

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Ф-маркет»

Е.Ю. Попкова

2020 г.



Монитор артериального давления

суточный автоматический

МД-01 «ДОН»

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

ФМВТ.941323.001РЭ-ЛУ

Начальник отдела

Т.В. Неведомская

Начальник отдела

Г.В. Алферов

Старший инженер

Р.Г. Елисеев

Инженер

В.В. Анисимов

Литера А

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов.

Утвержден
ФМВТ.941323.001РЭ-ЛУ

Монитор артериального давления суточный автоматический
МД-01 «ДОН»

Руководство по эксплуатации

ФМВТ.941323.001РЭ

Страниц 61

Литера А

Содержание

1	Описание и работа	7
1.1	Назначение	7
1.2	Технические характеристики	8
1.2.1	Методы измерения АД	8
1.2.2	Основные технические характеристики	8
1.2.3	Требования к ПК	9
1.3	Комплектность поставки	10
1.4	Устройство и работа	10
1.4.1	Расположение элементов управления	12
1.4.2	Кнопка «Старт»	13
1.4.3	Клавиатура	14
1.4.4	Дисплей	14
1.4.5	Светодиодные индикаторы	15
1.4.6	Звуковой индикатор	15
1.4.7	Элементы питания	16
1.4.8	Часы-календарь	18
1.4.9	Карта памяти	19
1.4.10	Связь с ПК	21
1.4.11	Модуль АД	23
1.4.12	Датчики положения тела и активности	27
1.4.13	Модуль диктофона	27
1.4.14	Язык интерфейса	28
1.5	Маркировка и пломбирование	28
2	Использование по назначению	29
2.1	Указание мер безопасности	29
2.2	Подготовка монитора к использованию	35
2.3	Меню регистратора	36
2.4	Раздел «Просмотр»	37
2.4.1	Проба АД	37

2.4.2 Данные СМАД.....	38
2.4.3 Акселерометр	39
2.5 Раздел «Установки»	39
2.5.1 Протокол измерения АД.....	39
2.5.2 Внеплановые измерения.....	42
2.5.3 Настройка тревоги	43
2.5.4 Сброс параметров	44
2.6 Раздел «Сервис»	44
2.6.1 Календарь.....	44
2.6.2 Диктофон	45
2.6.3 Дисплей	45
2.6.4 Звук	46
2.6.5 Выключение регистратора, мин.....	46
2.6.6 Язык интерфейса.....	47
2.6.7 Служебный	47
2.7 Запуск на исследование	50
2.7.1 Индикация работы модулей	52
2.8 Завершение исследования.....	54
3 Текущий ремонт.....	55
4 Техническое обслуживание.....	58
5 Хранение.....	59
6 Транспортирование	59
7 Утилизация	59

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на «Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН», ФМВТ.941323.001ТУ, предназначенный для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы человека.

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» предназначен для длительного автоматического неинвазивного измерения, регистрации и обработки артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных. Основным методом измерения АД – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода. На дисплее монитора отображаются значения измеренного АД и ЧП, текущие дата и время, количество проведенных измерений, уровень заряда элементов питания.

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН», для вариантов исполнения: МД-01, МД-01В2.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению его использования и ознакомленный с сопроводительной документацией.

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Мониторы АД относятся к:

- носимым изделиям группы 3 в части воспринимаемых механических нагрузок по ГОСТ Р 50444;
- по климатическому исполнению соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444
- классу В, в части возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444;

В зависимости от потенциального риска применения «Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение мониторов АД относится к классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По безопасности мониторы АД относятся к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВФ с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ 30324.30.

Корпус мониторов АД имеет степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP54 в соответствии с МЭК 60529.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

Термины и определения в эксплуатационной документации на мониторы АД соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК/ТО 60788-2009.

Примеры обозначения при заказе и в документации:

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» ФМВТ.941323.001ТУ» с монитором МД-01.

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» ФМВТ.941323.001ТУ» с монитором МД-01В2.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Монитор АД предназначен для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) и частоты пульса у пациента через заранее установленные интервалы времени.

Монитор может работать как в ручном (однократном), так и в автоматическом режиме.

В каждом из режимов отдельная запись включает в себя номер измерения, время измерения, систолическое, диастолическое и среднее давление, частоту пульса, сообщение об ошибке и т.д.

Основной метод измерения АД – осциллометрический. Возможно применение дополнительного аускультативного метода по тонам Короткова.

Результаты измерения отображаются на встроенном цветном дисплее, сохраняются в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на компьютер для дальнейшей обработки с помощью специальной программы.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Методы измерения АД

Основной метод измерения АД – осциллометрический. В мониторах АД реализован дополнительный аускультативный метод по тонам Короткова с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

1.2.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения и регистрации давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более:	±0,13 (±1)
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	от 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, 1/мин	±1
Диапазон измерений давления носимыми мониторами АД (максимальное значение давление в манжете, не более) мм рт.ст.: - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме младенца	0-300 (300) 0-200 (200) 0-150 (150)
Время аварийного сброса давления в манжете монитора, с, не более - во взрослом и детском режиме - в режиме младенца	10 5
Время хранения записанной информации, после выключения питания, час, не менее	72
Время установки рабочего режима, сек, не более	10
Габаритные размеры, мм, не более: - МД-01 - МД-01В2	104x68x26 94x63x21
Масса (без элементов питания), г, не более: - МД-01 - МД-01В2	130 100

Наименование параметра	Значение параметра
Максимальное количество измерений АД, запоминаемых в мониторе, не менее	1024
Минимальное значение САД, мм рт.ст.	≥20
Диапазон напряжение питания, В	2,2-3,3
Элементы питания монитора - Аккумуляторы типоразмера AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч; - Батареи щелочные типоразмера AA, 1,5В; - Аккумуляторы типоразмера AAA, 1,2 В, не менее 1000 мАч; - Батареи щелочные типоразмера AAA, 1,5В; Время непрерывной работы без замены источников питания, час, не менее - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AA - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AAA	 72 24
Время непрерывной работы с заменой элементов питания, не менее, сутки	14

Примечание: Время непрерывной работы с заменой источников питания ограничивается максимальным количеством измерений и зависит от установленного временного интервала между измерениями.

1.2.3 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD, не менее: 100 Гб.
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- оптический привод DVD-ROM.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор ≥ 21”.

Требования к принтеру

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- технология печати лазерная или струйная;
- формат печати A4 (210 × 297 мм);
- интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Комплектность поставки

Информация о составе поставляемого «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

Для измерения АД в мониторе используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови через сдавленный участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые можно получить значения систолического, диастолического и среднего (гемодинамического) давлений.

Для повышения достоверности производимых измерений в мониторе возможно применение дополнительного аускультативного метода, основанного на регистрации тонов Короткова в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям.

В состав «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» входит монитор давления и манжета, соединяемая с ним гибкой воздушной трубкой. Работой всех узлов монитора управляет микроконтроллер, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микроконтроллер выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато или плавно начинает стравливать воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП) в цифровую форму и передаются в микроконтроллер. При уменьшении давления в манжете фиксируются пульсации, которые сохраняются в оперативном запоминающем устройстве (ОЗУ) регистратора. После окончания цикла измерения запускается программа анализа сохраненных значений, которая, используя специальные алгоритмы, рассчитывает значения систолического и диастолического давлений, а также производит

возможную коррекцию артефактов, так как в большинстве случаев условия определения АД не идеальны. Давление, при котором амплитуда пульсаций резко возрастает, соответствует систолическому, а давление, при котором максимальна скорость уменьшения амплитуды пульсаций - диастолическому АД. Среднему давлению соответствует точка с максимальной амплитудой пульсаций. В конце определения давления, полученные значения или код ошибки выводятся на дисплей монитора АД, а остаточный воздух выпускается из манжеты. В ходе суточного мониторинга артериального давления (СМАД) монитор повторяет такие измерения через установленные врачом интервалы времени, а также имеется возможность самому пациенту запустить внеочередное измерение при включенном дисплее:

- для МД-01 по двукратному нажатию кнопки «Старт» на верхней торцевой панели монитора.
- для МД-01В2 по двукратному нажатию любой кнопки монитора.

Все результаты измерений сохраняются в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на ПК для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования АД пациента, который затем используется врачом для правильного выбора и оценки эффективности антигипертензивных препаратов.

В целях повышения надежности автоматического мониторинга и безопасности пациента предусмотрен дополнительный аварийный канал измерения и управления монитором. Дублирующий канал, как и основной, включает следующие компоненты: датчик давления, клапан, усилитель, контроллер, схему управления клапанами и компрессором.

В составе «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» может быть использован компьютер с ОС Windows 7 или выше и лазерный принтер. Требования к персональному компьютеру и принтеру приведены в разделе 1.2.3 данного руководства.

Программное обеспечение допускается поставлять на следующих электронных носителях информации:

- оптических (CD-ROM, DVD-ROM);
- полупроводниковых (флеш-память, SSD-диски);
- магнитных (жесткие диски).

Зарядное устройство предназначено для зарядки аккумуляторов, используемых для электропитания в регистраторах.

1.4.1 Расположение элементов управления

Монитор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ABS – пластика, с применением современных технологий. Питание монитора осуществляется от 2-х элементов типа AA или AAA напряжением 1.2÷1.5В (аккумуляторы или батарейки).

