

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО НПП «ЭЛЕМЕНТ»**



Карандаев А.В.

Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» по ТУ 26.60.12 001-77461929-2022

**Руководство по эксплуатации
77461929.001РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
1.2. Сведения о производителе	5
1.3. Принятые сокращения	5
1.4. Назначение изделия и его принадлежностей	5
1.5. Условия и область применения	7
1.6. Потребитель	7
1.7. Показания к применению	7
1.8. Противопоказания и побочные действия	7
1.9. Принцип действия	7
1.10. Технические характеристики	8
1.11. Риски применения	12
1.12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	14
2.1. Работа прибора «НБМАД»	14
2.2. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде	14
2.3. Установка технических средств	15
2.4. Установка программного обеспечения	15
2.5. Установка USB-драйвера	15
2.6. Установка Bluetooth-устройства	20
3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ	23
3.1. Режимы работы	23
3.2. Управление работой программы	24
3.3. Основные меню	25
4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ	27
4.1. Работа с архивами	27
4.2. Работа с картами пациентов	31
5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	35
5.1. Основные требования к процедуре измерения	35
5.2. Настройка и работа прибора в процессе измерения	37
5.3. Просмотр результатов измерения	40
6. ФОРМИРОВАНИЕ И ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛОВ	43
6.2. Формирование и печать протоколов исследования	43
7. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОЙ ЧАСТИ АНАЛИЗАТОРА	46
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	47
9. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКА	49
10. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	52
11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	53
12. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ	54
13. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	55
14. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ	56
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	60
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ	61
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	62
18. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	63

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

**Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД»
по ТУ 26.60.12-001-77461929-2022**

Основной состав:

1. Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» - 1 шт.
2. Манжета универсальная, производства ООО «АКСМА», Россия – 1 шт.
3. Манжета детская, производства «Omron Healthcare Co., Ltd.», Япония (при необходимости) – 1 шт.
4. Манжета стандартная, производства «AND», Япония (при необходимости) – 1 шт.
5. Манжета большая, производства «AND», Япония (при необходимости) – 1 шт.
6. Кабель USB – 1 шт.
7. Программное обеспечение «НБМАД» версии 1.15 — 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом – 1 шт.

Принадлежности:

1. Портативный ПК в комплекте с блоком питания и эксплуатационной документацией производителя (при необходимости) в вариантах исполнения – 1 шт.
 - 1.1. Портативный ПК «ASUS», производства «ASUSTeK Computer Inc.», Китай;
 - 1.2. Портативный ПК «Acer», производства «Acer Inc.», Китай;
 - 1.3. Портативный ПК «Dell», производства «Dell Technologies Inc.», США;
 - 1.4. Портативный ПК «Lenovo», производства «Lenovo Group Limited», Китай;
 - 1.5. Портативный ПК «LG», производства «LG Electronics Inc.», Республика Корея;
 - 1.6. Портативный ПК «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
 - 1.7. Портативный ПК «HP», производства «HP Inc.», США;
 - 1.8. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания;
 - 1.9. Портативный ПК «Irbis», производства «Irbis», Китай;
 - 1.10. Портативный ПК «Prestigio», производства «Prestigio», Китай;
 - 1.11. Портативный ПК «Aquarius», производства «Aquarius», Россия;
 - 1.12. Портативный ПК «ICL—КПО ВС», производства «ICL—КПО ВС», Россия;
 - 1.13. Портативный ПК «Chuwi», производства «Shenzhen Ditaier Technology», Китай;
 - 1.14. Портативный ПК «DEXP», производства «DEXP», Россия;
 - 1.15. Портативный ПК «Digma», производства «Digma», Великобритания;
 - 1.16. Портативный ПК «Echips», производства «Echips», Россия;
 - 1.17. Портативный ПК «F+», производства «Ф-Плюс Мобайл», Россия;
 - 1.18. Портативный ПК «Honor», производства «Zhixin New Information Technology Co. Ltd.», Китай;
 - 1.19. Портативный ПК «Huawei», производства «Huawei Technologies Co. Ltd.», Китай;
 - 1.20. Портативный ПК «Infinix» или «Tecno», производства «Transsion Holdings», Гонконг;
 - 1.21. Портативный ПК «MSI», производства «Micro-Star International Co., Ltd», Тайвань;
 - 1.22. Портативный ПК «Realme», производства «BBK Electronics», Китай;
 - 1.23. Портативный ПК «Xiaomi» или «Redmi», производства «Xiaomi Corporation», Китай;
 - 1.24. Портативный ПК «TCL», производства «TCL Corporation», Китай;
2. Принтер в комплекте с эксплуатационной документацией производителя (при необходимости) в вариантах исполнения — 1 шт.
 - 2.1. Принтер «HP», производства «HP Inc.», США;
 - 2.2. Принтер «Canon», производства «Canon Japan Inc.», Япония;
 - 2.3. Принтер «Brother», производства «Brother Industries, Ltd», Япония;

- 2.4. Принтер «Xerox», производства «Xerox Corporation», США;
 2.5. Принтер «Epson», производства «SEIKO EPSON CORP», Филиппины;
 2.6. Принтер «Kyocera», производства «KYOCERA Corporation», Япония;
 2.7. Принтер «Samsung», производства «Samsung Electronics Co. Ltd», Республика Корея;
 2.8. Принтер «Pantum», производства «Pantum», Китай;
 2.9. Принтер «Deli», производства «Deli Company», Китай;
 2.10. Принтер «Ricoh», производства «Ricoh Company, Ltd.», Япония;
 2.11. Принтер «Sharp», производства «Sharp Corporation», Япония.
 3. Сумка переносная «НБМАД» (при необходимости) - 1 шт.

1.2. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЭЛЕМЕНТ»

123242, г. Москва, ул. Большая Грузинская, д. 20, эт. подв., пом. IV, ком. 20

1.3 Принятые сокращения

Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» по ТУ 26.60.12-001-77461929-2022	Прибор «НБМАД»
Кабель USB	USB
Программное обеспечение «НБМАД» версии 1.15	ПО
Стационарный ПК/Портативный ПК	ПК

1.4 Назначение изделия и его принадлежностей

Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» (далее – прибор «НБМАД») предназначен для определения основных гемодинамических показателей путем анализа пульсовых колебаний в участке конечности при воздействии на него линейно нарастающего во времени давления, создаваемого пневмоманжетой.

1) Портативный ПК в комплекте с блоком питания предназначен для управления прибором «НБМАД» и его ПО. Портативный ПК в комплекте с блоком питания должен соответствовать следующим техническим характеристикам:

- системный блок на базе двухядерного процессора с тактовой частотой не менее 1,1 ГГц;
- графический адаптер не хуже SVGA, монитор с разрешением экрана не менее 800x600 и размером по диагонали не менее 10 дюймов;
- свободный USB-разъем;
- разъемы портов для подключения мыши и принтера (возможно использование USB-hub);
- общий объем твердотельных накопителей не менее 128 Гб;
- ОЗУ не менее 4ГБ;
- предустановленное программное обеспечение – операционная система не ниже Windows 7 и разрядностью не менее 32-bit.

Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть не более 400 х 300 х 30 мм.

Масса должна быть не более 2 кг.

Портативный ПК в комплекте с блоком питания должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

Ток потребления блока питания от сети должен быть не более 2 А.

2) Принтер предназначен для вывода результатов исследований на бумажный носитель.

Принтер должен соответствовать следующим техническим характеристикам:

Метод печати – Лазер

Разрешение – не менее 600x600 dpi

Градации – 8 бит (256 уровней) обработки

Область печати – не менее 216 x 297 мм

Размер бумаги – формат А4 (216 x 297 мм)

Интерфейс – USB

Поддерживаемое программное обеспечение - Microsoft Windows 7 и выше.

Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть не более 550x550x550 мм.

Масса должна быть не более 25 кг.

Принтер должен быть работоспособен от питающей сети переменного напряжения 100-240 В, допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, и частотой 50/60 Гц, допустимое отклонение составляет ± 1 Гц.

3) Кабель USB предназначен для проводной передачи данных между прибором «НБМАД» и портативным ПК.

Кабель USB должен соответствовать следующим техническим характеристикам:

Длина должна быть не менее 1,5 м.

Масса должна быть не более 0,2 кг.

4) Сумка переносная «НБМАД» предназначена для хранения и транспортирования прибора «НБМАД».

Сумка «НБМАД» должна соответствовать следующим техническим характеристикам:

Габаритные размеры (ДхШхВ) должны быть не более 250x155x375 мм.

Масса должна быть не более 0,3 кг.

5) Манжеты предназначены для создания и передачи давления на участок проекции артерии.

Манжеты должны иметь следующие технические характеристики:

Наименование	Технические характеристики
Манжета универсальная	Габаритные размеры - 500 x 135 мм ($\pm 10\%$) Масса – 130 г ($\pm 5\%$) Размеры пневматической камеры – 230x120 мм ($\pm 10\%$) Длина окружности конечности – от 25 до 35 см
Манжета стандартная	Габаритные размеры - 500 x 135 мм ($\pm 10\%$) Масса – 75 г ($\pm 5\%$) Размеры пневматической камеры – 250x125 мм ($\pm 10\%$)

	Длина окружности конечности – от 27,5 до 35,5 см
Манжета детская	Габаритные размеры - 210 x 57 мм ($\pm 10\%$) Масса – 40 г ($\pm 5\%$) Размеры пневматической камеры – 53x95 мм ($\pm 10\%$) Длина окружности конечности – от 9 до 14,8 см
Манжета большая	Габаритные размеры - 670 x 170 мм ($\pm 10\%$) Масса – 110 г ($\pm 5\%$) Размеры пневматической камеры – 310x160 мм ($\pm 10\%$) Длина окружности конечности – от 35,5 до 46 см

Устойчивость к воздействию пота - изделия устойчивы при испытании в среде, имитирующей пот. Максимальное рабочее давление – 40 кПа (300 мм рт.ст.)

1.5. Условия и область применения

Прибор «НБМАД» предназначен для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, а также в домашних условиях при точном соблюдении правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации. Область применения прибора «НБМАД» – диагностика.

1.6. Потребитель

Прибор «НБМАД» рассчитан на применение как врачом, так и пациентом в домашних условиях.

1.7. Показания к применению

Прибор «НБМАД» показан для контроля за состоянием сердечно-сосудистой системы, выявление заболеваний сердечно-сосудистой системы в том числе на ранних стадиях.

1.8. Противопоказания и побочные действия

Прибор «НБМАД» не предназначен для работы с новорожденными.

В остальных случаях при правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данному руководству – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.9. Принцип действия

Принцип действия прибора «НБМАД» заключается в том, что при воздействии на участок конечности линейно нарастающим во времени давлением, создаваемым пневмоманжетой, в нем возникают пульсовые колебания, которые регистрирует прибор, анализирует и вычисляет значение артериального давления, ЧСС и других гемодинамических показателей (см. п. 1.10.1), результаты исследований хранятся в базе

данных ПО для дальнейшей интерпретации и анализа врачом.

Измерение может проводиться в положении сидя или лежа. Перед началом измерения пациент должен находиться в состоянии покоя не менее 10 минут.

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

Положение манжеты на руке пациента должно соответствовать общим требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом, а именно:

- манжета накладывается на левое или правое плечо пациента;
- размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча превышает 33 см, целесообразно применение большой манжеты;
- середина манжеты должна находиться на уровне 4-го межреберья;
- середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка направлена вниз;
- нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки;
- между манжетой и плечом должен проходить 1 палец.

Внимание! Избегайте сжатия/перегиба трубки манжеты и ограничения давления в ней. Трубка всегда должна располагаться свободно.

Программа позволяет проводить контроль наложения манжеты во время измерения и после:

- если при проведении измерения давление в манжете нарастает недостаточно быстро (с отклонением от нормы), прибор автоматически остановит измерение через 5 секунд от запуска;
- если измерение было выполнено, но манжета была наложена недостаточно плотно, то на графике осциллограммы на желтом фоне выводится соответствующее предупреждение и предложение провести измерение заново, исправив положение манжеты.

1.10. Технические характеристики

1.10.1 ПО прибора «НБМАД» обеспечивает:

- измерение показателей сердечно-сосудистой системы у людей в возрасте от 6 лет и старше;
- управление работой в полуавтоматическом и диалоговом режиме;
- автоматическое измерение показателей сердечно-сосудистой системы с автоматическим подбором скорости компрессии в зависимости от размера манжеты и частоты сердечных сокращений;
- распознавание и измерение первичных амплитудно-временных характеристик осциллометрической кривой, а также расчет вторичных показателей сердечно-сосудистой системы таких как:
 - систолическое артериальное давление по ВКО и по методу Короткова;
 - диастолическое артериальное давление по ВКО и по методу Короткова;
 - среднее артериальное давление по ВКО;
 - пульсовое давление по ВКО;
 - пульс;
 - минутный объем;
 - сердечный индекс;
 - ударный объем;
 - ударный индекс;
 - скорость пульсовой волны;

- податливость сосудистой системы;
- линейная скорость кровотока;
- диаметр артерии;
- податливость артерии;
- общее периферическое сопротивление;
- удельное периферическое сопротивление сосудов рабочее;
- удельное периферическое сопротивление сосудов фактическое;
- отношение удельного периферического сопротивления фактического к рабочему;
- визуализацию получаемых осциллограмм и расчетных показателей;
- формирование заключения с оценкой:
 - степени артериальной гипертонии;
 - риска возникновения сердечно-сосудистых осложнений;
 - биологического возраста сердечно-сосудистой системы;
 - индекса массы тела;
- формирование рекомендаций:
 - по подбору типов препаратов для лечения артериальной гипертонии;
 - по диете и физической нагрузке;
- хранение и воспроизведение сведений о пациентах, условиях обследования и результатах измерений;
- статистическую обработку полученных массивов данных;
- гибкое управление содержанием и формой итоговых протоколов;
- печать итоговых протоколов;
- экспорт полученных данных в виде электронных таблиц (формата Excel).

1.10.2 Питание прибора осуществляется от сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

1.10.3 Потребляемая прибором ток должен быть не более 1 А.

1.10.4 Габаритные размеры прибора должны быть не более 215х180х85 мм.

1.10.5 Масса прибора (в комплекте) должна быть не более 2 кг.

1.10.6 Прибор обеспечивает измерение давления в манжете в диапазоне от 10 до 300 мм рт. ст. Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения ±3 мм рт.ст.

1.10.7 Система нагнетания давления поддерживает скорость повышения давления в диапазоне от 2 мм рт. ст./с до 5 мм рт. ст./с.

1.10.8 Скорость падения давления в пневматической системе прибора вследствие утечки воздуха не более 6 мм рт. ст./мин.

1.10.9 Предел допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса ±5 %.

1.10.10 Давление в манжете выше 15 мм рт.ст. не должно сохраняться более 180 с.

1.10.11 Во время быстрого стравливания воздуха в пневматической системе при полностью открытом клапане быстрого стравливания воздуха время снижения давления от 260 до 15 мм рт. ст. (от 34,7 до 2 кПа) не превышает 10 с.

