

ООО «Электронные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЭМС»

Е.В. Пономарев

«24» ноября 2023 г.

М.П.



Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП «ЭМС-01»

**Руководство по эксплуатации
№РЭ-ЭМС-01**



Содержание

Введение	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты.....	4
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	4
4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия.....	5
5. Технические характеристики медицинского изделия;	9
6. Символы на маркировках	11
7. Функциональные характеристики изделия.....	12
8. Обобщённые результаты клинических испытаний, проведённых в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя	16
9. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения изделия по назначению, определённом производителем.....	17
10. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала.....	17
11. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию	17
12. Требования к помещениям	18
13. Эксплуатация изделия.....	18
14. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	21
15. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия	23
16. Меры предосторожности	24
17. Транспортирование и хранение изделия	26
18. Утилизация изделия.....	26
19. Гарантийные обязательства	26
ИНФОРМАЦИЯ О ЭМС.....	27
Приложение А (справочное) ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ.....	29
Приложение Б (справочное) ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА.....	30
Приложение В (обязательное) Комплектация изделия	31
Приложение Г (обязательное) Перечень применяемых стандартов РФ.....	32



Введение

Руководство по эксплуатации, составленное производителем, содержит информацию по: эксплуатации, инструкции по монтажу, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации изделия.

Руководство по эксплуатации изделия предоставляется пользователю на бумажном носителе. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, пациенту руководство пользователя не передается. Пациенту передается памятка пациента (Приложение А Руководства по эксплуатации)

Условные обозначение, принятые в документе:



Внимание



Примечание

ПК

Персональный компьютер

ЧП

Частота пульса

ЧСС

Частота сердечных сокращений



1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие: Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП "ЭМС-01" (далее – комплекс)

Комплектация изделия указана в Приложении В, Руководства по эксплуатации

Комплексы устанавливаются на рабочую станцию (персональный компьютер) заказчика. Минимальные требования к рабочей станции (персональному компьютеру) заказчика указаны в п.9 данного Руководства по эксплуатации.

2. Сведения о производителе медицинского изделия, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты

Производитель: ООО "ЭМС" (Россия)

607222, Россия, Нижегородская область, г. Арзамас, тер. район Сортировки, дом 213, кв. 1

Тел.: +8-9036570548, E-mail: ewg_ponom@mail.ru

Производственная площадка: ООО "ЭМС" (Россия)

607222, Нижегородская область, г. Арзамас, ул. Казанская, стр. 2В

Тел.: +8-9036570548, E-mail: ewg_ponom@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Комплекс предназначен для ношения пациентом во время повседневной деятельности для автоматической регистрации артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациентов. Установка, считывание и анализ данных производится в лечебном учреждении персоналом с медицинским образованием. Комплекс не предназначен для домашнего применения.

Комплекс представляет собой регистратор носимый, адаптер связи с ПК (АС) и программу ввода, обработки и автоматической интерпретации данных для ПК (далее – ПО для ПК). Персональный компьютер не входит в комплект поставки.

Область применения: функциональная диагностика, кардиология, терапия.

Комплекс предназначен для применения в условиях поликлиник, больниц, частных медицинских центрах, кардиологических центров, и других лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля. Регистраторы комплекса предназначены для применения на взрослых и детях от 12 лет.

Показания к применению:

- Подозрение на «гипертензию белого халата» у больных с низким риском сердечно – сосудистых заболеваний;
- Уточнение диагноза в случаях пограничного повышения АД;
- Выявление ночной артериальной гипертензии;
- Определение суточного ритма АД;
- Недостаточность вегетативной нервной системы;
- Резистентная к медикаментозному лечению артериальная гипертензия;
- Скрытая артериальная гипертензия;
- Выбор и оценка эффективности лечения антигипертензивными препаратами;
- Выявление особенностей артериальной гипертензии и необходимости её лечения у пожилых пациентов, пациентов сахарным диабетом;
- Диагностика гипотензии.

3.1. Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость материалов,
- кожные заболевания в области наложения манжеты,
- заболевания крови в период обострения,
- поражения сосудов верхних конечностей,
- наличие не заживлённых ран кожных покровов в области плеча,
- наличие ушибов и травм верхних конечностей,
- комплекс не предназначен для применения у беременных женщин.



– комплекс не предназначен для использования в неонатальном режиме и для детей младше 12-х лет.

3.2. Возможные побочные эффекты:

– возникновение индивидуальных аллергических реакций.
Иных ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов нет.

3.3. Остаточные риски

Остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями.

4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия

4.1. Принцип действия изделия

Регистратор носимый из состава комплекса определяет пороги нагнетания-сравливания давления в манжете. При накачивании выше систолического АД на 20 мм. рт. ст. измерение прекращается. ПО регистратора носимого обеспечивает запись сигналов АД во внутреннюю память. Анализ сигналов АД осуществляется на рабочей станции обработки данных (на базе ПК), после считывания информации ПО для ПК, из состава комплекса.

Метод выделения информативных признаков комплекса по анализу параметров пульсовой волны. Комплекс по форме предоставления информации цифровой.

Основная идея осциллометрического метода измерения АД, используемого в ПО комплекса, состоит в следующем: на плечо пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух. При этом в манжете появляются слабые (до 5 мм рт. ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти слабые пульсации, называемые «осциллометрическим пульсом», регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Встроенный микропроцессор регистратора носимого анализирует зависимость амплитуд «осциллометрического пульса» от давления в манжете и определяет пороги нагнетания-сравливания.

Цикл измерения АД состоит из следующих фаз: сначала давление в манжете накачивается приблизительно до 50 мм рт. ст. (на первом этапе производится контроль герметичности пневматики, если обнаружена утечка воздуха – измерение прекращается, загорается красным цветом светодиодный индикатор, регистратор носимый подаёт 3 коротких звуковых сигнала и измерение прекращается). Далее регистратор носимый ступенчато накачивает давление, до величины превышающей систолическое на 15 мм рт.ст. (средняя величина ступеньки 4-6 мм рт.ст. При отсутствии обнаруженных пульсаций давления в манжете величина ступеньки увеличивается, в районе обнаружения систолического давления величина ступеньки уменьшается. Длительность ступеньки определяется обнаружением двух или трех подобных пульсаций давления в манжете комплексов, помехи отбраковываются. При помехах длительность ступеньки увеличивается, но не более 3 с (выбор двух или трех подобных давления на ступеньке определяется в настройках ПО ПК, по умолчанию два подобных пульсаций давления в манжете на ступеньке. Если у пациента сильная аритмия, рекомендуется устанавливать три подобных пульсаций давления в манжете на ступеньке)).

После нагнетания до уровня систолического + 15 мм рт.ст., если правильное измерялось диастолическое давление, измерение прекращается, воздух сравливается.

Если диастолическое давление ниже порога накачивания первой ступени, происходит сравливание до среднего давления и далее ступенчатое сравливание до предела уровня обнаруженного диастолического – 15 мм рт.ст.

При включенной [коррекции начального порога нагнетания] начальное накачивание первой ступени производится до уровня диастолического давления предыдущих замеров – 15 мм рт.ст.

Встроенный микропроцессор определяет пороги накачивания, сравливания. Обработка осуществляется в Программе ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (ПО для ПК) «Press_EMS.exe».

Обработка осуществляется на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд – «колокола». Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от минуты к минуте), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет



определить диастолическое АД, максимум соответствует среднему гемодинамическому давлению, правая часть кривой позволяет определить систолическое АД.

Частота пульса (ЧП) вычисляется как среднее значение временных промежутков между максимумами осцилляций.

Время установления рабочего режима регистраторов не более 10 с.

Запись информации (записывается весь сигнал осцилляций и абсолютного давления в манжете) осуществляется во встроенную память регистратора носимого.

Объем памяти регистратора – не менее 300 измерений (24 часа).

Подключение регистратора носимого к ПК осуществляется через АС.

4.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Комплекс должен обеспечивать:

- регистрацию и запись значений АД во внутреннюю память регистратора носимого;
- ввод суточной записи из регистратора носимого в ПК.

ПО для ПК обеспечивает:

- автоматическую обработку данных АД и формирование заключения;
- хранение и просмотр выполненных исследований.

4.3. Внешний вид изделия и схемотехническое изображение подключения медицинского изделия



Рисунок 1 – Регистратор носимый «ЭМС-01», с манжетой



Рисунок 2 – Органы управления регистратора носимого «ЭМС-01»

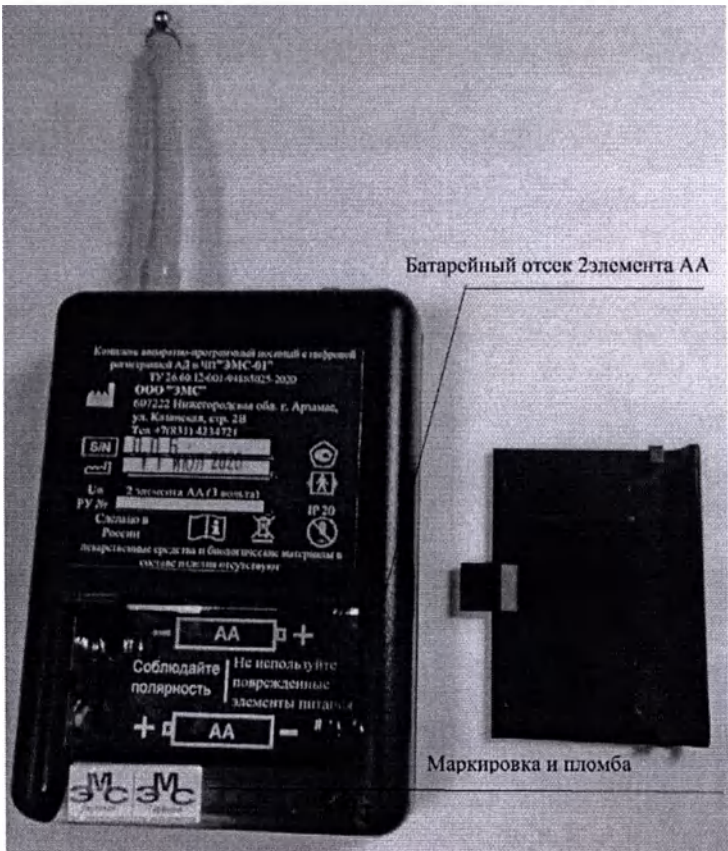


Рисунок 3 – Вид снизу и батарейный отсек регистратора носимого-«ЭМС-01»

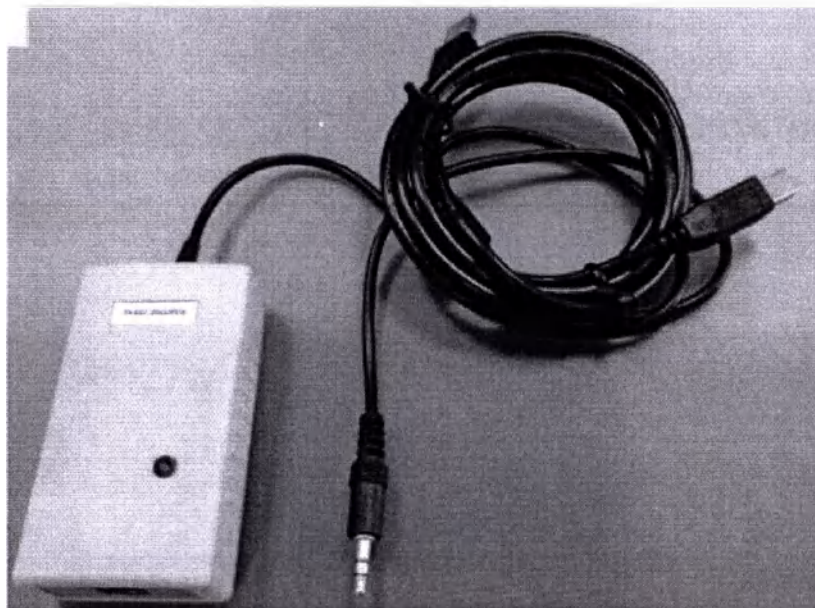


Рисунок 4 – Адаптер связи и кабель соединительный для подключения регистратора к ПК



Рисунок 5 – Манжета взрослая (окружность плеча 25-35 см)



Рисунок 6 – Манжета взрослая большая (окружность плеча 33-47 см) (окружность плеча 25-35 см)