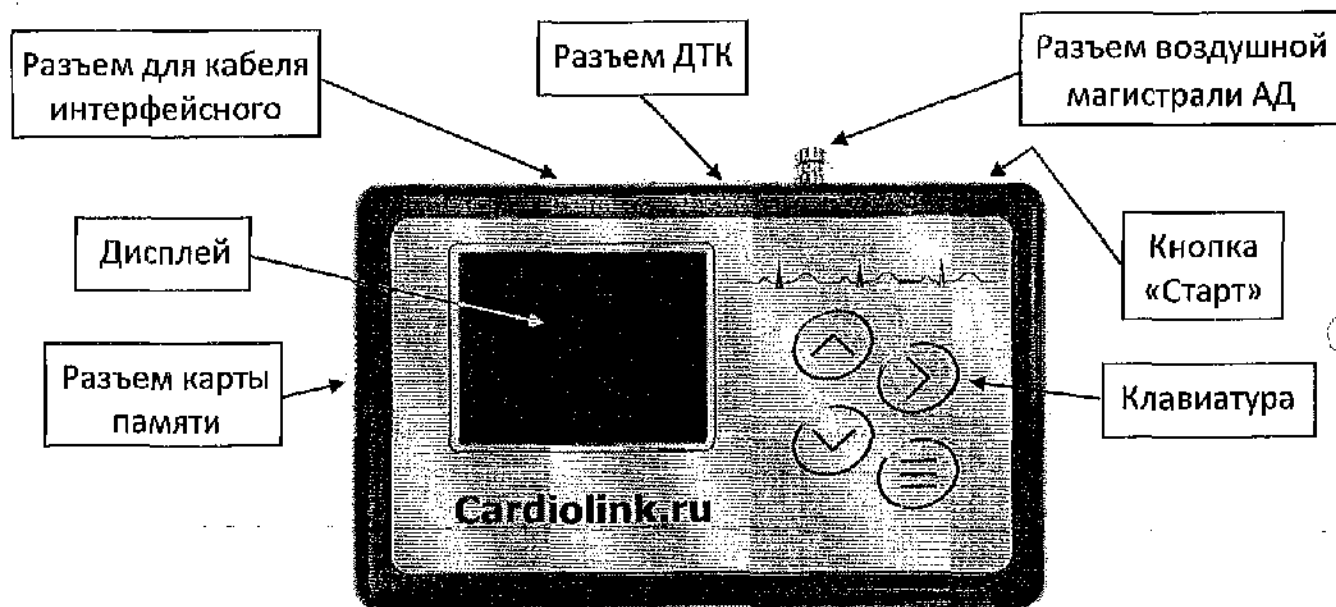


Рисунок 1

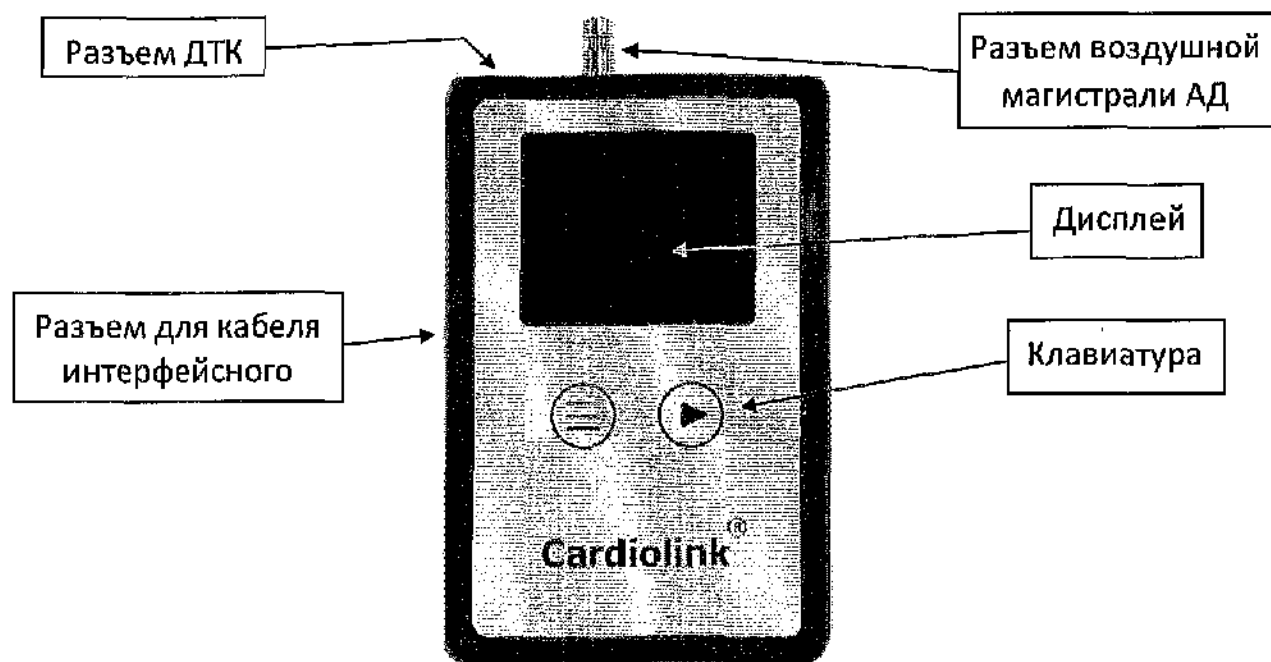


Рисунок 2

Монитор АД имеет следующие элементы управления (рис. 1, 2):

- 1) на передней торцевой поверхности расположены:
 - кнопка «Старт» (для модели МД-01)
 - воздушный разъем модуля АД, для подключения воздушной магистрали к манжете
 - разъем для подключения датчика тонов Короткова (ДТК)
 - разъем для подключения кабеля интерфейсного
- 2) на лицевой поверхности расположены:
 - цветной дисплей
 - клавиатура – 2 или 4 кнопки
- 3) с тыльной стороны расположены крышка батарейного отсека
- 4) а также разъем для карты памяти micro SD/SDHC.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка» (до начала записи исследования):

Таблица 2

Нажатие	Описание
1 короткое	Включение регистратора – вывод из «спящего» состояния
	Включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	Выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	Включение регистратора – вывод из «спящего» состояния
2 коротких	Включение регистратора – вывод из «спящего» состояния
	Запуск на исследование

Режим «Исследование» (во время записи исследования):

Таблица 3

Нажатие	Описание
1 короткое	Включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	Выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	Старт записи диктофона
	Завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	Включение внеочередного измерения АД
	Отмена измерения АД (если запущено измерение АД)

1.4.3 Клавиатура

Для управления расширенными функциями монитора используется клавиатура, состоящая из 4-х или 2-ух кнопок (далее по тексту - «клавиатура 4К» или «клавиатура 2К»).

Таблица 4

Назначение кнопок клавиатуры 4К:	Назначение кнопок клавиатуры 2К:
«≡» - кнопка «меню, отмена, возврат»	«≡» - кнопка «вниз, меньше, возврат»
«>» - кнопка «вправо, вход, применить»	
«^» - кнопка «вверх, вперед, больше»	«>» - кнопка «вход, больше, изменить»
«v» - кнопка «вниз, назад, меньше»	

Для клавиатуры 2К функция «возврат» по кнопке «≡» осуществляется её зажатием не менее 1 секунды. Остальное управление осуществляется однократным нажатием (менее 1 секунды). Каждое срабатывание кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

Для защиты от ложных срабатываний (случайного нажатия на кнопку или группу кнопок) предусмотрена блокировка клавиатуры. Под блокировкой следует понимать отсутствие реакции кнопок клавиатуры при любом нажатии.

В большинстве случаев блокировка клавиатуры работает одновременно с дисплеем: при включении дисплея блокировка клавиатуры отключается, а при выключении – включается.

Существуют исключения, когда клавиатура блокируется при включенном дисплее, а именно:

- обновление внутреннего программного обеспечения;
- форматирование карты памяти;
- связь монитора с ПК по USB интерфейсу.

1.4.4 Дисплей

В мониторе применяется цветной графический дисплей. При первом включении монитора АД на его дисплее появляется «Заставка» (рисунок 3). Время отображения – до 10 сек.

Для клавиатуры 4К включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт». Для клавиатуры 2К включение дисплея выполняется по кнопке «≡», а выключение происходит автоматически.

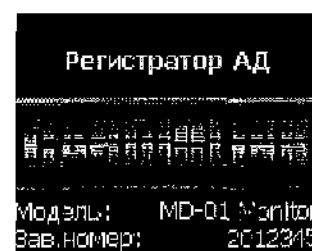


Рисунок 3

Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора – Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается ни одна кнопка, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

Монитор имеет режимы, в которых автоматическое выключение происходит через 1 минуту:

- Функциональная проба АД;
- Функциональная проба активности;
- Режим USB_MSD;
- Работа с картой памяти;
- Подготовка и запуск на исследование.

1.4.5 Светодиодные индикаторы

Светодиодные индикаторы расположены на передней торцевой панели монитора МД-01.

Индикацию, с помощью светодиодов, состояния модулей монитора МД-01М (подключение к USB, измерение АД и включение микрофона) можно включить и отключить по желанию потребителя.

Состояние мониторов будет индцироваться только на дисплее регистраторов.

1.4.6 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
- подтверждение нажатия на кнопки клавиатуры;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.

Все звуковые сигналы разделяются по длительности.

Одиночные короткие сигналы используются в качестве статистических индикаторов: нажатие на кнопку, подключения кабелей и т.д.

Одиночные средние по длительности сигналы для индикации начала процессов: запуска на исследование, начала измерения АД, начала записи диктофона, включения Bluetooth модуля и т.д.

Одиночные длительные сигналы применяются при ошибках или невозможности выполнить какой-либо процесс.

Двойные короткие сигналы используются для индикации корректного окончания процессов.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) – могут быть отключены (Сервис/Звук).

1.4.7 Элементы питания

Монитор питается от двух элементов питания типоразмера AA или AAA.

Диапазон рабочих напряжений составляет 2.2÷3.3 В.

В качестве элементов питания могут использоваться:

- аккумуляторы NiMH: не менее 2700 мАч (или 1000 мАч) 1.2 В – 2 элемента;
- батарейка щелочная: 1.5 В – 2 элемента.

На нижней стороне монитора находится крышка батарейного отсека (рисунок 4 и 5).

