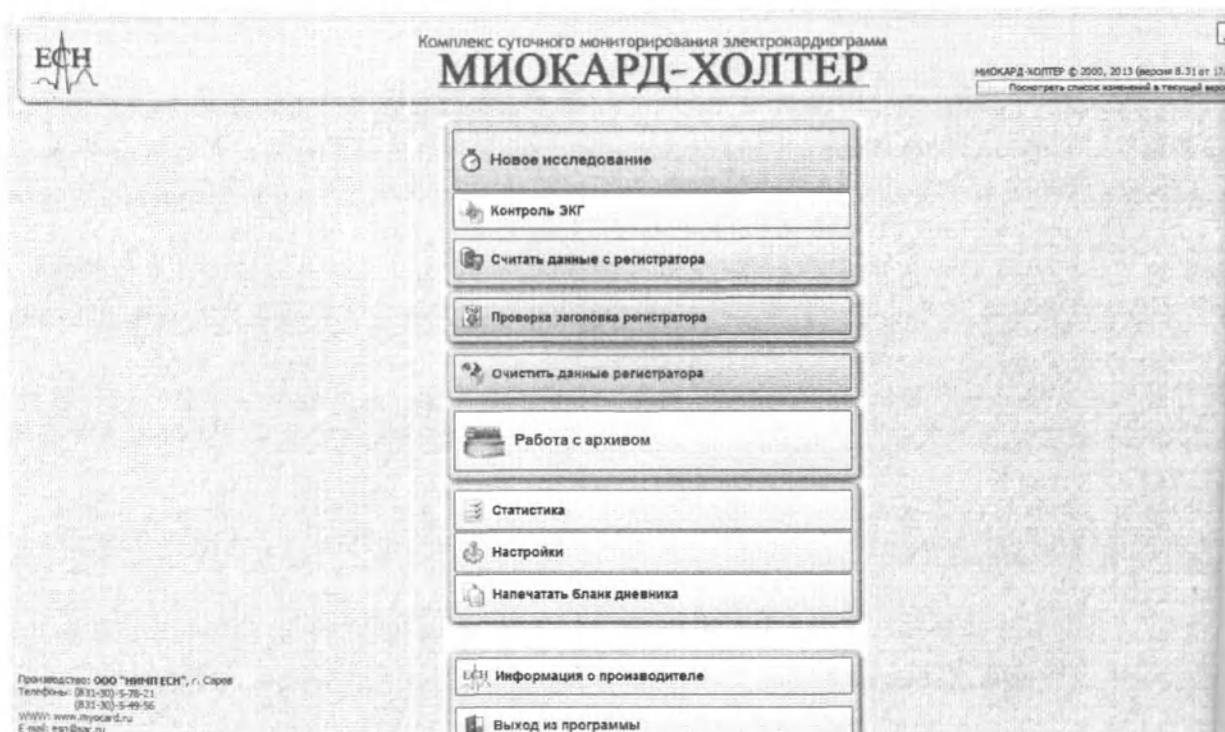


Рис. 11. Главное окно программы «Миокард-Холтер-2»

3. В открывшемся окне выберите в списке «ЭКГ и АД комбинированный регистратор BPLab»⁸ (Рис. 12) и заполните анкетные данные пациента (Рис. 13)

Данные пациента

Регистратор

☒ Запускать регистратор на контроль

ЭКГ+АД комбинированный регистратор BPLab

ЭКГ регистратор Миокард-Холтер

ЭКГ регистратор Миокард-Холтер + АД регистратор BPLab

ЭКГ+АД комбинированный регистратор BPLab

ЭКГ регистратор Миокард-Холтер + АД регистратор Медиком

Регистратор АД BPLab

Регистратор АД Medicom

Пол муж.

Вес, Рост

Конституция Нормостеник

Диагноз Медосмотр (отсутствует)

☐ Иск. водит. ритма

Стимулятор VDD

частот. адаптац. неопр.

схема наложения

☒ V2,V5,V1 ☐ V2,V5,AVF

Дата ввода 03.06.2016

Время нач. мониторингования 12:24

Отмена Сохранить

Рис. 12. Форма программирования регистратора (выбор типа регистратора)

⁸ можно установить значение этого поля «по умолчанию». Для этого выберите в главном окне «Настройки» - «Настройки регистратора» и установите флаг напротив «Комбинированный регистратор BPLab ЭКГ+АД»

Данные пациента

Регистратор
☒ Запускать регистратор на контроль
 ЭКГ+АД комбинированный регистратор BPlab

Фамилия: ИВАНОВ
 Имя: ИВАН
 Отчество: ИВАНОВИЧ
 Год рождения: Д 1 М 4 Г 1980
 Пол: муж.
 Вес, Рост:
 Конституция: Нормостеник
 Диагноз: Медосмотр (отсутствует)

☐ Иск. водит. ритма
 Стимулятор: VDD
 частот. адапт.: неопр.
 схема наложения: ☒ V2,V5,V1 ☐ V2,V5,AVF

Дата ввода: 03.06.2016
 Время нач. мониторингования: 12:24

Рис. 13. Форма программирования регистратора (анкетные данные пациента)

4. Нажмите на кнопку «Сохранить»
5. В открывшемся окне (см. Рис. 14) установите параметры программирования регистратора

Настройки регистратора АД/ЭКГ

Регистратор BPlab
☒ ЭКГ+АД
☐ только ЭКГ
☐ только АД

Тип регистрации ЭКГ
☒ 3 канала ЭКГ
☐ 12 каналов ЭКГ

Дополнительные настройки
☐ Детский режим
☐ Аскупативный канал
☐ Звуковой сигнал
☐ Показывать результаты измерен
☐ Запуск по переходу в ортостаз

Настройка параметров регистрации АД

Дневные часы
 С 7 ч 0 мин до 23 ч 0 мин
 интервал между измерениями 20 мин

Ночные часы
 С 23 ч 0 мин до 7 ч 0 мин
 интервал между измерениями 40 мин

Специальный интервал часы
 1 Кол-во спец. интервалов
 1 Номер редактируемого интервала
 С 10 ч 0 мин до 10 ч 0 мин
 интервал между измерениями 20 мин

Рис. 14. Окно настройки регистратора АД/ЭКГ

2.3.2.4 Программирование регистратора ПО «КАРДИО-АСТЕЛ»

1. Запустите программное обеспечение «КАРДИО-АСТЕЛ»
2. В главном окне программы нажмите на кнопку «База Данных» (Рис. 15)