1.10.12 а) При отключении сетевого питания давление в манжете должно быть сброшено в течение 30 с.

б) При длительном автоматическом режиме при условии единичного нарушения при периоде отсутствия давления менее 25 с давление в манжете будет сброшено до 15 мм рт.ст.

1.10.13 Программное обеспечение должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188.

1.10.14 Программное обеспечение обеспечивает установку связи и передачей данных по беспроводным каналам Bluetooth (стандарт связи 2.1, рабочая частота 2,4 ГГц).

Прибор обеспечивает передачу данных в воздушной среде при максимальной мощности передающего устройства медицинского изделия 100 мВт.

1.10.15 Прибор обеспечивает при помощи программного обеспечения (ПО):

1.10.15.1 Отображение (индикацию) на экране ПК цветового обозначения вероятных органов-мишеней (наиболее подверженных воздействию высокого давления органов и систем), вычисление и отображение следующих гемодинамических показателей:

- диастолическое, среднее, систолическое и пульсовое артериальные давления (АД) в диапазоне от 10 до 300 мм рт.ст.;
- частота сердечных сокращений (ЧСС) в диапазоне от 35 до 200 уд/мин;
- минутный объем кровообращения в диапазоне от 2,0 до 10,0 л/мин;
- сердечный индекс в диапазоне от 1,0 до 6,0 л/(мин·м²);
- ударный объем кровообращения в диапазоне от 20 до 200 мл;
- ударный индекс в диапазоне от 10 до 110 мл/м²;
- скорость распространения пульсовой волны в диапазоне от 3 до 14,0 м/сек;
- податливость сосудистой системы в диапазоне от 0,7 до 3,0 мл/мм рт.ст.;
- общее периферическое сопротивление в диапазоне от 600 до 3000 дин·см-5·с;
- удельное периферическое сопротивление в диапазоне от 10 до 80 усл. ед.

1.10.15.2 Внесение, отображение, обработку и хранение данных пациента.

1.10.15.3 Хранение определенных показателей гемодинамики и осциллометрических кривых в Базе Данных (БД) для последующего сопоставления и анализа.

1.10.16 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый прибором в процессе работы не превышает 55 дБа.

1.10.17 Время установления рабочего режима прибора не более 1 мин.

1.10.18 Прибор имеет световую индикацию включения сети питания зеленого цвета.

- 1.10.19 Прибор может работать не менее 8 ч в продолжительном режиме работы.
- 1.10.20 Средняя наработка на отказ должна быть 2000 ч. Критерием отказа является несоответствие прибора пп. 1.10.6 – 1.10.12.
- 1.10.21 Средний срок службы прибора 5 лет. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления прибора путем ремонта.
- 1.10.22 Металлические и неметаллические (неорганические) покрытия выполнены по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации I по ГОСТ 15150.
- 1.10.23 Лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.032 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104, наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- 1.10.24 Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150, но для работы при температуре от 10 до 35°C.
- 1.10.25 Прибор, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 1.10.26 Прибор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- 1.10.27 Прибор, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.
- 1.10.28 Наружные поверхности частей прибора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.
- 1.10.29 По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ 30324.0-95 для изделий при соединении с питающей сетью как изделие II класса, рабочей частью типа ВФ.
- 1.10.30 По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 1.10.31 Дискретность показаний цифрового индикатора должна быть 1 мм рт. ст. (0,1 кПа).
- 1.10.32 Изменение индикации давления в манжете для всего диапазона давления после 10000 циклов, моделирующих процесс измерения, не должно превышать 3 мм рт. ст. (0,4 кПа).
- 1.10.33 Систематическая составляющая погрешности измерения – в пределах ± 5 мм рт. ст. ($\pm 0,7$ кПа).
- 1.10.34 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды прибор «НБМАД» - обычные ИЗДЕЛИЯ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникновения воды).
- 1.10.35 Прибор «НБМАД» непригоден для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

1.11. Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.



Рис.1.1

1.12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1 Работа прибора «НБМАД»

1.2.1. Режимы передачи данных

Прибор имеет два режима работы по способу передачи данных: режим беспроводной передачи данных по каналу Bluetooth и режим проводной передачи данных через USB-порт.

Выбор режима осуществляется автоматически:

- если прибор подключен к компьютеру через USB-кабель, то передача данных будет осуществляться по USB-интерфейсу;
- если прибор отключен от USB-порта компьютера, то передача данных будет осуществляться по каналу Bluetooth.

Выбор способа связи прибора с ПК необходимо осуществить до начала процедуры обследования, в противном случае процесс обследования будет прерван и данные этого обследования будут утеряны.

1.2.2. Режим питания

Питание прибора осуществляется от сети переменного тока.

2.2. Требования к компьютерному оборудованию и операционной среде

Для установки программы «НБМАД» и работы прибора подходит любой IBM PC – совместимый компьютер (стационарный ПК или портативный ПК), находящийся в технически исправном состоянии, на котором имеются:

- системный блок на базе двухядерного процессора с тактовой частотой не менее 1,1 ГГц;
- монитор с разрешением экрана не менее 800х600 и размером по диагонали не менее 10 дюймов;
- свободный USB-разъем;
- разъемы портов для подключения мыши и принтера (возможно использование USB-hub);
- общий объем накопителей не менее 128 Гб;
- ОЗУ не менее 4ГБ;
- предустановленное программное обеспечение – операционная система не ниже Windows 7 и разрядностью не менее 32-bit.

Для устойчивой работы прибора «НБМАД» рекомендуется использовать компьютерное оборудование (ноутбук или стационарный компьютер), поставляемое ООО НПП «ЭЛЕМЕНТ» в стандартной комплектации с установленным программным обеспечением.

Не рекомендуется использовать на данном компьютере посторонние программы. Для распечатки протоколов и графиков необходим принтер.

В случае использования прибора «НБМАД» в режиме беспроводного соединения необходимо наличие на компьютере установленной технологии беспроводного подключения Bluetooth.

2.3. Установка технических средств

Прибор «НБМАД» следует присоединить с помощью интерфейсного кабеля к USB порту ПК.

Затем к измерительному блоку следует присоединить измерительную манжету из комплекта поставки прибора.

ВНИМАНИЕ! Использование других манжет или их частей, без согласования с изготовителем, может привести к нарушению работы прибора.

2.4. Установка программного обеспечения

Перед началом инсталляции рекомендуется проверить компьютер на отсутствие вирусов, а также проверить текущие установки даты и времени.

Для инсталляции необходимо выполнить следующие операции:

- вставьте цифровой носитель с ПО в ПК, при этом автоматически откроется окно «Установка»;
- если автозапуск отключен - откройте основную директорию и двойным щелчком запустите «Setup.exe».
- в процессе установки последовательно отвечайте на запросы программы;
- подтвердите завершение установки.

По умолчанию, программа будет установлена на диск /C:, при этом на диске /C: в папке «Program Files» появится новая директория (папка) «HSCO-CM», на «Рабочем столе» появится ярлык «НБМАД».

По завершении инсталляции, перезагрузите ПК. Затем присоедините к ПК прибор «НБМАД», проверьте работоспособность программы.

При работе с прибором точно следуйте настоящему руководству по эксплуатации.

Перед очередным сеансом рекомендуется закрывать все посторонние программы.

2.5. Установка USB-драйвера

Пример установки USB-драйвера на ОС Windows 7 (рис 1а-1и).

Для установки USB-драйвера вставьте цифровой носитель с ПО в ПК и подключите прибор «НБМАД» с помощью интерфейсного кабеля к USB-порту.

Windows автоматически попытается установить необходимое программное обеспечение и в случае успеха выдаст сообщение:

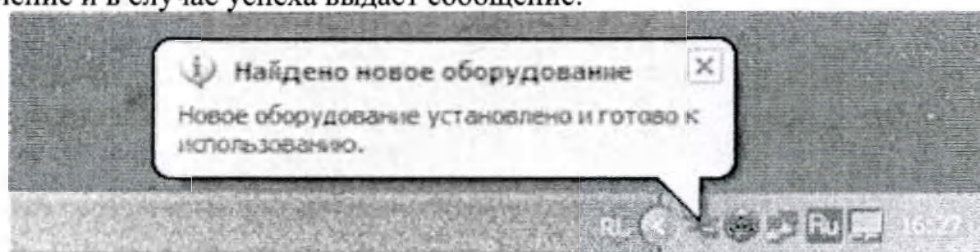


Рис. 1а. Установка USB-драйвера

В случае, если Windows не удастся установить автоматически USB-драйвер, необходимо установить драйвер вручную. Для этого необходимо:

- нажать кнопку «Пуск» и двойным щелчком левой кнопки мыши нажать на «Панель управления»;

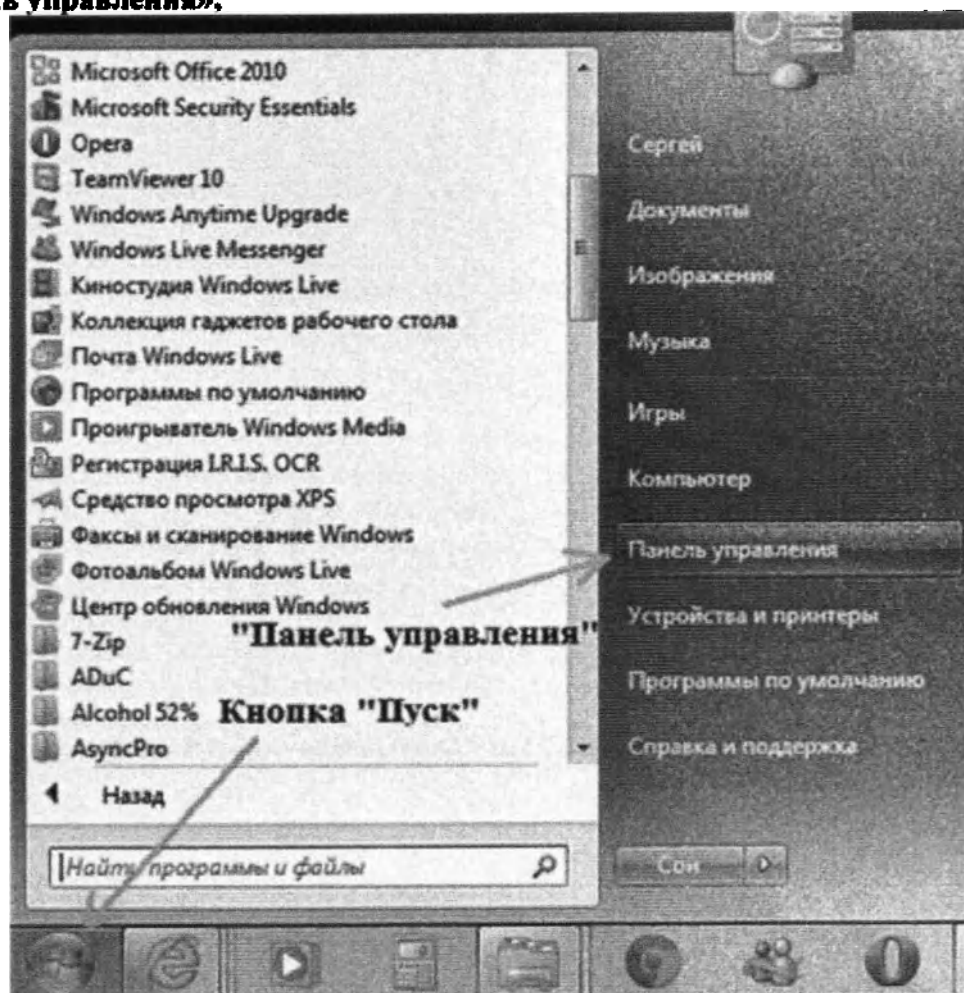


Рис. 16. Установка USB-драйвера

- в открывшемся окне «Панель управления» нажать на кнопку «Категория» и выбрать «Мелкие значки»;

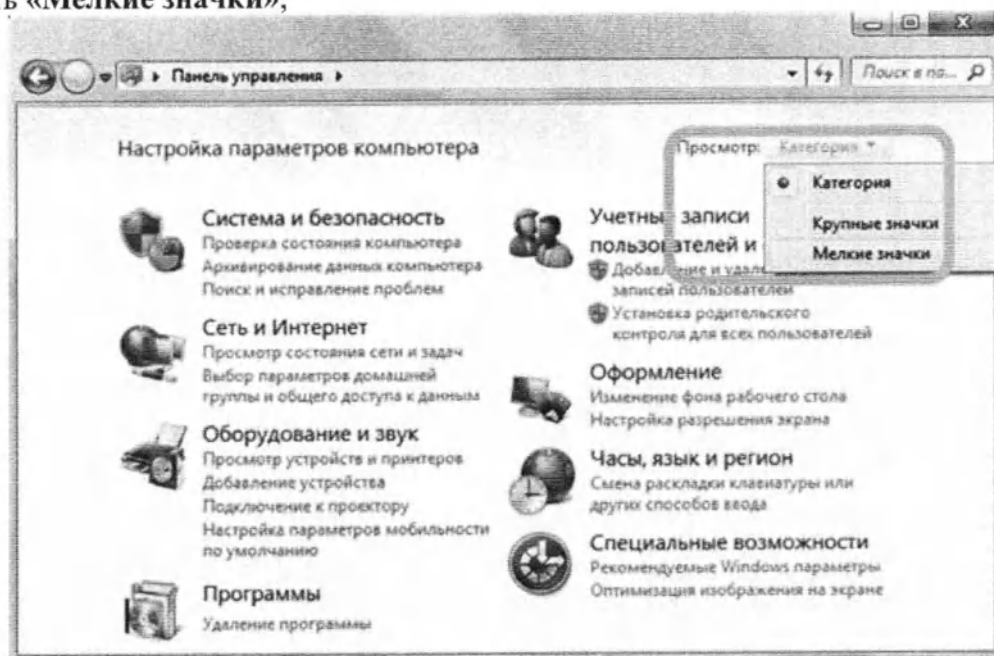


Рис. 1в. Установка USB-драйвера

- в изменившемся окне «Панель управления» выбрать и нажать двойным щелчком левой кнопки мыши на «Диспетчер устройств»;