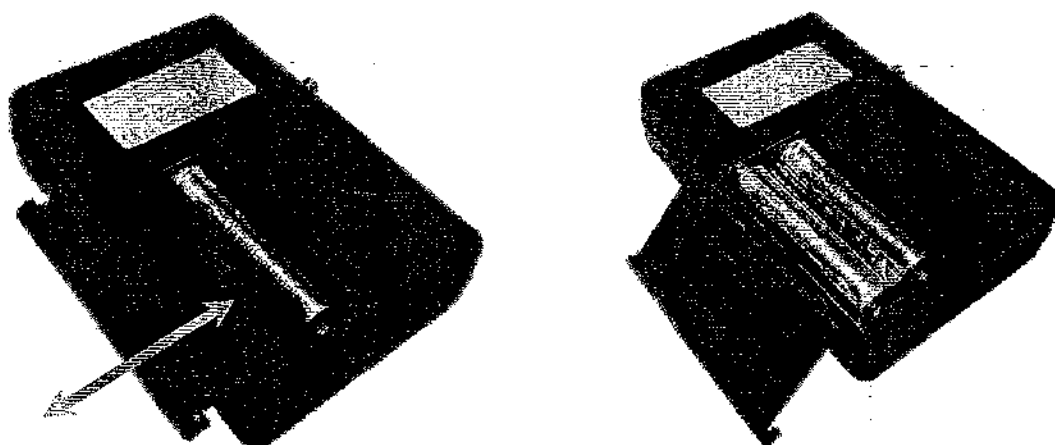


Рисунок 4

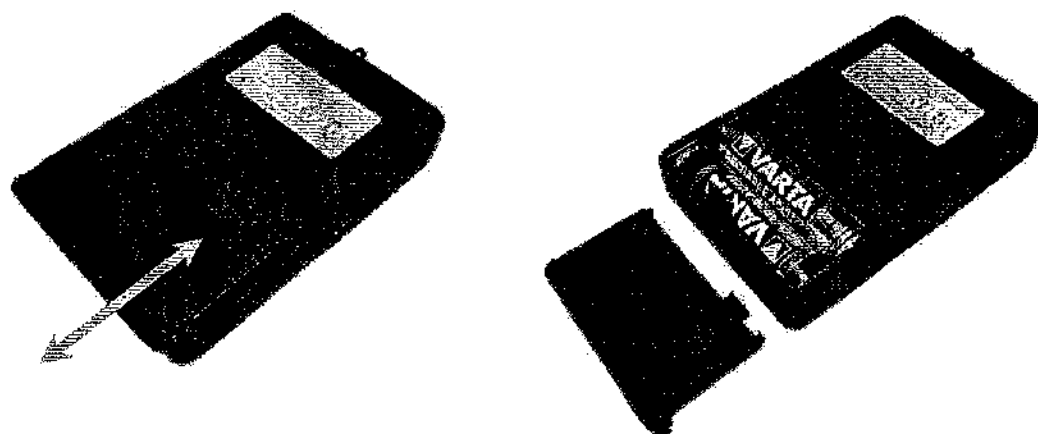


Рисунок 5

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру (место нажатия указано горизонтальными полосками) и потянуть крышку от монитора. После того, как крышка сместится на расстояние 6÷10 мм, так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе монитора. При установке элементов питания AAA используется адаптер AAA.

При правильной установке элементов питания должен прозвучать одиночный звуковой сигнал средней длительности. Если элементы питания установлены неправильно или разряжены – звукового сигнала не последует.

Держатели контактов «+» конструктивно выполнены так, что при неправильной установке элементов питания (перевернутой полярности) создают разрыв цепи питания, таким образом, защищая монитор от повреждения. В этом случае необходимо вынуть элементы питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженные или установить правильно.

Для извлечения элементов питания из монитора предусмотрена ленточка, которая должна находиться под установленными элементами питания.

В рабочем состоянии на дисплее в большинстве окон в нижней части дисплея справа, отображается индикатор заряда элементов питания. Весь диапазон напряжений элементов питания указан в таблице 5.

Таблица 5

Степень зарядки, в %	0÷10	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100
Пиктограмма индикатора										
Напряжение на элементах питания, В	2,20÷ 2,28	2,28÷ 2,36	2,36÷ 2,44	2,44÷ 2,52	2,52÷ 2,60	2,60÷ 2,68	2,68÷ 2,76	2,76÷ 2,84	2,84÷ 2,92	2,92÷ 3,00

Для обеспечения суточной записи, элементы питания должны быть заряжены, а индикатор показывать не менее 90%.

Если монитор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элементов питания включается таймер автоматического выключения монитора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, монитор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 секунду. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего монитор переходит в режим «сна» (рисунок 6).

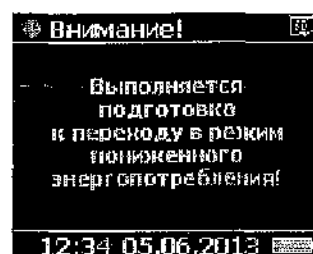


Рисунок 6

Чтобы включить монитор или прервать его переход в режим «сна», необходимо один раз нажать на кнопку «Старт» для клавиатуры 4K или на кнопку «Э» на клавиатуре 2K при этом таймер отключения устанавливается в начальное состояние.

При более длительных перерывах между исследованиями, элементы питания необходимо извлекать из монитора. При длительном бесконтрольном нахождении элементов питания в регистраторе, возможно разрушение элементов питания и вытекание электролита.

1.4.8 Часы-календарь

В нижней части экрана монитора отображаются текущие время и дата.

В качестве резервного источника питания часов в мониторе используется:

- МД-01 - встроенная литиевая батарейка.
- МД-01В2 - встроенный аккумулятор.

При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего на экран монитора выводятся значения 00:00:00 и 01.01.2000 и сообщение о необходимости замены литиевой батарейки (Рисунок 7). Замена элемента питания часов в мониторах МД-01 выполняется на предприятии-изготовителе. Для мониторов МД-01В2 достаточно установить элементы питания в батарейный отсек, чтобы встроенный аккумулятор начал заряжаться. После проведенной суточной записи, встроенный аккумулятор держит заряд приблизительно 1 неделю. Если в течении этого времени регистратор не использовался (не устанавливали элементы питания), то аккумулятор разряжается и время снова сбрасывается.

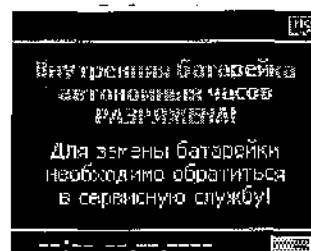


Рисунок 7

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

Вручную – через интерфейс монитора (Сервис/Календарь)

Автоматически – при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth.

1.4.9 Карта памяти

В мониторе используется съемная карта памяти типоразмера microSD/SDHC объемом 2÷32 Гб.

Перед установкой карты памяти в монитор она должна быть предварительно отформатирована на ПК: FAT32.

Не допускается приложение чрезмерных усилий, особенно на изгиб, нагревания свыше +50°C и контакта с любыми жидкостями.

Для установки карты памяти в монитор, рекомендуется следующая последовательность действий:

- а) сориентировать карту памяти в нужном положении (рисунок 8а, 9а);
- б) установить карту памяти в разъем для карты памяти (рисунок 8б, 9б);
- в) задвинуть ее до упора, до щелчка зажимного механизма (рисунок 8в, 9в).



Рисунок 8а



Рисунок 8б



Рисунок 8в



Рисунок 9а



Рисунок 9б

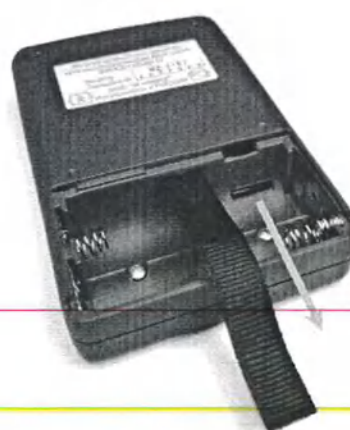


Рисунок 9в

Для извлечения карты памяти необходимо нажать на карту памяти и выталкивающее устройство выдвинет карту памяти из корпуса монитора.

Статусы карты памяти:

	Карта памяти не установлена
	Карта памяти установлена, но не форматирована
	Карта памяти установлена, отформатирована
	Карта памяти содержит незавершенное исследование
	Карта памяти установлена, но для проведения нового исследования недостаточно места
	Карта памяти установлена, но она не читается (неисправна)

Запрещено извлекать карту памяти из монитора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к потере данных проводимого исследования (разрушение файла или файловой системы), а иногда к повреждению карты памяти. Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать подготовку и программирование монитора к проведению нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в монитор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 10).

Если карта памяти не отформатирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 11).

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 12). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования.

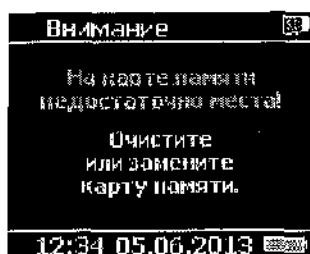


Рисунок 10

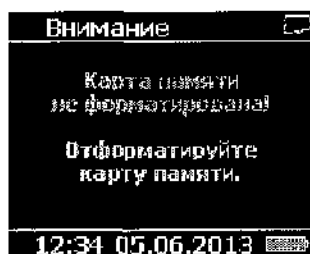


Рисунок 11

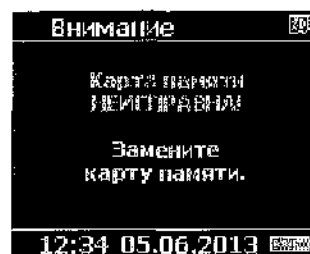


Рисунок 12

1.4.10 Связь с ПК

Связь монитора с ПК осуществляется несколькими способами:

- через порт USB ПК с помощью кабеля интерфейсного (осуществляется считывание данных мониторинга и программирование регистратора);
- через карту памяти с помощью картридера (осуществляется считывание данных мониторинга и программирование регистратора);
- по интерфейсу Bluetooth (осуществляется программирование регистратора).

Монитор оборудован модулем беспроводной связи стандарта Bluetooth, который используется для подготовки монитора к проведению исследования с ПК.

По умолчанию Bluetooth всегда выключен.