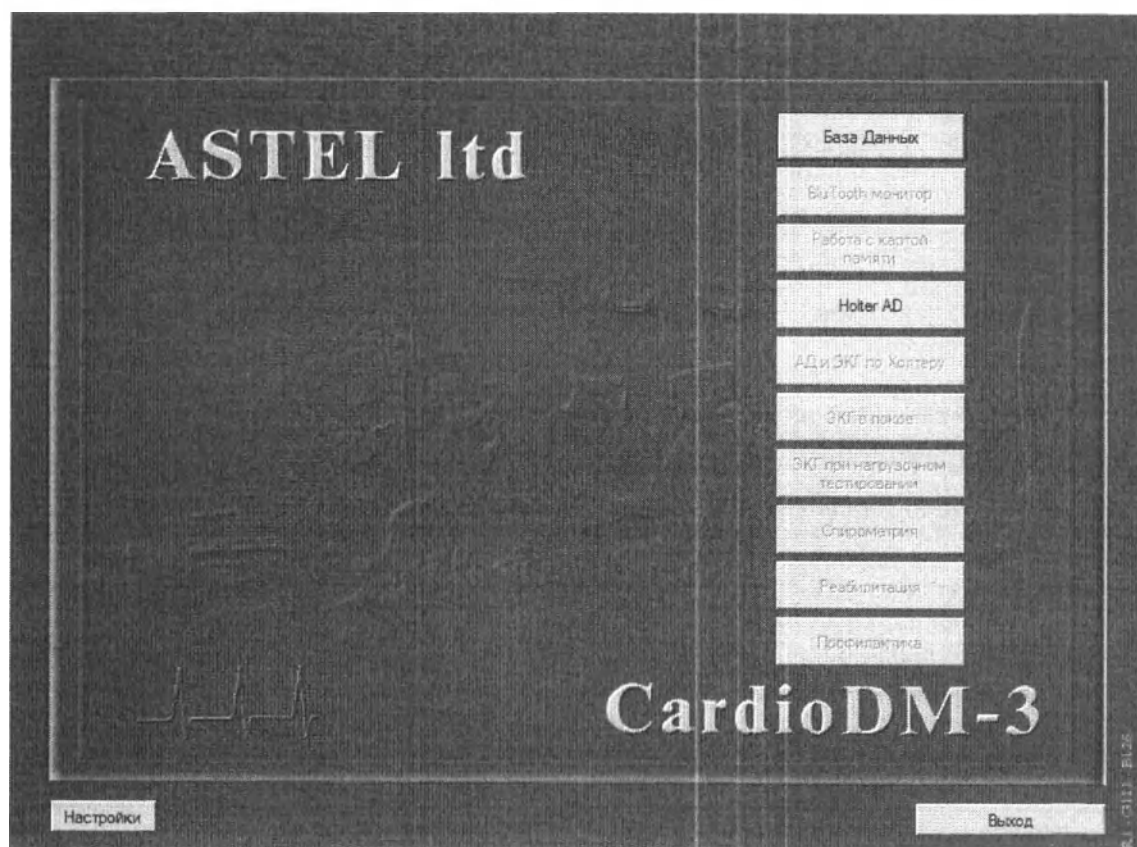


Рис. 15. Главное окно программы «КАРДИО-АСТЕЛ»

3. В открывшемся окне нажмите на кнопку «Запрограммировать регистратор» (Рис. 16)

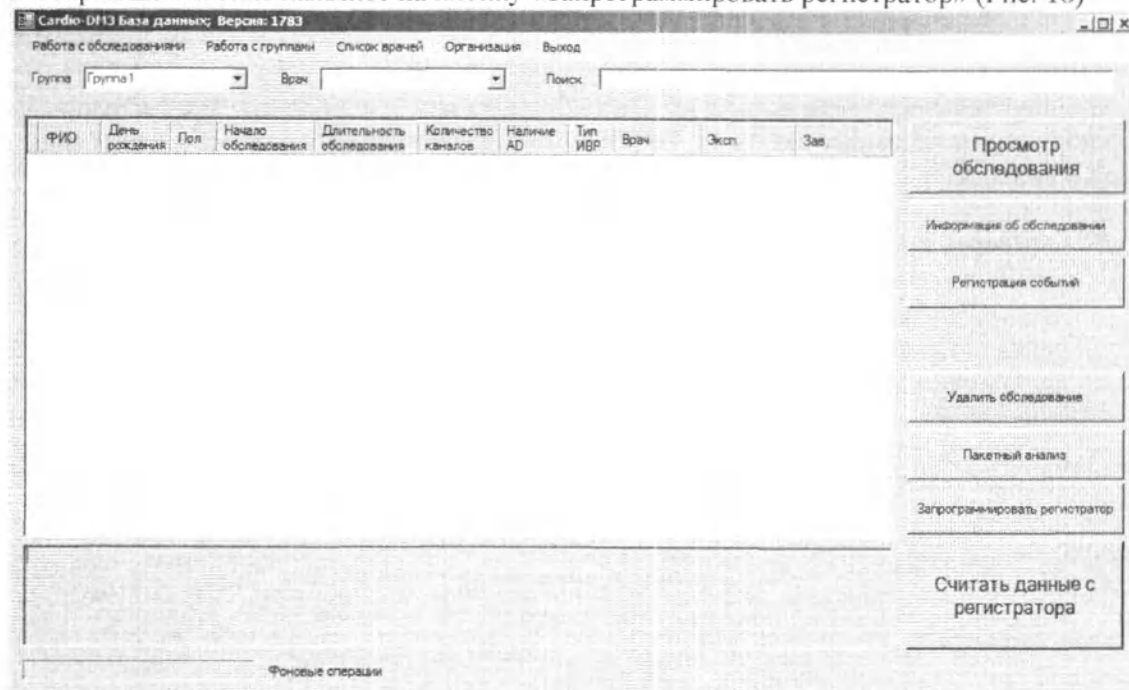


Рис. 16. Окно «База Данных»

4. Введите данные пациента в окне «Программирование регистратора» (Рис. 17) и нажмите на кнопку «Применить»

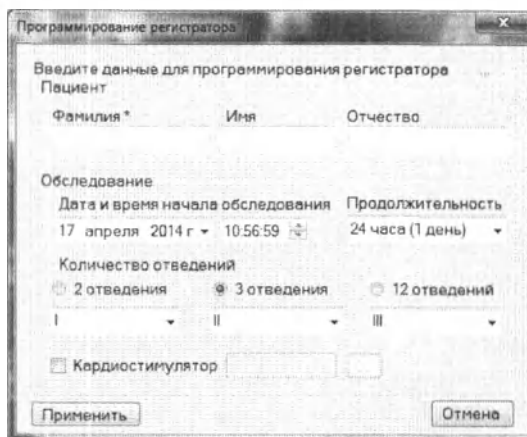


Рис. 17. Окно «Программирование регистратора»

2.3.3 Установка регистратора на пациенте

1. Заранее объясните пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ и АД.
2. Перед началом мониторирования выдайте пациенту бланк «ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА».
3. Установите электроды на тело пациента.

Во избежание «наводок» и, как следствие искажения записи ЭКГ, необходимо устанавливать электроды на тело пациента, соблюдая следующие рекомендации:

- заранее предупредите пациента о необходимости подготовиться к предстоящей процедуре (не надевать одежду из синтетического материала и выбрить участки тела, где должны устанавливаться электроды);
- для обеспечения хорошего контакта тщательно обработайте кожную поверхность пациента губкой или тампоном, смоченным 99 % изопропанолом или ацетоном (нельзя использовать спирт), а затем, обработайте специальной абразивной пастой;
- используйте только качественные одноразовые электроды, которые обязательно должны иметь маркировку «Для холтеровского мониторирования» или «Для стресс-систем» (например, электроды «Skintakt»);

Внимание!

Не используйте одноразовые электроды с истекшим сроком годности, старые, высохшие электроды, электроды из вскрытых упаковок, так как это не обеспечит необходимый контакт электродов с кожей и приведет к ухудшению качества сигналов ЭКГ.

- приклейте одноразовые электроды на предварительно обработанную кожу пациента в соответствии с нижеприведенными схемами;
- присоедините к электродам кнопки кабеля отведения соответствующего цвета. Для исключения натяжения электродов во время естественной жизненной активности исследуемого необходимо сделать «предохранительные» петли на каждом проводнике. Провода зафиксируйте на грудной клетке при помощи пластыря, не раздражающего кожу пациента;
- убедитесь, что при естественных движениях пациента крепежные ремни не нарушают контакт электродов с кожей.

Как правило, тщательное и точное наложение электродов на пациента обеспечивает хорошее качество записи ЭКГ.