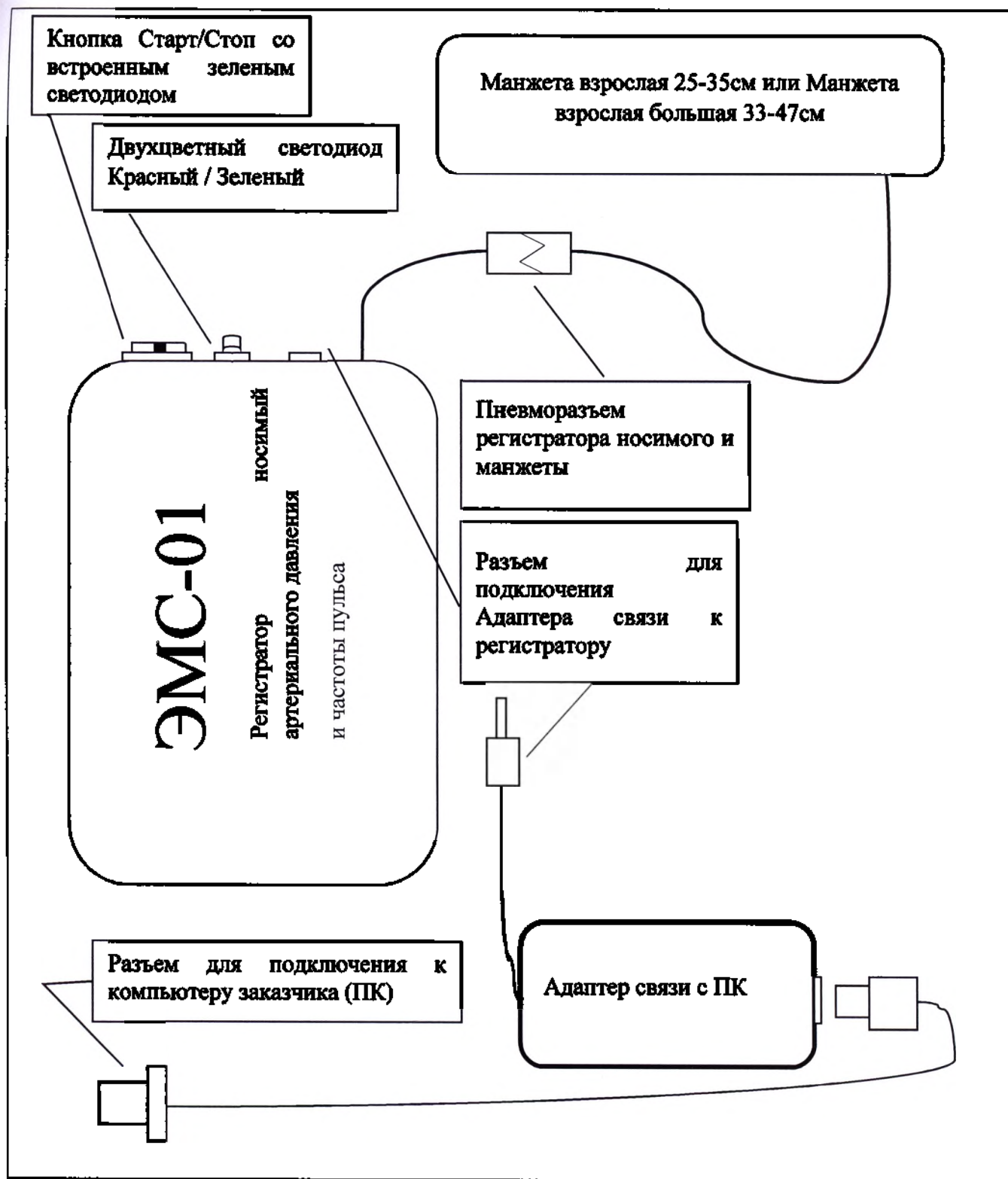


Рисунок 7 – Схематехнические изображение подключения элементов комплекса «ЭМС-01»

5. Технические характеристики медицинского изделия;

Состав комплекса приведен в приложении В данного руководства.

Перечень применяемых стандартов РФ приведен в приложении Г данного руководства.

Массо-габаритные параметры элементов комплекса

№	Наименование	Параметры
1	Регистратор носимый «ЭМС-01» (без элементов питания)	
1.1	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	105 × 75 × 27
1.2	Масса, г	160
1.3	Производитель	ООО «ЭМС» Россия



№	Наименование	Параметры
2	Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (CD диск с программой)	
2.1	Формат	CD-диск в упаковке
2.2	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	125×125×3
2.3	Масса, г	50
3	Манжеты к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовые (взрослая)	
3.1	Размер окружности плеча, см	25-35
3.2	Производитель	ООО “ЭМС” Россия.
3.3	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	495×140
3.4	Масса, г	120
3.5	Размер пневмокамеры	220 (±20)мм на 120 (±10) мм
4	Манжеты к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления многоразовые (взрослая большая)	
4.1	Размер окружности плеча, см	33-47
4.2	Производитель	ООО “ЭМС” Россия.
4.3	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	635×170
4.4	Масса, г	155
3.5	Размер пневмокамеры	300 (±20)мм на 160 (±10) мм
5	Адаптер связи и кабель соединительный для подключения регистратора к ПК	
5.1	Тип разъёма	USB
5.2	Длина, м	0,5
5.3	Масса, г	70
6	Сумочка и поясной ремень для ношения регистратора	
6.1	Материал	Полиэстер
6.2	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	130×90×25
6.3	Масса, г	70
7	Упаковка	
7.1	Габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм	270×240×90
7.2	Масса, г	1100
7.3	Производитель	ООО “ЭМС” Россия

Регистраторы «ЭМС-01» в режиме суточной записи должны работать от двух элементов питания (аккумуляторов или щелочных батареек LR06) типоразмера AA емкостью не менее 2300 мА·ч общим напряжением от 1,9 до 3,1 В (элементы питания в комплект поставки не входят)

Максимальная длительность регистрации АД и ЧП 24 часа

Время установления рабочего режима комплекса должно быть не более 10 с.

Диапазон измерения давления (не менее)

– Во взрослом режиме от 20 до 280 мм рт.ст.

– В детском режиме (от 12 лет) от 20 до 180 мм рт.ст.

Диапазон измерения систолического давления (не менее)

– Во взрослом режиме от 50 до 280 мм рт.ст.

– В детском режиме (от 12 лет) от 50 до 180 мм рт.ст.

Диапазон измерения диастолического давления (не менее)

– Во взрослом режиме от 20 до 200 мм рт.ст.

– В детском режиме (от 12 лет) от 20 до 120 мм рт.ст.

систематическая составляющая погрешности измерения в пределах ± 5 мм рт.ст. ($\pm 0,7$ кПа);

случайная составляющая погрешности – среднеквадратическое отклонение ± 8 мм рт. ст. (1,1 кПа).

Скорость утечки воздуха не более 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин)

Скорость нагнетания (сравливания) от 2 мм рт. ст./с до 5 мм рт. ст./с (от 0,3 до 0,7 кПа/с)

Время быстрого сравливания при снижении давления от 260 до 15 мм рт. ст. (от 34,7 до 2 кПа) не превышает 10 с.

Время измерения, при превышении избыточного давления более, чем на 15 мм рт.ст., не превышает 120 сек.

Метрологические характеристики канала неинвазивного измерения артериального давления

Характеристика	Значение
Диапазон измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	от 20 до 280 вкл.
Максимальное давление в манжете, мм рт. ст.	300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	± 3



Характеристика	Значение
Разрешающая способность по измерению давления воздуха в манжете, мм рт. ст.	1
Диапазон измерения частоты пульса, уд./мин	от 30 до 240 вкл.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	± 2
Разрешающая способность по измерению частоты пульса, уд./мин	1

По электрической и механической безопасности регистратор носимый и АС соответствуют ГОСТ 30324.30 и ГОСТ 30324.0 для изделий с внутренним источником питания рабочая часть типа ВF с защитой от импульсов дефибриллятора. Адаптер связи имеет двойную изоляцию и позволяет проводить измерение артериального давления, при подключении к персональному компьютеру.

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

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 на помехоэмиссию по ГОСТ CISPR 11 для группы 1 класса Б и на помехоустойчивость.

Вид климатического исполнения в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

6. Символы на маркировках

На составных частях и на транспортной упаковке комплекса могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1, по ГОСТ 30324.0, ГОСТ ISO 3758 согласно таблице 1.

Таблица 1 – Используемые символы

Символ	Обозначения
	Внимание!
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Символ производителя
	Рабочая часть типа ВF с защитой от импульсов дефибриллятора
	Знак утверждения типа средства измерения
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Не разбирать
	Особая утилизация
IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги



Символ	Обозначения
	Штабелирование ограничено
	Температурный диапазон
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не стерильно
	Не содержит натуральный латекс
	Стирка температура воды 30 градусов
	Гладить запрещено
	Отбеливание запрещено
	Профессиональная чистка, Деликатный режим операции

Расположение знаков и символов маркировки, и также макеты маркировки приведены в ТУ 26.60.12-001-94865025-2020

7. Функциональные характеристики изделия

7.1. Программируемые параметры комплекса:

- интервалы между измерениями АД – устанавливаются в диапазоне от 9 до 60 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени и для специального интервала;
- границы дневного и ночного отрезков времени и специального интервалов в часах;
- выработка звукового сигнала оповещения о начале и окончании измерения АД – ВКЛ/ВЫКЛ;
- порог для запуска подтверждающего измерения АД (по параметрам АД и ЧП) – от 12 % до 200 %.
- запуск повторного однократного измерения, при определенных ошибках измерений АД – ВКЛ/ВЫКЛ;
- коррекция начального нагнетания по предыдущим замерам АД – ВКЛ/ВЫКЛ.

Светодиодные индикаторы регистратора носимого обеспечивают следующие режимы отображения информации:

- нормальная работа 1 раз в секунду моргает зеленый светодиод в кнопке с пониженной яркостью;
- работа с незапрограммированным регистратором 1 раз в секунду моргает зеленый светодиод в кнопке с пониженной яркостью и двухцветный светодиод красным цветом;
- идет измерение 2 раза в секунду ярко моргает зеленый светодиод в кнопке;
- окончание измерения без ошибок горит 30 сек зеленый светодиод в кнопке – измерения АД невозможны;
- окончание измерения с ошибками горит двухцветный светодиод красным цветом 30 сек – измерения АД невозможны;
- регистратор подключен к адаптеру связи двухцветный светодиод горит зеленым цветом;
- критическая ошибка регистратора постоянно горят зеленый светодиод в кнопке и двухцветный светодиод красным цветом (сброс – переустановка элементов питания).



Управление измерением АД:

- ручной запуск – по нажатию на кнопку СТАРТ/СТОП;
- автоматический запуск – с интервалами между измерениями, программируемыми от компьютера (интервал между измерениями в диапазоне от 9 до 60 мин. отдельно для дневного, ночного и специального интервалов);
- внешний запуск от компьютера;
- ручное прерывание измерения – по нажатию на кнопку СТАРТ/СТОП (обеспечивается прерывание процесса измерения и сброс давления в манжете).

Метод измерения АД – осциллометрический.

Количество результатов измерений АД, запоминаемых в регистраторе носимом, не менее 300 (24 часа).

Параметры регистрации давления в манжете:

- частота выборок записи давления – не менее 250 Гц;
- запись давления в манжете обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД.

7.2 Органы управления и индикации регистратора носимого «ЭМС-01»

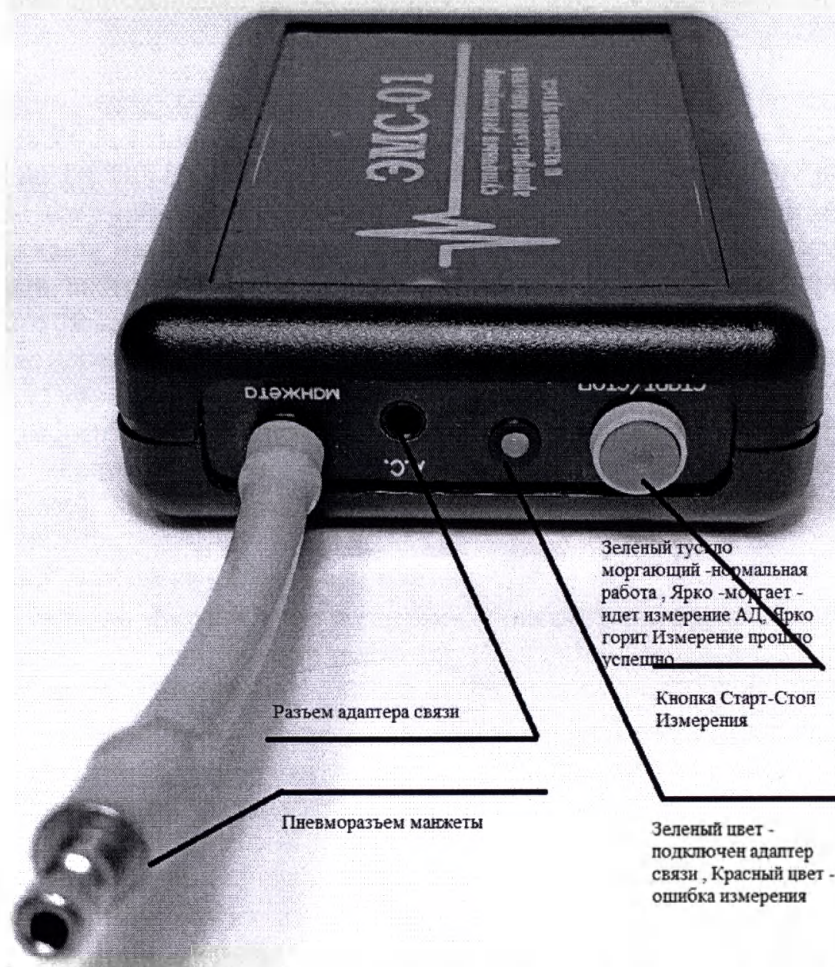


Рисунок 8 – Вид сверху и органы управления регистратора носимого «ЭМС-01»

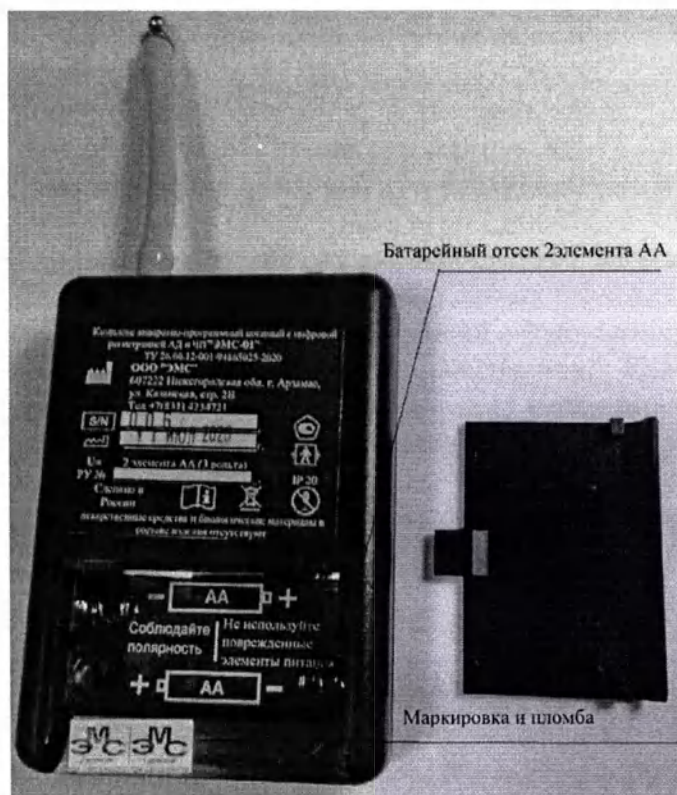


Рисунок 9 – Вид снизу и батарейный отсек регистратора носимого «ЭМС-01»

1) кнопка СТАРТ/СТОП расположена на верхней панели (см. ЭМС-01 на рисунке Рисунок). Они предназначены для управления регистратором носимым (Внеочередной запуск измерения (для старта нужно удерживать нажатой в течении 5 с) или прерывание измерения(мгновенно)). В кнопке расположен зеленый светодиод, если он моргает между измерениями 1 раз в сек, с неяркой интенсивностью, это показывает, что регистратор носимый работает. Если зеленый светодиод в кнопке, во время измерения моргает 1 раз в сек, с яркой интенсивностью — идет измерение давления. Если после измерения давления светодиод горит с яркой интенсивностью в течении 30 с, это означает, что измерение прошло успешно. В этот момент измерения АД провести невозможно.