Для включения Bluetooth модуля необходимо перейти в главное меню (рисунок 13), после чего нажать на кнопку «>» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд до появления сообщения (рисунок 14).

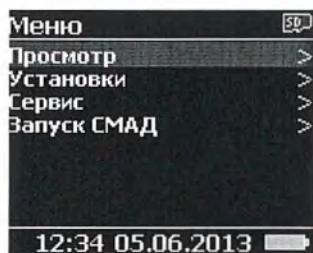


Рисунок 13

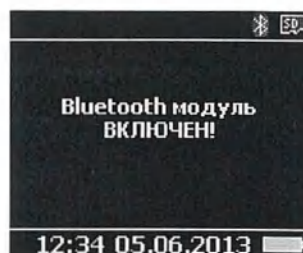


Рисунок 14

Подтверждение включения – одиночный звуковой сигнал, в верхней части дисплея отображается значок Bluetooth голубого цвета.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен, без соединения с другим устройством;
- включен и установлено соединение с другим совместимым устройством.

После включения Bluetooth модуля, он переходит в режим ожидания соединения с ПК, если в течении последующих четырёх минут соединение не будет установлено, то Bluetooth модуль монитора автоматически выключается (рисунок 15).

При установлении соединения монитора АД к ПК по Bluetooth – звучит одиночный звуковой сигнал и на экране выводится соответствующее сообщение (рисунок 16).

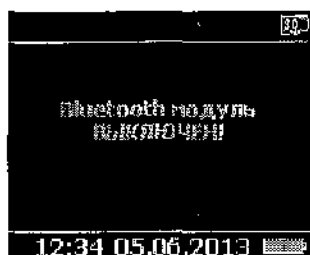


Рисунок 15

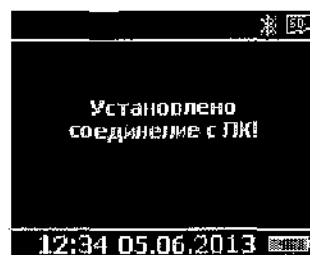


Рисунок 16

В состоянии, когда монитор АД находится в режиме ожидания подключения к ПК или установленного соединения с ПК, все операции с монитором запрещены, кроме операции выключения Bluetooth модуля.

Для выключения Bluetooth модуля необходимо нажать на кнопку «>» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд. Подтверждение выключения является два коротких одиночных звуковых сигнала и соответствующее сообщение (рисунок 16).

Если монитор АД установил соединение с ПК, то отключение Bluetooth модуля выполняется через промежуточное окно (рисунок 17). После отключения выводится соответствующее сообщение (рисунок 18).



Рисунок 17

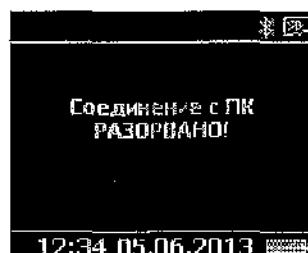


Рисунок 18

Программирование режимов монитора и данных пациента может осуществляться с помощью интерфейса Bluetooth (опция). Для этого необходимо запустить программу, установленную на ПК с диска идущим в комплекте поставки, и использовать Руководство пользователя к этой программе.

1.4.11 Модуль АД

Модуль АД – автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете;
- аускультативный по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к монитору.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Тип спуска давления в манжете при измерении АД:

- ступенчатый;
- плавный.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых.

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке на регистраторе);
- подтверждающее измерение (при превышении заданных порогов текущего измерения от предыдущего);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- по переходу из горизонтального положения в вертикальное (по переходу в ортостаз);
- внеплановое измерение при превышении заданных порогов САД, СрАД, ДАД, ЧП.

На мониторе с помощью клавиатуры задается несколько различных планов мониторингования. Перед проведением исследования выбирается один из них.

Измерение АД может быть прервано врачом или пациентом:

- для МД-01 при нажатии на кнопку «≡» в режиме «Проба АД» или двойным нажатием на кнопку «Старт» в режиме мониторингования;
- для МД-01В2 при зажатии кнопки «≡» в режиме «Проба АД» или двойным нажатием на любую кнопку в режиме мониторингования.

Между любым измерением АД устанавливается «защитный интервал», не менее 30 секунд (с момента окончания предыдущего измерения), в течение которого все измерения АД запрещены.

Все результаты измерения (удачные и неудачные) записываются на карту памяти.

Если, при измерении АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя (неправильное наложение манжеты и/или ДТК, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требования при выполнении измерений АД;
- ошибка системы (неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней).

Коды ошибок при измерении АД представлены в таблице 6.

Таблица 6

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
-	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст / сек.	Неисправность стравливающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. 30÷240 САД-ДАД., мм рт.ст < 15	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: а) 300 мм рт.ст. - для взрослых, б) 200 мм рт.ст. - для детей б) 150 мм рт.ст. - для младенцев	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: а) для взрослых и детей - 120 с. б) для младенцев - 90 с.	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.	Повреждение эл.магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	Эксплуатация невозможна	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Сбросить питание. Перезапустить регистратор
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Запуск измерения АД по кнопке в запрещенном временном интервале	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу.

1.4.12 Датчики положения тела и активности

Датчик положения тела представляет собой акселерометр, регистрирующий положение тела пациента в пространстве. Он может быть внутренним и выносным.

Внутренний акселерометр регистрирует положение тела в трёх плоскостях, и обеспечивает определение всех положений тела, кроме сидя.

Выносной акселерометр крепится на ногу, и путём сравнения показаний двух датчиков, прибор может определяет положение сидя.

1.4.13 Модуль диктофона

Модуль диктофона представляет собой автономный узел, предназначенный для записи коротких голосовых сообщений во время проведения исследования.

Для расшифровки исследования пациент, в обязательном порядке, должен вести «Дневник» - документ, в котором подробно отмечается время сна, бодрствования, физической активности, самоощущения, время и дозы принимаемой пищи, жидкостей и фармакологических препаратов.

Ведение бумажного документа у многих вызывает затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записи коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку: для клавиатуры 4К - «Старт», для клавиатуры 2К - «Ξ». Длинный звуковой сигнал обозначает начало записи.

Для завершения записи необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку: для клавиатуры 4К - «Старт», для клавиатуры 2К - «Ξ». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управления диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершение записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

Каждая аудиозапись имеет порядковый номер, дату и время записи, продолжительность, что позволяет абсолютно точно сопоставить с медицинскими параметрами как «метку событий».

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.14 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Сервис / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

Монитор должен быть опломбирован.

При отсутствии или повреждении пломб производитель не несет ответственность за точность показаний измерений при этом монитор снимается с гарантийного обслуживания.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

К работе с «Монитором артериального давления суточным автоматическим МД-01 «ДОН» допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с монитором запрещается проводить монтаж и ремонт монитора при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов монитора.

Компьютер и принтер устанавливается на устойчивом основании и так, чтобы не были перекрыты вентиляционные отверстия в корпусах системного блока, монитора и принтера.

Питание персонального компьютера и принтера производится согласно эксплуатационной документации предприятия – изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

К цепи электропитания системный блок, монитор и принтер должны подключаться с помощью специального кабеля (входящего в комплект поставки) к многоместным розеткам, оборудованный контактом шины заземления.

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки по любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных на задних панелях системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН».

Питание мониторов автономное и осуществляется от двух аккумуляторов или батарей типа АА или ААА. Диапазон рабочих напряжений составляет 2,2÷3,3 В.

Внимание! При установке источника питания в монитор, необходимо соблюдать полярность.

Запрещается использовать элементы питания с поврежденной внешней изоляцией. Это может привести к короткому замыканию, повреждению монитора и принести вред здоровью пациента.

Запрещается извлекать элементы питания при помощи острых инструментов.

Запрещается использовать монитор во взрывоопасных условиях, в частности в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность монитора. Монитор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными в таблицах ниже.

Запрещается проводить измерения АД, если монитор соединен с ПК интерфейсным кабелем.

Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН», которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

Внимание! При использовании монитора в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, должна быть проведена верификация его нормального функционирования (проведение «Функциональной пробы»).

Внимание! Во время проведения исследования нельзя принимать общие водные процедуры (ванна, душ).

Электромагнитная совместимость

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» 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.
ГОСТ Р 51318.11		«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» предназначается 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 – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» 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 Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнosa, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
		3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

P-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;
d-рекомендуемый пространственный разнос (м).

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой 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 «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН».

** 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.

Таблица 10

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Монитором артериального давления суточным автоматическим МД-01 «ДОН».			
«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Монитором артериального давления суточным автоматическим МД-01 «ДОН», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 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: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2.2 Подготовка монитора к использованию

Вставляем в регистратор 2 заряженных элемента питания.

В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

В мониторе редактирование осуществляется, как с программы на ПК, так и через интерфейс самого монитора.

Параметры исследования «По умолчанию»:

Акселерометр (чувствительность)	2g
Протокол измерения:	
- Начало дня	08:00
- Дневной интервал	30 мин
- Начало ночи	22:00
- Ночной интервал	1 час
Спец. интервалы:	
- Первый интервал	15 мин
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Второй интервал	15 мин
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
Режим измерения	Взрослый
Тип спуска	Ступенчатый
Настройка тревоги:	
- Тревога Сист.	Выкл.
- Верхний порог	270
- Нижний порог	40
- Тревога Диаст.	Выкл.
- Верхний порог	215
- Нижний порог	10
Внеплановые измерения:	
- Ортостаз	Выкл.
- По САД	Вкл.
- По СрАД	Выкл.
- По ДАД	Вкл.
- По ЧП	Выкл.
- Порог подтв.изм.	40%
- Кол-во устр.изм	0
Диктофон:	Разрешено всегда
- Качество записи	Среднее
- Усиление	Нормальное
- Автоотключение	15 сек

Для изменения параметров исследования и настроек модулей, а также проверки качества получаемых данных от различных модулей, предоставляются следующие варианты:

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с ПК, через беспроводной интерфейс Bluetooth, USB-интерфейс, с microSD/SDHC карты.