- электродный 2-канальный кабель

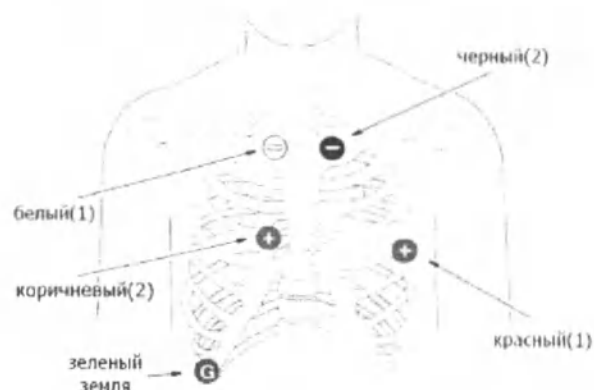


Рис. 2. Схема наложения электродов с использованием 2-канального кабеля.

Таблица 2. Наложение электродов

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
B1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
A1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой переднеподмышечной линии	
D2 (-)	Черный	Слева от грудины	CM2
E2 (+)	Коричневый	На 2 см влево от мечевидного отростка	
G (земля)	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Допускается изменение размещения электродов с учетом индивидуальных особенностей строения грудной клетки и положения электрической оси сердца пациента с целью получения достаточной амплитуды QRS-комплекса.

- электродный 3-канальный кабель

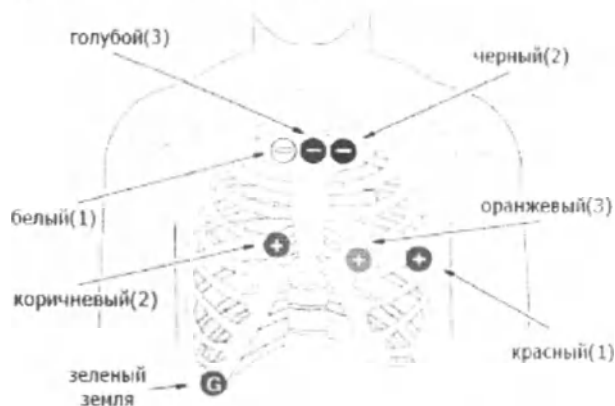


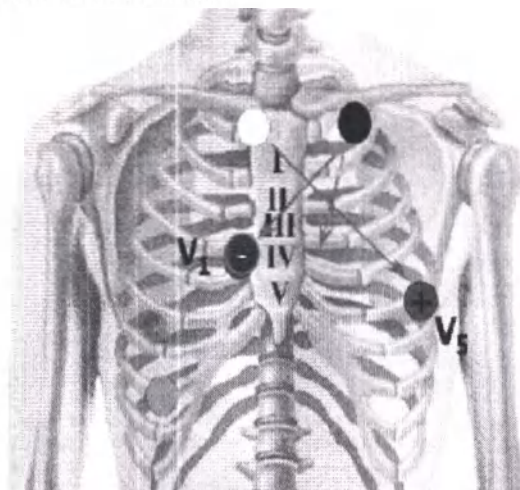
Рис. 1. Схема наложения электродов с использованием 3-канального кабеля.

Таблица 1. Наложение электродов

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)B	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)A	Красный	На 5-м ребре по левой переднеподмышечной линии	CM5
2 (-)D	Черный	Слева от рукоятки грудины	CM1
2 (+)C	Коричневый	4-е межреберье справа от грудины	CM1
3 (-)F	Голубой	По центру рукоятки грудины	CM3
3 (+)E	Оранжевый	На 5-м ребре по левой среднеключичной линии	CM3
G (земля)	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

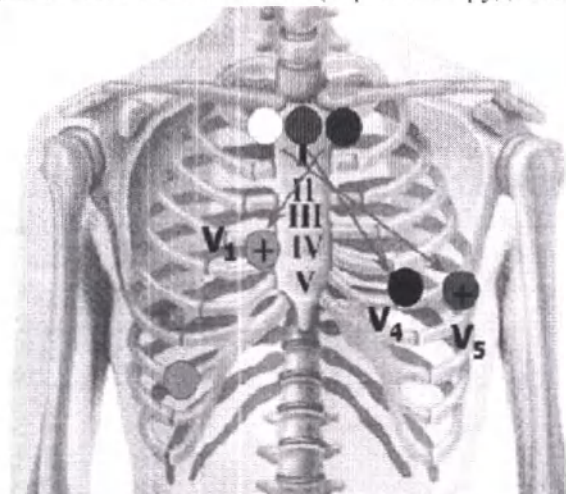
2.3.3.2. Схемы установки электродов при работе с ПО НКУР, 941111.001-50

- Электродный 2-канальный кабель



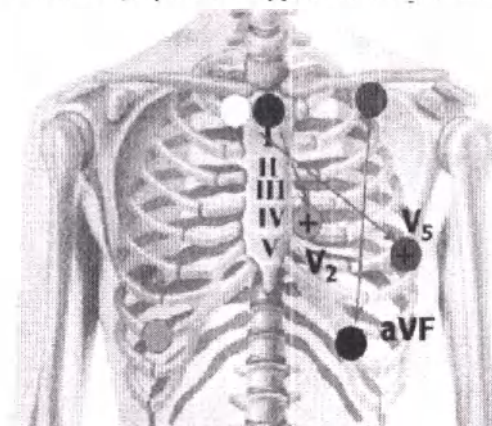
Канал №1 Отведение близкое к V5	Красный (+) - положение V5 - рукоятка грудины (справа)
Канал №2 Отведение близкое к V1 (V2, V3)	Черный (+) - положение V1 (V2, V3) Коричневый (-) - подключичная обл. справа
Земля	Зеленый

- Электродный 3-канальный кабель (вариант 3 грудных отведений)



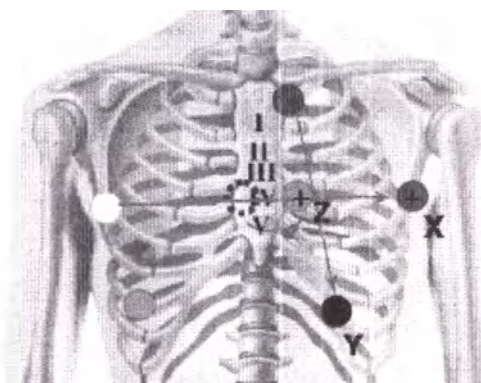
Канал №1 Отведение близкое к V5 (V6)	Красный (+) - положение V5 (V6) Белый (-) - правая подключичная обл. ближе к груди
Канал №2 Отведение близкое к V4 (V3)	Черный (+) - положение V4 (V3) Коричневый (-) - подключичная обл. справа
Канал №3 Отведение близкое к V1 (V2)	Оранжевый (+) - положение V1 (V2) Синий (-) - левая подключичная обл. ближе к груди
Земля	Зеленый

- Электродный 3-канальный кабель (вариант 2 грудных отведения $\pm aVF$)



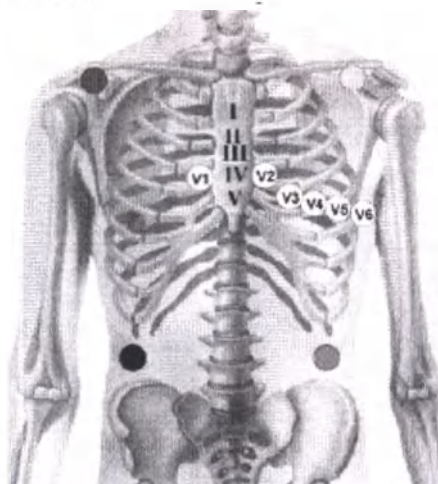
Канал №1 Отведение близкое к V5 (V6)	Красный (+) - положение V5 (V6) Черный (-) - правая подключичная обл. ближе к груди
Канал №2 Отведение близкое к aVF	Черный (+) - вниз от V4 до реберного края Коричневый (-) - срединная подключичная обл.
Канал №3 Отведение близкое к V1 (V2)	Оранжевый (+) - положение V1 (V2) Синий (-) - левая подключичная обл. ближе к груди
Земля	Зеленый