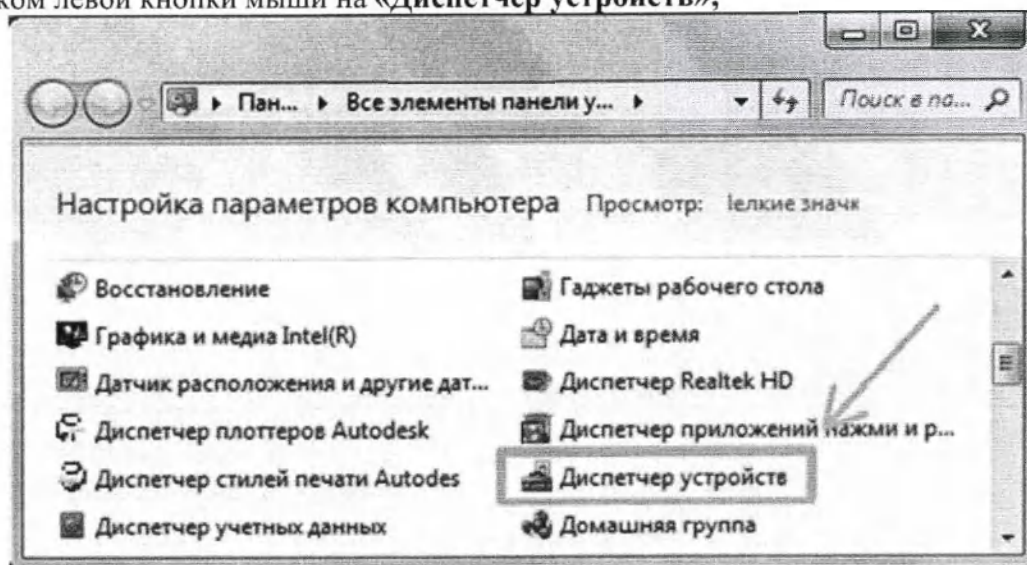


Рис. 1г. Установка USB-драйвера

- в окне «Диспетчер устройств» выбрать устройство «CP2102 USB to UART Bridge Controller», помеченное восклицательным знаком, нажать правую кнопку мыши и выбрать «Обновить драйверы...»;

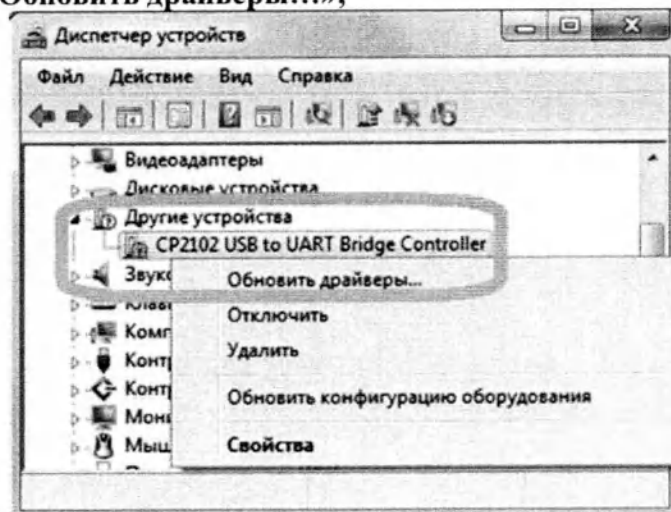


Рис. 1д. Установка USB-драйвера

- в окне «Обновление драйверов ...» выбрать «Выполнить поиск драйверов на этом компьютере»;

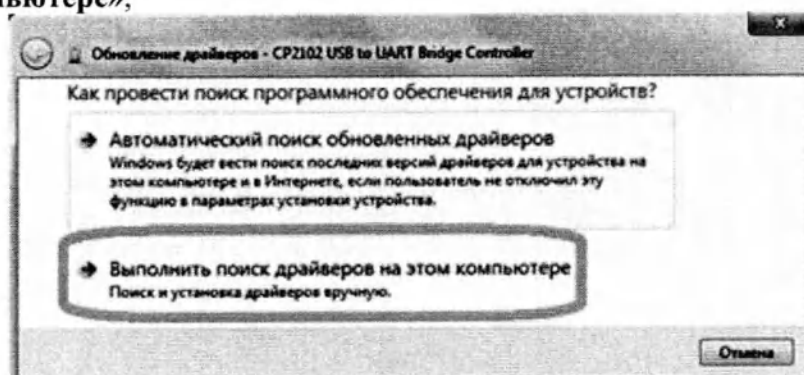


Рис. 1е. Установка USB-драйвера

- в следующем окне установить флаг на «Включаю вложенные папки», а с помощью кнопки «Обзор» выбрать папку с наименованием цифрового носителя и нажать на кнопку «Далее».

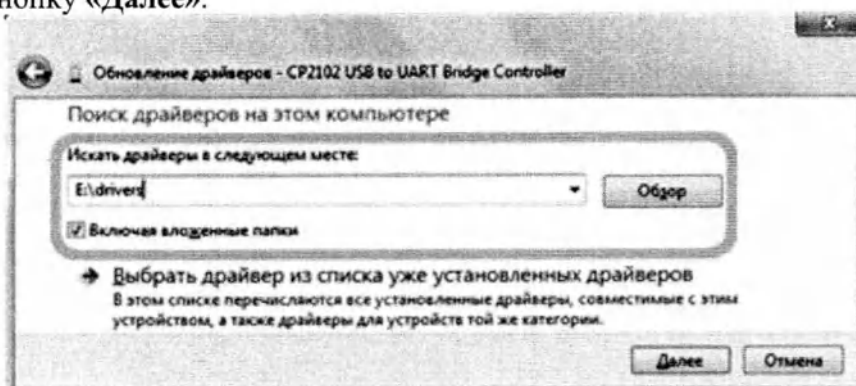


Рис. 1ж. Установка USB-драйвера

Windows запустит процедуру установки драйверов, по окончании которой будет выведено окно с сообщением о завершении установки драйверов.

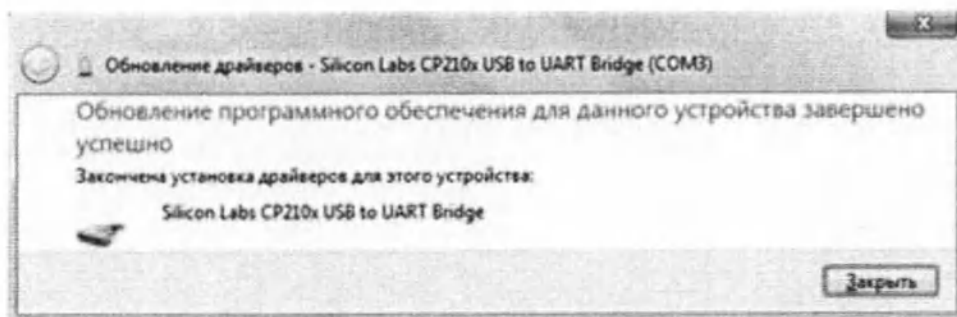


Рис. 1з. Установка USB-драйвера

После успешной установки драйверов в окне «Диспетчер устройств» должно отобразиться устройство «CP2102 USB to UART Bridge Controller» без восклицательного знака.

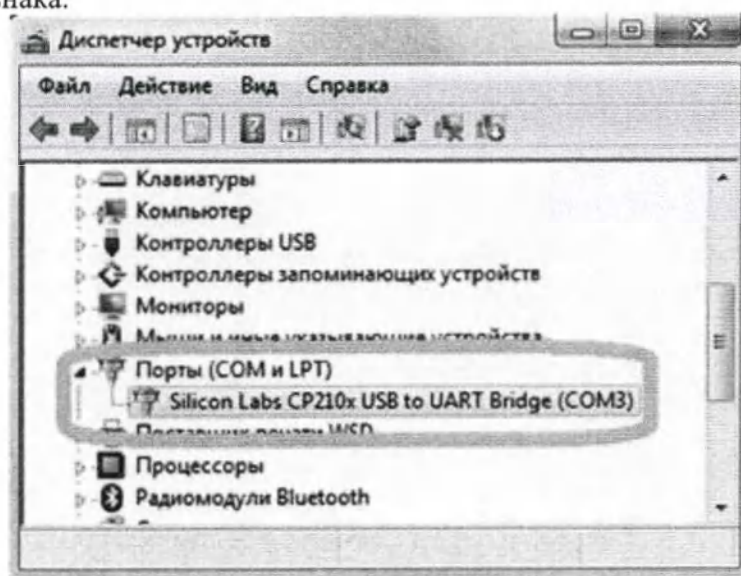


Рис. 1и. Установка USB-драйвера

2.6. Установка Bluetooth-устройства

Пример установки Bluetooth-устройства на ОС Windows 7 (рис 2а-2ж).

Для работы с прибором «НБМАД» по Bluetooth-каналу необходимо, чтобы на ПК была установлена технология беспроводного подключения Bluetooth (наличие данной технологии уточняйте при приобретении компьютера), а также необходимо произвести установку Bluetooth-устройства.

Для установки Bluetooth-устройства необходимо отключить прибор от USB-порта компьютера, включить питание прибора и выполнить следующие действия:

- нажать кнопку «Пуск» и двойным щелчком левой кнопки мыши нажать на «Панель управления»;

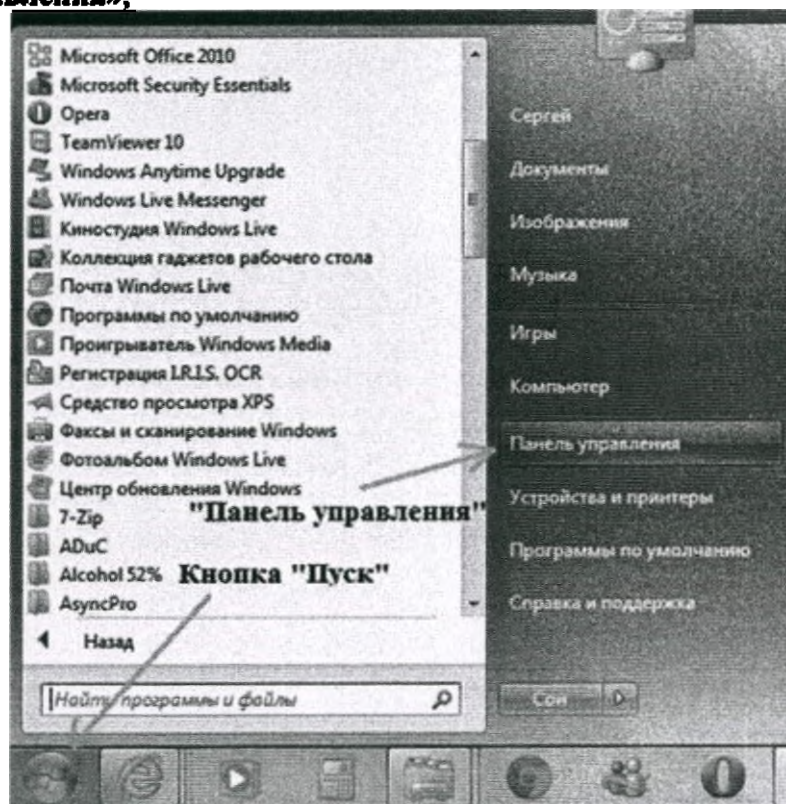


Рис. 2а. Установка Bluetooth-устройства

- в окне «Панель управления» установить вид просмотра «Категория» и нажать на «Оборудование и звук»;

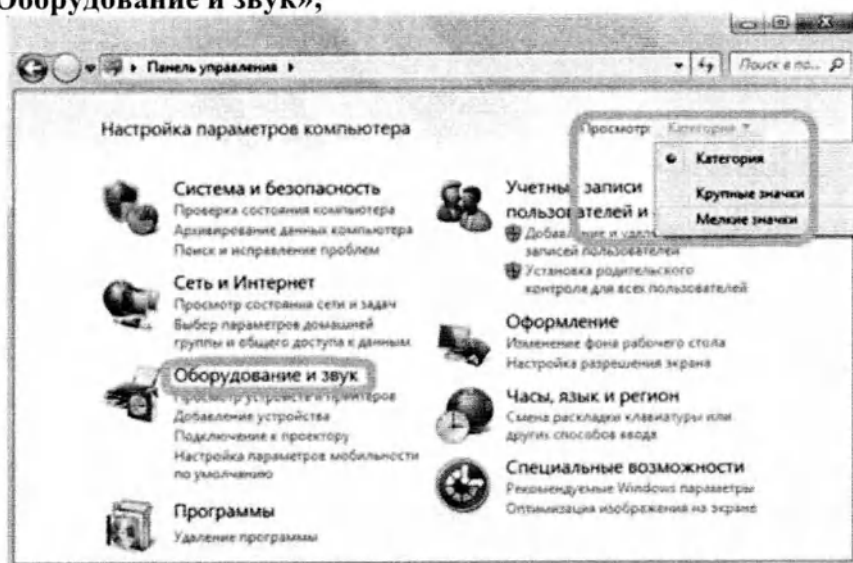


Рис. 2б. Установка Bluetooth-устройства

- в следующем окне выбрать «Добавление устройства Bluetooth»

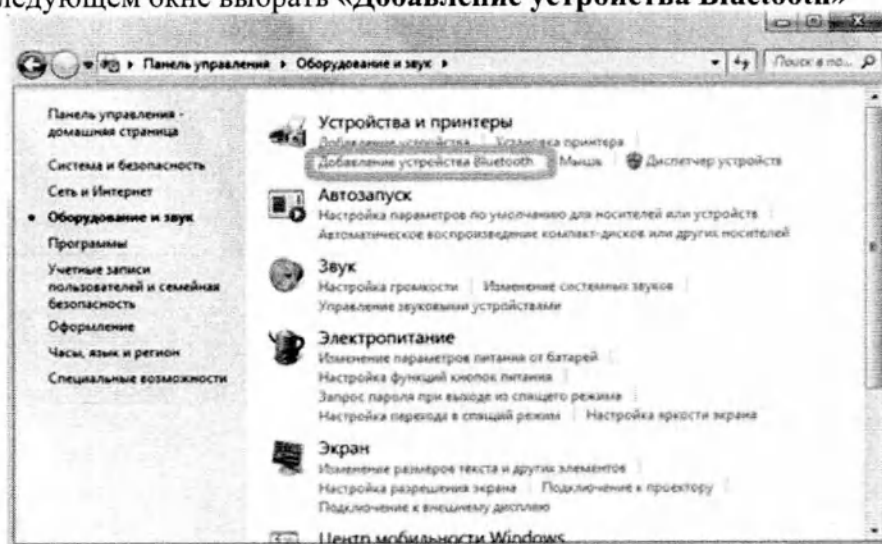


Рис. 2в. Установка Bluetooth-устройства

- в окне «Добавление устройства» из списка новых устройств выбрать нужное устройство и нажать на кнопку «Далее»;

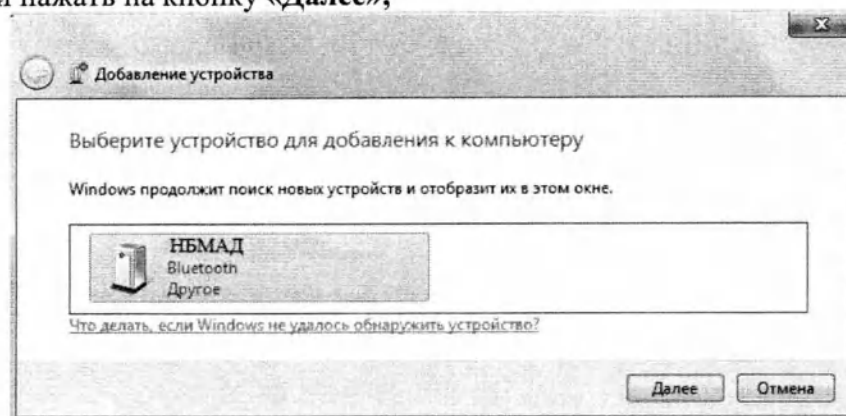


Рис. 2г. Установка Bluetooth-устройства

- далее необходимо выбрать «Введите код образования пары»