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом мониторе с помощью клавиатуры. Изменения с помощью ПК см. в руководстве по эксплуатации программного обеспечения.

Параметры настроек диктофона в окне «Параметры исследования» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

В мониторе реализован режим связи с компьютером по интерфейсу USB (MSD), то есть при подключении монитора к ПК при помощи интерфейсного кабеля, вне зависимости от того в каком режиме находится монитор, автоматически инициируется процедура перехода в режим MSD.

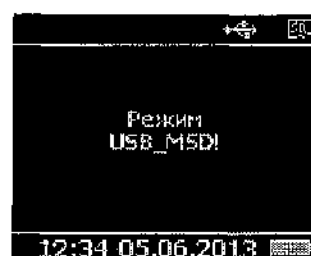


Рисунок 19

В верхней части дисплея отображается подключение монитора к USB-порту (рисунок 19).

В режиме MSD монитор определяется ПК, как внешний съемный носитель, которым является карта памяти, установленная в монитор. С картой памяти разрешены любые операции: запись, копирование, удаление файлов, а также форматирование.

Выход монитора из режима MSD выполняется автоматически, по отключению интерфейсного кабеля от монитора или от ПК.

После отключения интерфейсного кабеля, монитор всегда переходит в основное меню.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из трех основных разделов:

Просмотр	Проведение функциональных проб
Установки	Изменение параметров «По умолчанию» работы модулей
Сервис	Настройка монитора, сведения о приборе

При входе в любой раздел меню текущая строка списка всегда выделяется полосой синего цвета (рисунок 20).

Для клавиатуры 4K перемещение по списку вверх/вниз выполняется при помощи кнопок «Λ» или «V». Для клавиатуры 2K перемещение только вниз при помощи кнопки «Ξ».

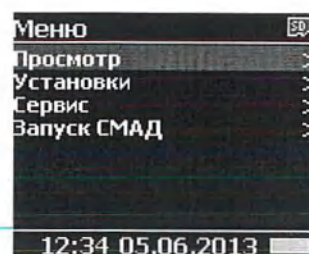


Рисунок 20

Вход в текущий раздел выполняется по кнопке «>».

Для клавиатуры 4K возврат на предыдущий уровень выполняется по одиночному нажатию на кнопку «Ξ». Для клавиатуры 2K возврат на предыдущий уровень выполняется по длительному зажатию (не менее 1 секунды) на кнопку «Ξ».

2.4 Раздел «Просмотр»

Данный раздел предназначен для проведения пробы АД, просмотра данных СМАД и акселерометра (рисунок 21), чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей монитора, а также в корректности и правильности установки датчика и манжеты.

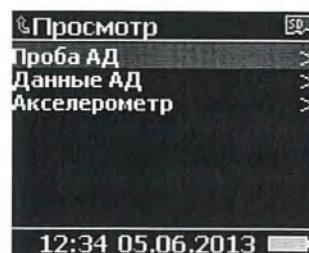


Рисунок 21

2.4.1 Проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Установки/АД/Протокол измерений».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (5÷8 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе.

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД (рисунок 22).

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 23).

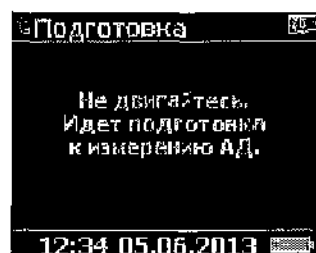


Рисунок 22



Рисунок 23



Рисунок 24

В любой момент измерение может быть прервано по нажатию/зажатию на кнопку «Э».

После полной декомпрессии (когда давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 24).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (рисунок 25). Коды ошибок описаны в предыдущем разделе.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов или по кнопке «Э».

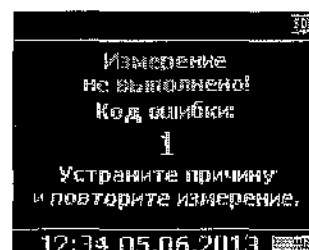


Рисунок 25

2.4.2 Данные СМАД

Данное окно предназначено для просмотра данных об проведенных измерениях АД (рисунок 26, 27), а также проверка работоспособности карты памяти, т.к. все данных записываются и считываются с неё. Для клавиатуры 4К перемещение по списку вниз/вверх выполняется при помощи кнопок «V» или «^», выход - «Э». Для клавиатуры 2К перемещение по списку вниз/вверх выполняется при помощи кнопок «Э» или «>», выход - зажать «Э» (не менее 1 секунды).

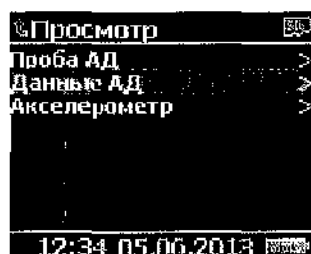


Рисунок 26

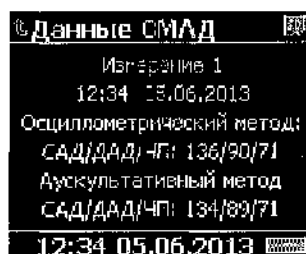


Рисунок 27

2.4.3 Акселерометр

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра и отображения диапазона чувствительности (рисунок 28, 29).

Диапазон чувствительности датчика $\pm 2g$.

Для наглядности работы акселерометра, в виде вертикальных шкал, представлена функция – положение. Выход из этого пункта осуществляется по кнопке «≡».

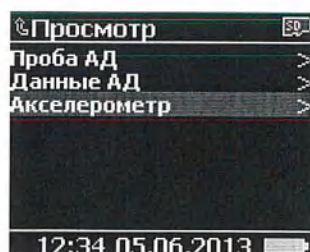


Рисунок 28

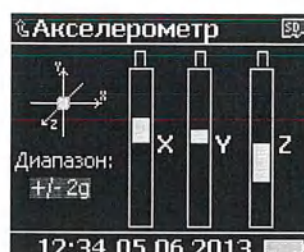


Рисунок 29

2.5 Раздел «Установки»

Раздел предназначен для настроек и сброса параметров исследования (Рисунок 30).

2.5.1 Протокол измерения АД

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД (рисунок 31):

Протокол измерений АД

1. План измерений

1.1 План мониторингования

1.2 Начало дня

1.3 Дневной интервал

1.4 Начало ночи

1.5 Ночной интервал

1.6 Спец. интервалы

1.6.1 Первый интервал

1.6.2 Время начала

1.6.3 Время конца

1.6.4 Второй интервал

1.6.5 Время начала

1.6.6 Время конца

2. Настройки СМАД

2.1 Режим измерения

2.2 Тип спуска

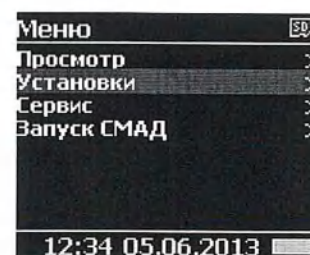


Рисунок 30

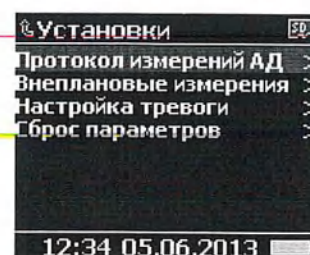


Рисунок 31

План измерений

Данное окно предназначено для настроек интервалов времени между измерениями АД, в зависимости от времени суток (рисунок 32).

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента – тем чаще требуется измерять давление.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения - 1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Вход в режим редактирования параметра выполняется по кнопке «>».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок:

- для клавиатуры 4К - «^» или «V»;
- для клавиатуры 2К - «≡» или «>».

Выход из режима редактирования выполняется при помощи кнопок:

- для клавиатуры 4К - «>»;
- для клавиатуры 2К - зажатие «≡».

Параметр «План мониторингования» предназначен для выбора одного из четырех заранее настроенных планов измерения АД. Выбирается № плана мониторингования, затем настраиваются временные параметры и интервалы между измерениями, соответствующие данному плану. Перед запуском на исследование выбирается требуемый план - №1, №2, №3 или №4. Настройки планов мониторингования сохраняются (не сбрасываются) до того момента пока снова не будут откорректированы или выбраны пользователем.

Параметр «Начало дня» предназначен для выбора времени подъема пациента (рисунок 33).

Перечень: 00:00÷23:59, шаг - 5 мин., по умолчанию – 08:00.

Параметр «Дневной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение дня (рисунок 33).

Перечень: 3÷240 мин, шаг - 1 мин., по умолчанию – 30мин. (рисунок 33).

Параметр «Начало ночи» предназначен для выбора времени начала сна пациента.

Перечень: 00:00÷23:59, шаг - 5 мин., по умолчанию – 22:00.

Параметр «Ночной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение ночи (рисунок 33).

Перечень: 3÷240 мин, шаг - 1 мин., по умолчанию – 1час. (рисунок 33).

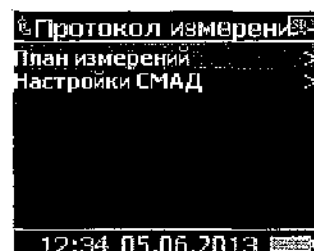


Рисунок 32

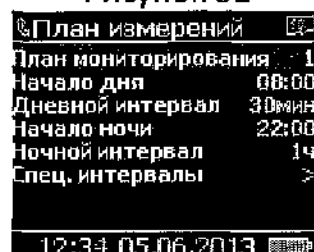
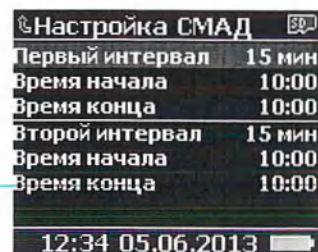


Рисунок 33

Специальные интервалы

Раздел «Специальные интервалы» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (рисунок 34).