- Электродный 3-канальный кабель (вариант ортогональных отведений)



Канал №1 Отведение X	Красный (+) - V межреберье слева по срединно-подмышечной линии Черный (-) - симметрично справа
Канал №2 Отведение Y	Черный (+) - вниз от V4 до реберного края Коричневый (-) - подключичная обл. слева
Канал №3 Отведение Z	Синий (-) - положение V2 Оранжевый (+) - вблизи позвоночника на уровне синего
Земля	Зеленый

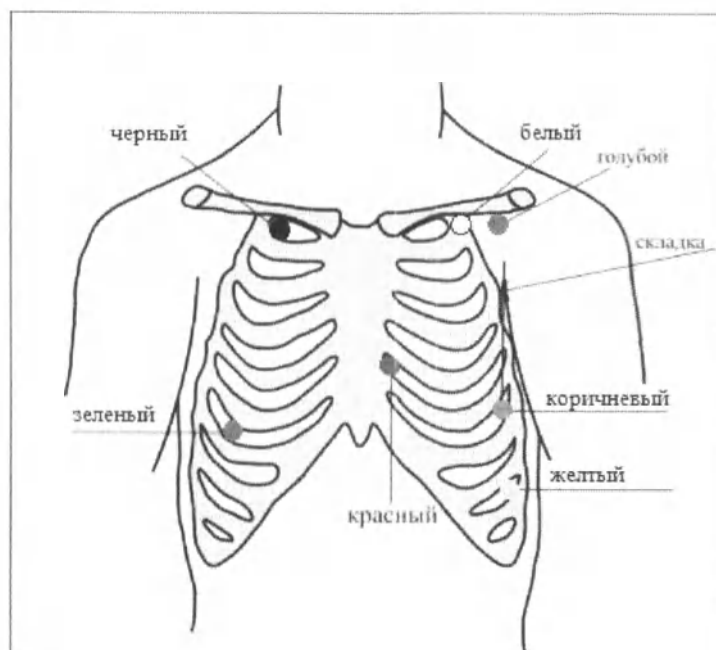
- Электродный 12-канальный кабель



Отведение R	Красный - Латеральный отдел правой подключичной ямки
Отведение L	Желтый - Латеральный отдел левой подключичной ямки
Отведение F	Зеленый - Левый передний отдел живота (над поясом)
Отведение G	Черный - Правый передний отдел живота (над поясом)
Отведение V1	Красный - IV межреберье у правого края грудины
Отведение V2	Желтый - IV межреберье у левого края грудины
Отведение V3	Зеленый - Между V2 и V4
Отведение V4	Коричневый - V межреберье по срединно-ключичной линии
Отведение V5	Черный - Уровень V4 по передней аксиллярной линии
Отведение V6	Синий - Уровень V4 и V5 по средней аксиллярной линии

- 3-канальный кабель (3 отведения без ИВР)

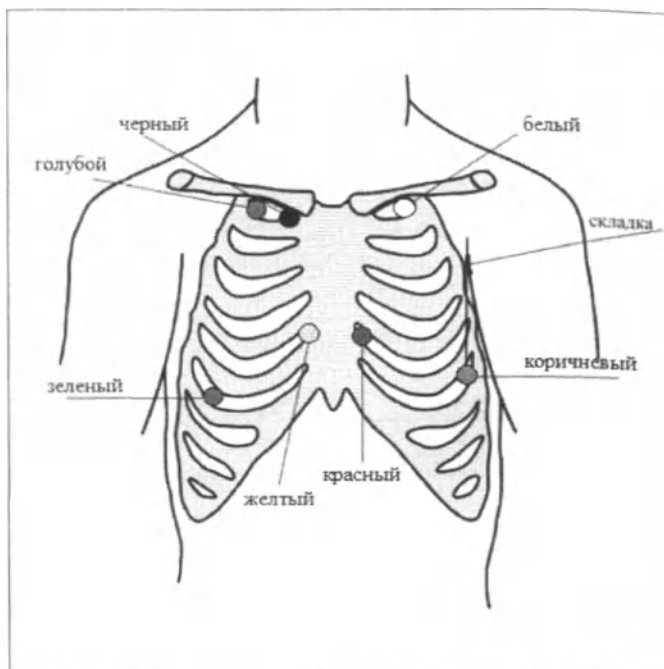
Отведение	Аналог по 12 станд.	Электрод «+»	Электрод «-»
CS2	V2	Красный позиция V2	Белый Левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
CM-5	V5	Коричневый позиция V5	Черный рукоятка грудины справа
IS	AVF	Желтый Слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	Голубой Левая подключичная область по середине ключицы
Общий электрод			Зеленый Справа 5-е межреберье



В случае ишемии передней или верхушечной области рекомендуется оранжевый электрод наложить на место V3 или V4.

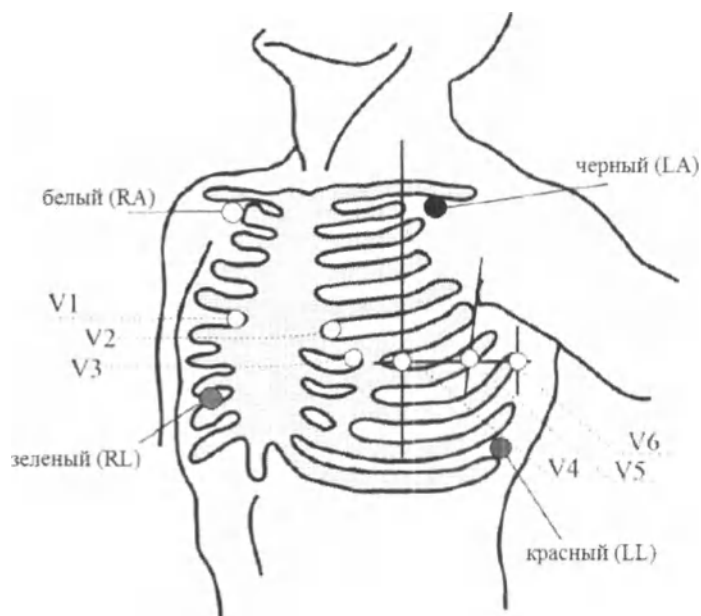
- 3-канальный кабель (3 отведения с ИВР)

Отведение	Аналог по 12 станд.	Электрод «+»	Электрод «-»
CS1	V1 или V3	Желтый позиция V1, Но если амплитуда QRS будет маленькой, то V3	Голубой Правая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины



- 12-канальный электродный кабель

Белый (RA)	Чуть левее середины правой подключичной области
Черный (LA)	Чуть правее середины левой подключичной области
Красный (LL)	Нижнее межреберье по среднеподмышечной линии
Зеленый (RL)	Справа 7-ое межреберье по переднеподмышечной линии
V1	4-е межреберье справа от грудины
V2	4-е межреберье слева от грудины
V3	на половине расстояния между C2 и C4
V4	в 5-ом межреберье по среднеключичной линии
V5	на той же горизонтали, что и C4, но по передней подмышечной линии
V6	на той же горизонтали, что и C4, C5, но по средней подмышечной линии



2.3.3.4. Наложение манжеты

На левой руке пациента непосредственно на коже или поверх одежды из тонкой ткани зафиксируйте манжету. При использовании кабеля отведений с датчиком тонов Короткова предварительно вставьте датчик в специальный держатель в манжете.

Во избежание ошибок измерений и избыточных давлений необходимо правильно выбирать и накладывать манжету на руку пациента.