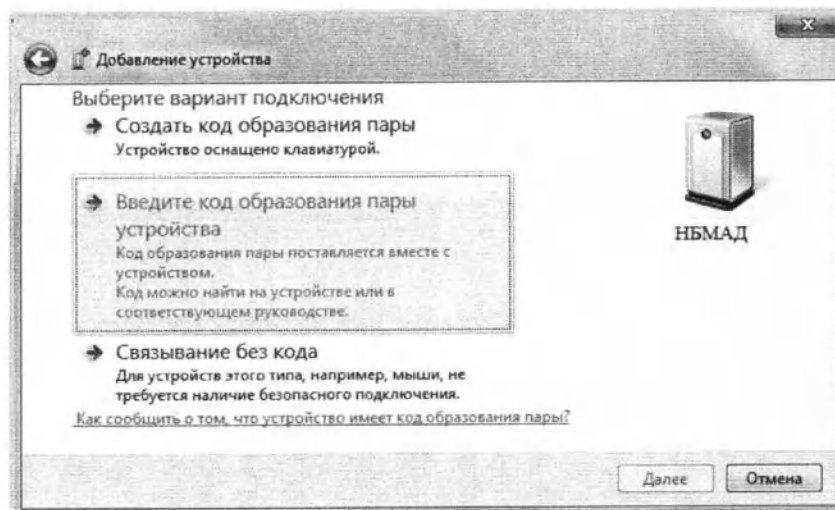


Рис. 2д. Установка Bluetooth-устройства

- в качестве кода необходимо набрать «1234» и нажать кнопку «Далее»;

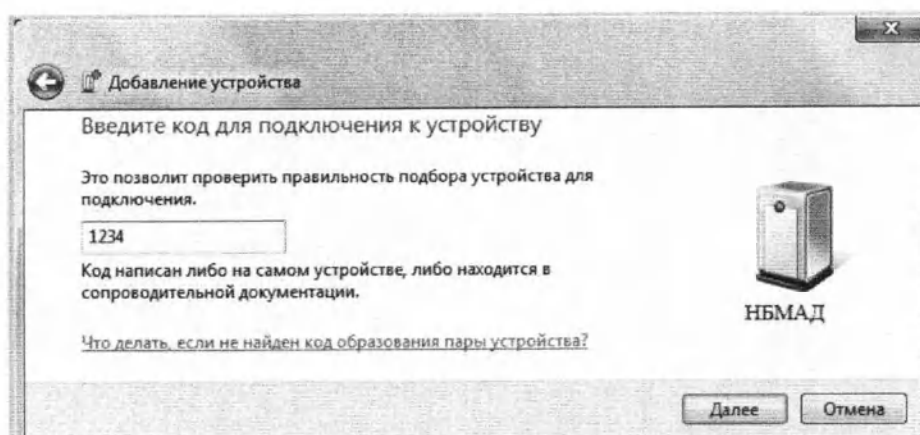


Рис. 2е. Установка Bluetooth-устройства

- в конце процедуры добавления устройства будет выведено окно с уведомлением о добавлении нового устройства.

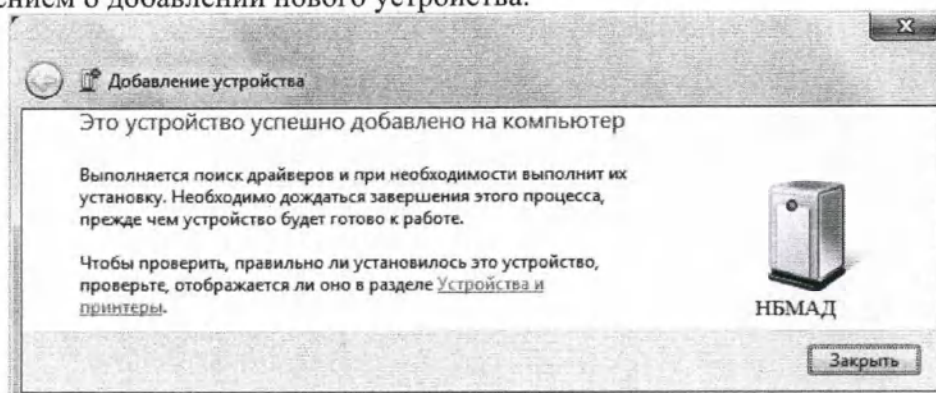


Рис. 2ж. Установка Bluetooth-устройства

3. ОСНОВЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ

3.1. Режимы работы

Запуск программы «НБМАД» осуществляется или двойным щелчком мыши по ярлыку на «Рабочем столе». После запуска программы на экране дисплея появляется главное окно программы с открытым окном «Пациенты» (рис. 3).

В верхней части главного окна расположены кнопки 4-х основных меню программы – «Архив», «Пациент», «Сервис», «Справка» - позволяющие управлять режимами работы программы. Щелчком левой клавиши мыши на кнопке основного меню вызывается соответствующий список *вложенных меню* (или выполняемых функций).

Основными режимами работы программы являются:

- регистрация и поиск пациентов в базе данных;
- проведение измерения;
- просмотр результатов измерения;
- подготовка и печать документов (протоколов исследования, графиков и результатов обработки данных).

Номер карты	Пациент	Кол-во изм.	Дата	Время
0000005	Арсеньев Г.М.	2	30.03.1994	16:19
0000009	Бугаев А.С.	1	19.10.2006	11:50
0000012	Ярыгина О.В.	2	20.10.2006	16:12
0000013	Савельев С. П.	2	20.10.2006	16:30
0000014	Кузнецов А.С.	2	20.10.2006	16:38
0000015	Калинин Н.А.	2	20.10.2006	16:47
0000016	Синица Т.В.	3	20.10.2006	17:01
0000017	Малин А.А.	1	16.11.2006	16:26
0000018	Герасимова Наталья Николаевна	1	02.02.2007	14:41
0000019	Филипов	1	01.12.2006	17:11
0000020	Крылова ТГ	1	09.12.2006	14:24
0000021	Биктогиров	2	14.12.2006	12:38
0000022	Мустафа Абдуль Карим Х.	2	16.12.2006	12:51
0000023	Артюхов Ю.А.	6	09.02.2007	12:14
0000024	Груздов Л.А.	5	20.12.2006	11:37
0000025	Полянская Е.И.	2	21.12.2006	13:01
0000026	Владова Евгения Петровна	2	21.12.2006	13:24
0000027	Васильева А.В.	3	21.12.2006	19:11
0000028	Бантеев В.С.	5	21.12.2006	10:46

Всего пациентов: 37

Рис. 3. Главное окно программы «НБМАД» с открытым окном «Пациенты»

Выбор нужного режима работы программы осуществляется с помощью вызова через пункты одного из **меню** соответствующего **окна** программы. Так, например, окно «Пациенты», показанное на рис. 3, предназначено для регистрации новых пациентов (создания новых карт), поиска ранее зарегистрированных пациентов в базе данных и для корректировки карт пациентов.

Каждое окно состоит из набора элементов, обеспечивающих управление соответствующим режимом работы и выполнение требуемых действий. В верхней

строке окна высвечивается его название. Ниже названия находится ряд управляющих кнопок, также могут присутствовать кнопки, обеспечивающие перемещение по таблицам, различные счетчики и другие элементы управления.

В каждом окне существует свой набор кнопок меню, предназначенных для управления работой в этом окне. Кнопки меню используются для смены информации в окне, перехода к другому окну и выхода из программы.

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

3.2. Управление работой программы

Управление производится преимущественно с помощью мыши, при этом ряд функций может выполняться также с помощью клавиатурных команд.

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

Для управления кнопками меню с помощью мыши следует выполнить следующие действия:

- подвести курсор мыши к нужной экранной кнопке и установить курсор мыши на кнопке;
- нажать на левую клавишу мыши 1 раз.

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

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

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

Названия дисков, папок и файлов в тексте настоящего руководства даны жирным шрифтом (например, папка **HSCO-СМ**, файл **avsm.exe**), названия окон, меню, экранных кнопок и команд – жирным шрифтом в кавычках (например, меню «Измерение»), названия клавиш клавиатуры компьютера – жирным шрифтом в угловых скобках (например, <Enter> или <Esc>).

ShortCut команды (команды быстрого доступа)

Сочетание клавиш	Выполняемая команда
Ctrl+O	Открыть базу данных
Ctrl+Q	Выход
Ctrl+M	Начать измерение
Ctrl+R	Показать Результаты обследования
Ctrl+N	Регистрация нового пациента
Ctrl+C	Показать карту пациента
Ctrl+A	Показать результаты анализов
Ctrl+F	Поиск и сортировка
Ctrl+P	Печать результатов измерения
Del	Удалить запись или результат измерения
F1	Помощь по программе

3.3. Основные меню

3.3.1. Меню «Архив»

Меню «Архив» (рис. 4) предназначено для работы с имеющимися компонентами базы данных (архивами) по измерению параметров сердечного выброса и артериального давления с помощью прибора, а также для создания новых архивов.

Работа с меню «Архив» рассмотрена в разделе 4 настоящего руководства.

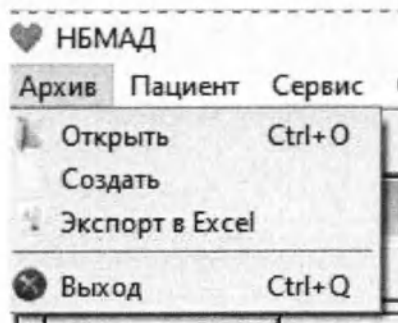


Рис. 4. Меню «Архив» в главном окне программы

3.3.2. Меню «Пациент»

Меню «Пациент» (рис. 5) предназначено для регистрации и поиска пациентов в базе данных программы «НБМАД», а также для управления процессом измерения параметров сердечно-сосудистой системы у выбранного пациента, просмотра и печати результатов измерения.

Работа с меню «Пациент» рассмотрена в разделах 4 и 5 настоящего руководства.

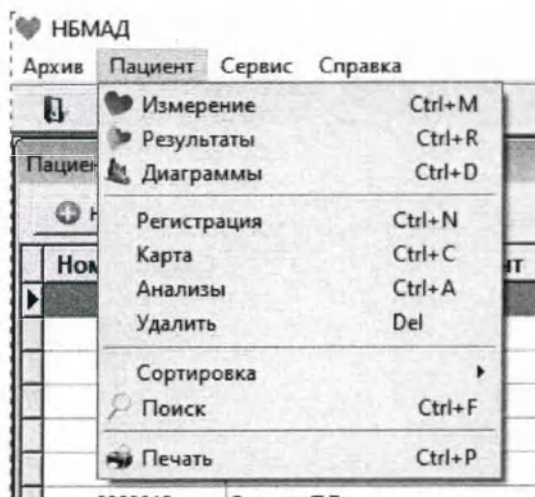


Рис.5. Меню «Пациент»

3.3.3. Меню «Сервис»

Меню «Сервис» (рис. 6) предназначено для настройки вида протокола печати.

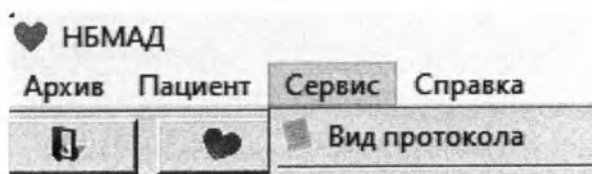


Рис.6. Меню «Сервис»

3.3.4. Меню «Справка»

Меню «Справка» (рис. 7) содержит сведения о самой программе.



Рис. 7. Меню «Справка»

- кнопка «О программе» выводит информацию об установленной версии программного обеспечения и фирме-изготовителе (рис. 8).

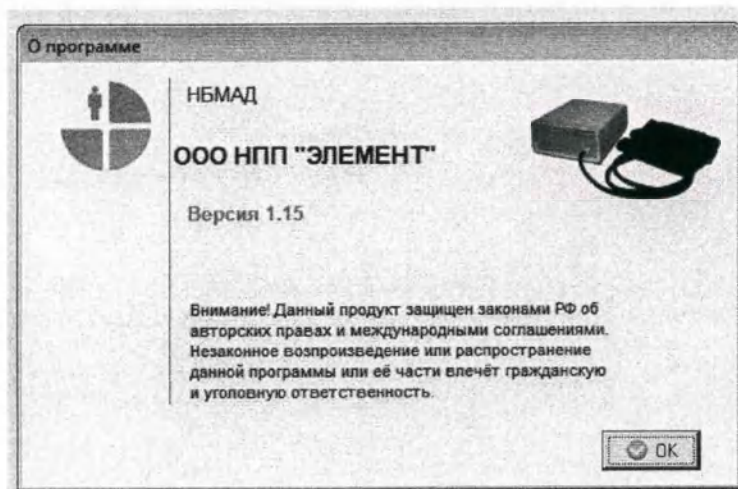


Рис. 8. Краткая информация о программе

4. РЕГИСТРАЦИЯ И ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ

Информация обо всех проведенных измерениях (только для зарегистрированных пациентов) сохраняется в базе данных, создаваемой программой «НБМАД».

База данных состоит из карт пациентов, в каждой из которых хранятся сведения о пациенте и записи результатов всех измерений на приборе НБМАД. В БД можно добавить, изменить или удалить любую карту, в любой карте можно добавить, изменить или удалить любые записи.

Для того, чтобы просмотреть информацию или внести новые сведения в базу данных, необходимо:

- выбрать и открыть архив или создать новый архив (меню «Архив»);
- выбрать и открыть карту пациента или создать новую карту (меню «Пациент»).

4.1. Работа с архивами

Работа с архивами осуществляется через команды меню «Архив» (рис. 4), которое предоставляет следующие возможности:

- выбор одного из архивов (баз данных) – команда «Открыть»;
- создание нового архива – команда «Создать»;
- экспорт архива для создания копии, для передачи в др. учреждения или обработки данных в формате Excel – команда «Экспорт в Excel»;
- закрытие программы – команда «Выход».

4.1.1. Выбор и создание архивов

При первом запуске программа выводит пустое окно, не содержащее архивов либо демонстрационный архив.