2) рядом, на верхней панели, ближе к центру, расположен двухцветный светодиод (красный/зеленый цвет). Зеленый цвет сигнализирует, что регистратор носимый подключен к ПК через АС.

Если этот индикатор светится красным цветом:

—между измерениями моргает 1 раз в секунду, с неяркой интенсивностью вместе с зеленым в кнопке, это показывает, что регистратор носимый не запрограммирован, используются установки по умолчанию(стандартный режим).

—если после измерения давления светодиод горит с яркой интенсивностью в течении 30 с, это означает ошибку измерения. В этот момент измерения АД провести невозможно. После ошибки (не после любой ошибки) возможен однократный запуск повторного замера (возможно отключить при программировании регистратора носимого).

Если одновременно горят все светодиоды, это говорит о том, что была критическая ошибка (сработал аварийный канал. Время измерения больше 3 минут или давление в манжете более 300 мм рт.ст.). Дальнейшие измерения невозможны. Сброс критической ошибки только переустановкой элементов питания.

При отключенной манжете после более 4х замеров регистратор носимый переходит в режим ожидания. Зеленый светодиод в кнопке постоянно горит с неяркой интенсивностью. Дальнейшее продолжение работы возможно при старте измерения АД от кнопки СТАРТ/СТОП.

3) пневморазъем располагается на верхней панели. Он предназначен для подключения к регистратору носимому пневмошланга манжеты. При снятии манжеты с тела пациента (например, пациенту нужно сходить в душ), во избежание порчи манжеты, необходимо отключить пневморазъем удлинительного пневмошланга поворотом пневморазъема против часовой стрелки между верхней и нижней частью пневморазъема.

4) разъем для подключения АС в регистраторе носимом «ЭМС-01» находится на передней



5) крышка батарейного отсека расположена на задней панели.

Регистратор носимый состоит из:

– рабочая система регулирования давления, в которую входят: микропроцессор, клапан, датчик давления. Эта система обеспечивает процесс измерения АД.

– аварийная система регулирования давления, которая обеспечивает безопасность пациента в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ 30324.30 (IEC80601-2-30), не допуская чрезмерного сдавливания конечности во время измерения. Аварийная система не зависит от рабочей системы регулирования давления. Она содержит дополнительный датчик давления, дополнительный клапан и отдельный микропроцессор. При обнаружении нарушений в функционировании рабочей системы управления давлением, аварийный микропроцессор обеспечивает быстрый сброс давления в манжете до безопасного уровня и блокирует рабочую систему управления давлением.

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

7.2. Характеристики программного обеспечения комплекса

Программное обеспечение регистратора носимого должно обладать следующими характеристиками:

- прикладное программное обеспечение двух микроконтроллеров, установленных в регистратор носимый, программируется изготовителем на этапе производства;
- изменение программного обеспечения пользователем невозможно;
- использует оперативную и постоянную память микроконтроллеров:
 - микроконтроллер atXmega ОЗУ 8 Кбайт, ПЗУ 128 Кбайт;
 - микроконтроллер STM32 ОЗУ 20 Кбайт, ПЗУ 64 Кбайт.

Для памяти данных обследования используется встроенная FLASH память объемом 32 Мбайт.

- программное обеспечение не использует программные модули сторонних разработчиков, в частности операционные системы.
- обмен данными между микроконтроллерами по последовательному каналу связи.
- идентификационное наименование ПО – EMS_Monit. Состоит из двух файлов прошивки микроконтроллеров STM32.bin и atXmega.hex.
- версия программного обеспечения – не ниже 01.1.01, дата выпуска 11.05.2020г

Программа микроконтроллера atXmega выполняет следующие функции:

- 1) считывает сигналы с часов реального времени, при достижении времени запуска измерения АД подает питание на микроконтроллер STM32.
- 2) считывает состояние кнопки СТАРТ/СТОП, при нажатии и удержании в течении 3 с запускает измерение – подает питание на микроконтроллер STM32. При нажатии во время измерения мгновенно прерывает измерение– выключает питание микроконтроллера STM32.
- 3) управление светодиодными индикаторами режима работы.
- 4) запись сигналов с первого датчика давления во внутреннюю FLASH память.
- 5) управление первым клапаном сдвигания (открывается независимо от микроконтроллера STM32 при аварийных ошибках)
- 6) обмен данными с персональным компьютером, через адаптер связи.
- 7) программирование регистратора носимого (запись данных пациента и параметров обследования во внутреннюю память микроконтроллера atXmega)
- 8) контрольное измерение (измерение АД в реальном времени)
- 9) считывание записанных данных из встроенной FLASH памяти в ПК.
- 10) запуск стирания обследования, записанного во внутреннюю FLASH память.
- 11) контроль напряжения элементов питания.



Программа микроконтроллера STM32 выполняет следующие функции:

- 1) на микроконтроллер подается питание только на время измерения АД.
- 2) считывание сигналов со второго датчика давления (используется для определения критических ошибок)
- 3) управление вторым клапаном стравливания. В режиме ступенчатого стравливания осуществляет ступенчатое стравливание. При критической ошибке осуществляет стравливание.
- 4) управление компрессором.
- 5) Вычисление порогов нагнетания –стравливания и окончания измерения.

Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных из состава изделия, устанавливаемое на ПК, должно обладать следующими характеристиками:

- прикладная программа Press_EMS.exe работает под управлением операционных систем Windows XP – Windows 7– Windows 10;

Прикладная программа Press_EMS.exe выполняет следующие функции:

- обмен данными с регистратором носимым через АС.
- сохранение данных обследования в архиве.
- программирование регистратора носимого (запись данных пациента и параметров обследования в регистратор носимый).
- запуск очистки памяти регистратора носимого.
- запуск контрольного измерения АД (однократный запуск).
- математическая обработка и анализ данных (Метрологически значимая часть внешнего ПО «Press_EMS» вынесена в исполняемый модуль Press_EMS.dll).
- вывод на экран таблиц и графиков анализа.
- формирование, просмотр и печать отчета.
- время отклика – 1 с;
- переносимость – присутствует, переносом исполняемых файлов;
- использование ресурсов:

Минимальные требования к рабочей станции (персональному компьютеру) заказчика:

По безопасности рабочая станция должна соответствовать ГОСТ IEC 60950-1

- тактовая частота процессора – 2000 МГц;
- диагональ экрана – 17 дюймов;
- разрешение экрана – 1280×1024 dpi;
- операционная система – ОС Windows XP;
- размер оперативной памяти – 1 Гбайт;
- объём внутренней постоянной памяти – 120 Гбайт;
- привод для чтения CD-дисков;
- принтер лазерный – разрешение печати 600×600 dpi.
- Наличие клавиатуры и мыши.
- идентификационное наименование ПО – Press_EMS;
- версия программного обеспечения – не ниже 01.1.01, дата выпуска 11.05.2020г.

8. Обобщённые результаты клинических испытаний, проведённых в целях регистрации медицинского изделия, или ссылка на источник, где такая информация доступна для пользователя

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП прошел клинические испытания.

В ходе проведения клинических испытаний подтверждено:

- соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;
- соответствие документации установленным назначению и показаниям к применению;
- полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;
- качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.



9. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения изделия по назначению, определённого производителем

С комплексом применяются комплектующие и изделия, входящие в состав изделия.

1. Персональный компьютер заказчика (ПК) (ПК в комплект поставки не входит) минимальные требования:

По безопасности (ПК) должен соответствовать ГОСТ IEC 60950-1

- тактовая частота процессора – 2000 МГц;
- диагональ экрана – 17 дюймов;
- разрешение экрана – 1280×1024 dpi;
- операционная система – ОС Windows XP;
- размер оперативной памяти – 1 Гбайт;
- объём внутренней постоянной памяти – 120 Гбайт;
- привод для чтения CD-дисков;
- принтер лазерный – разрешение печати 600×600 dpi.
- Наличие клавиатуры и мыши.

2. Элементы питания

Регистратор носимый «ЭМС-01» в режиме суточной записи должны работать от двух элементов питания (аккумуляторов или алкалиновых батареек LR06) типоразмера AA емкостью не менее 2300 мА·ч общим напряжением от в диапазоне от 1,9 до 3,1 В (Элементы питания в комплект поставки не входят)

Данные элементы питания в свободной продаже на территории РФ и имеют все сертификаты и разрешительные документы РФ и ЕАЭС.

3. Зарядное устройство для аккумуляторов (Зарядное устройство для аккумуляторов в комплект поставки не входит)

Требование к зарядным устройствам для аккумуляторов:

Зарядное устройство для аккумуляторов можно использовать любое (сертифицированное и разрешенное к продаже на территории РФ) с функцией полной разрядки аккумуляторов.

10. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала

В изделии, его принадлежностях и расходных материалах отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

11. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию



Эксплуатация ПО для ПК комплекса – см. «Руководство пользователя РП ЭМС-01 ».

К работе с аппаратом допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и изучившие эксплуатационную документацию

Ввод комплекса в эксплуатацию должен проводиться в соответствии с требованиями настоящего руководства по эксплуатации:

- 1) выдержка комплекса в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч;
- 2) проверка комплектности комплекса согласно приложения А данного Руководства по эксплуатации.



12. Требования к помещениям

В помещениях, предназначенных для эксплуатации изделия, должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать $0,75 \text{ мг/м}^3$, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать $0,3 \text{ В/м}$ в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц .

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации по ГОСТ 15150 для группы УХЛ 4.2 при относительной влажности до 80% без конденсации влаги и при температуре окружающей среды от 10°C до 35°C (рабочий диапазон температур), от $+1^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ (предельный рабочий диапазон температур).

Не рекомендуется располагать комплекс в местах:

- с механической вибрацией;
- с высокой влажностью;
- с чрезмерным воздействием прямых солнечных лучей;
- с сильно низкой или высокой температурой.

Не рекомендуется использовать комплекс в непосредственной близости от легковоспламеняющихся материалов.

13. Эксплуатация изделия

i Воздействие электростатического разряда на кнопку или светодиодные индикаторы может привести к самопроизвольной перезагрузке регистратора носимого. После перезагрузки регистратор носимый продолжает мониторинг по плану.

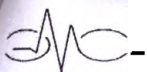
13.1. Подготовка к использованию

1) Пользователь может самостоятельно установить ПО для ПК на свой компьютер, используя CD диск с программой, входящий в комплект поставки изделия. Для этого: запустите Setup_Press_EMS.exe с CD диск с программой. ПО для ПК обязательно должно быть установлено до первого подключения регистратора носимого к ПК. Предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом документа «Руководство пользователя РП ЭМС-01».

2) Подключение регистратора носимого к ПК

Подключите AC USB кабелем к разъему USB ПК, подключите AC к регистратору носимому. Запустите ПО для ПК «Press_EMS.exe» (ярлык на рабочем столе ПК).





13.2. Проведение суточного мониторинга АД

Процесс мониторинга включает в себя следующие основные этапы:

7.2.1 Последовательность суточного мониторинга АД

- 1) установка регистратора носимого на пациента.
- 2) программирование регистратора носимого.
- 3) контрольное измерение, старт от ПК.
- 4) собственно, мониторинг (не менее 24 часов)
- 5) считывание результатов мониторинга на ПК.
- 6) анализ результатов мониторинга и печать отчета.

7.2.2 Установка регистратора носимого на пациенте

- 1) заранее объясните пациенту назначение суточного мониторинга АД.
- 2) перед началом мониторинга выдайте пациенту бланк «ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА» (Приложение Б). и «ПАМЯТКУ ПАЦИЕНТА» (Приложение А).
- 3) на левой руке пациента поверх одежды из тонкой ткани или поверх салфетки для манжет зафиксируйте манжету. Во избежание ошибок измерений и избыточных давлений необходимо правильно выбирать и накладывать манжету на руку пациента.



Не следует накладывать манжету непосредственно на кожу. Следует накладывать манжету на тонкую ткань или одноразовую салфетку.



Размер манжеты должен соответствовать обхвату плеча пациента

Измерьте обхват плеча руки пациента, используя сантиметр портной, не входящий в комплект поставки, и выберите манжету в соответствии с измеренными данными, руководствуясь маркировкой на манжете.