- ! Размер манжеты должен соответствовать обхвату плеча пациента.
Измерьте обхват плеча пациента, используя сантиметр, входящий в комплект поставки, и выберите манжету в соответствии с измеренными данными, руководствуясь маркировкой на манжете.
Например, манжета с маркировкой «24-32см» предназначена для пациентов с обхватом плеча от 24 до 32 см.
- ! При наложении манжеты стрелка на манжете должна находиться точно над плечевой артерией. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Между манжетой и поверхностью плеча должен проходить палец. Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.
- ! Манжета должна быть расположена патрубком вверх, шланг манжеты должен проходить с внешней стороны плеча пациента.
- ! При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку.
- ! Датчик тонов Короткова должен располагаться над локтевой ямкой.

Внимание!

Использование короткой манжеты или слишком плотное наложение манжеты приводит к завышению АД от 2 до 13 мм рт.ст., при ожирении – до 30 мм рт.ст.

Использование слишком длинной манжеты или недостаточно плотное наложение манжеты приводит к занижению АД от 10 до 30 мм рт.ст.

4. Вставьте регистратор в чехол и расположите на противоположном манжете боку пациента.

5. Присоедините к регистратору удлинительный шланг манжеты и кабель отведений.



Рис. 18. Установка регистратора АД на пациента

2.3.4 Проведение верификационных измерений АД и оценка сигналов ЭКГ

Для оценки сигналов ЭКГ в реальном времени используйте пункт меню регистратора «Контроль» (см. п. 1.4.4).

Внимание!

Выравнивание изолинии сигнала может занимать до 30 секунд. В это время на дисплее сигнал ЭКГ может не отображаться или отображаться с искажениями.

Далее проведите верификационные измерения АД. Верификационные измерения перед началом мониторингирования 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 регистратора. Запустите измерение АД. При этом регистратор вырабатывает звуковой сигнал, на дисплее отобразится номер текущего измерения, и начнется нагнетание воздуха в манжету. Величина текущего давления отображается на дисплее регистратора. 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 регистратора, отметьте значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. С учетом ступенчатого характера сглаживания 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 регистратора последовательно индицируется систолическое и диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на дисплее регистратора отображается 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 2.4.4 «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 приборных 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 мониторингирования. 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 регистратор 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 регистратора.
2. Снимите электроды с пациента.
3. Снимите с пациента регистратор и манжету.

Внимание!

Если предполагается длительный перерыв между снятием регистратора с пациента и считыванием данных, то следует вынуть аккумуляторы из батарейного отсека

4. Подключите регистратор к ПК, как описано в разделе 2.2.2.

2.3.5.1. Считывание информации ПО «Полиспектр-СМ.NET».

Запустите программное обеспечение «Полиспектр-СМ.NET».

В главном окне программы щелкните мышью по заводскому номеру подключенного регистратора, который отобразится в окне «Подключенные регистраторы» (см. Рис. 6).

В открывшемся окне нажмите на кнопку «Загрузить с регистратора». В следующем окне нажмите «Начать»

2.3.5.2. Считывание информации ПО НКУР. 941111.001-50

Запустите программное обеспечение НКУР. 941111.001-50

В главном окне программы нажмите на кнопку «Запись» (Рис. 8). В открывшемся окне (Рис. 9) нажмите на кнопку «Считать»

2.3.5.3. Считывание информации ПО «Миокард-Холтер-2»

Запустите программное обеспечение «Миокард-Холтер-2».

В главном окне программы нажмите на кнопку «Считать данные с регистратора» (Рис. 11)

В открывшемся диалоговом окне (Рис. 19) нажмите на кнопку «No»

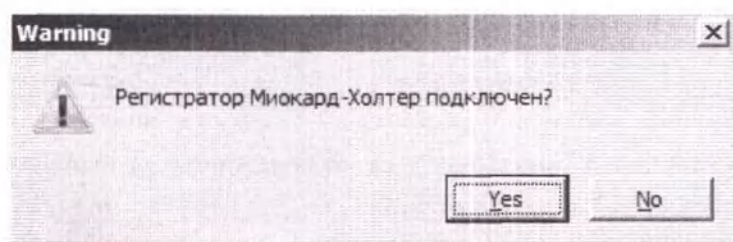


Рис. 19. Диалоговое окно «Регистратор Миокард-Холтер подключен?»

В следующем диалоговом окне (Рис. 20) нажмите на кнопку «Yes»

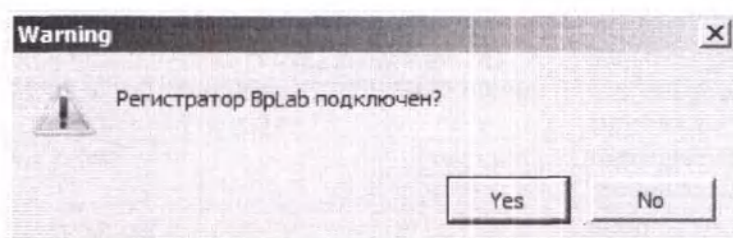


Рис. 20. Диалоговое окно «Регистратор АД подключен?»

В открывшемся окне (Рис. 21) выберите пациента и нажмите кнопку «Считать данные с регистратора»

список пациентов с начатым монитором

№	Ф.И.О.	Дата	Время	№ рег.	Тип.рег.	Режим
4	ПЕТРОВ ПЕТР ПЕТРОВИЧ	06.06.16	10:28		3-х канал.	
3	ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ	03.06.16	12:44		BpLab Combi	3 кан.
2	ТЕСТ ТЕСТ ТЕСТ	03.06.16	12:16		BpLab Combi	3 кан.

 Отмена
  Считать данные с регистратора

Создать новую запись для считывания

Рис. 21. Список пациентов с начатым мониторингом

2.3.5.4. Считывание информации ПО «КАРДИО-АСТЕЛ»

Запустите программное обеспечение «КАРДИО-АСТЕЛ»

В главном окне программы нажмите на кнопку «База Данных» (Рис. 15)

В открывшемся окне нажмите на кнопку «Считать данные с регистратора» (Рис. 16)

2.3.6 Анализ результатов мониторингирования и печать отчета

Анализ результатов мониторингирования и печать отчета производится с помощью используемого программного обеспечения согласно прилагаемой к нему эксплуатационной документации.

2.4 Возможные неисправности и методы их устранения

2.4.1 Коды ошибок при измерении АД

При неудачном завершении измерения АД на дисплее регистратора отображается сообщение об ошибке в виде буквы «Е» и следующего за ней числа (кода ошибки). Эти же числовые значения заносятся в память регистратора на место результата измерения АД. 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		
81	Напряжение источника питания ниже допустимого значения	Напряжение источника питания ниже допустимого значения, на дисплее отображается «LLL»
Ошибки, при возникновении которых не производится попытка повторного измерения		
80	Отмена измерения пациентом	
82	Отсутствует (отсоединена) манжета	
83	Манжета или пневмосистема в регистраторе пропускают воздух	
Ошибки, при возникновении которых через 3 мин производится попытка повторного измерения		
84	Пережата трубка манжеты	Пережата трубка манжеты
85	Превышение САД	Значение систолического давления пациента выходит за границу рабочего диапазона
86	Низкий уровень или отсутствие сигнала	Обнаруженные пульсации низкой амплитуды
87	Время измерения АД достигло 2 мин	Время измерения АД достигло 2 мин
88	Не удалось достроить колокол (осциллометрическую кривую)	Не удалось достроить колокол (осциллометрическую кривую)
89	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
94	Не удалось определить диастолу	Не удалось определить диастолу
95	Не удалось определить систолу	Не удалось определить систолу
96	Не найден пульс	Не удалось обнаружить пульсации
99	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

2.4.2 Приборные ошибки и методы их устранения

Приборные ошибки служат для определения состояния регистратора или диагностики неисправностей регистратора. Коды приборных ошибок не заносятся в таблицу результатов измерений АД. При возникновении приборных ошибок мониторинг не может продолжаться.