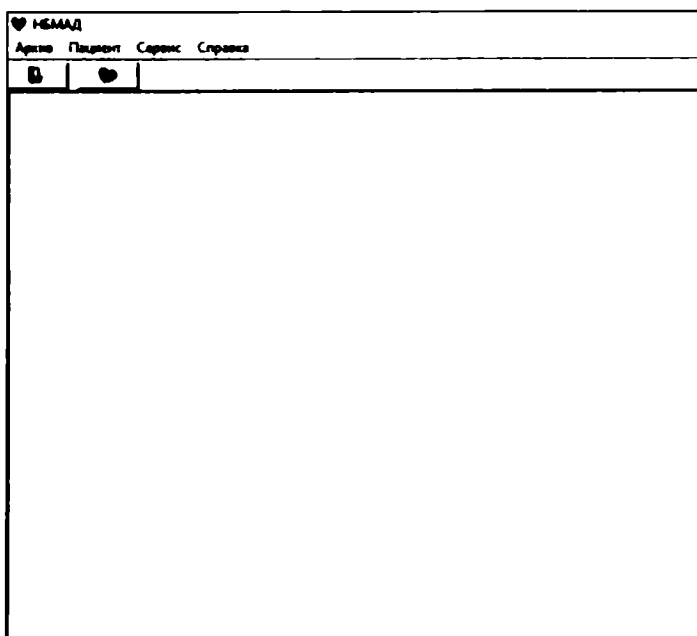


Рис. 9. Основная программа – первый запуск.

При последующих запусках программа автоматически откроет тот архив, который Вы использовали в последнем сеансе работы, сразу открывая

соответствующий список пациентов в окне «Пациенты». При этом в заголовке окна «Пациенты» будет указано название БД.

Если Вы намерены продолжить работу с этой же базой, достаточно выбрать одного из пациентов щелчком левой кнопки мыши на соответствующей строке списка или же зарегистрировать нового пациента, создав новую карту (см. пункт 4.2.1 настоящего руководства).



Рис. 10. Выбор и открытие архива

Если Вы собираетесь работать с другим архивом из числа ранее созданных, следует выполнить следующие шаги:

- выбрать пункт «Открыть» в меню «Архив» (или щелкнуть на значке с изображением папки под кнопкой «Архив»);
- в появившемся окне «Выбор архива» (рис. 10) указать нужный Вам архив;
- щелкнуть на кнопке «Открыть», при этом в главном окне программы появится окно «Пациенты» со списком зарегистрированных пациентов.

Если Вы намерены создать новый архив (например, при первом запуске) (рис. 9), следует:

- выбрать пункт «Создать» в меню «Архив». В появившемся окне программы
- введите имя архива не меняя расширение (по умолчанию DataBase.mdb)
- щелкнуть на кнопке «Сохранить»;
- при этом откроется окно «Пациенты», в заголовке окна будет указано введенное Вами название архива. Новый архив создан.

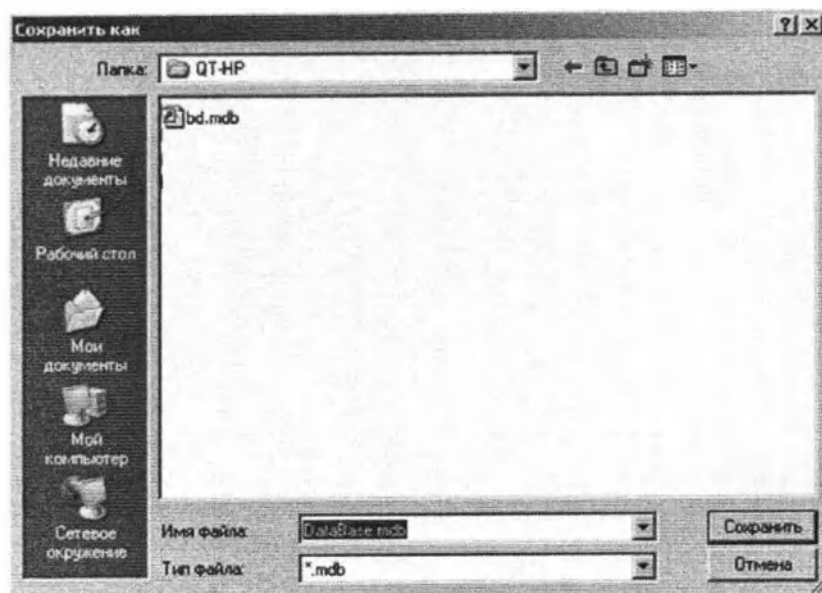


Рис. 11. Окно «Создание нового архива»

4.1.2. Экспорт архива

Данная функция предназначена для экспорта архивов формат Excel (*.xls), создания резервных копий, передачи в др. учреждения и для повышения удобства обработки данных пользователем.

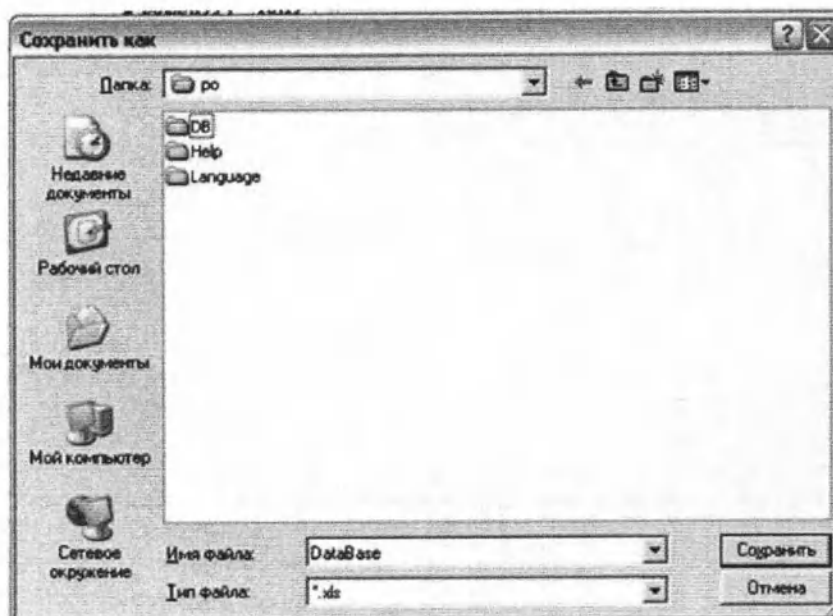


Рис. 12. Экспорт архива

Чтобы воспользоваться функцией экспорта архива для просмотра с помощью программы Excel необходимо сделать следующее (при этом экспортироваться будет только активная база данных, т.е. открытый архив):

- выбрать пункт «Экспорт в Excel» в меню «Архив»;
- в открывшемся окне указать путь, куда вы желаете экспортировать архив;
- после этого необходимо щелкнуть на кнопке «Сохранить»;

- после завершения экспорта в указанной папке появляется файл с именем архива и расширением .xls;
- для просмотра этого файла необходимо запустить Excel, затем необходимо в главном меню программы выбрать «Файл/Открыть». В появившемся окне в поле «Тип файла» выбрать расширение xls (если он не установлен по умолчанию), а затем выбрать этот файл.

4.1.2. Сортировка и поиск записей

Для упрощения и ускорения работы с большими архивами в программе «НБМАД» предусмотрены операции сортировки записей и поиска нужной записи. Сортировка и поиск записей в открытом (активном в данный момент) архиве возможны по следующим признакам:

- по фамилии;
- по номеру карты;
- по дате последнего измерения.

Для выполнения сортировки:

- выберите и откройте нужный Вам архив;
- войдите во вложенное меню «Пациент/Сортировка» (рис. 13) и щелкните на выбранном признаке. Записи в окне «Пациенты» расположатся в соответствующем порядке.

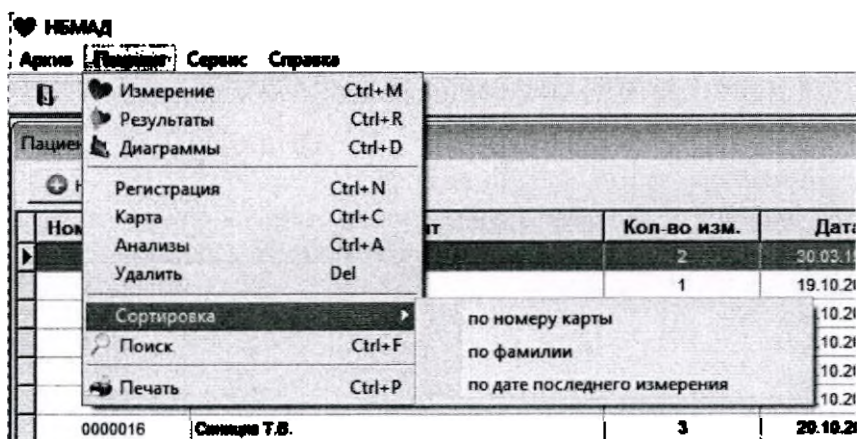


Рис. 13. Вложенное меню «Пациент/Сортировка»

Операция «Сортировка» также может быть выполнена щелчком левой кнопки мыши на заголовке соответствующего столбца («Номер карты», «Пациент» или «Дата») в таблице окна «Пациенты».

Для выполнения поиска:

- выберите и откройте нужный Вам архив;
- войдите во вложенное меню «Пациент/Поиск», при этом откроется окно «Сортировка и поиск» (рис. 14);
- щелкните на вкладке с нужным признаком и введите в пустой строке его значение (например, фамилию или дату измерения);
- щелкните на кнопке «Найти», при этом строка с нужной записью станет выделенной и появится в окне таблицы «Пациенты».

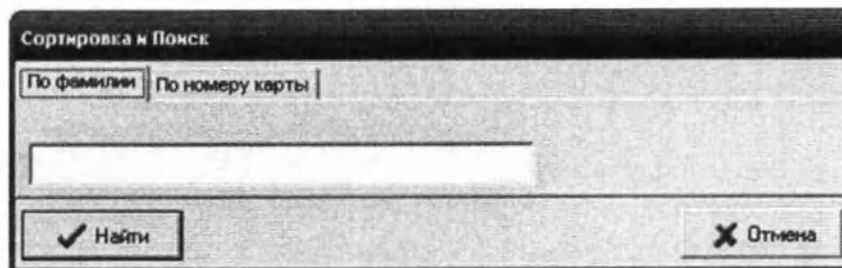


Рис. 14. Окно «Сортировка и Поиск»

Операция «Поиск» также может быть выполнена щелчком левой кнопки мыши на крайней правой кнопке окна «Пациенты» (с изображением увеличительного стекла), или сочетанием клавиш {Ctrl+F}

4.2. Работа с картами пациентов

Меню «Пациент» (см. выше, рис. 3) предоставляет следующие возможности в работе с картами пациентов:

- регистрация пациентов, создание новых карт – команда «Регистрация» {Ctrl+N};
- корректировка или дополнение ранее созданных карт – команда «Карта» {Ctrl+C};
- удаление карты пациента в целом – команда «Удалить» {Del};
- удаление отдельных записей из карты пациента.

Внимание! Регистрация пациента является необходимым условием для записи и сохранения результатов в базе данных (архиве).

При отсутствии сведений о регистрации Результаты обследования будут доступны для просмотра только непосредственно после измерения, но в архиве не сохраняются!

4.2.1. Регистрация пациента, создание новой карты

«Карта пациента» (рис. 15-16) представляет собой экранную форму, которая содержит строки (позиции) для ввода следующих данных:

- порядковый номер карты;
- Ф.И.О. пациента (в произвольной форме);
- пол;
- точная дата рождения (например, 01.01.1950);
- рост (см), вес (кг) в целых числах;
- возраст (по количеству полных лет, вносится автоматически);
- диагноз (в произвольной форме);
- примечания (в произвольной форме).

Для создания новой карты (регистрации нового пациента) необходимо:

- открыть архив, в котором Вы хотите создать новую карту, либо создать новый;
- при открытом архиве щелкнуть в меню «Пациент/Регистрация», при этом открывается окно «Карта пациента» (рис. 15) с незаполненной формой, а в архиве появляется новая выделенная строка без записи;
- последовательно внести всю необходимую информацию, переходя от позиции к позиции с помощью указателя мыши или нажатием кнопки <Tab> на клавиатуре;
- по завершении ввода информации о пациенте и условиях обследования щелкнуть «ОК», при этом в открытом архиве появится новая запись с данными зарегистрированного пациента.

Для успешного создания карты необходимо ввести данные в обязательные поля для заполнения: **Номер карты, Пациент, Пол, Дата рождения, Рост, Вес.**

Окно «Карта пациента» также может быть открыто щелчком на кнопке «Регистрация» в окне «Пациенты».

Карта пациента

Карта | Стратификация риска ССЗ | Клиническое состояние

Номер карты 0000046

Пациент

Пол Ж Дата рождения Возраст

Рост Вес Индекс массы тела кг/м²

Прием АГ-препаратов ☒

Диагноз

Примечания

Ок Отмена

Рис. 15. Окно «Карта пациента» при регистрации нового пациента

В случае, если заполнены не все обязательные поля появится сообщение об ошибке.

4.2.2. Внесение изменений в карту пациента

Для внесения изменений в карту выполните следующие операции:

- в открытом архиве найти и выделить нужную запись (карту пациента), поместив указатель мыши в соответствующую строку и щелкнув левой кнопкой мыши; при необходимости воспользоваться операциями «Сортировка» и «Поиск»;
- войти во вложенное меню «Пациент/Карта» {Ctrl+C}, при этом откроется заполненная форма «Карта пациента» (рис. 16);
- внесите необходимые изменения и закройте форму щелчком на «ОК».

Карта пациента

Карта | Стратификация риска ССО | Клиническое состояние

Номер карты 0000004

Пациент Дивина Л.Я.

Пол Ж Дата рождения 15.06.1939 Возраст 68

Рост 158 Вес 50 Индекс массы тела 20 кг/м²

Прием АГ-препаратов ☐

Диагноз

Примечания

1-ое измерение сделано перед физической нагрузкой,
2-ое - после физической нагрузки

Ок Отмена

Рис. 16. Окно «Карта пациента», открытое для корректировки карты

4.2.3. Удаление отдельных записей и карт пациентов

Командой «Пациент/Удалить» {Del} можно воспользоваться для удаления из базы данных отдельных записей (результатов одного или нескольких измерений) или целых карт со всеми записями по данному пациенту.

Для удаления результатов одного измерения:

- найдите и откройте нужный архив;
- найдите и выделите (установив указатель мыши и щелкнув левой кнопкой) карту пациента, при этом соответствующая строка затемнится;
- откройте таблицу измерений командой «Пациент/Результаты»;
- выберите измерение, которое Вы желаете удалить и выделите его щелчком на заголовке с номером, при этом цвет заголовка станет темно-серым;
- выберите команду «Пациент/Удалить» {Del}, подтвердив свое намерение щелчком на кнопке «Да»;
- повторите для других удаляемых записей.

4.2.4. Удаление карты пациента

Для удаления карты пациента:

- найдите и откройте нужный архив, найдите и выделите (установив указатель мыши и щелкнув левой кнопкой) карту пациента, при этом соответствующая строка затемнится;
- выберите команду «Пациент/Удалить»;
- в ответ на запрос программы (рис. 17) щелкните на кнопке «Да». При этом выбранная карта будет полностью удалена из базы данных;
- если Вы неверно указали удаляемую карту или ошибочно вошли в режим удаления, в ответ на запрос «Вы действительно хотите удалить пациента?» щелкните на кнопке «Нет».