Например, манжета с маркировкой «25-35 см» предназначена для пациентов с обхватом плеча от 25 до 35 см.

Также можно установить манжету, согласно маркировке на манжете. (линия застежки должна быть в диапазоне от минимального до максимального размера).



Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Между манжетой и поверхностью плеча должен проходить палец. Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга



Манжета должна быть расположена патрубком вверх, шланг манжеты должен проходить с внешней стороны плеча пациента



При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку



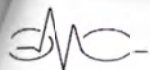
Использование короткой манжеты или слишком плотное наложение манжеты приводит к завышению АД от 2 до 13 мм рт.ст., при ожирении — до 30 мм. рт. ст.



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

4) Вставьте регистратор носимый в сумочку и расположите на противоположном манжете боку пациента.

5) Присоедините к регистратору носимому пневмошланг.



13.3. Программирование регистратора носимого

Запустите ПО для ПК «Press_EMS.exe» (ярлык на рабочем столе экрана ПК)

В Главном меню нажмите кнопку [Старт Записи (Работа с Регистратором)]

Если в регистраторе носимом есть запись, будет сообщение с предложением очистить память, данные пациента будут выведены. Если не были считаны данные исследования этого пациента, отмените очистку памяти. Или запустите очистку памяти.

После очистки обязательно введите ФИО пациента, возраст, пол.

Далее введите параметры программирования регистратора носимого (Подробное описание в документе «Руководство пользователя», на CD диске с программой из состава изделия, или кнопка [Руководство Пользователя] в главном меню ПО для ПК).

Далее нажмите кнопку [Запись данных в память регистратора].

Через 30-50 с программирование регистратора носимого будет завершено, регистратор носимый начинает делать контрольное измерение.

13.4. Контрольное измерение, старт от ПК.

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

При неудачном измерении на экране ПК отображается код и причина ошибки. Причиной ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее «сползание», пережатая трубка, течь в манжете и т.д. Обратитесь в этом случае к п. 14, в котором даны рекомендации по устранению причин отказов при измерениях.

Необходимо добиться удачного измерения. Последующие измерения АД регистратор носимый выполняет автоматически согласно плану, заданному при программировании.

13.5. Считывание результатов мониторингирования на ПК.

Когда после мониторингирования пациент вернется к медицинскому специалисту, выполните следующие действия:

- 1) отсоедините пневмошланг манжеты от пневморазъема регистратора носимого.
- 2) снимите с пациента регистратор носимый и манжету.



Если предполагается перерыв между снятием регистратора носимого (более 10 мин.) с пациента и считыванием данных, то следует вынуть аккумуляторы из батарейного отсека

- 3) вставьте элементы питания в батарейный отсек.

- 4) подключите регистратор носимый к ПК.

Запустите ПО для ПК «Press_EMS.exe» (ярлык на рабочем столе экрана ПК).

В Главном меню ПО для ПК нажмите кнопку [Работа с Записью (Архив и считывание)].

Отобразится содержимое архива. Для считывания нужно нажать кнопку [Загрузить с регистратора]. Покажется окно с данными пациента, далее нажать кнопку [Продолжить и загрузить запись с регистратора].

Далее начнется загрузка, которая занимает от 1 до 5 мин. (Подробное описание в документе «Руководство пользователя», на CD диске с программой из состава изделия или по кнопке [Руководство Пользователя] в главном меню ПО для ПК).

После считывания ПО для ПК перейдет в пункт меню «Анализ результатов мониторингирования и печать отчета».

13.6. Анализ результатов мониторингирования и печать отчета.

В этом режиме медицинский специалист (оператор) просматривает, корректирует данные СМАД (системы мониторинга артериального давления). Формирует и печатает отчет.

(Подробное описание в документе «Руководство пользователя РП ЭМС-01», на CD диске с программой из состава изделия или по кнопке [Руководство Пользователя] в главном меню ПО для ПК).



14. Техническое обслуживание при эксплуатации

14.1. Техническое обслуживание

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом и его технического обслуживания, устанавливаемые настоящим Руководством по эксплуатации.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленных с устройством изделия, принципом его действия и требованиями настоящего Руководства по эксплуатации.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его установки (эксплуатации), работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях предприятия по техническому обслуживанию.

Поверка регистраторов проводится в соответствии с Методикой Поверки МП 2020 – 011.6

Интервал между поверками 1 год.

Методика поверки поставляется аккредитованным организациям, проводящим поверку, по запросу.

В таблице 2 перечислены Перечень сообщений возможных неисправностей комплекса. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на экране ПК.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Звуковые сигналы неисправности регистратора носимого – перечислены в таблице 3.

Таблица 2 – Перечень возможных неисправностей комплекса

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
(E1) Крит. ошибка время изм. >3мин (STM32)	Регистратор носимый, сбой или неисправность регистратора носимого.	При частых повторах обратитесь к изготовителю, сброс переустановкой элементов питания
(E2) Крит. ошибка давл. >300мм рт.ст.(STM32)	Регистратор носимый, сбой или неисправность регистратора носимого.	При частых повторах обратитесь к изготовителю, сброс переустановкой элементов питания
(E3) ошибка время изм. >2мин (AVR)	Регистратор носимый, возможно неправильно установлена манжета	перезапуск на повторное измерение
(E4) ошибка давл. >295мм(AVR)	Регистратор носимый, возможно неправильно установлена манжета	перезапуск на повторное измерение
(E5) Не подключена манжета	Регистратор носимый. Не подключена манжета	через 4 замера переход в ждущий режим, возобновление работы через старт от кнопки СТАРТ/СТОП
(E6) Пережата манжета	Регистратор носимый. Пережата трубка манжеты	перезапуск на повторное измерение
(E7) Слабо затянута манжета	Регистратор носимый. Слабо затянута манжета	перезапуск на повторное измерение
(E8) Ошибка вычисления среднего	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациент перед обследованием
(E9) Ошибка вычисления диастолического	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациент перед обследованием
"(E10) Ошибка вычисления систолического	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациента перед обследованием
(E11) Отсутствие 3х ступеней с определением QRS	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, снижение порога накачивания 1 ступени до 20 мм. РТ. ст.
(E12) Отсутствие QRS	ПК	Отсутствие QRS, обратитесь к изготовителю и вышлите экспорт записи
(E13) Ошибка вычисления давления	ПК	Возможна автоотбраковка, при необходимости измените настройки программы ПК



Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
(E14)Ошибка не обнаружен пульс	ПК	Возможна автоотбраковка, при необходимости измените настройки программы ПК
(E15)Отмена измерения врачом	ПК	Возможно при просмотре выключить и включить в отчет. При данном измерении делается отметка, возможен возврат
(E16)Много двигательных помех	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациент перед обследованием. Возможно при просмотре включить в отчет
(E17)Разряжены Аккумуляторы (батарейки)	Регистратор носимый	Проверить исправность элементов питания степень зарядки, заменить для проверки на новые.
(E18)Отмена измерения пациент.(кнопка START/STOP)	Регистратор носимый	Отмена измерения пациентом, следующее измерение по временному плану измерений
(E19)Ошибка пневмосистемы	Регистратор носимый	возможно много сильных двигательных движений рукой вверх– вниз или неисправность манжеты, при частых этих ошибках попробуйте заменить манжету
(E20)Негерметичность пневмосистемы	Регистратор носимый	возможно много сильных двигательных движений рукой вверх– вниз или неисправность манжеты, при частых этих ошибках попробуйте заменить манжету.
(E21)Ошибка STM32	Регистратор носимый	Если не единичные нарушения, обратитесь к изготовителю.
(E22) Автоотбраковка Систолического	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените
(E23) Автоотбраковка Диастолического	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените
(E24) Автоотбраковка Пульсового АД	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените
(E25) Автоотбраковка ЧСС	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените

Таблица 3 – Неисправность регистратора носимого (звуковые сигналы)

Звуковые сигналы	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
1 длинный звуковой сигнал (0,5 сек, повторяется через 2 сек)	Полностью заполнена память регистратора носимого. Измерение невозможно	Очистить память регистратора носимого, считывание возможно.
2 длинных звуковых сигнала (0,5 сек, повторяется через 2 сек)	Сильный разряд элементов питания. Измерение невозможно	Замените элементы питания
2 коротких звуковых сигнала(0,1 сек, повторяется через 2 сек)	Неисправность часов реального времени (RTC) регистратора носимого. Измерение невозможно	Обратитесь к изготовителю
3 коротких звуковых сигнала(повторяется через 2 сек)	Неисправность памяти регистратора носимого. Измерение невозможно	Обратитесь к изготовителю
4 коротких звуковых сигнала(0,1 сек, повторяется через 2 сек)	Неисправность процессора STM32. Измерение невозможно	Обратитесь к изготовителю
5 коротких звуковых сигнала(0,1 сек, повторяется через 2 сек)	Неисправность АЦП AVR или датчика давления AVR. Измерение невозможно	Обратитесь к изготовителю



Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу производителя



14.2. Ремонт комплекса

Ремонт комплекса должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности изделия.

Допускается проведение ремонта на месте эксплуатации изделия.

Ремонт изделия может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц.

После проведения ремонта изделие проходит настройку (регулировку) и проверку в объеме и по правилам, изложенным в технической документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, комплекс должен быть подвергнут внеочередной проверке.

14.3. Наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены

Аккумуляторы являются расходными материалами.

Иные расходные компоненты в медицинском изделии не используются.

14.4. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

Необходимость калибровки отсутствует. После проведения ремонта узлов и деталей, влияющих на его метрологические характеристики, комплекс должен быть подвергнут внеочередной проверке в соответствии с технической документацией на изделие.

14.5. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия.

Остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями. К обслуживанию принтера допускается персонал, изучивший настоящее Руководство по эксплуатации.

15. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации изделия

15.1. Требования к очистке

Перед очисткой комплекса обязательно выключите его и отсоедините сетевой шнур от розетки!

Очищайте оборудование и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте комплекс или детали комплекса в жидкость;
- не проливайте жидкость на изделие или принадлежности;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку комплекса необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в медицинской организации (учреждение здравоохранения). Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

Не используйте для очистки изделия и принадлежностей агрессивные вещества, например, сильные и слабые щелочи, сильные кислоты, ацетон, формальдегид, галогенированные углеводороды или фенол. При загрязнении изделия агрессивными веществами незамедлительно очистите его мягким чистящим средством.

Не используйте едкие средства очистки, агрессивные растворители и абразивы для полировки. Не подвергайте принадлежности изделия длительной инкубации в агрессивных средствах очистки и дезинфекции.



Опасность повреждения изделия агрессивными веществами.



Коррозия деталей изделия из-за применения агрессивных средств очистки и дезинфекции.

Не выполняйте дезинфекцию с помощью УФ-, бета- или гамма-лучей, либо иного высокоэнергетического излучения. Не храните комплекс в зонах с УФ-излучением.



Повреждение комплекса ультрафиолетовым или иным высокоэнергетическим излучением.

Очистку комплекса выполняйте в следующей последовательности:

- 1) выключите комплекс все составные части.
- 2) очистите экран ПК мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекол.
- 3) Очищайте внешние поверхности изделия мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе.
- 4) При необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью.
- 5) Высушите комплекс в вентилируемом помещении.

15.2. Требования к дезинфекции



При проведении дезинфекции можно повредить изделие.
Выполняйте дезинфекцию аккуратно.

Дезинфекции подвергаются все составные части изделия, контактируемые с пациентом: манжета, регистратор носимый, сумочка и поясной ремень для ношения регистратора.

Дезинфекцию проводят после каждого пациента.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей комплекса тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Дезинфекцию манжеты проводят по п. 9.2 ГОСТ 31515.1.

15.3. Требования к стерилизации

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации.

15.4. Критерии непригодности использования изделия

Комплекс не пригоден к использованию, если после работ, выполненных по указаниям раздела 14:

- изделие не включается;
- индикаторы неактивны.

15.5. Стерилизация изделия

Изделие нестерильно и не подвергается стерилизации при эксплуатации

16. Меры предосторожности

16.1. Меры предосторожности при эксплуатации

- 1) по электрической и механической безопасности регистратор носимый и АС соответствуют ГОСТ 30324.30, ГОСТ 30324.0 для изделий с внутренним источником питания рабочая часть типа BF с защитой от импульсов дефибриллятора.
- 2) защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения в соответствии с требованиями ГОСТ 28703 и международного стандарта IEC 80601-2-30.
- 3) По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 на помехоэмиссию по ГОСТ CISPR 11 для группы 1 класса Б и на помехоустойчивость



	При установке элементов питания соблюдайте правильную полярность. Руководствуйтесь при этом схемой размещения элементов питания, нанесенной на дно батарейного отсека регистратора носимого
	Не допускайте глубокого разряда элементов питания, это приводит к их быстрому выходу из строя
	Допускается вместо элементов питания использовать алкалиновые (щелочные) одноразовые батарейки. Использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита.
	Не допускайте длительного нахождения в регистраторе носимом элементов питания после завершения мониторингования. Это может привести к выходу регистратора носимого из строя, если из разряженных элементов питания или батареек вытечет электролит. Поломка регистратора носимого при вытекании электролита из элементов питания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ!
	Не допускается использовать деформированные элементы питания и элементы питания с нарушенным электроизоляционным покрытием
	После случайного попадания влаги на регистратор носимый или на пневмошланг протрите его сухой салфеткой. Запрещается использовать манжету с влажной сумочкой
	Комплекс работает от двух элементов питания (аккумуляторов или алкалиновых батареек LR06) типоразмера AA емкостью не менее 2300 мА·ч
	Используйте зарядные устройства с функцией разряда перед зарядом
	Запрещается подключать посторонние устройств к электрическому разъему регистратора носимого, к кабелю связи с ПК
	Категорически запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы регистратора носимого, Замена пневмокамер манжет не предусмотрена. Манжеты меняются целиком.
	Запрещено снимать манжету с руки при подключенном пневморазъеме.
	Регистратор носимый не пригоден для использования во взрывобезопасных условиях, В частности, в помещениях с легковоспламеняющимися антисептиками.