Табл. 5. Приборные ошибки и сервисные сообщения

Код	Значение	Возможная причина	Метод устранения
91	План не задан	Данные в регистраторе АД были удалены без задания нового плана	Запрограммируйте регистратор от ПК или через меню регистратора. Для программирования регистратора через меню необходимо его перезагрузить.
92	Сбилось время	Сбилось внутреннее время в регистраторе из-за длительного отсутствия элементов питания.	Запрограммируйте регистратор от ПК
98	Память заполнена	Вся память регистратора заполнена результатами измерений или превышено макси-	Запрограммируйте регистратор от ПК

Код	Значение	Возможная причина	Метод устранения
		малое время мониторингирования (с момента программирования прошло более 6 суток)	
81	Батарея разряжена	Разряд элементов питания	Замените элементы питания
	SD-карта испорчена	Карта памяти не пригодна для использования в регистраторе	Отключите питание регистратора и замените карту
	Вставьте SD-карту	При включении в регистраторе отсутствует карта памяти	Отключите питание регистратора и вставьте карту памяти
		Карта памяти не пригодна для использования в регистраторе	Отключите питание регистратора и замените карту
	SD карта была извлечена	Карта памяти была извлечена во время работы регистратора	Отключите питание регистратора и вставьте карту памяти
	Неверный с/н SD-карты	Серийный номер карты памяти не соответствует серийному номеру регистратора	Отключите питание регистратора и замените карту памяти
	Ошибка форматирования	Карта памяти не пригодна для использования в регистраторе	Замените карту памяти.

2.4.3 Диалоговые окна

Табл. 6. Диалоговые окна

Сообщение	Причина возникновения	Необходимые действия
Пустая SD карта Записать С/Н?	Вставлена пустая карта памяти.	Для продолжения работы с установленной в регистратор картой памяти нажмите на кнопку «  ». Регистратор автоматически отформатирует карту памяти и запишет на нее всю необходимую информацию. Для замены карты памяти нажмите на кнопку «  », отключите питание регистратора и замените карту памяти.
Задать ПМ?	Возникает после форматирования пустой карты памяти или после удаления данных регистратором	Для задания плана мониторингирования без ПК нажмите на кнопку «  ». Для программирования плана мониторингирования через ПК нажмите на кнопку «  ».
Удалить данные?	Возникает при выборе пункта меню «Очистить»	Для удаления данных предыдущего мониторингирования два раза подряд нажмите на кнопку «  », для возврата в меню нажмите на кнопку «  ».
Новый ПМ Удалить старые данные?	Возникает в случае, если был задан новый план мониторингирования без удаления данных предыдущего мониторингирования	Для удаления данных предыдущего мониторингирования и начала нового мониторингирования нажмите на кнопку «  ». Для программирования плана мониторингирования через ПК выключите регистратор и извлеките карту памяти
Установите время/дату	План мониторингирования не задан или внутренние часы регистратора сбились.	Установите время и дату согласно п. 1.4.5

Табл. 7. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление Неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания дисплей не светится, при нажатии на кнопку звуковой сигнал отсутствует	Напряжение источника питания ниже допустимого уровня.	Проверить состояние контактов батарейного отсека и элементы питания
Регистратор не производит измерение, на дисплее высвечивается «LLL»	Разряд аккумуляторов	Заменить аккумуляторы на заряженные
При включении питания на дисплее в течение 5 с отображается «PPP». Попытка измерения АД завершается с кодом ошибки	Регистратор находится в тестовом режиме (не переведен в клинический режим после планового технического обслуживания, ремонта или поверки)	Запрограммировать регистратор согласно п. 2.2.4 «Программирование плана мониторинга»
Одного заряда аккумуляторов недостаточно для проведения мониторинга	1. Используются аккумуляторы недостаточной емкости 2. Аккумуляторы недостаточно заряжены 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. Использовать аккумуляторы, указанные в разд. 1.2.1 2. Заряжать аккумуляторы согласно рекомендациям производителя и инструкции на зарядное устройство 3. Туже затягивать манжету, особенно если велик обхват руки пациента
Большое количество неудачных измерений АД с кодами ошибок 87, 89, 94, 95, 96	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. Перед мониторингом проводить инструктаж пациента 3. Учитывать особенности пациентов при назначении им суточного мониторинга АД
Большое количество неудачных измерений с кодом ошибки 88	1. Интенсивные движения рукой или иная двигательная активность пациента в момент измерения 2. Выраженные нарушения сердечного ритма 3. Форма осциллометрической кривой («колокол») не позволяет однозначно определять значения среднего, систолического и диастолического АД	1. Перед мониторингом проводить инструктаж пациента 2. Учет особенностей пациентов при назначении им суточного мониторинга АД 3. Возникновение ошибки в некоторых измерениях связано с особенностями пациента и не требует специальных мер для устранения
После попытки измерения на дисплее отображается код ошибки 83	1. Слишком свободно наложенная манжета 2. Утечка воздуха из манжеты.	1. Туже затянуть манжету 2. Проверить сохранность манжеты и качество соединения трубки

Табл. 7. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление Неисправности	Возможная причина	Метод устранения
		манжеты с регистратором.
После попытки измерения на дисплее отображается код ошибки 84	1. Нарушение проходимости шланга манжеты 2. Манжета слишком туго за- тянута на руке	1. Проверить отсутствие сильных изгибов шланга и посторонних предметов в шланге 2. Ослабить натяжение манжеты
Завышение АД	Манжета мала или слишком плотно наложена	Подбирать манжету в соответствии с обхватом плеча пациента.
Занижение АД	Манжета велика или недоста- точно плотно наложена	Накладывать манжету в соответ- ствии с правилами измерения АД (см. п. 0)

3. Техническое обслуживание

3.1 Общие указания и меры безопасности

К операциям технического обслуживания (ТО) относятся:

- Текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим регистратор. Текущее ТО проводится при подготовке регистратора к использованию по назначению (проведению суточного мониторинга ЭКГ и 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 регистратора.
- Обновление программного обеспечения, которое проводится по мере необходимости.

После поставки регистраторов возможно обновление программного обеспечения (встроенного программного обеспечения регистраторов и программного обеспечения, установленного на компьютере) с целью включения дополнительных программных функций по требованию пользователя или приведения программного обеспечения в соответствие с действующей редакцией описания типа средств измерений.

Выполнение планового ТО, а также поверка регистратора имеют следующие особенности. На время тестирования или поверки регистратор переводится в тестовый режим, который описан в разд. 3.4. Перевод регистратора в тестовый и обратно в клинический режим производится под управлением программы Test BP2008, описанной в разд. 3.3

- ! **Перед проведением текущего ТО следует извлечь из регистратора аккумуляторы, отсоединить от него шланг манжеты, а также кабель отведений, подключенный к электрическому разъему**
- ! **Категорически запрещается проводить текущее ТО регистратора, когда он соединен с компьютером.**
- ! **Запрещается подвергать кабели, шланги, компрессионные манжеты и чехол регистратора обработке в автоклаве или кипячению**
- ! **После тестирования или поверки должен быть восстановлен клинический режим регистратора**

3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 Текущее техническое обслуживание

Раз в месяц полностью очищать карту памяти от данных и проводить форматирование карты памяти регистратором согласно п. 2.2.3 «Работа с картой памяти», подраздел «Подготовка новой или пустой карты памяти».