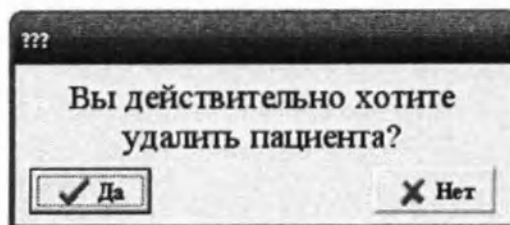


Рис. 17. Запрос на удаление карты пациента (со всеми записями)

Внимание! При удалении записей и карт пациентов соблюдайте осторожность!

Восстановление удаленной записи или карты невозможно!

5. ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1. Основные требования к процедуре измерения

5.1.1. Положение пациента

Измерение может проводиться в положении сидя или лежа. Перед началом измерения пациент должен находиться в состоянии покоя не менее 10 минут.

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

5.1.2. Положение манжеты

Положение манжеты на руке пациента должно соответствовать общим требованиям к процедуре измерения АД манжеточным способом, а именно:

- манжета накладывается на левое или правое плечо пациента;
- размер манжеты должен подбираться с учетом периметра плеча: если окружность плеча превышает 33 см, целесообразно применение большой манжеты;
- середина манжеты должна находиться на уровне 4-го межреберья;
- середина приемной камеры манжеты должна располагаться над плечевой артерией, трубка направлена вниз;
- нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки;
- между манжетой и плечом должен проходить 1 палец.

Внимание! Избегайте сжатия/перегиба трубки манжеты и ограничения давления в ней. Трубка всегда должна располагаться свободно.

Программа позволяет проводить контроль наложения манжеты во время измерения и после:

- если при проведении измерения давление в манжете нарастает недостаточно быстро (с отклонением от нормы), прибор автоматически остановит измерение через 5 секунд от запуска;
- если измерение было выполнено, но манжета была наложена недостаточно плотно, то на графике осциллограммы на желтом фоне выводится соответствующее предупреждение и предложение провести измерение заново, исправив положение манжеты (рис. 18).

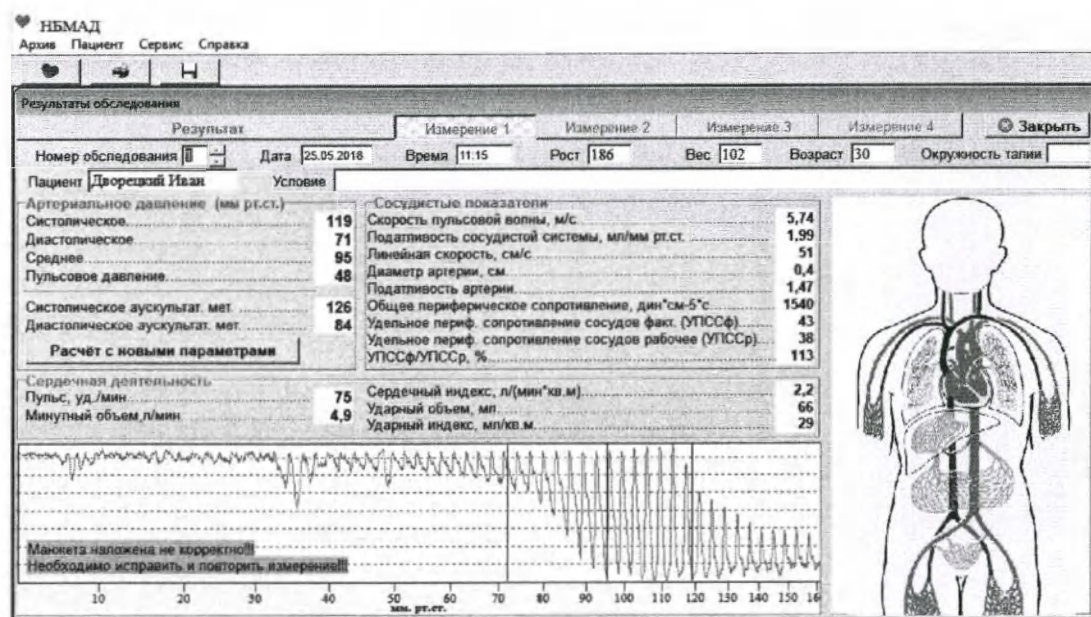


Рис. 18. Пример не правильного наложения манжеты

5.1.3. Время измерения

Время набора давления в манжете до полной остановки, как правило, должно составлять не менее 30-40 секунд. Такое время набора давления, при давлении и частоте сердечных сокращений, близких к норме, соответствует примерно 3 осцилляциям на каждые 10 мм рт.ст. прироста регистрируемого давления.

При обследовании лиц с пониженным АД и/или сниженной ЧСС время измерения следует увеличить, добиваясь оптимальной плотности осциллограммы.

При обследовании лиц с повышенным АД и/или повышенной ЧСС время измерения можно уменьшить, чтобы не создавать им излишний дискомфорт.

5.1.4. Интервал между измерениями

При проведении повторного измерения (серии измерений) интервал между выключением компрессора и повторным его включением должен составлять не менее 2 минут.

Изменение позы или положения руки пациента, изменение положения и/или натяжения манжеты, физические нагрузки между дублирующими измерениями не допускаются.

5.2. Настройка и работа прибора в процессе измерения

5.2.1. Окно «Измерение»

Настройка прибора перед измерением и управление его работой в процессе измерения, а также внесение в карту пациента дополнительных сведений об условиях текущего измерения, осуществляются средствами окна «Измерение» (рис. 19).

Окно «Измерение» открывается из меню «Пациент» командой «Пациент/Измерение» {Ctrl+M} или щелчком на кнопке «Начать измерение» в основном окне программы. Окно «Измерение» состоит из следующих элементов:

- строка «Пациент» (заполняется программой из карты автоматически);
- строка «Условия обследования» - заполняется до начала измерения пользователем;
- кнопки управления работой прибора – «Старт», «Стоп» и «Отмена»;
- указатель текущего времени измерения;
- указатели давления в манжете – графический и цифровой (с посекундной индикацией);

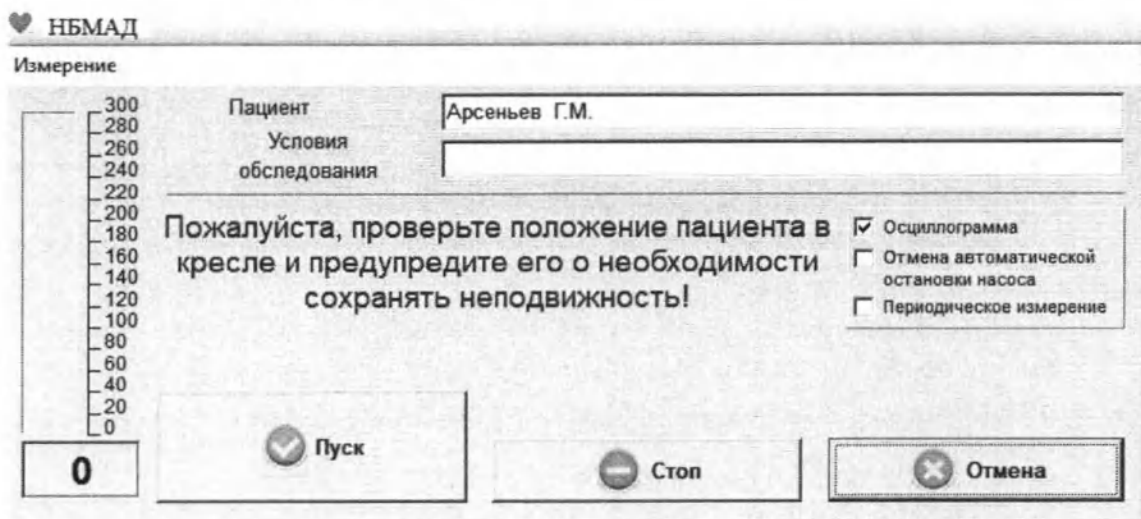


Рис. 19. Окно «Измерение», подготовка к началу записи в автоматическом режиме

Окно «Измерение» позволяет:

- запускать измерительную программу в режиме автоматической остановки;
- запускать измерительную программу в режиме произвольного выбора максимального давления;
- запускать программу в режиме периодического измерения;
- экстренно отключать прибор, прервав измерение.

5.2.2. Запуск и остановка программы измерения в режиме автоматической остановки

Для запуска программы измерения необходимо:

- открыть или создать архив, выбрать или зарегистрировать пациента. Если карта для нового пациента не была создана, то в графе «Пациент» будет указано «Не зарегистрирован». В этом случае измерение и просмотр результатов на экране возможны, однако данные не будут сохранены в архиве. Формирование и печать протокола для незарегистрированного пациента также недоступны;
- наложить пациенту манжету нужного типоразмера, убедиться, что все требования к условиям измерения выполнены (см. раздел 5.1);
- убедиться, что НБМАД подключен надлежащим образом. Если блок выключен или не подсоединен к компьютеру, при запуске окно «Измерение» автоматически закроется, а на экране появится сообщение «Проверьте подключение прибора»;
- открыть окно «Измерение» одним из указанных выше способов;
- установить указатель мыши на кнопку «Старт» и нажать левую клавишу мыши; при этом включается компрессор, давление в манжете начинает нарастать, запускается индикация времени и прироста давления (рис. 19).

По завершении измерения остановка происходит автоматически, окно «Измерение» закрывается и появляется окно «Результаты обследования», содержащее записанную осциллограмму и показатели гемодинамики. Для повторного измерения следует закрыть окно «Результаты обследования» и затем снова выполнить команду «Пациент/Измерение».

Если по каким-либо причинам необходимо прервать измерение до его автоматического отключения, то следует щелкнуть левой кнопкой мыши на одной из клавиш остановки:

- «Стоп» - если нужно прервать измерение с сохранением файла сигнала;
- «Отмена» - если сигнал сохранять не требуется.

5.2.3. Запуск и остановка программы измерения в режиме произвольного выбора максимального давления

В ряде случаев (в частности, при измерениях сразу после интенсивной физической нагрузки) бывает необходимо принудительно сдвинуть точку остановки набора давления в область более высоких, чем обычно, значений – до 250 и более мм рт. ст. Для подобных ситуаций предусмотрена возможность отмены автоматической остановки набора давления и произвольной установки предельного значения. При необходимости перейти к ручному управлению, следует выполнить следующие действия:

- подготовиться к началу измерения, как описано выше;
- до нажатия кнопки «Старт» установить на вкладке «Отмена автоматической остановки насоса» флажок; при этом на вкладке

появится дополнительное окно с цифрами и регулируемыми стрелками (рис. 19);

- непосредственным набором или с помощью стрелок установить в окне нужное значение (в мм рт.ст);
- щелкнуть на кнопке «Старт»; прибор проведет измерение, обеспечивая набор давления до заданной величины.

5.2.4. Запуск и остановка программы измерения в режиме периодического измерения.

Для проведения исследования с различными функциональными пробами удобнее использовать программу в режиме периодического измерения. Для перехода в данный режим необходимо выполнить следующие действия:

- подготовиться к началу измерения, как описано выше;
- до нажатия кнопки «Старт» установить на вкладке «Периодическое измерение» флажок; при этом на вкладке появится дополнительное окно с цифрами и регулируемыми стрелками (рис.20);
- непосредственным набором или с помощью стрелок установить в окне нужное значение периода, возможный диапазон от 2 до 60 (в мин.);
- щелкнуть на кнопке «Старт»; прибор проведет измерение, после чего запустится таймер с обратным отсчетом времени до следующего измерения.

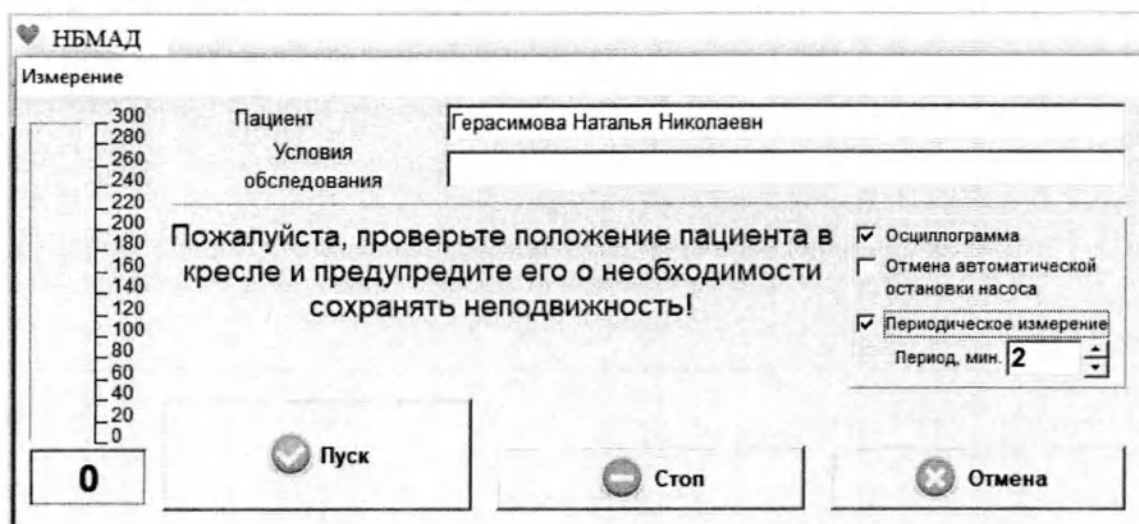


Рис. 20. Окно «Измерение», запись в режиме периодического измерения

5.2.5. Возможные нарушения в процессе измерения

В случае самопроизвольной преждевременной остановки измерения следите за сообщениями программы.

Сообщение «Некорректное давление» или искаженный (артефактный) рисунок осциллограммы, как правило, свидетельствует о нарушении условий измерения (неправильно наложена манжета, пациент двигался, разговаривал и т. п.). При появлении такого сообщения на экране или искажении рисунка осциллограммы следует повторить измерение, соблюдая установленный интервал.

Сообщение «Проверьте подключение прибора» свидетельствует о том, что измерительный блок выключен или же нарушен контакт между блоком и компьютером. Необходимо проверить соединение.

В случае зависания программы «НБМАД» рекомендуется выйти из программы, проверить наличие в оперативной памяти компьютера посторонних программ, отключить их и повторно запустить программу. В отдельных случаях допускается перезагрузка компьютера.

5.3. Просмотр результатов измерения

Окно «Результаты обследования» открывается на вкладке «Результат» для просмотра автоматически по завершении каждого измерения. Данное окно также может быть открыто в любое время для просмотра и редактирования из меню «Пациент» или кнопкой «Результаты обследования».

5.3.1. Основные возможности

Окно «Результаты обследования» (рис. 21) позволяет:

- просмотреть все полученные показатели;
- оценить общий вид полученной осциллограммы, принять решение о необходимости повторного измерения;

Вертикальные линии (реперы) на осциллограмме показывают величины АД.