16.2. Предупреждение о воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов.

Конденсация: при существенном изменении температуры, например, при перемещении из холодного помещения в помещение с обогревателем, последний будет образовывать большое количество влажного воздуха, и это может привести к тому, что комплекс запотеет изнутри. В данных условиях изделие не может работать в штатном режиме, а при длительном использовании в подобных условиях может сломаться.

Не допускайте попадания воды или посторонних предметов внутрь изделия. Если это случилось, то выключите изделие, просушите его, и только потом включайте.

16.3. Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации медицинского изделия

Изделие не несёт инфекционную или микробную опасность.

Материалы комплекса не оказывают раздражающего, токсичного и sensibilizing действия.



При утилизации изделия применять требования раздела 18.

17. Транспортирование и хранение изделия

17.1. Транспортирование осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 3 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

17.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

17.3. Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

17.4. Транспортирование должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

18. Утилизация изделия

Комплекс, материалы и компоненты, из которых он изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения и социального развития РФ, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Комплекс в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды. При эксплуатации (медицинском применении) комплекса необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей комплекса в неустановленном порядке.

Для утилизации комплекса после медицинского применения все его компоненты должны быть переданы предприятию-изготовителю для последующей утилизации.

Строго запрещается утилизация любых частей комплекса в неустановленном порядке.

19. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения комплекса 12 месяцев с даты изготовления.

Срок службы комплекса 7 лет. Срок службы манжет (пневмокамер) 3 года.

Ремонт или замена комплекса после окончания гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.

Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течении срока службы за счет учреждения-потребителя изделия.

Гарантийный срок на ПК, принтер, элементы питания и зарядное устройство определяется организациями-поставщиками данных блоков.

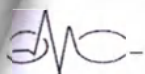


ИНФОРМАЦИЯ О ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Таким образом, радиоизлучение очень низкое и не способно создавать помех электронным устройствам, находящимся рядом.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и те, которые непосредственно подключены к общественным низковольтным источникам питания, которые используются для домашней электросети.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.			
Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	100 В	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделию необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	> 95 % падение напряжения; 60 % падение напряжения; 30 % падение напряжения; >95 % прерывание напряжения, 5000 мс	240 В	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание: Ун – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.



Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.

Испытание защиты	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) ^a	3 В	Портативное и мобильное оборудование должно использоваться дальше от деталей аппарата, включая кабели, учитывая рекомендованное расстояние, вычисленное из соответствующего уравнения для частоты передачи.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	от 30 до 230 МГц: 30,0 от 230 до 1000 МГц: 37,0 от 30 МГц до 1 МГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании, должна быть меньше, нежели уровень сложности в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного соответствующим символом: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Сила поля от стационарных передатчиков, таких, как базовые станции для радио – (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземного мобильного радио, любительского радио, АМ – и FM – радиовещания и телевидения не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды, созданной стационарными радиочастотными передатчиками, следует учитывать результаты электромагнитной инспекции на месте. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется изделие, превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в нормальной работе. Если наблюдается аномальное действие, то могут понадобиться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот свыше чем 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций и данным изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь данного устройства может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием для радиочастотных коммуникаций (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для коммуникаций.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метров)			
	150 кГц до 80 МГц За пределами промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) $d = 2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,7	6,3	3,8	7,3
100	11,7	20	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокой частоты.

Примечание 2: Полосы в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц – это: 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; и 4,66 МГц до 40,70 МГц.

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 введен в формулы, используемые для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона (ISM) между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное оборудование для коммуникаций может вызывать помехи, если оно неизбежно оказывается в зонах пациентов.

Примечание 4: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



Приложение А (справочное) ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

При суточном мониторингировании артериального давления (АД)

Для того, чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу, необходимо **ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ**. Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Услышав вибрацию компрессора, показывающего начало очередного измерения, остановитесь, если Вы идете и расслабьте руку с манжетой. Пока прибор накачивает, а особенно, после накачивания на ступени измерения, ваша рука должна быть неподвижной.

Чем меньше движений – тем меньше время измерения и болезненные ощущения пережатия.

Разрешается прекратить измерение нажатием кнопки, если измерение доставляет Вам чрезмерный дискомфорт. Тогда следующее измерение будет выполняться через заданный врачом интервал.

Для проведения дополнительного измерения (например, при симптомах подъема давления) нажмите и удерживайте кнопку в течении 3 секунд.

Если Вам нужно временно снять манжету (например, чтобы переодеться или для измерения давления своим домашним тонометром), то монитор при этом выключать не нужно.

Минимальное время между замерах 10 мин. Через 30 секунд может включиться повторное или подтверждающее измерение. После очередного замера через минуту, можно отсоединить или снять манжету, как минимум на 8 минут. За это время можете измерить давление вашим тонометром, как вы повседневно делаете (и обязательно запишите данные и время в дневник) или переодеться. Если нужно снять манжету на время более 8 минут (например для душа т.д.), отсоедините манжету от регистратора через пневморазъем (поворотом низ-верх разъема по часовой и против часовой стрелки). Через три замера при отключенной манжеты регистратор перейдет в дежурный режим (постоянно светятся неярким цветом зеленый светодиод в кнопке и красным цветом двухцветный светодиод, на верхней панели) и измерения больше не будут запускаться. Для выхода из этого режима нужно запустит измерение кнопкой (нажмите и удерживайте кнопку в течении 3 секунд). Регистратор будет работать в обычном режиме.

Запрещено снимать манжету с руки при подключенном пневморазъеме.

Слабое моргание зеленого светодиода в кнопке показывает нормальный режим работы светодиода.

Если слабо моргает при этом красным цветом двухцветный светодиод на верхней панели регистратора, это означает регистратор не запрограммирован. Если у регистратора не была записана память при старте – он работает в стандартном режиме.

При старте измерения зеленый светодиод в кнопке моргает ярко.

После измерения в течении 30 секунд горит ярко зеленый светодиод в кнопке, во время которого нельзя запустить новое измерение. Если горит только ярко красным цветом двухцветный светодиод 30 секунд это показывает, что при измерении была ошибка или был сброс измерения кнопкой.

Если постоянное слабое свечение только зеленого светодиода в кнопке это показывает о разряде элементов питания или неисправности регистратора (попробуйте заменить элементы питания, при повторении отключить манжету вынуть элементы питания и отправить регистратору на ремонт изготовителю).

Яркое свечение зеленого светодиода в кнопке и желтое свечение двухцветного светодиода показывает срабатывание аварийного канала защиты (для выхода нужно вынуть и вставить элементы питания. При повторении отключить манжету вынуть элементы питания и отправить регистратору на ремонт изготовителю)

Монитор является боится попадания на него воды и может выйти из строя(не гарантия).

Если манжета изменила положение на руке, например, соскользнула вниз, то ее нужно поправить. Если Вы не сделаете этого, прибор будет производить не совсем точные измерения или вообще не будет их выполнять, будут повторные измерения и ошибка.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА.

Опишите в столбце СОБЫТИЯ, что Вы делали (с временем в 1 колонке): время сна (начало-конец) и дневного сна тоже (если есть), значение измерения давление вашим тонометром, как вы повседневно делаете (и обязательно запишите данные и время в дневник), отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем по лестнице.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль и т.д., то опишите это в столбце СИМПТОМЫ. Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ название и дозировку.

Приложение Б (справочное)

ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

. 202 г.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА. Опишите в столбце События, что вы делали: начало сна или периоды нахождения в горизонтальном положении, пробуждение, принятие пищи, физическая нагрузка, измерение давления домашним тонометром. Если ухудшение самочувствия или боли в сердце или головная боль то опишите это в столбце Симптомы. Если вы принимали лекарство, то тоже опишите в столбце Симптомы. Обязательно измеряйте давление домашним тонометром, как всегда это делаете в повседневной жизни. Результаты занесите в столбец Симптомы.

[illegible]



Приложение В

(обязательное)

Комплектация изделия

**Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП «ЭМС-01»,
в составе:**

- 1) Регистратор носимый «ЭМС-01» – 1 шт.;
- 2) Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (CD диск с программной) – 1 шт.;
- 3) Адаптер связи и кабель соединительный для подключения Адаптера связи к ПК – 1 шт.;
- 4) Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления

в вариантах исполнения:

- 4.1) многоразовая (взрослая) 25-35 см – 1 шт.;
- 4.2) многоразовая (взрослая большая) 33-47 см – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- 6) Руководство пользователя – 1 экз.;
- 7) Паспорт – 1 экз.;
- 8) Упаковочный лист – 1 экз.;

Принадлежности:

- Сумочка и поясной ремень для ношения регистратора – 1 шт.



Приложение Г
(обязательное)

Перечень применяемых стандартов РФ

- ГОСТ 28703-90 Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний
- ГОСТ 30324.30-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- ГОСТ 31515.1 2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ 31515.3 2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
- 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 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.

Всего прошнуровано и скреплено

печатью тридцать два лист(ов)

директор ООО "ЭМС"

Пономарев Е.В.





ООО «Электронные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»)

УТВЕРЖДАЮ

**Директор
ООО «ЭМС»**



Е.В. Пономарев

«24» ноября 2023 г.

М.П.

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП “ЭМС-01”

Руководство пользователя

№РП-ЭМС-01



Содержание

Введение.....	3
1. Наименование медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты	7
3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя	7
4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия.....	8
5. Функциональные характеристики ПО для ПК	9
6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения ПО для ПК по назначению, определённого производителем.....	10
7. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала.....	10
8. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию ПО.....	10
9. Требования к помещениям.....	11
10. Эксплуатация ПО для ПК изделия	11
11. Техническое обслуживание при эксплуатации.....	27
12. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации.....	28
13. Меры предосторожности	29
14. Транспортирование и хранение	29
15. Утилизация	29
16. Гарантийные обязательства	29
Приложение А.....	30
Приложение Б.....	31



Введение

Руководство пользователя программного обеспечения изделия предоставляется пользователю на русском языке. Руководство пользователя программного обеспечения изделия, составленное производителем, содержит информацию в соответствии с «Общими требованиями безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиями к их маркировке и эксплуатационной документации на них», включает руководство по эксплуатации, инструкции по монтажу, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации изделия.

Руководство пользователя программного обеспечения изделия предоставляется пользователю на бумажном носителе, а также дублируется в электронном виде на CD диске с программой из состава изделия, поставляемом с принадлежностями изделия. Так же Руководство пользователя программного обеспечения изделия доступно в программном обеспечении изделия (кнопка [Руководство Пользователя] в главном меню, см. Рисунок 6).

Способ предоставления Руководства пользователя программного обеспечения изделия пригоден и доступен для всех пользователей. С Руководством пользователя программного обеспечения изделия, предоставленной на CD диске с программой из состава изделия, пользователь имеет возможность:

1) просмотреть инструкцию по применению на экране компьютера пользователя, который используется совместно с изделием. Минимальные технические требования к компьютеру пользователя для просмотра эксплуатационного документа соответствуют минимальным техническим требованиям к компьютеру пользователя, работающему совместно с изделием;

2) получить актуальную версию инструкции по применению, идентичную инструкции по применению на бумажном носителе;

3) получить дополнительную бумажную версию инструкции по применению, используя средства печати офисного назначения.

Условные обозначение и термины, принятые в документе:

	Внимание
	Примечание
Окно	Первое Окно «Главное меню» появляется на экране ПК в начале работы с ПО, при его Старте с рабочего стола ПК. Выбирая Пункты «Главного меню», выполняются действия, соответствующие содержанию пункта. Например, отображения текстов Руководства пользователя (Руководства), Памятки и Дневника. Также отображаются на экране последующие Окна, раскрывающие варианты и пункты последующих действий Пользователя. Каждое Название Окна расположено в его первой верхней строке.
Панель	Окно может быть разделено на группы данных, называемые «панель». Группы отделяются друг от друга линиями-границами. Некоторые линии-границы можно перемещать, меняя площадь панели, установив на линию курсор
Панели	отличаются содержанием строки, графики, таблицы, рекомендуемые пункты действий. На рисунках Руководства пользователя группы данных и панели выделены красными окружностями
Окошки	различают 3 типа окошек: 1-й тип – элемент Окна или панели, отображающий значения пункта или цифры, вводимые Пользователем. 2-й тип окошка содержит данные, измеренные регистратором. При анализе СМАД пользователь вносит коррективы в данные, меняющие расчетные показатели, содержащиеся в окошках. Изменения содержимого окошек 2-го типа происходит одновременно. 3-й тип окошек содержит динамично сменяемые цифры в ходе перемещения навигатора или линейки (см. ниже) по Окну или графику.
Стрелки	пользователь управляет значениями окошек стрелками «вверх-вниз». Управление изменяет содержание или величину цифр в окошках в сторону их направления (рост-снижение).
Галочка	Установка или стирание этого элемента в окошке признака позволяет управлять действиями комплекса и ли параметрами регистрации измерений АД
Линейка	инструмент работы с комплексом, представляющий собой 2 перекрещивающиеся линии: вертикальная и горизонтальная. Линейка легко перемещается по Окну крестовидным курсором мыши. При установке Линейки на какую-либо точку графика АД в соответствующих графику панелях или окошках отображаются данные, соответствующие точке установки Линейки: цифры или строки Записи Архива. Весьма удобно использование линейки для анализа СМАД в Окнах «Работа с Архивом», «Результаты СМАД», в панелях, содержащих графики. Навигатор:



	вертикальная стрелка, перемещаемая по графику, вызывающая оперативное отображение в нужных окошках цифровых значений, соответствующих месту установки навигатора.
Линия, разделяющая панели.	Вертикальная или горизонтальная граница панели, перемещающая эту границу курсором мыши верх-вниз, вправо-влево. Линия выделена синим цветом и утолщена в сравнении с неподвижной границей панели. Распирение площади панели по горизонтали в Окне «Результаты СМАД» позволяет удобнее и полнее отображать результаты измерения, графики и показатели анализа в Окне «Результаты Анализа».
Масштаб	позволяет управлять размером отображаемых данных
Нажатие кнопки [Esc Возврат] или клавиши Esc (в правом верхнем углу клавиатуры)	всегда закрывает текущее окно
АД	Артериальное давление
ПК	Персональный (рабочий) компьютер
СМАД	Система мониторинга артериального давления
ЧСС	Частота сердечных сокращений



1. Наименование медицинского изделия

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП «ЭМС-01»,
в составе:

- 1) Регистратор носимый «ЭМС-01» – 1 шт.;
- 2) Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (CD диск с программой) – 1 шт.;
- 3) Адаптер связи и кабель соединительный для подключения Адаптера связи к ПК – 1 шт.;
- 4) Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления
в вариантах исполнения:
 - 4.1) многоразовая (взрослая) 25-35 см – 1 шт.;
 - 4.2) многоразовая (взрослая большая) 33-47 см – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 экз.;
- 6) Руководство пользователя – 1 экз.;
- 7) Паспорт – 1 экз.;
- 8) Упаковочный лист – 1 экз.;

Принадлежности:

- Сумочка и поясной ремень для ношения регистратора – 1 шт.