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

Раз в неделю корпус регистратора а 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 регистратором, 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 регистратора и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно Методики поверки ВР.МД.00.000МП. 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 31515.1

3.2.3 Обновление программного обеспечения

Обновление встроенного программного обеспечения регистраторов осуществляется на территории завода-изготовителя или непосредственно у пользователя уполномоченным представителем завода-изготовителя.

Обновление программного обеспечения, установленного на компьютере, осуществляется пользователем из дистрибутива, полученного на CD-диске, по электронной почте или с сайта производителя. Производитель не проводит персональное информирование пользователей о новых версиях программного обеспечения. Пользователи могут самостоятельно проверить наличие обновления программного обеспечения на сайте www.bplab.ru или в сервисной службе производителя.

3.3 Программное обеспечение Test BP2008

3.3.1 Общие сведения по использованию программы Test BP2008

Программное обеспечение (ПО) Test BP2008 поставляется на отдельном диске. Оно включает в себя файл исполняемой программы TEST_BP2008.exe и дополнительные файлы и папки, необходимые для работы программы. Программное обеспечение Test BP2008 позволяет запрограммировать регистратор в клиническом или тестовом режиме, а так же считать данные с регистратора.

Запуск программы производится запуском файла TEST_BP2008.exe.

Обмен данными между регистраторами и программой Test BP2008 осуществляется с помощью microSD-карты памяти через устройство для чтения карт памяти (карт-ридер), подключенное к ПК. Перед программированием регистратора или считыванием данных извлеките из регистратора съемную карту памяти и подключите ее к компьютеру (см. п. 2.2.3).

3.3.2 Программирование регистратора

Внимание!

Перед программированием регистратора необходимо удалить с карты памяти данные предыдущего мониторинга!

Для этого необходимо в Проводнике Windows открыть съемный носитель BPLAB и удалить файлы, кроме файлов setup.dat и device.sig или отформатировать карту памяти (см. п. 2.2.3)

Запустите ПО Test BP2008, перейдите на вкладку *Параметры исследования*. Нажмите на кнопку *Открыть* и выберите файл с именем setup.dat, находящийся на съемном носителе BPLAB.

Запрограммируйте следующие параметры:

Имя пациента – произвольное

Возраст (лет) - от 3 до 99 (до 14 лет – детский режим)

С помощью переключателя *Функциональный режим* выберите режим работы регистратора: *Клинический* или *Сертификационный*⁹.

С помощью флажка установите значение параметра:

Разрешение детектора ИВР – да/нет

При программировании регистраторов БиПиЛаб Комби-Р2/3 и БиПиЛаб Комби-Р12 с помощью флажков установите значения следующих параметров:

⁹ сертификационный режим необходим только для регистраторов БиПиЛаб Комби-Р2/3 и БиПиЛаб Комби-Р12

Звуковой сигнал – включен/выключен

Показывать результаты – да/нет

При программировании регистратора БиПиЛаб Комби-Р2/3 и БиПиЛаб Комби-Р12 установите Количество интервалов между измерениями, их границы Начало и Окончание и Величину.

Примечания:

По умолчанию установлены 2 интервала между измерениями:

0 интервал (ночной): с 00:00 до 23:59:59, значение интервала 8 минут;

1 интервал (дневной): с 07:00 до 23:00, значение интервала 6 минут

Нажмите на кнопку *Обновить* напротив строчки *Время инициализации* для установки текущего времени.

Примечание

По умолчанию устанавливается время, соответствующее времени на часах компьютера, при необходимости, его можно скорректировать вручную.

Нажмите на кнопку *Сохранить* для сохранения и записи на карту памяти выбранных параметров.

Если карта памяти предварительно не была отформатирована, то в открывшемся окне выберите файл *BPSetup.dat*, находящийся на съемном носителе BPLAB и нажмите на кнопку «Сохранить». Программа предложит заменить файл. Нажать на кнопку «Да».

Если карта памяти была предварительно отформатирована, необходимо вручную задать имя файла *BPSetup.dat* и сохранить его на съемном носителе BPLAB.

Извлеките карту памяти из картридера.

Внимание!

Во избежание потери или искажения информации, используйте режим безопасного извлечения устройств для отключения карты памяти.

Внимание!

Для записи в регистратор текущего времени, необходимо сразу после программирования вставить карту памяти в регистратор и включить его.

3.3.3

Чтение и просмотр данных из регистратора

Внимание!

Регистратор записывает сигналы из буфера обмена на съемную карту памяти первый раз через 10 минут после включения, далее через каждые 30 минут.

Таким образом, время записи сигналов в регистратор должно быть не менее 10 мин.

Извлеките съемную карту памяти из регистратора и подключите ее к компьютеру (см. п. 2.2.3)

В Проводнике Windows откройте съемный носитель BPLAB и скопируйте все файлы в произвольную папку на жестком диске.

Запустите программу Test BP2008 и перейдите на вкладку *Показать сигналы*.

В строке *Путь к файлам BP2008* укажите путь к созданной папке, содержащей копию файлов со съемного носителя BPLAB, и нажмите на кнопку *Открыть*.

В таблице *Измерения* отобразятся результаты всех измерений АД (при наличии).

На координатных сетках могут отображаться графики сигналов АД, ЭКГ, тонов Короткова и график напряжения элементов питания. Для отображения необходимых сигналов необходимо поставить флажки напротив их наименований в поле *Каналы*. Сигналы отображаются для выбранного измерения АД (выделенного в таблице *Измерения*) или для указанного фрагмента времени (для которого указаны *Начало* и *Длительность* в секундах).

Управление параметрами отображения сигналов на экране осуществляется с помощью цифровой клавиатуры:

Цифровая область:

Кнопка «+» - увеличение масштаба

Кнопка «-» - уменьшение масштаба

Кнопки «→(6)» «←(4)» - растягивание графика по горизонтали

Кнопки «↓(2)» «↑(8)» - растягивание графика по вертикали

Область управления курсором:

«→» «←» «↓» «↑» - движение по графику влево, вправо, вверх, вниз.

Перетаскивание графика производится мышью при нажатой правой кнопке. Если одновременно отображается несколько графиков, то они будут сдвигаться по оси времени одинаково.

3.4 Тестовый режим регистратора¹⁰

Регистратор переходит в тестовый режим, если при программировании регистратора программой Test BP2008 выбран режим *Сертификационный* (см. п. 3.3.2).

При переводе регистратора в тестовый режим, основная система регулирования давления отключается, давление регулируется только аварийной системой. Это позволяет проверить исправность аварийной системы регулирования давления.

Чтобы определить, что регистратор находится в тестовом режиме, следует выключить и снова включить его питание. В течение 10 с на дисплее появится надпись «PPP», означающая, что регистратор перешел в тестовый режим. Еще через 5 с на дисплее появятся показания часов в 24-часовом формате (часы и минуты, разделенные двоеточием). Это значит, что регистратор готов к работе в тестовом режиме. После этого доступны следующие виды проверок функционирования регистратора:

- Имитация процесса измерения
- Режим манометра
- Режим проверки защитного устройства
- Режим измерений частоты пульса

3.4.1 Имитация процесса измерения

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

Для перевода регистратора в режим имитации процесса измерения следует нажимать кнопку СТАРТ/СТОП (обозначена символом «⊙») до появления на дисплее числа 160.

В течение 10 с после нажатия кнопки регистратор сначала отобразит на дисплее номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой, а затем подаст короткий звуковой сигнал. При этом клапаны закрываются, производится нагнетание воздуха до достижения давления около 160 мм рт. ст., после чего происходит ступенчатое стравливание давления. Одновременно на дисплее отображается текущее значение давления в виде трехзначного числа. При исправной пневмосистеме после отработки цикла имитации измерения на дисплее отобразится код ошибки 094. Как и при обычном измерении, во время имитации процесса измерения регистратор производит запись давления в манжете, а также запись тонов Короткова.