Внимание! В случае регистрации у пациента, при соблюдении всех требований к процедуре измерения, осциллограммы с измененной (нестандартной) конфигурацией (например, при выраженной мерцательной аритмии и в ряде других случаев) необходимо дополнительно провести не менее 3 измерений и через окно «Анализ сигнала» выбрать кривую, наиболее соответствующую типичному рисунку.

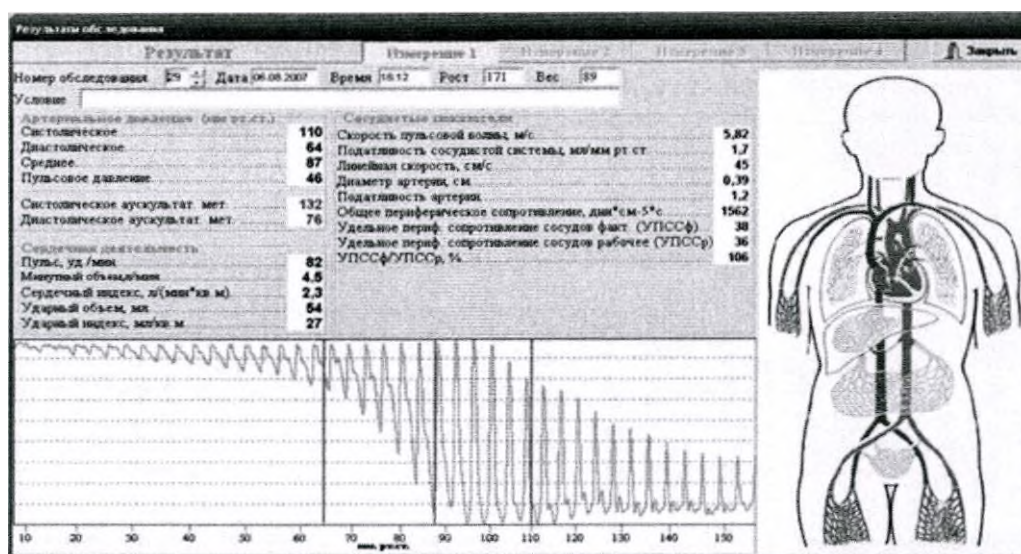


Рис. 21. Окно «Результаты обследования», открытое на вкладке «Анализ сигнала»

5.3.2. Просмотр результатов измерений

Чтобы просмотреть результаты одного или нескольких ранее сделанных измерений показателей кровообращения пациента, необходимо:

- найти в одном из архивов и отметить выделением соответствующей строки карту интересующего пациента (учетную запись);
- щелкнуть на команде «Пациент/Результаты» {Ctrl+R}, при этом откроется окно «Результаты обследования», содержащее сведения обо всех проведенных у данного пациента измерениях;
- выбрать нужную форму представления информации – таблицу или осциллограмму, щелкнув на одной из вкладок: «Результат» (рис. 22), «Измерение1» (рис. 23);

На вкладке «Результат» (рис. 22) один из номеров сигнала всегда выделен темно-серым цветом - сигнал с этим номером выбран для просмотра и является активным в данный момент времени.

Перемещение между записями на вкладке «Результат» следует производить, щелкая указателем мыши на стрелках «Номер измерения».

Находясь на вкладке «Результат», Вы можете также удалить текущее обследование, выполнив команду «Пациент/Удалить» {Del}.

Если Вы находитесь на конкретном измерении, то по команде «Удалить» Вы удалите именно это измерение, сохранив оставшиеся в обследовании.

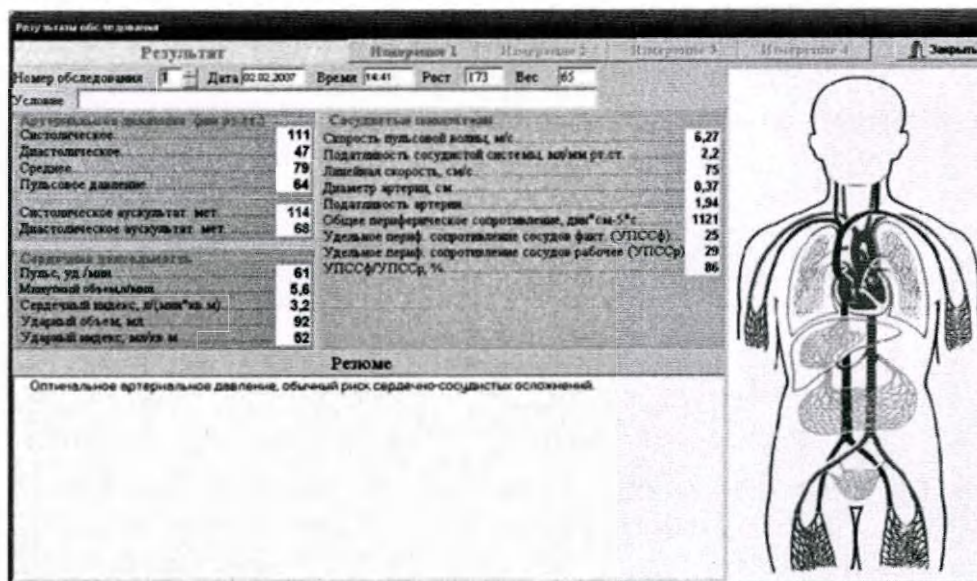


Рис. 22. Вкладка «Таблица измерений» окна «Результаты обследования»

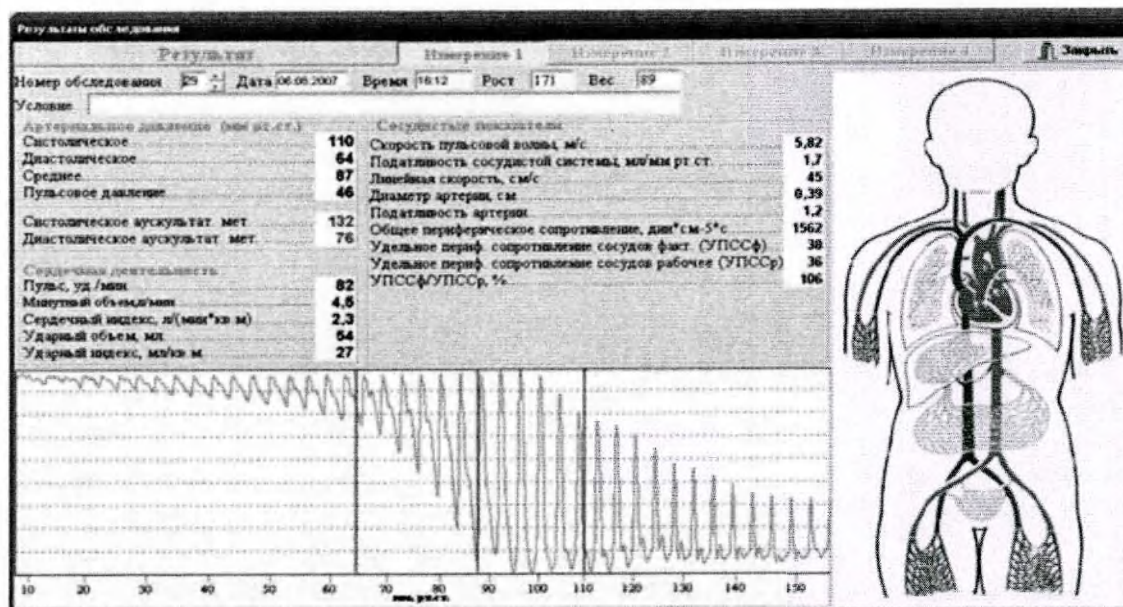


Рис. 23. Вкладка «Измерение» окна «Результаты обследования»

6. ФОРМИРОВАНИЕ И ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛОВ

Для оценки и документирования результатов измерения показателей гемодинамики программа «НБМАД» позволяет подготовить в удобном виде и распечатать на принтере:

- протокол исследования измерений;
- осциллограмму проведенного измерения.

6.1. Документирование результатов исследования

Программа позволяет сохранять результаты исследования в удобном формате для пользователя. Для этого необходимо:

- в «Результатах обследования» нажать на кнопку «Сохранение»;
- выбрать необходимую директорию для сохранения, присвоить имя файлу и выбрать формат (pdf или jpg);
- подтвердить действия нажатием кнопки «Сохранить».

6.2. Формирование и печать протоколов исследования

Для формирования и вывода на печать протокола любого вида необходимо выбрать нужного пациента путем перемещения курсора по списку.

6.2.1. Протокол по номеру исследования

Чтобы отпечатать протокол одного измерения:

- в окне «Результаты обследования», и выберете нужный номер обследования установите курсор на необходимое измерение, выделив его щелчком мыши;
- щелкните указателем мыши на символе печатающего устройства или откройте «Пациент/печать», Вы также можете воспользоваться сочетанием клавиш {Ctrl+P};
- просмотрите появившийся на экране протокол (рис. 24);
- для вывода полученного протокола на печать щелкните указателем мыши на символе печатающего устройства;
- для возвращения в предыдущее окно («Результаты обследования»), щелкните указателем мыши на символе выхода.

Протокол исследования сердечно-сосудистой системы

№ медицинского документа: 0000006

Дата и время обследования 06.08.2007 16:12:00

1. Общие данные

ФИО обследуемого: Федоров С.А.

Пол М

Окр. талии

Возраст: 28

Рост: 171

Вес: 89

Индекс массы тела: 30,4

Условия обследования:

Диагноз:

2. Результаты измерения:

№	Наименование показателя	Значение	Ед. изм.	Оценка показателя
---	-------------------------	----------	----------	-------------------

Артериальное давление по ОВР

1	Систолическое АД	110	мм рт.ст.	Норма
2	Диастолическое АД	64	мм рт.ст.	Норма
3	Среднее АД	87	мм рт.ст.	Норма
4	Пульсовое АД	46	мм рт.ст.	Норма

Сердечная деятельность

5	Частота сердечных сокращений	82	уд./мин	Норма
6	Минутный объем	4,5	л/мин	Норма
7	Сердечный индекс	2,3	л/мин/м ²	Норма
8	Ударный объем крови	54	мл	Норма
9	Ударный индекс	27	мл/м ²	Норма

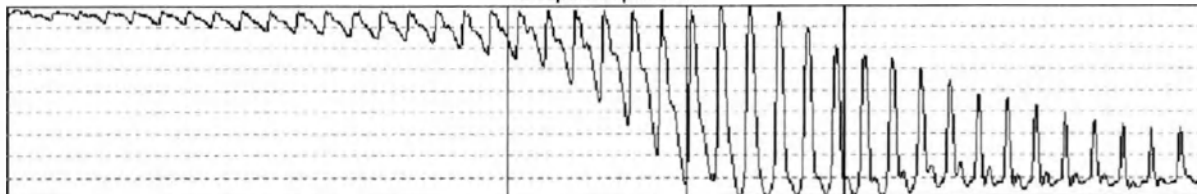
Сосудистые показатели

10	Диаметр артерии	0,39	см	Норма
11	Податливость артерии	1,2	10 ⁻⁶ /мм рт.ст.	Норма
12	Линейная скорость кровотока	45	см/сек	Отклонение - 15%
13	Скорость пульсовой волны	582	см/сек	Увеличение на 6%
14	Податливость сосудистой системы	1,7	мл/мм рт.ст.	Уменьшение на 25%
15	Общее периферическое сопротивление	1562	дин.·см ⁻⁵ сек	Норма
16	Степень проходимости периф. сосудов	106	%	Норма

Артериальное давление по Короткову

17	Систолическое АД	132	мм рт.ст.	Нормальное
18	Диастолическое АД	76	мм рт.ст.	Нормальное

Осциллограмма



3. Резюме:

Ожирение I степени.

Высокое нормальное артериальное давление, низкий дополнительный риск сердечно-сосудистых осложнений (риск 1), вероятность развития ССО в ближайшие 10 лет менее 15%.

Расчетный 10-летний риск развития фатальных сердечно-сосудистых осложнений, связанных с атеросклеротическим поражением, по шкале SCORE составляет 1% (низкий риск).

Увеличение пульсового давления. Систолическая функция ЛЖ в пределах нормы.

Признаки снижения эластичности (податливости) стенок сосудов крупного и среднего калибра.

Биологический возраст сердечно-сосудистой системы - 27 лет

Рекомендации:

Определение глюкозы.

Прекращение табакокурения. Регулярные динамические (спортивная ходьба, бег, прыжки через скакалку, командные игры с мячом и т.д.) физические нагрузки по 30-40 мин не менее 4 раз в неделю. Снижение массы тела до 73 кг. (уменьшение суточного калоража до 1400 ккал.)

Мониторирование АД в течение 3 месяцев.

Рис. 24. Просмотр протокола по № исследования перед печатью страница 1

Вторая страница отчета содержит перечни показателей по группам и общую картину состояния сердечно-сосудистой системы.

Протокол исследования сердечно-сосудистой системы

№ медицинского документа: 0000006

Дата и время обследования: 06.08.2007 16:12:00

ФИО обследуемого: Федоров С.А.

Пол: М

Окр. талии

Возраст: 28

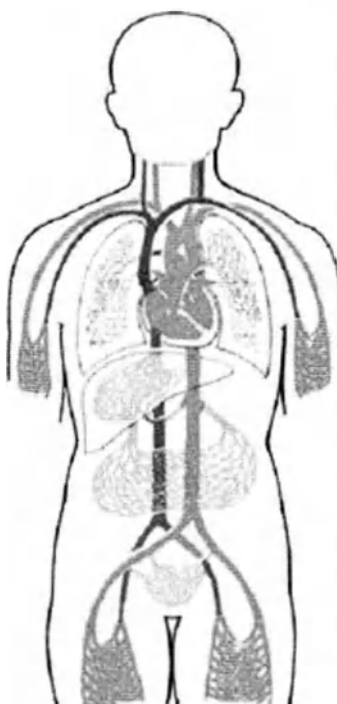
Рост: 171

Вес: 89

Индекс массы тела: 30,4

Условия обследования:

Диагноз:



Артериальное давление по ОВР			
Систолическое АД	110	мм рт.ст.	- / - x / -
Диастолическое АД	64	мм рт.ст.	- / - x / -
Среднее АД	87	мм рт.ст.	- / - x / -
Пульсовое АД	46	мм рт.ст.	- / - x / -
Сердечная деятельность			
Частота сердечных сокращений	82	уд./мин	- / - x / -
Минутный объем	4,5	л/мин	- / - x / -
Сердечный индекс	2,3	л/мин/м ²	- / x - / -
Ударный объем крови	54	мл	- / x - / -
Ударный индекс	27	мл/м ²	- / - x / -
Сосудистые показатели			
Диаметр артерии	0,39	см	- / - x / -
Податливость артерии	1,2	10 ⁻⁶ /мм рт.ст.	- / - x / -
Линейная скорость кровотока	45	см/сек	x / - - / -
Скорость пульсовой волны	582	см/сек	- / - - / x
Податливость сосудистой системы	1,7	мл/мм рт.ст.	x / - - / -
Общее периферическое сопротивление	1562	дин.·см ⁻⁵ ·сек	- / - x / -
Степень проходимости периф. сосудов	106	%	- / - x / -
Артериальное давление по Короткову			
Систолическое АД	132	мм рт.ст.	- / - - x / -
Диастолическое АД	76	мм рт.ст.	- / - x / -

Резюме

Ожирение I степени.