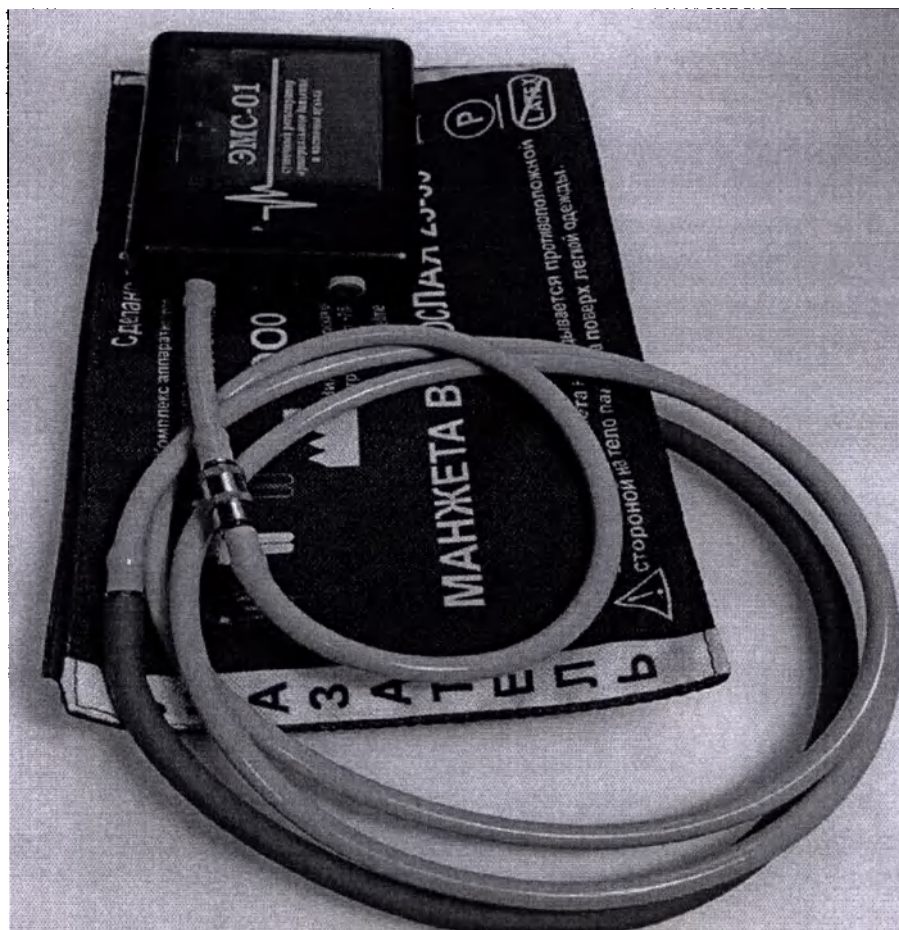


Рисунок 1 – Регистратор носимый «ЭМС-01», с манжетой



Рисунок 2 – Органы управления регистратора носимого «ЭМС-01»

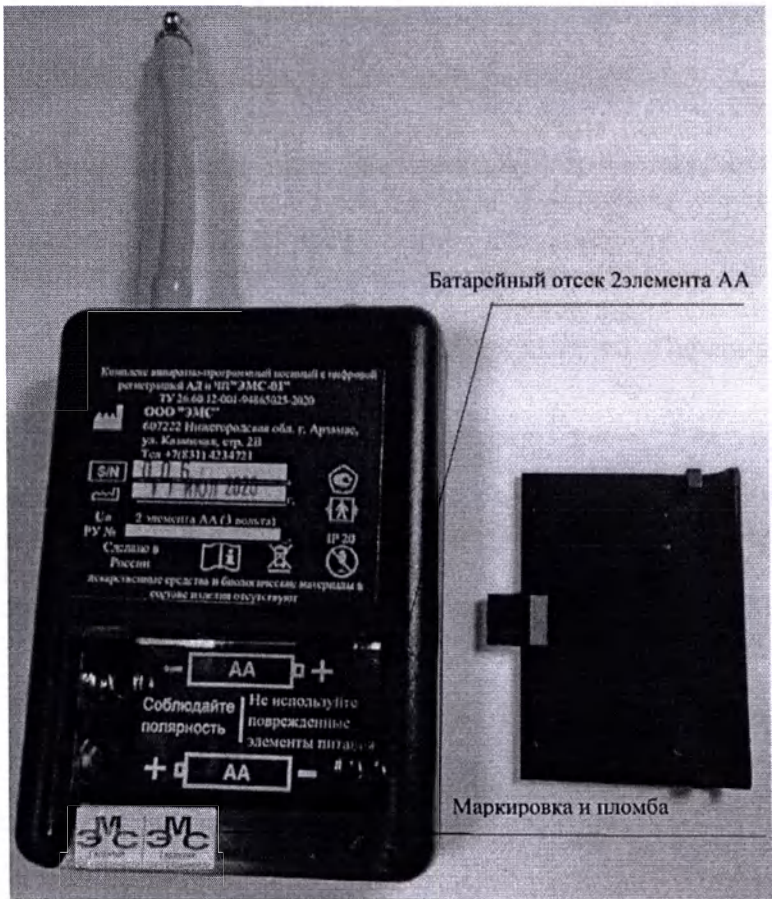


Рисунок 3 – Вид снизу и батарейный отсек регистратора носимого-«ЭМС-01»

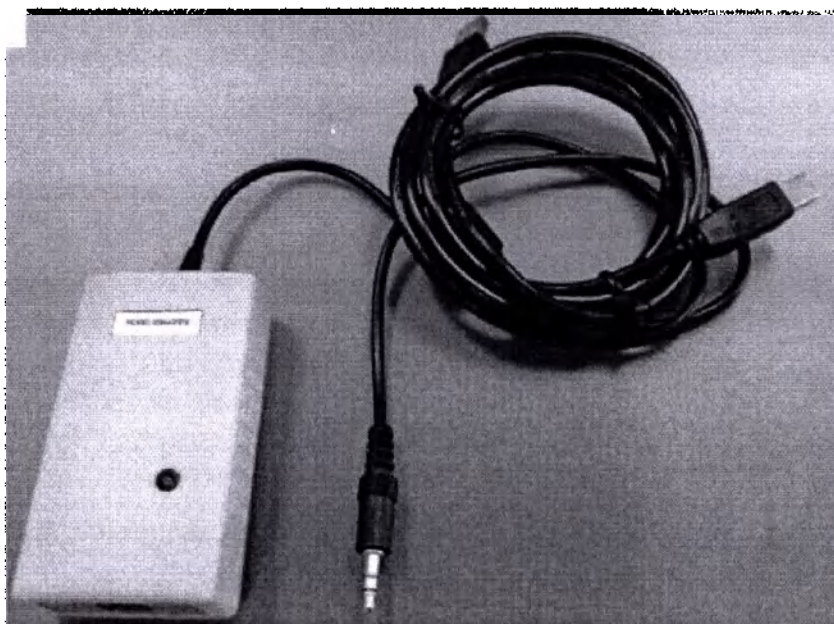
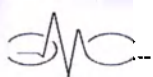


Рисунок 4 – Адаптер связи и кабель соединительный для подключения регистратора к ПК

2. Сведения о производителе медицинского изделия, включая наименования юридического лица, почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты

Производитель: ООО “ЭМС” (Россия)

607222 Нижегородская обл. ул. тер. район Сортировки д 213 кв 1

Тел.: +8-9036570548, E-mail: ewg_ponom@mail.ru

Производственная площадка: ООО “ЭМС” (Россия)

607222, Нижегородская область, г. Арзамас, ул. Казанская стр. 2В

Тел.: +8-9036570548, E-mail: ewg_ponom@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Комплекс предназначен для ношения пациентом во время повседневной деятельности для автоматической регистрации артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациентов. Установка, считывание и анализ данных производится в лечебном учреждении персоналом с медицинским образованием. Комплекс не предназначен для домашнего применения.

Комплекс представляет собой регистратор носимый (один или несколько), адаптер связи с ПК (АС) и программу ввода, обработки и автоматической интерпретации данных для ПК (далее – ПО для ПК) и персональный компьютер (ПК) (при необходимости). Персональный компьютер не входит в комплект поставки.

Область применения:

функциональная диагностика, кардиология, терапия.

Комплекс предназначен для применения в условиях поликлиник, больниц, частных медицинских центрах, кардиологических центров, и других лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля. Регистраторы комплекса предназначены для применения на взрослых и детях от 12 лет.

3.1. Показания к применению:

- Подозрение на «гипертензию белого халата» у больных с низким риском сердечно – сосудистых заболеваний;
- Уточнение диагноза в случаях пограничного повышения АД;
- Выявление ночной артериальной гипертензии;
- Определение суточного ритма АД;
- Недостаточность вегетативной нервной системы;
- Резистентная к медикаментозному лечению артериальная гипертензия;
- Скрытая артериальная гипертензия;



- Выбор и оценка эффективности лечения антигипертензивными препаратами;
- Выявление особенностей артериальной гипертензии и необходимости её лечения у пожилых пациентов, пациентов сахарным диабетом;
- Диагностика гипотензии.

3.2. Противопоказания:

- кожные заболевания в области наложения манжеты;
- заболевания крови в период обострения;
- поражения сосудов верхних конечностей;
- наличие не заживлённых ран кожных покровов в области плеча;
- наличие ушибов и травм верхних конечностей;
- комплекс не предназначен для использования в неонатальном режиме и для детей младше 12-х лет. Комплекс не предназначен для обследования у беременных женщин.

3.3. Возможные побочные эффекты:

- возникновение индивидуальных аллергических реакций.
- Иных ожидаемых и предсказуемых побочных эффектов нет.

3.4. Остаточные риски

Остаточные риски незначительны и приемлемы в соответствии с принятыми нормативными документами требованиями.

4. Описание изделия и принцип действия медицинского изделия

4.1. Принцип действия изделия

Регистратор носимый из состава комплекса измеряет АД при накачивании и стравливании давления в манжете. При накачивании выше систолического АД на 20 мм. рт. ст. измерение прекращается. Если, при измерении, есть ошибка диастолического давления – далее давление стравливается до значения среднего давления и далее ступенчатое стравливание для нахождения точного диастолического давления.

ПО регистратора носимого обеспечивает запись сигналов АД во внутреннюю память. Анализ сигналов АД осуществляется на рабочей станции обработки данных (на базе ПК), после считывания информации ПО для ПК, из состава комплекса.

4.2. Объяснение свойств и характеристик медицинского изделия

Комплекс должен обеспечивать:

- регистрацию и запись значений АД во внутреннюю память регистратора;
- ввод суточной записи из регистратора носимого в ПК.

ПО для ПК обеспечивает:

- автоматическую обработку данных АД и формирование заключения;
- хранение и просмотр выполненных исследований.

4.3. Описание ПО для ПК из состава комплекса.

Вместе с комплексом производитель поставляет: программу ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (CD диск с программой) – ПО для ПК.



Рисунок 5 – CD диск с программой

5. Функциональные характеристики ПО для ПК

Минимальные требования к рабочей станции (персональному компьютеру) заказчика:

По безопасности рабочая станция должна соответствовать ГОСТ IEC 60950-1

- тактовая частота процессора – 2000 МГц;
- диагональ экрана – 17 дюймов;
- разрешение экрана – 1280×1024 dpi;
- операционная система – ОС Windows XP;
- размер оперативной памяти – 1 Гбайт;
- объём внутренней постоянной памяти – 120 Гбайт;
- привод для чтения CD-дисков;
- принтер лазерный – разрешение печати 600×600 dpi.
- Наличие клавиатуры и мыши.

Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных из состава изделия, устанавливаемое на ПК, должно обладать следующими характеристиками:

- прикладная программа Press_EMS.exe работает под управлением операционных систем Windows XP – Windows 10;

Прикладная программа Press_EMS.exe выполняет следующие функции:

- обмен данными с регистратором носимым через АС.
- сохранение данных обследования в архиве.
- программирование регистратора носимого (запись данных пациента и параметров обследования в регистратор носимый).
- запуск очистки памяти регистратора носимого.
- запуск контрольного измерения АД (однократный запуск).
- математическая обработка и анализ данных.
- вывод на экран таблиц и графиков анализа.