Настройка СМАД	
Первый интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
Второй интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
12:34 05.06.2013	

Рисунок 34

Необходимость применения «Спец. интервалов» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

По умолчанию продолжительность «Первого интервала» и «Второго интервала» составляет 15 минут, время начала – 10:00, время окончания – 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

Параметр «Первый интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение первого спец. интервала.

Перечень: 3÷240 мин, шаг - 1 мин., по умолчанию – 15 минут.

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, шаг - 5 мин., по умолчанию – 10:00.

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, шаг - 5 мин., по умолчанию – 10:00.

Параметр «Второй интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение второго спец. интервала.

Перечень: 3÷240 мин, шаг - 1 мин., по умолчанию – 15 минут.

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, шаг - 5 мин., по умолчанию – 10:00.

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала.

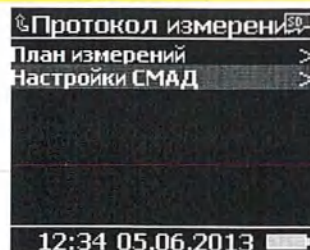
Перечень: 00:00÷23:59, шаг - 5 мин., по умолчанию – 10:00.

Настройки СМАД

Параметр «Отобр. данных» предназначен для отображения на дисплее последних измеренных данных значений САД/ДАД/ЧП в режиме суточной записи (после запуска СМАД).

Перечень: Вкл., Выкл.

По умолчанию – Вкл. (рисунок 36).



Протокол измерений	
План измерений	>
Настройки СМАД	>
12:34 05.06.2013	

Рисунок 35

Параметр «Режим измерения» ограничивает максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме - 300 мм рт.ст.
- в детском режиме - 200 мм рт.ст.
- в режиме для младенцев - 150 мм рт.ст.

Перечень: Взросл., Детск., Младен.

По умолчанию – Взросл (рисунок 36).

Параметр: «Тип спуска»

Перечень: Ступенчатый, Плавный.

По умолчанию – Ступенчатый (рисунок 36).

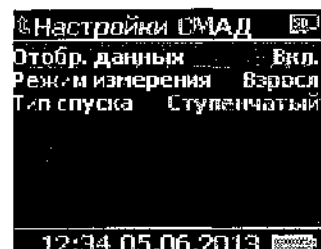


Рисунок 36

2.5.2 Внеплановые измерения

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для запуска внепланового измерения АД (рисунок 37, 38).

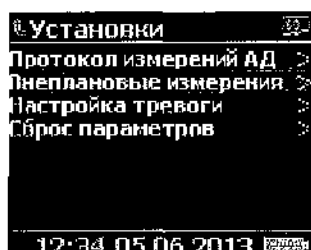


Рисунок 37

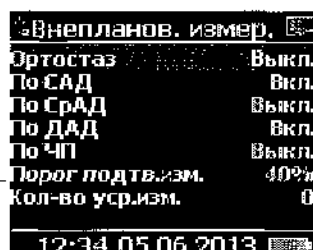


Рисунок 38

Параметр «Ортостаз» предназначен для запуска измерения АД при резком перемещении тела в вертикальное положение из горизонтального. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По САД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным САД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По СрАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным СрАД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По ДАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным ДАД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По ЧП» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога текущей ЧП. По умолчанию «Выкл».

Параметр «Порог подтв. изм.» предназначен для установки значения порога при котором происходит запуск внепланового измерения АД.

Перечень: от 10% до 100%, шаг -5%, по умолчанию 40%

Параметр «**Кол-во уср. изм.**» предназначен для установки числа измерений СМАД для усреднения значений предыдущих измерений относительно которых устанавливается порог, при котором происходит запуск внепланового измерения АД

Перечень: 0, 1, 2, 3, 4, по умолчанию - 4.

2.5.3 Настройка тревоги

Тревожная сигнализация является звуковой сигнализацией при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 39, 40).

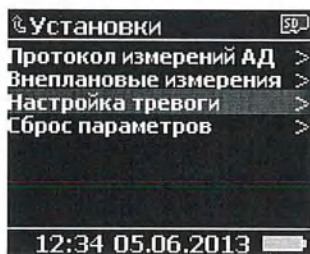


Рисунок 39

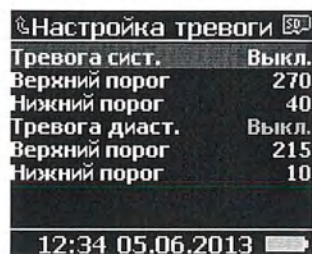


Рисунок 40

Параметр «**Тревога сист.**» включение или выключение тревоги по систолическому давлению.

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл.

Параметр «**Верхний порог**» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷270, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 270.

Параметр «**Нижний порог**» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷269, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 40.

Параметр «**Тревога диаст.**» включения или выключения тревоги по диастолическому давлению.

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл.

Параметр «**Верхний порог**» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷215, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 215.

Параметр «**Нижний порог**» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷214, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 10.

2.5.4 Сброс параметров

Данный раздел предназначен для восстановления настройки монитора по умолчанию (рисунок 41).

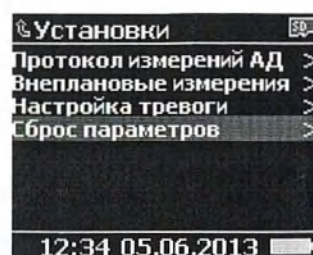


Рисунок 41

2.6 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для настроек параметров монитора, а также модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройка диктофона, настройки дисплея, установка звука и времени отключения монитора, сведения о приборе (рисунок 42, 43).

Все параметры, заданные в данном разделе, сохраняются в специальной памяти.

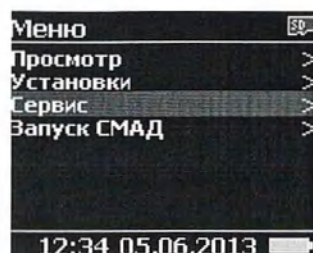


Рисунок 42

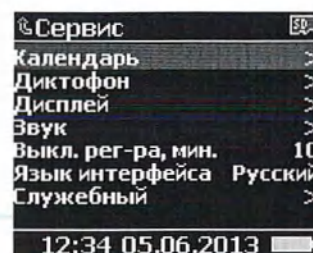


Рисунок 43

2.6.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (изменения) даты, времени, и включения/выключения синхронизации с ПК (рисунок 44, 45).

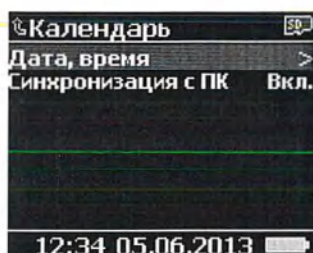


Рисунок 44

Дата и время

Параметр:	День	1÷31
	Месяц	1÷12
	Год	2000÷2099
	Часы	0÷23
	Минуты	0÷59

Шаг: 1

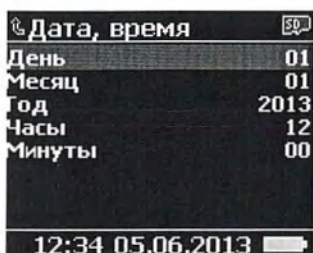


Рисунок 45

Синхронизация с ПК

Параметр предназначен для автоматической корректировки даты и времени при записи «Карты пациента» с ПК через Bluetooth интерфейс.

Перечень: Вкл./Выкл., по умолчанию – Вкл.

2.6.2 Диктофон

Раздел предназначен для установки технических параметров модуля диктофона (рисунок 46).

Доступны следующие параметры настройки диктофона:

Запись	10 с, 15 с, 20 с, по умолчанию - 15 с
Качество	Высокое, среднее, низкое, по умолчанию - Среднее
Усиление	Тихо, нормально, громко, по умолчанию - Нормальное

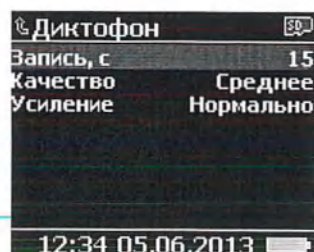


Рисунок 46

2.6.3 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (рисунок 47).

Для увеличения времени работы монитора от одного комплекта элементов питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея.

Яркость	Регулировка яркости свечения подсветки Перечень: 1÷10, по умолчанию 8
Датчик света	Включение и выключение датчика света Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию – Выкл.
Отключение	Регулировка времени свечения подсветки. После отключения подсветки монитор сохраняет позицию в том разделе меню, в котором находился в момент отключения подсветки Перечень: 10 с, 15 с, 20 с, 30 с, 60 с, по умолчанию – 30 с.
Заставка	Отображение анимационной заставки при старте монитора (при отключенной заставке – ускоряется режим старта и автоматического восстановления режима «Исследования») Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию – Вкл.

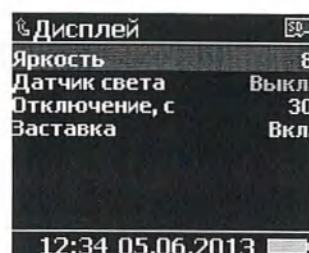


Рисунок 47

2.6.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора монитора (рисунок 48), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится монитор в определенный момент времени, а именно:

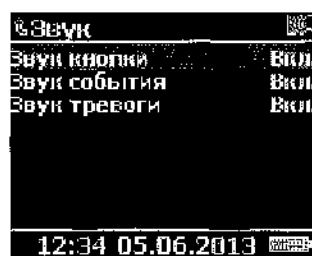


Рисунок 48

- Работа с кнопкой «Старт»;
- Работа с клавиатурой;
- Работа с картой памяти, Bluetooth модулем, запуск на исследование, начало и окончание измерений АД, запись аудиосообщений, подключение интерфейсного кабеля, обновление внутреннего ПО монитору и др.;
- Индикация состояния элементов питания: установка, запрещение выполнения процессов, в зависимости от степени заряда, оповещение о снижении напряжения на элементах питания ниже допустимого уровня.

Звук кнопки	Звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или любую кнопку клавиатуры Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию – Вкл.
Звук события	Звуковая индикация событий Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию – Вкл.
Звук тревоги	Звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (сист. и диаст.) Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию – Вкл.