Следующий цикл имитации измерения будет запущен автоматически в соответствии с планом исследования, записанным в регистратор, но возможен и ручной запуск в порядке, описанном выше.

3.4.2 Режим манометра

Для перевода регистратора в режим манометра следует нажимать кнопку СТАРТ/СТОП (обозначена символом «⊙») до появления на дисплее числа 222. В течение 10 с после нажатия кнопки регистратор подаст два длинных звуковых сигнала (с интервалом в несколько секунд). После второго звукового сигнала клапаны закрываются и на дисплее отображается текущее значение давления, подведенного к пневморазъему регистратора, в виде трехзначного числа.

¹⁰ только для регистраторов БиПиЛаб Комби-P2/3 и БиПиЛаб Комби-P12

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

Внимание!

Повышать давление в пневмосистеме регистратора с помощью ручной помпы можно только после второго звукового сигнала!

Внимание!

В режиме манометра давление, подведенное к пневморазъему регистратора, не должно превышать верхнюю границу рабочего диапазона 280 мм рт. ст., поскольку при этом сработает защитное устройство, и регистратор может быть заблокирован. Для снятия блокировки нужно вынуть и снова вставить аккумуляторы.

Если в режиме манометра давление, которое подводится к пневморазъему регистратора, в течение длительного времени не превышает 15 мм рт.ст., то это считается нештатной ситуацией (поскольку при проведении регистратором реального цикла измерения низкое значение измеренного давления в аварийной системе регулирования давления может быть следствием неисправности датчика давления). В этом случае в течение не более 70 с после момента подачи второго звукового сигнала срабатывает защитное устройство, клапаны открываются, и регистратор может быть заблокирован. Для снятия блокировки нужно вынуть и снова вставить аккумуляторы.

3.4.3 Режим проверки защитного устройства

Для перевода регистратора в режим проверки защитного устройства следует нажимать кнопку СТАРТ/СТОП (обозначена символом «Ⓢ») до появления на дисплее числа 333.

В течение 10 с после нажатия кнопки регистратор подаст два длинных звуковых сигнала (с интервалом в несколько секунд). После второго звукового сигнала клапаны закрываются и на дисплее отображается текущее значение давления, подведенного к пневморазъему регистратора, в виде трехзначного числа.

Клапаны находятся в закрытом состоянии в течение не более 130 с, начиная с момента, когда давление, подведенное к пневморазъему регистратора, превысит 15 мм рт.ст. и далее будет не ниже этого значения. После этого клапаны открываются вследствие срабатывания защитного устройства аварийной системы регулирования давления. При этом дальнейшее функционирование регистратора заблокировано и возникает сигнализация о срабатывании защитного устройства аварийной системы регулирования давления. Если давление, подведенное к пневморазъему регистратора, не поднимается выше 15 мм рт.ст., то регистратор ведет себя в соответствии с разделом 3.4.2.

В случае, когда давление, подведенное к пневморазъему регистратора, превысило 320 мм рт.ст., клапаны также открываются вследствие срабатывания защитного устройства аварийной системы регулирования давления. При этом дальнейшее функционирование регистратора заблокировано и возникает сигнализация о срабатывании защитного устройства аварийной системы.

Для снятия блокировки нужно вынуть и снова вставить аккумуляторы.

4. Маркировка, пломбирование и упаковка

4.1 Маркировка

Регистратор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак или наименование предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение модели регистратора;
- номер изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- год выпуска; надпись "Сделано в России";
- знак утверждения типа средств измерений;
- типоразмер аккумуляторов и способ их установки;
- символ рабочих частей типа BF

4.2 Пломбирование

Регистратор 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.

4.3 Упаковка

Упаковка регистратора соответствует ГОСТ Р 50444.

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

На упаковочном листе указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели регистратора,
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания

На ярлыке указаны:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели регистратора;
- дата упаковывания;
- условия хранения и транспортирования

В случае, если нет необходимости включения регистратора сразу же по его получении рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр регистратора и его принадлежностей, затем поместить регистратор обратно в его упаковку. Хранить регистратор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении (условия хранения приведены в разделе 5.1).

5. Хранение и транспортирование

5.1 Хранение

Условия хранения регистратора (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 регистратора – 6 месяцев.

5.2 Транспортирование

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

6. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Регистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю регистратора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Регистратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Регистратор не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю регистратора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 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 следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 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 $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю регистратора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание компьютера при работе с регистратором осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц),}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{h)} P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных 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 размещения регистратора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора ^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 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.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором			
Регистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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 разнеса 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.			

1.	Описание и работа.....	2
1.1	Назначение регистраторов.....	2
1.1.1	Назначение.....	2
1.1.2	Область применения.....	3
1.2	Технические характеристики.....	4
1.2.1	Общие характеристики.....	4
1.2.2	Характеристики тракта АД.....	4
1.2.3	Характеристики тракта ЭКГ.....	6
1.2.4	Характеристики надежности и безопасности.....	6
1.3	Состав изделия.....	7
1.4	Устройство и работа.....	10
1.4.1	Принцип действия регистраторов.....	10
1.4.2	Устройство и конструкция регистраторов.....	12
1.4.3	Органы управления и индикации регистраторов ЭКГ и АД.....	13
1.4.4	Работа с меню регистратора.....	13
1.4.5	Установка даты и времени на регистраторе.....	17
1.4.6	Управление измерениями АД при суточном мониторингировании.....	18
1.4.7	Индикация измерения АД и результатов измерения АД.....	18
2.	Использование по назначению.....	19
2.1	Общие указания и меры безопасности.....	19
2.1.1	Общие указания.....	19
2.1.2	Меры безопасности.....	20
2.2	Подготовка регистратора к использованию.....	21
2.2.1	Программное обеспечение.....	21
2.2.2	Подключение регистраторов к ПК.....	21
2.2.3	Работа с картой памяти.....	22
2.2.4	Подключение / отсоединение кабеля отведений.....	23
2.3	Проведение суточного мониторингирования ЭКГ и АД.....	24
2.3.1	Последовательность суточного мониторингирования ЭКГ и АД.....	24
2.3.2	Программирование регистратора.....	24
2.3.3	Установка регистратора на пациенте.....	30
2.3.4	Проведение верификационных измерений АД и оценка сигналов ЭКГ.....	38
2.3.5	Окончание процесса мониторингирования.....	39
2.3.6	Анализ результатов мониторингирования и печать отчета.....	40
2.4	Возможные неисправности и методы их устранения.....	41
2.4.1	Коды ошибок при измерении АД.....	41
2.4.2	Приборные ошибки и методы их устранения.....	41
2.4.3	Диалоговые окна.....	42
2.4.4	Возможные неисправности и методы их устранения.....	43
3.	Техническое обслуживание.....	45
3.1	Общие указания и меры безопасности.....	45
3.2	Порядок технического обслуживания.....	45
3.2.1	Текущее техническое обслуживание.....	45
3.2.2	Плановое техническое обслуживание.....	46
3.2.3	Обновление программного обеспечения.....	46
3.3	Программное обеспечение Test BP2008.....	46
3.3.1	Общие сведения по использованию программы Test BP2008.....	46
3.3.2	Программирование регистратора.....	46
3.3.3	Чтение и просмотр данных из регистратора.....	47
3.4	Тестовый режим регистратора.....	48
3.4.1	Имитация процесса измерения.....	48
3.4.2	Режим манометра.....	48
3.4.3	Режим проверки защитного устройства.....	49
4.	Маркировка, пломбирование и упаковка.....	50
4.1	Маркировка.....	50
4.2	Пломбирование.....	50
4.3	Упаковка.....	50