- формирование, просмотр и печать отчета.
- время отклика – 1 с;
- переносимость – присутствует, переносом исполняемых файлов;
- использование ресурсов:
 - внутренней постоянной памяти (с учетом памяти архива обследований) – 10 Гбайт;
 - оперативной памяти – 1 ГБ;
- пропускная способность канала связи – (USB-460800 бод/сек);
- идентификационное наименование ПО – Press_EMS;
- версия программного обеспечения – не ниже 01.1.01, дата выпуска не ранее 11.05.2020г

Версионность изделия указывает на:

- | | | | |
|----|----|----|--|
| 1. | 2. | 3. | |
| | | | исправление внутренних ошибок изделия, не влияющих на интерфейс и функционал; |
| | | | изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала; |
| | | | изменений функций изделия, внедрение новых возможностей. |

6. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения ПО для ПК по назначению, определённом производителем

Анализ сигналов АД осуществляется на ПК, после считывания информации ПО для ПК. ПК должен обладать следующими минимальными характеристиками:

- тактовая частота процессора – 2000 МГц;
- диагональ экрана – 17 дюймов;
- разрешение экрана – 1280×1024 dpi;
- операционная система – ОС Windows XP;
- размер оперативной памяти – 1 Гбайт;
- объём внутренней постоянной памяти – 120 Гбайт;
- привод для чтения CD-дисков;
- принтер лазерный – разрешение печати 600×600 dpi.

7. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и наноматериала

В изделии, его принадлежностях и расходных материалах отсутствуют лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

8. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию ПО

8.1. Установка ПО



Установка производится при отключенном адаптере связи

Вставьте CD диск с программой в привод ПК. Загрузка начнется автоматически, или запустите программу «setup_PRESS_EMS.exe» из корневого каталога на CD диске.

При запросе лицензионного соглашения устанавливайте кнопку «Я принимаю...» всегда нажимайте кнопку [Далее] или [Установить].

Все необходимые программы и компоненты установятся автоматически.

Драйверы устанавливаются автоматически при установке ПО для ПК.

8.2. Подключение адаптера связи

Подключите адаптер связи USB кабелем (из состава адаптера связи) к разъему USB ПК.

На адаптере связи должен гореть зеленый светодиод.

Подключите адаптер связи к регистратору носимому.

Запустите программу «PRESS_EMS.exe», дважды нажав на ярлык на рабочем столе ПК.



9. Требования к помещениям

В помещениях, предназначенных для эксплуатации ПО для ПК, должны отсутствовать агрессивные среды, массовая концентрация пыли в воздухе не должна превышать $0,75 \text{ мг/м}^3$, электрическая составляющая электромагнитного поля не должна превышать $0,3 \text{ В/м}$ в диапазоне частот от 150 кГц до 300 МГц.

Ввод ПО для ПК в составе комплекса в эксплуатацию должен проводиться в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации в следующей последовательности:

- 1) выдержка комплекса в нормальных условиях эксплуатации по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч;
- 2) проверка комплектности комплекса согласно Руководства по эксплуатации №РЭ-ЭМС-01

10. Эксплуатация ПО для ПК изделия

10.1. Главное меню при запуске ПО для ПК

ЭМС - 01	Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП "ЭМС-01"	
	000 "ЭМС" 2020г.	Свободно на диске: 16 Гбайт 039/2047 Мбайт Экран 1680x1050 OS Ver.: 6.1 x86 принтер: Canon LBP6000/LBP6018
	Версия [01.1.01]	
www.elmedsys.ru elmedsys@mail.ru ewg_ponom@mail.ru тел: 8(831)423-47-21 8-9036570548		

Старт Записи (Работа с Регистратором)	Однократное измерение
Работа с Записью (Архив и считывание)	
Очистка памяти регистратора	
Предпочтение пользователя	
Дневник пациента	Памятка пациенту
Руководство пользователя программы ввода, обработки и автоматической интерпретации данных	Руководство по эксплуатации
Завершение работы [Esc - Выход]	
☐ Автоподсказка	
Подключенные устройства	
Внимание! не подключены регистраторы	

Рисунок 6 – Главное меню при запуске ПО для ПК

Вверху справа номер версии ПО для ПК и разрешение экрана ПК, производитель комплекса и его электронный адрес.

Ниже пункты Главного меню:

1. [Старт Записи (Работа с регистратором)] – Старт нового обследования;
2. [Однократное измерение] – Однократное измерение АД (режим тонометра);
3. [Работа с Записью (Архив и считывание)] – Работа с архивом и старт считывания данных обследования (Загрузка с регистратора носимого).



5. [Предпочтение пользователя] Установка и изменение настроек работы регистратора носимого и ПО для ПК комплекса и восстановление заводских установок, при необходимости.

6. Просмотр и распечатка дневника пациента – кнопка [Дневник пациента] и памятки пациенту – кнопка [Памятка пациента]. Предпочтительна печать на 1 листе формата А4 на разных сторонах.

Файлы в формате *.rtf дневника пациента /Дневник пациента.rtf/ и Памятки пациенту /Памятка пациенту.rtf/ находятся в каталоге (где установлено ПО для ПК), их можно отредактировать в редакторе MS Word.

7. [Руководство пользователя] – Запуск просмотра данного руководства (руководства пользователя).

8. [Выход из программы] – Завершение работы ПО для ПК.

10.2. Подготовка к исследованию

Инструктаж Пациента: Для получения правильных данных, понимая, что СМАД является стрессом для некоторых пациентов, важно объяснить порядок, правила исследования и создать спокойные и доверительные отношения.

Психологический настрой: необходимо объяснить, что возможный дискомфорт, который может ощутить пациент, особенно в ночные и утренние часы, вполне переносим (и прерываем по желанию). Исследование желательно для уточнения диагноза, подбора и корректировки лечения. Пояснения уменьшают недовольство эмоциональных пациентов. Также необходимо учитывать возраст, особенно пожилых и детей после 12 лет.



Использование изделия для детей до 12 лет запрещено!

Нужно подчеркнуть, что, если измерение начато во время вождения транспорта или в других условиях, не позволяющих «замереть», то необходимо расслабить руку, стараясь не двигать ее. Если измерение проводится во время ходьбы, то нужно остановиться и расслабить руку. Чем меньше движений во время измерения – тем быстрее и точнее оно выполняется.

Пациент должен знать, что возможно автоматическое повторное измерение АД через 30 с после измерения с ошибкой (например, если были двигательные помехи, пережата трубка и т.д.).

Также пациент должен знать, что: при определении цифр АД выше установленного порога (по умолчанию 20%), что задается в настройках измерения до начала СМАД, через 30 с однократно запускается проверочное измерение. Порог измерения можно отключить при настройке параметров регистрации.

Пациент должен внимательно ознакомиться с Памяткой, которую нужно выдать перед СМАД вместе с Дневником Пациента. В ходе СМАД Пациент ведет Дневник, отражающий подробное реальное время его активности: физическую, умственную, эмоциональную нагрузки, прием пищи, лекарств, время и качество сна, измерение АД своим домашним прибором и т.д.

Желательно объяснить, что пациент даже может принять душ, сняв манжету и сумочку с регистратором. Это желательно провести с выполнением некоторых условий (см. Памятку Пациента Приложение А).

При возникновении плохого самочувствия для проведения внеочередного измерения пациенту нужно нажать и удерживать кнопку регистратора носимого в течение 3 с (рекомендовать пациенту сосчитать до 7), затем кнопку отпустить. После отпускания кнопки на регистраторе носимом ярко моргает зеленый светодиод, что означает выполнение измерения АД.

В случае, если нужно прервать измерение (например, ситуация не позволяет держать руку в покое и т.д.) пациент может его прервать, нажав и отпустив кнопку регистратора носимого. При этом загорается двухцветный светодиод красным цветом и горит в течение 30 с. В это время все измерения заблокированы.

10.3. Выбор манжеты

Измерьте окружность плеча пациента. По рекомендациям ВОЗ (1993)) – внутренняя пневматическая камера должна охватывать не менее 80% периметра конечности. Размер манжеты должен соответствовать периметру плеча пациента. Нижний край манжеты должен быть на 2 см выше локтевой ямки. Манжета накладывается на рукав рубашки, футболки или на специальную



одноразовую салфетку. Не следует чрезмерно затягивать манжету, она должна накладываться так, чтобы между ней и поверхностью плеча проходил указательный палец.

Следует помнить, что слишком маленькая манжета завышает АД на 2-12 мм рт. ст. (при ожирении до 30 мм рт. ст.), а слишком большая манжета занижает АД на 10-30 мм рт. ст.

В периоды между измерениями манжета может непроизвольно менять правильное положение. В целях предупреждения сдвигов можно (нужно) прицепить манжету к одежде (обычно к футболке).

10.4. Установка регистратора носимого на Пациента.

Подготовка регистратора: открыв заднюю крышку батарейного отсека (см. Рисунок 3), установить согласно полюсам 2 элемента питания (два заряженных аккумулятора типа AA 2700 мАч из состава принадлежностей комплекса, или 2 элемента питания типа AA алкалиновых LR6, не солевые R6). Подключить адаптер связи к разъему на передней панели регистратора. USB-штекер кабеля адаптера связи соединить с USB-портом ПК. Двухцветный светодиод на верхней панели регистратора загорится зеленым цветом, что показывает об установлении связи с ПК.

Заложить регистратор носимый в сумочку. Надеть ремень сумочки через голову пациента на правое плечо, подобрать длину ремня сумочки для расположения его немного выше поясицы пациента. (можно расположить сумочку по условно вертикальной линии через середину левой ключицы, чтобы пациент имел возможность видеть горение индикаторов регистратора носимого). С помощью ремня закрепить сумочку на поясе пациента, отрегулировав длину ремня. Соединить пневмотрубку регистратора носимого с пневморазъемом.

Для выполнения однократного измерения (режим тонометра) необходимо также соединить регистратор носимый с ПК через адаптер связи, используя кабель связи.

10.5. Ввод данных пациента и плана обследования

Из Главного меню (Рисунок 6) запустите [Старт Записи (Работа с Регистратором)].

Выполнится считывание данных пациента, записанных в регистратор носимый при старте предыдущей записи.

Рисунок 7 – Считывание данных пациента, записанных в регистратор носимый

10.6. Ввод данных Пациента

Порядок действий для Ввода данных Пациента.

1. **Шаг 1:** при выборе в Главном меню (Рисунок 6) пункта [Старт Записи (Работа с Регистратором)] ПО для ПК комплекса выполнит Чтение заголовка предыдущего СМАД регистратора носимого, что отображается в Окне (Рисунок 7) на правой панели Окна. На фоне Окна появляется сообщение: «Регистратор содержит данные. Очистить регистратор?»



2. **Шаг 2:** если регистратор носимый содержит данные предшествующего Пациента, которые не следует стирать (например, не переносились данные в компьютер), нажать «Нет».

При выборе «Да», выполняется Очистка памяти регистратора носимого, и в течение 1 минуты выполняется частое мигание желтого индикатора регистратора носимого. После Очистки появляется сообщение «Память регистратора очищена».

3. **Шаг 3:** в левую верхнюю панель Окна (Рисунок 7), установив курсор на выделенные цветом пункты, с клавиатуры вносятся: ФИО, возраст и пол нового Пациента (установкой точки в нужном окошке «пол»).

Без заполненной левой верхней панели Окна (Рисунок 7) пункт, расположенный справа в нижней строке Окна (Запись данных в память регистратора) заблокирован и не доступен (не виден на рисунке 7). После заполнения данных – пункт четко виден.

Когда память регистратора носимого предварительно очищена, на правой панели Окна отображается только заводской номер регистратора носимого.

10.7. Установка параметров регистрации исследования.

В левой части Окна (Рисунок 7) под панелью заполненных данных Пациента при проведении СМАД Пациента нужно изменить предлагаемый по умолчанию Стандартный профиль СМАД. Выбранный профиль определяет Анализ СМАД. Профиль СМАД устанавливается выбором его названия:

- стандартный – максимальное нагнетание АД не выше 290 мм рт.ст.
- педиатрический – максимальное нагнетание АД 200 мм рт.ст.

Профиль СМАД можно корректировать. Для этого:

1-й шаг: выбрать пункт Главного меню [Работа с Записью]. Отображается Окно «Работа с Архивом».

2-й шаг: выбрать (выделить цветом) нужную Вам Запись Архива СМАД выбранного Вами Пациента.

3-й шаг: выбрать пункт «Загрузить из Архива» (на правой панели Окна). Отображается Окно «Результаты СМАД» (Рисунок 13), отображающее выбранную Запись выбранного Пациента. На третьей сверху строке этого Окна можно корректировать стрелками управления время (часы) дня (бодрствования) Пациента. Одновременно меняются на экране все данные СМАД в соответствии со сделанными Вами изменениями цифр.

В верхней строке Окна в целях корректировки также можно выбрать пункт «Результаты Анализа». В отображенном Окне (Рисунок 13) также можно изменить время дня и ночи, установив реальные по Дневнику Пациента. Можно корректировать пороги измерений и профиль СМАД. Одновременно меняются в Окне (Рисунок 12) все Результаты Анализа СМАД в соответствии со сделанными Вами изменениями. Одновременно они меняются также в предыдущем Окне «Результаты СМАД»

По умолчанию установлены профиль регистрации «Стандартный» и время дневных измерений с 8 до 23 часов. Также интервалы измерений АД: днем 20 мин, ночью 30 мин. Спец. интервал отсутствует (не установлен).