Высокое нормальное артериальное давление, низкий дополнительный риск сердечно-сосудистых осложнений (риск 1), вероятность развития ССО в ближайшие 10 лет менее 15%.

Расчетный 10-летний риск развития фатальных сердечно-сосудистых осложнений, связанных с атеросклеротическим поражением, по шкале SCORE составляет 1% (низкий риск).

Увеличение пульсового давления. Систолическая функция ЛЖ в пределах нормы.

Признаки снижения эластичности (податливости) стенок сосудов крупного и среднего калибра.

Биологический возраст сердечно-сосудистой системы - 27 лет

Рекомендации:

Определение глюкозы.

Прекращение табакокурения. Регулярные динамические (спортивная ходьба, бег, прыжки через скакалку, командные игры с мячом и т.д.) физические нагрузки по 30-40 мин не менее 4 раз в неделю. Снижение массы тела до 73 кг. (уменьшение суточного калоража до 1400 ккал.)

Мониторирование АД в течение 3 месяцев.

Рис. 25. Просмотр протокола по № исследования перед печатью страница 2

7. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОЙ ЧАСТИ АНАЛИЗАТОРА

Программный комплекс «НБМАД» состоит из 2-х основных компонентов:

- служебная область прибора с рабочими и EXE-файлами, размещаемая в директории, указываемой во время инсталляции;
- база данных, размещаемая в директории, указываемой во время инсталляции.

В целях безопасности базы данных следует периодически сохранять в виде резервных архивов.

Базы данных должны архивироваться регулярно, с частотой, зависящей от интенсивности измерений. Рекомендуется также периодически сохранять копии базы данных на внешних носителях (карты памяти, CD, ZIP). Для этого необходимо скопировать созданный архив *.mdb в другую директорию. После чего записать на любой носитель.

Если в случае каких-либо системных сбоев, поражения вирусами или иных нештатных ситуаций программный комплекс перестал работать корректно, тогда программу следует переустановить с цифрового носителя ПО, согласно руководству, а Базы данных попробовать восстановить из резервных архивных копий.

После повторной инсталляции программы необходимо произвести импорт нужных архивов из резервных архивных копий (меню «Архив/Открыть»).

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Наружные поверхности частей прибора «НБМАД» должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113-2000 (Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения) протиранием их тампоном, смоченным 3%-ым раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ого моющего средства типа «Лотос».

Ежедневно проводите визуальный осмотр прибора «НБМАД», при этом обязательно - перед первым использованием. В ходе осмотра проверяйте соответствие прибора «НБМАД» следующим минимальным требованиям:

- корпус не имеет трещин и других признаков повреждения;
- на всех штепселях, проводах, кабелях и коннекторах отсутствуют изломы, признаки истирания и другие признаки повреждения;
- все провода и разъемы должны быть надежно подсоединены;
- все элементы правильно функционируют.

Если обнаружится, что те или иные компоненты нуждаются в ремонте, то обратитесь к представителю технической службы, уполномоченному производить ремонт прибора «НБМАД». Прекратите использование прибора «НБМАД», пока не будет произведен соответствующий ремонт.

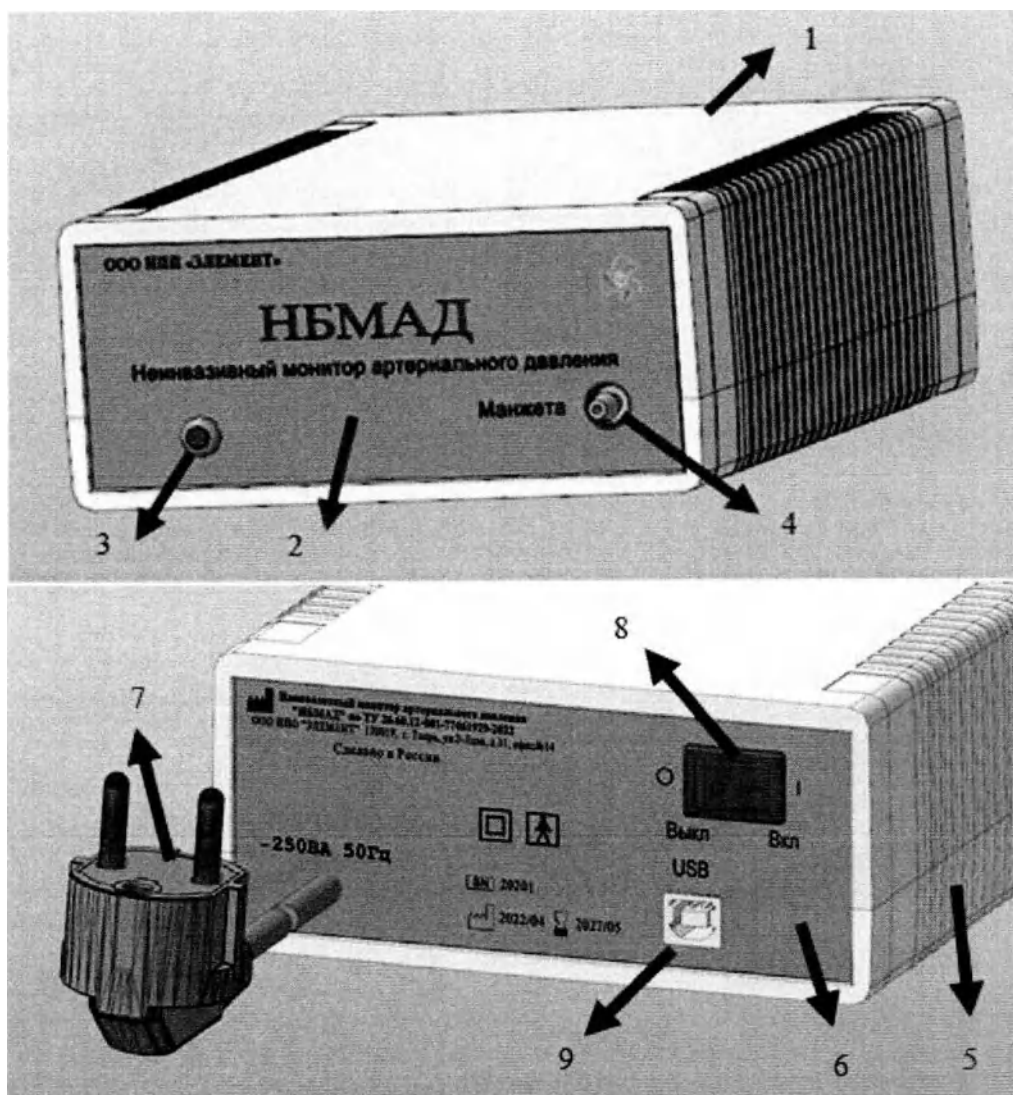
График технического обслуживания

Регулярное техническое обслуживание прибора «НБМАД» требуется для поддержания функциональности. В списке приведен график работ, основанный на поддержании функциональности компонент прибора «НБМАД». Прибор «НБМАД» не требует никаких процедур калибровки.

- ежедневный визуальный осмотр прибора;
- очистка устройства ежемесячно или по мере необходимости. Очистка производится протиранием жидким антисептиком, применимым для обработки пластмасс. Запрещается погружать устройство или его части в жидкости.
- очистка, дезинфекция и хранение манжет и проводов после каждого использования. Очистка и дезинфекция производится протиранием жидким антисептиком, применимым для обработки пластмасс. Запрещается погружать разъемы кабелей в жидкости. Перед установкой разъемы должны быть высушены.
- Очистка и дезинфекция манжет сразу после использования с пациентом. Очистка и дезинфекция производится протиранием или погружением в жидкий антисептик, применимый для обработки пластмасс и полиуретанов, за исключением антисептиков, действующим веществом которых является хлор. Запрещается погружать разъемы кабелей в жидкости. Перед использованием манжеты должны быть высушены.

Внимание! После случайного попадания влаги на прибор, его необходимо насухо протереть и оставить до полного высыхания в теплом, хорошо вентилируемом помещении на время от 15 минут до 2 часов в зависимости от степени намокания прибора.

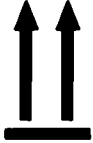
Конструкция прибора «НБМАД»



1. Верхняя крышка корпуса
2. Лицевая панель
3. Светодиод
4. Штуцер манжеты
5. Нижняя крышка корпуса
6. Задняя панель
7. Сетевой кабель
8. Переключатель
9. Разъём USB

9. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКА

Маркировка прибора «НБМАД» включает в себя символы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 30324.0, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

№	Символ	Значение
1		Символ рабочей части типа BF (ГОСТ 30324.0-95, Приложение D)
2		Символ электрического изделия класса II (ГОСТ 30324.0-95, Приложение D)
3		Серийный номер
4		Дата изготовления
5		Изготовитель
6		Использовать до
7		Беречь от влаги
8		Хрупкое, обращаться осторожно
9		Предел температуры
10		Диапазон влажности
11		Верх
12		Обратитесь к инструкции по применению

9.1 На корпусе прибора должно быть указано следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение модели;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ типа рабочей части (ГОСТ 30324.0, Приложение D);
- символ класса электробезопасности (ГОСТ 30324.0, Приложение D);
- значение напряжения питания и потребляемого тока;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ.

9.2 Около штуцера для подсоединения манжеты должна быть нанесена надпись «Манжета».

9.3 Около разъема для подключения сетевого кабеля должна быть нанесена надпись «~250 ВА, 50 Гц».

9.4 На потребительской таре должно быть указано следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение модели;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих ТУ;
- обозначение номера РУ.

9.5 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование прибора и обозначение варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- требования к хранению;
- год и месяц упаковывания.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению».

9.6 Маркировка манжет должна содержать следующее:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- размер пневмокамеры манжеты;
- схематичное изображение правильного наложения манжеты.

Маркировка может наноситься не на манжету, а на потребительскую упаковку.

9.7 Маркировка портативного ПК в комплекте с блоком питания должна содержать следующую минимальную информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- значение напряжения питания и потребляемого тока.

9.8 Маркировка принтера должна содержать следующую минимальную информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели;
- значение напряжения питания и потребляемого тока.

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ.

1) Прибор должен быть упакован в потребительскую и транспортную упаковки.

2) Части прибора должны быть уложены с мешком силикагеля технического по ГОСТ 3956 в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 или пакет из нее. Пакет или пленка должны быть оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или заварены, уложены вместе с эксплуатационной документацией в коробку,

выполненную из картона коробчатого типа I по ГОСТ 33781.

3) Упакованные приборы должны быть уложены в транспортную тару: ящик по ГОСТ 9142.

4) В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

5) Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

10. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» должен соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 для изделий без внутреннего источника питания и при соединения с питающей сетью как изделие II класса, рабочей частью типа BF по ГОСТ 30324.0. Персонал, работающий с прибором «НБМАД», должен ознакомиться с руководством по эксплуатации и пройти инструктаж по технике безопасности при работе с электрооборудованием.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировать прибор «НБМАД» следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту прибора «НБМАД» от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять прибор «НБМАД» в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для прибора «НБМАД»:

Эксплуатация:

При эксплуатации прибора «НБМАД» устойчив к воздействию температурного режима от +10°C до +40°C, при относительной влажности воздуха не более 75% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение:

Прибор «НБМАД» в потребительской упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика (потребителя) - при температуре от 10 до 40°C и влажности от 30 до 75%; атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Во время хранения прибора «НБМАД» не требуется проведение работ, связанных с их обслуживанием или консервацией. Воздух в помещении не должен содержать пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Прибор «НБМАД» следует хранить на стеллажах. Расстояние от стен или пола должно быть не менее 1000 мм. Расстояние от отопительных устройств должно быть не менее 500 мм.

Транспортировка:

При транспортировании прибор устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 10% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

12. СРОК СЛУЖБЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. Срок службы прибора «НБМАД» - 5 лет.

После окончания срока службы медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

12.2. Прибор «НБМАД» должен утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарнопротивоэпидемических (профилактических) мероприятий», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

13. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Прибор «НБМАД» при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

	включения	включения	
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	< 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 5 с	< 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60-процентное падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30-процентное падение UT) в течение 25 циклов < 5% UT (> 95-процентное падение UT) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

			где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
--	--	--	--

Примечание. УТ – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Прибор «НБМАД» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования медицинского изделия.

Принадлежности и кабели, не указанные в перечне, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора «НБМАД».

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «НБМАД»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором «НБМАД»			
Прибор «НБМАД» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «НБМАД», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ВНИМАНИЕ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие прибор «НБМАД»

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» по
ТУ 26.60.12-001-77461929-2022 заводской номер _____
соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-001-77461929-2022 и
признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “___” _____ 202 г.

Представитель ОТК _____
М.П.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О УПАКОВКЕ

Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» по ТУ 26.60.12-001-77461929-2022, заводской номер _____ упакован в полиэтиленовые пакеты, обернут в пузырчатую упаковку и уложен в картонную коробку. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Прибор после упаковки принял _____

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора «НБМАД» требованиям технических условий ТУ 26.60.12-001-77461929-2022 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода прибора «НБМАД» в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента продажи.

15.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет прибор «НБМАД» и его составные части по предъявлению гарантийного талона.

15.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- по истечении гарантийного срока эксплуатации, если прибор «НБМАД» введен в эксплуатацию до истечения гарантийного срока хранения;
- по истечении гарантийного срока хранения, если прибор «НБМАД» не введен в эксплуатацию до его истечения;
- в случае нарушения потребителем пломб предприятия-изготовителя;
- при наличии механических повреждений составных частей системы.

15.5. При отказе прибора «НБМАД» по вине предприятия-изготовителя в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружении некомплектности при его первичной приемки, владелец прибора «НБМАД» должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт;
- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Ремонт и техническое обслуживание прибора «НБМАД» по окончании гарантийного срока за отдельную плату осуществляет изготовитель.

18. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Неинвазивный монитор артериального давления «НБМАД» по
ТУ 26.60.12-001-77461929-2022
ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие
технические условия».
ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования
безопасности»
ГОСТ 30324.30-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные
требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови
косвенным методом»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы
жизненного цикла».
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ.
Требования к качеству и тестирование»;
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной
продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и
информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».
ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие
компьютерных вирусов. Типовое руководство»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические.
Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных
характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие
требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование
медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при
маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной
документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего
действия
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия
медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы
санитарно-химических и токсикологических испытаний

прошито, пронумеровано и скреплено печатью листов

63 (Шестьдесят три)

Генеральный директор ООО НПП "ЭЛЕМЕНТ"

Карандаев А.В.