2.6.5 Выключение регистратора, мин.

Параметр предназначен для установки времени перевода монитора в «спящий» режим с минимальным потреблением (рисунок 49).

Перечень: 1÷10 минут, по умолчанию – 10 минут.

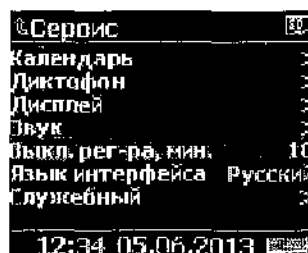


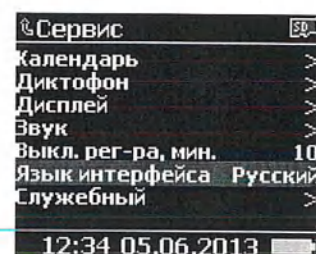
Рисунок 49

Переход в «спящий» режим выполняется по истечению времени простоя, при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры, в режиме «Подготовка», а также после завершения исследования.

2.6.6 Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса (рисунок 50).

Перечень: Русский, Английский, по умолчанию – Русский.



Русский 50

2.6.7 Служебный

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки монитора, а также содержащие служебную информацию (рисунок 51).

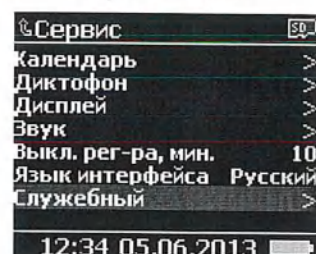


Рисунок 51

Карта памяти

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по очистке и форматированию (рисунок 52).

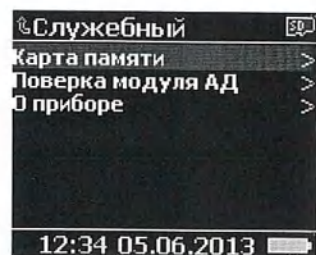


Рисунок 52

Очистка

Операция очистки содержимого карты памяти (рисунок 53-55), без форматирования (удаляется только информация о содержимом, сами файлы не удаляются).

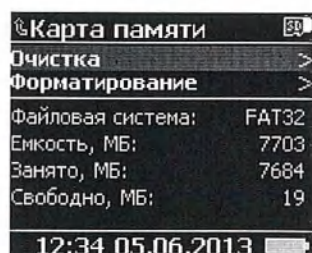


Рисунок 53

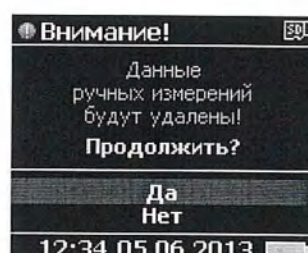


Рисунок 54

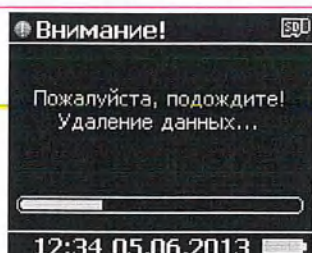


Рисунок 55

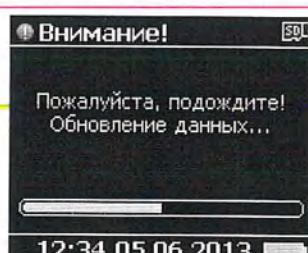


Рисунок 56

При удачном завершении операции очистки выводится сообщение (рисунок 56).

Если операция по какой-то причине не выполнена, то звучит одиночный сигнал, на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 57).

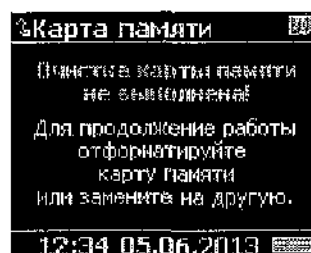


Рисунок 57

Форматирование

Операция физического форматирования карты памяти под файловую систему FAT32 (рисунок 58, 59).

В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования на дисплей выводится статус процесса (рисунок 60).

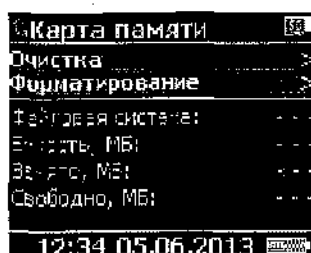


Рисунок 58

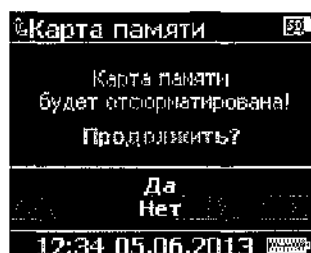


Рисунок 59

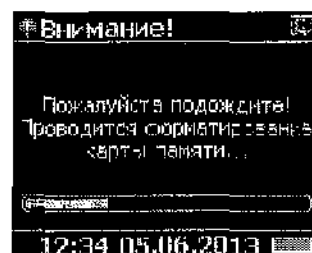


Рисунок 60

Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из монитора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.



Рисунок 61

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 61).

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение (рисунок 62), с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.

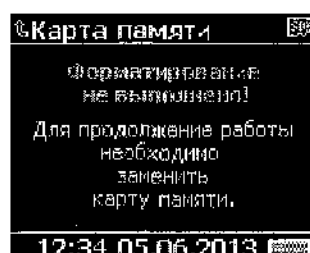


Рисунок 62

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерении давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

На дисплее отображается значение измеряемого давления в воздушной системе монитора в реальном времени (рисунок 63 и 64). Монитор АД подключается к достоверному (эталонному) внешнему датчику давления. Для создания давления в системе можно воспользоваться компрессором монитора давления. У клавиатуры 4К для накачки следует нажать кнопку «Λ», для остановки – кнопку «V». У клавиатуры 2К накачка и остановка компрессора осуществляется по кнопке «≡». При включении компрессора на экране отображается иконка .

В случае получения отрицательного результата процедуры тестирования на дисплей выводится соответствующее сообщение об ошибке (рисунок 65), сопровождающееся длинным звуковым сигналом, вход в режим «Поверка модуля АД» - не выполняется.

В случае, когда давление в системе достигает максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита. Звучит 2 коротких звуковых сигнала, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты (рисунок 66).

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 67) содержит информацию о мониторе:

- Серия
- Модель
- Зав. Номер
- Версия ПО ЦМК
- Версия оборудования



Рисунок 63

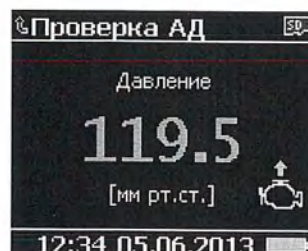


Рисунок 64

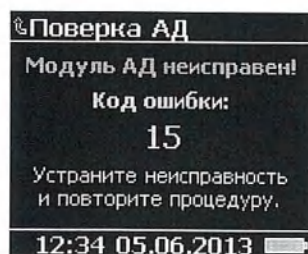


Рисунок 65

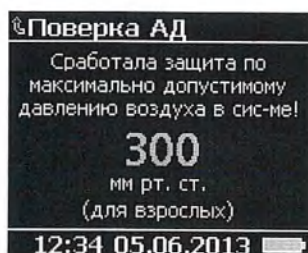


Рисунок 66

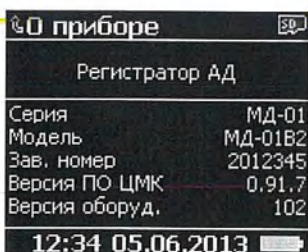


Рисунок 67

2.7 Запуск на исследование

Установка датчика тонов Короткова

Датчик тонов Короткова (ДТК) в прибор подключается с помощью 3,5 Jack в соответствующий разъем. Мембрана ДТК устанавливается под манжету (при использовании манжеты с карманом для датчика тонов Короткова, сам датчик помещается в специальный карман). Датчик тонов Короткова следует фиксировать лейкопластырем над плечевой артерией на 5-8 см выше локтевого сгиба, чтобы не смещался при сгибании руки (рисунок 68).

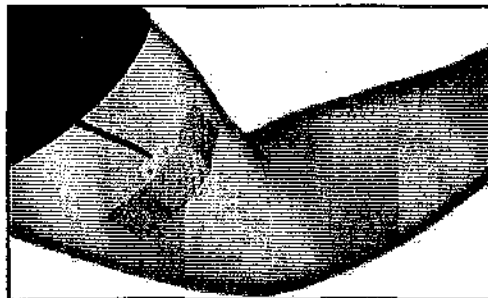


Рисунок 68

Установка манжеты

В прибор подключается пневмотрубка, предварительно соединенная с манжетой.

Манжета накладывается на плечо на уровне сердца, нижний край ее должен быть на 2 см выше локтевого сгиба. Отметка  на манжете должна находиться напротив артерии (рисунок 69). Размер манжеты должен соответствовать размеру руки. При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала) или занижаются (если манжета велика).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнаженное плечо (обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает наблюдение более комфортным.



Рисунок 69

Манжета крепится на левое плечо пациента, а пневмотрубку протягивают вверх через шею пациента и спускают вниз по правую руку, для удобства ношения и избежание сжатия и перегиба пневмотрубки. Сам монитор помещается в чехол, который можно закрепить на пациенте с помощью поясного и/или плечевого ремня, со стороны правой руки на уровне пояса.

Запуск на исследование выполняется из режима «Подготовка».

Для запуска на исследование должны быть выполнены следующие условия:

1. Монитор находится в активном состоянии – включен дисплей.
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого.
3. В мониторе находится карта памяти, и имеет достаточно места для проведения исследования.
4. Манжета установлена на пациенте и подключена к монитору.

Чтобы запустить новое исследование необходимо включить дисплей и войти в меню (рисунок 70).

- для клавиатуры 4K кнопкой «V» выбрать пункт «Запуск СМАД» и нажать кнопку «>» или нажать кнопку «Старт» 2 раза с интервалом не более 1 секунды.

- для клавиатуры 2K кнопкой «≡» выбрать пункт «Запуск СМАД» и нажать кнопку «>».

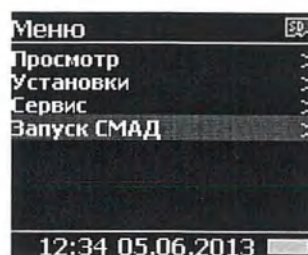


Рисунок 70

Монитор спрашивает разрешение на удаление предыдущих данных измерений чтобы заменить их на данные нового исследования (рисунок 71).

Для подтверждения запуска нового исследования надо:

- для клавиатуры 4K нажать кнопку «Λ» для выбора пункта «Да» и кнопку «>» для подтверждения.

- для клавиатуры 2K нажать кнопку «≡» для выбора пункта «Да» и кнопку «>» для подтверждения.

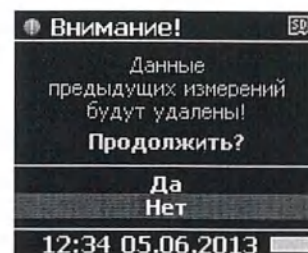


Рисунок 71

Запускается процесс проверки перед запуском (рисунок 72). Если находится ошибка, то звучит длинный звуковой сигнал, а на дисплей выводится соответствующее сообщение с ошибкой (рисунок 73-77).

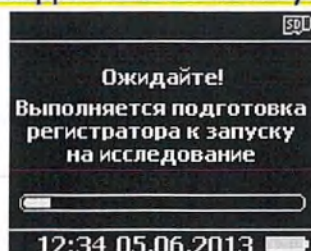


Рисунок 72



Рисунок 73

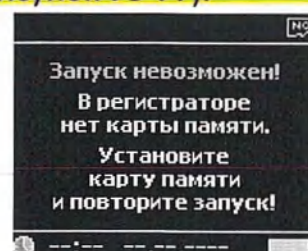


Рисунок 74

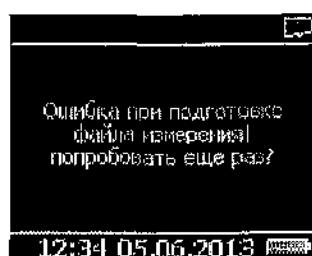


Рисунок 75

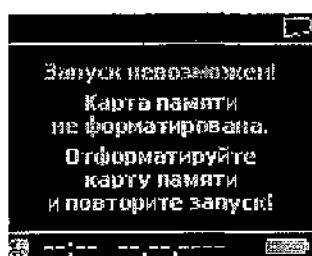


Рисунок 76

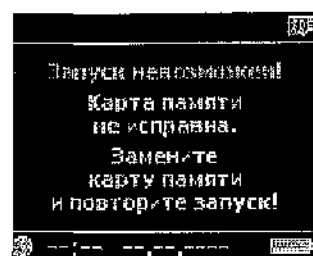


Рисунок 77

Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

Если необходимые условия выполнены, то по завершению этапа проверки, выполняется старт – начало исследования. Стандартное окно исследования представлено на рисунке 78.



Рисунок 78

2.7.1 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

После запуска монитора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД.

Любое измерение АД начинается с звукового сигнала, затем запускается 15-ти секундный таймер, в течение которого пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надета манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом $40 \div 80^\circ$, придерживая ее другой рукой снизу, за кисть. Непосредственно перед накачкой повторно звучит звуковой сигнал.

В течение всего интервала измерения, пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «по расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 секунды между нажатиями для клавиатуры 4K или по двойному нажатию на любую

кнопку с интервалом не более 1 секунды между нажатиями для клавиатуры 2К. Прозвучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» для клавиатуры 4К или с помощью любой кнопки для клавиатуры 2К с интервалом не более 1 секунды между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-х минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.

Если дисплей выключен, то индикация работы модуля АД выполняется при помощи звукового индикатора. Завершение измерения – два коротких звуковых сигнала.

Все время работы модуля АД клавиатура заблокирована, и разблокировка невозможна.

Индикация работы диктофона

На исследовании в левом верхнем углу отображается пиктограмма в виде «говорящей» головы.

Для записи голосового сообщения, необходимо нажать на кнопку «Старт» для клавиатуры 4К или любую кнопку для клавиатуры 2К и удерживать ее в нажатом состоянии более 2-х секунд.

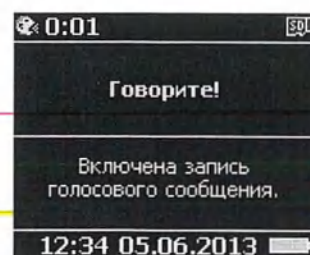


Рисунок 79

Справа от пиктограммы «говорящая голова» выводится время записи от начала (рисунок 79).

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по удержанию кнопки «Старт» для клавиатуры 4К или любой кнопку на клавиатуре 2К.

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

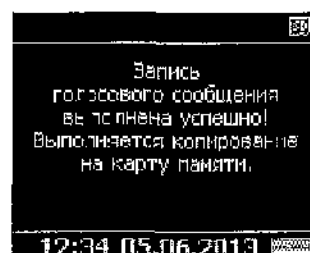


Рисунок 80

Во время переноса голосового сообщения, когда дисплей включен, выводится окно сообщения (рисунок 80).

Одновременная работа модуля диктофона и модуля АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.8 Завершение исследования

Для завершения исследования используется интерфейс монитора (дисплей + клавиатура).

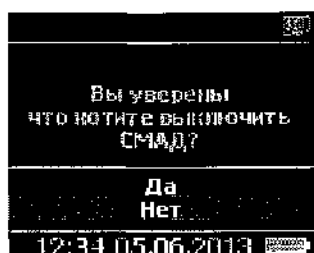


Рисунок 81

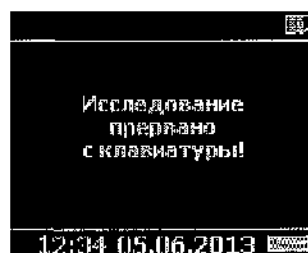


Рисунок 82

Алгоритм завершения исследования для клавиатуры 4К:

- 1) Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей;
- 2) На клавиатуре зажать кнопку «>»;
- 3) На дисплей выводится сообщение с запросом о завершении исследования. По умолчанию активная позиция «Нет» (рисунок 81).
- 4) При помощи кнопки «^», сделать активной позицию «Да» и нажать на кнопку «>» - применить. В подтверждение завершения исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 82). Сообщение будет отображаться до нажатия на любую кнопку.
- 5) Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то монитор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.
- 6) На время появления окна прерывания исследования и до ввода команды на завершение, регистрация и запись всех данных исследования не прекращается.

Алгоритм завершения исследования для клавиатуры 2К:

- 1) Одиночным коротким нажатием на любую кнопку включить дисплей;
- 2) На клавиатуре одновременно зажать кнопку «≡» и «>» в течении не менее 3-х секунд;
- 3) На дисплей выводится сообщение с запросом о завершении исследования. По умолчанию активная позиция «Нет» (рисунок 78).
- 4) При помощи кнопки «≡», сделать активной позицию «Да» и нажать на кнопку «>» - применить. В подтверждение завершения исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 79). Сообщение будет отображаться до нажатия на любую кнопку.
- 5) Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то монитор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.
- 6) На время появления окна прерывания исследования и до ввода команды на завершение, регистрация и запись всех данных исследования не прекращается.

3 Текущий ремонт

Монитор давления является сложным электронным прибором с микропроцессором, который позволяет выявлять неисправности, как в самом приборе, так и в процессе измерения давления, при этом на дисплей монитора посылаются соответствующие сообщения.

В процессе эксплуатации монитор может подвергаться текущему ремонту силами эксплуатации персонала.

Сообщения об ошибках монитора, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 11.

Устранения неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителем ремонтной службы предприятия – изготовителя.

При текущем ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 данного Руководства по эксплуатации.

Таблица 11

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
-	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость срабатывания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость срабатывания < 2 мм рт.ст / сек.	Неисправность срабатывающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД, мм рт.ст. - 50÷290; ДАД, мм рт.ст. 30÷240 САД-ДАД, мм рт.ст < 15	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: а) 300 мм рт.ст. - для взрослых, б) 200 мм рт.ст. - для детей в) 150 мм рт.ст. - для младенцев	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: а) для взрослых и детей - 120 с. б) для младенцев - 90 с.	Манжета не плотно установлена на руку. Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02. Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Проверить качество наложения манжеты Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.	Повреждение эл.магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	Эксплуатация невозможна	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Сбросить питание. Перезапустить регистратор Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Запуск измерения АД по кнопке в запрещенном временном интервале	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу.

4 Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы монитора необходимо при его эксплуатации обеспечивать контроль технического состояния монитора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за монитором и его принадлежностями после их применения.

Наружные поверхности монитора АД и принадлежности, входящих в состав комплекса (кроме манжет пневматических) должны протираться 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Манжеты пневматические должны протираться 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1. При сильном загрязнении чехла и манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 данного Руководства по эксплуатации.

Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен ниже.

Таблица 12

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъемов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, манжеты, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	Проверка отображения параметров на дисплее при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания.
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).

5 Хранение

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» в упаковке предприятия – изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» должен размещаться на стеллажах. Число рядов не более 2.

6 Транспортирование

«Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» транспортируют всем видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

7 Утилизация

По окончании срока службы утилизация «Монитора артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс медицинских отходов А.

Во избежание нежелательных последствий, использованные в «Мониторе артериального давления суточного автоматического МД-01 «ДОН» аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

Приложение А (рекомендуемое)

Бланк суточного мониторинрования АД (СМАД)

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Начало мониторинрования: дата _____ время _____

ДНЕВНИК самонаблюдения пациента

Время (часы, минуты) ваших действий, физического, эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца
1	2	3

Личная подпись исследуемого _____

Дата «___» _____ 20___ г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (Тридцать два) листов

Генеральный директор

ООО «Ф-маркет»

Попкова Е.Ю.