Врач индивидуально Пациенту:

- устанавливает интервал времени между измерениями АД в минутах в дневные, ночные и утренние (спец. интервал) часы;
- устанавливает интервал дневных часов – начало-конец дневного времени бодрствования;
- при наличии галочки в окошке возле пункта ... устанавливает интервал часов утренних измерений АД (спец. интервал) и интервал между измерениями этого периода в этих пунктах панели. Этот спец. интервал позволяет более точно оценить (вариабельность) и скорость утреннего изменения АД;

– устанавливает размер величины ступени нагнетания при измерении: 8 мм нагн. – величина ступени нагнетания или 4 мм нагн. – величина ступени нагнетания воздуха в манжету. Уменьшение величины ступени увеличивает точность измерения, например при аритмиях, но увеличивает и длительность измерения, что может вызвать дискомфорт и даже болевые ощущения у пациентов с высокими цифрами АД.

В левой нижней панели Окна (Рисунок 6) галочкой устанавливаются-снимаются:



–коррекция по предыдущим замерам. Наличие галочки позволяет изменять (или не изменять) цифру нагнетания давления в манжете автоматически, исходя из значений предыдущего измерения АД;

–повторное однократное автоматическое через 30 с измерение АД (или не повторение) после ошибочного измерения. При наличии галочки оно проводится только один раз;

–устанавливается в процентах порог для однократного подтверждающего измерения АД при разности между текущим измерением АД и предшествующим более чем 20 % (по умолчанию).

При необходимости порог можно изменить для данного исследования или изменить его в предпочтениях пользователя.

После заполнения ФИО, возраста и пола Пациента и установки параметров измерений АД, используется пункт [Запись данных в память регистратора], расположенный справа в нижней части Окна. Время выполнения Записи в регистратор носимый – до 1 минуты. При этом мигает зеленый индикатор регистратора носимого и на экране ПК показывается индикатор записи (перемещающийся бегунок). После записи регистратора носимого запускается контрольное измерение.

10.8. Контрольные измерения: запуск от ПК

Пункт является обязательным для проведения перед началом СМАД для сравнительной оценки измерений в разных условиях исследования.

Для прерывания измерения АД нажать кнопку на регистраторе носимом или кнопку [СТОП] в окне измерений ПО для ПК.

На верхней панели выводится текущее значение абсолютного давления.

На левой панели выводятся пульсации давления в манжете в реальном времени.

На правой панели параллельно в реальном времени отражается реальный график уровня нагнетания воздуха.

В нижней части панели слева отображаются амплитуды комплексов QRS, вычисленные регистратором.

По завершении Контрольного измерения АД результат вносится в Архив под номером «0» с указанием «ко» во 2-й колонке таблицы измерений.

Доступно визуальное определение качества сигналов.

Измерения сохраняются в памяти регистратора носимого и будут считаны.

После измерения выводятся обработанные компьютером значения АД, исходные осцилляции, кривая обработки амплитуд осцилляций (колокол).



При правильном измерении рисунок обработки амплитуд осцилляций похож на колокол.

Если есть помехи при измерении, колокол имеет горбы на кривой, что говорит о некорректном измерении и отражается в списке измерений в столбце [помехи] максимальным значением.

При необходимости измерение можно повторить, нажав на кнопку [Старт].

После выполнения Контрольных измерений АД из регистратора носимого нужно вынуть штекер кабеля связи с компьютером и закрыть отсек элементов питания. Далее регистратор носимый автономно и автоматически выполняет СМАД пациента по настроенным параметрам. Длительность СМАД определяется врачом, но не менее 24 часов.

10.9. Работа регистратора при обследовании

Слабое моргание зеленого светодиода (в кнопке) регистратора носимого показывает нормальный режим работы светодиода. Если слабо моргает при этом красный цветом двухцветный светодиод(расположенный на верхней панели), это означает, что регистратор носимый не запрограммирован и работает по умолчанию, без записи данных пациента, включен стандартный режим, день с 8 до 23 часов. Интервалы днем 20 мин, ночь 30 мин. Спец интервала нет.

При необходимости данные пациента и дату время старта записи можно изменить при считывании записи ПО для ПК из памяти регистратора носимого.

При старте измерения зеленый светодиод (в кнопке) регистратора носимого ярко моргает. После измерения в течении 30 с горит ярко-зеленый светодиод (в кнопке) регистратора носимого, во время которого нельзя запустить новое измерение. Если горит красный цветом двухцветный светодиод (расположенный на верхней панели) носимого в течение 30 с – это показывает, что при измерении была ошибка или был сброс измерения кнопкой.



При подключениях ПК двухцветный светодиод расположенный на верхней панели, горит одновременно красным и зеленым цветом, цвет воспринимается, как желтый.

Если постоянное слабо светится только зеленый светодиод регистратора носимого, это показывает о разряде элементов питания или неисправности регистратора носимого (попробуйте заменить элементы питания, при повторении – отключить манжету, вынуть элементы питания и отправить регистратор носимый на ремонт изготовителю).

Яркое свечение зеленого (в кнопке) и желтое (зеленое и красное) свечение двухцветного светодиода, расположенного на верхней панели регистратора показывает срабатывание аварийного канала защиты (для выхода нужно вынуть и вставить элементы питания. При повторении отключить манжету, вынуть элементы питания и отправить регистратор носимый на ремонт изготовителю).

Завершение СМАД пациента:

- извлечь элементы питания из батарейного отсека регистратора носимого;
- разъединить трубки манжеты и регистратора носимого поворотом соединения против или по часовой стрелке;
- вынуть регистратор носимый из сумочки;
- снять поясной ремень и сумочку с Пациента;
- познакомиться с заполненным Дневником Пациента и обязательно уточнить неясности по содержанию его действий и времени их исполнения. Особое внимание следует уделить времени и качеству сна.

10.10. Работа с Записью (Архив и считывание)

10.10.1. Работа с Архивом записей исследований.

В Главном меню (Рисунок 6) выбирается пункт [Работа с Записью (Архив и Считывание)].
Отображается Окно (Рисунок 8), в верхней строке которого надпись «Работа с Архивом».

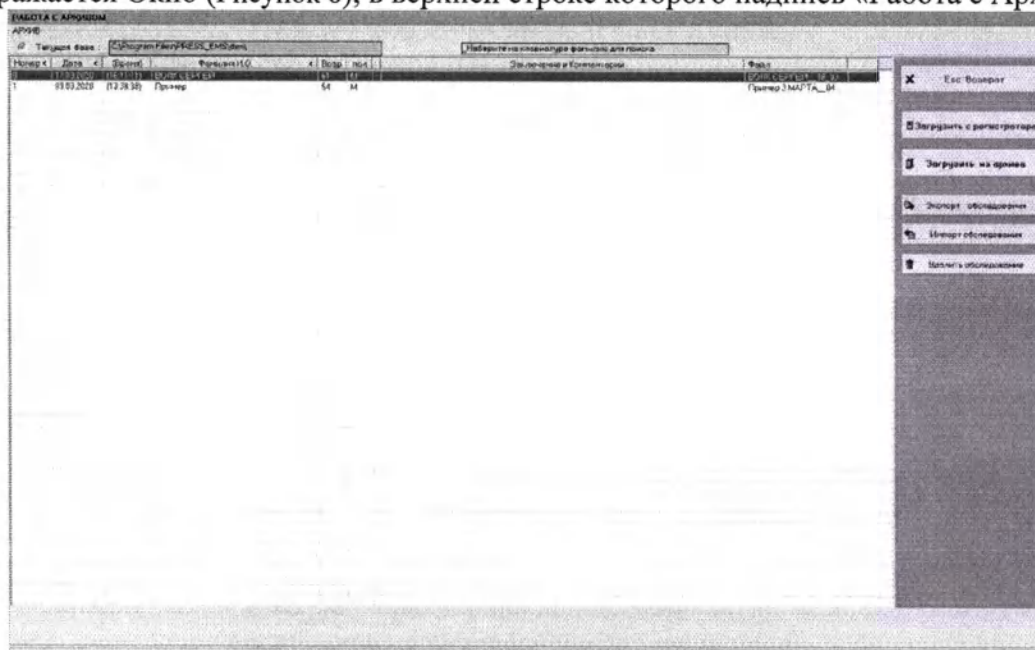


Рисунок 8 – Окно «Работа с Архивом»

Следующая строка Окна «Текущая база»: ее расположение и наименование: папка ..\dan\.

В следующей (белой) строке Окна отображаются наименования колонок Архива – фактически элементов Записи СМАД.

Ниже последовательными строчками располагаются Записи (СМАД) Архива Пациентов. Синим цветом выделяется строка, отображающая анализируемую Запись (СМАД).

Для каждого обследования слева-направо:

- 1 – номер записи (в порядке увеличения);
- 2 – Дата старта обследования;
- 3 – Время старта обследования;
- 4 – Фамилия, имя, отчество пациента;
- 5 – Возраст пациента;
- 6 – Пол пациента;



8 – Имя файла к котором сохранены все данные и результаты обследования.

Для открытия выделенного указателя обследования нужно нажать кнопку [Загрузить из Архива] или двойной клик левой клавиши мыши на выделенном указателе обследования.

Один клик левой клавиши на панели архива перемещает на другое обследование в позиции мыши.

Окно «Архив» (Рисунок 8) в правой панели содержит пункты:

- Кнопка [Esc Выход] возврат в главное меню.
- Загрузить с регистратора;
- Загрузить из Архива;
- Экспорт исследования – позволяет перенести файл исследования с расширением *.FSP на другой носитель (например, флешку или жесткий диск компьютера, для последующей передачи через интернет);
- Импорт исследования – позволяет перенести в Архив файл исследования с расширением *.FSP с другого носителя (например, флешки или жесткого диска компьютера, после считывания файла через интернет);
- Удалить исследование – полностью удаляет файл исследования из архива.

10.10.2. Чтение Записи (СМАД) регистратора носимого и перенос результатов измерений АД на ПК.

После завершения СМАД пациента в период автономной (без ПК) работы регистратора носимого необходимо провести перенос данных регистратора носимого на ПК по кабелю связи. Для этого:

- снять заднюю крышечку отсека питания регистратора носимого.
- установить элементы питания.
- вставить в гнездо-разъём регистратора штекер кабеля связи.
- соединить USB- штекер кабеля с USB –портом ПК.
- запустить ПО для ПК.

Для переноса данных СМАД необходимо нажать в Главном меню ПО для ПК (Рисунок 6) кнопку [Работа с Записью/Архив и Считывание] (Рисунок 8).

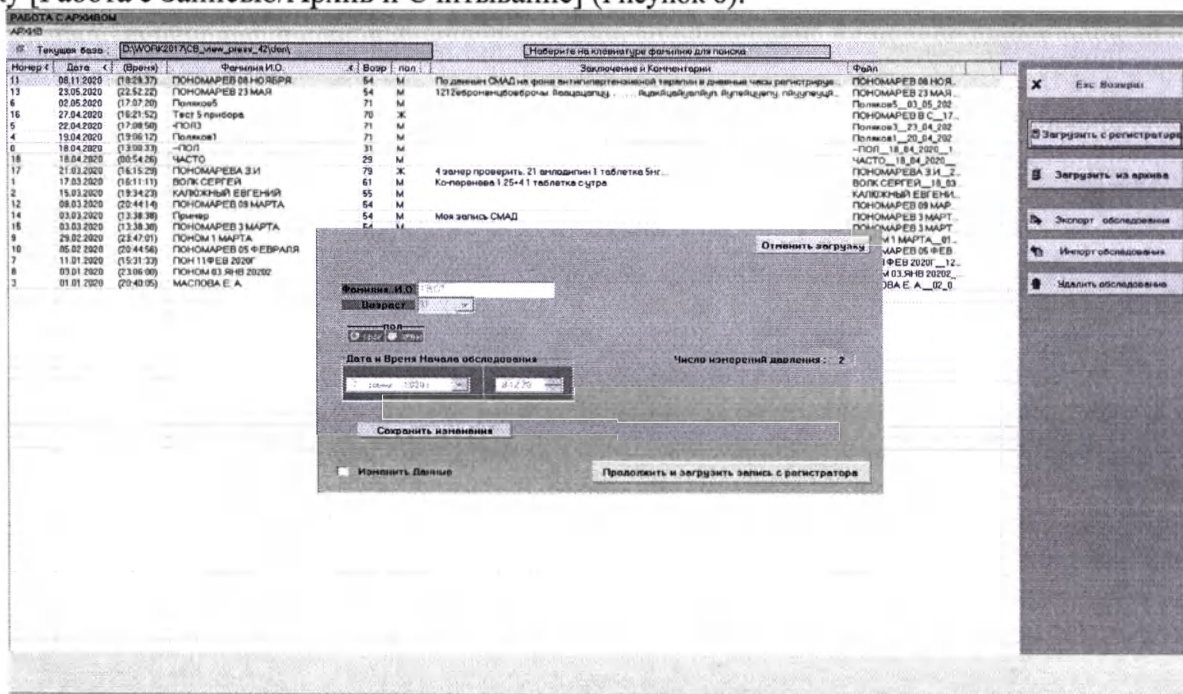


Рисунок 9 – Перенос данных СМАД

В отображенном Окне (Рисунок 9) «Работа с архивом», «Архив» выполнить пункт правой панели «Загрузка с регистратора». При выполнении этого пункта начинается чтение данных с регистратора носимого ПК.

Далее появляется панель с данными пациента (которые были записаны в него при программировании регистратора носимого).



При установке галочки в окошке пункта панели [Изменить Данные] можно скорректировать данные Пациента, например, ошибку в фамилии.

Для отмены загрузки с регистратора носимого нажать кнопку [Esc Возврат].

После нажатия кнопки [Продолжить и загрузить запись с регистратора] начинается передача данных (результатов СМАД) на ПК (Рисунок 10).

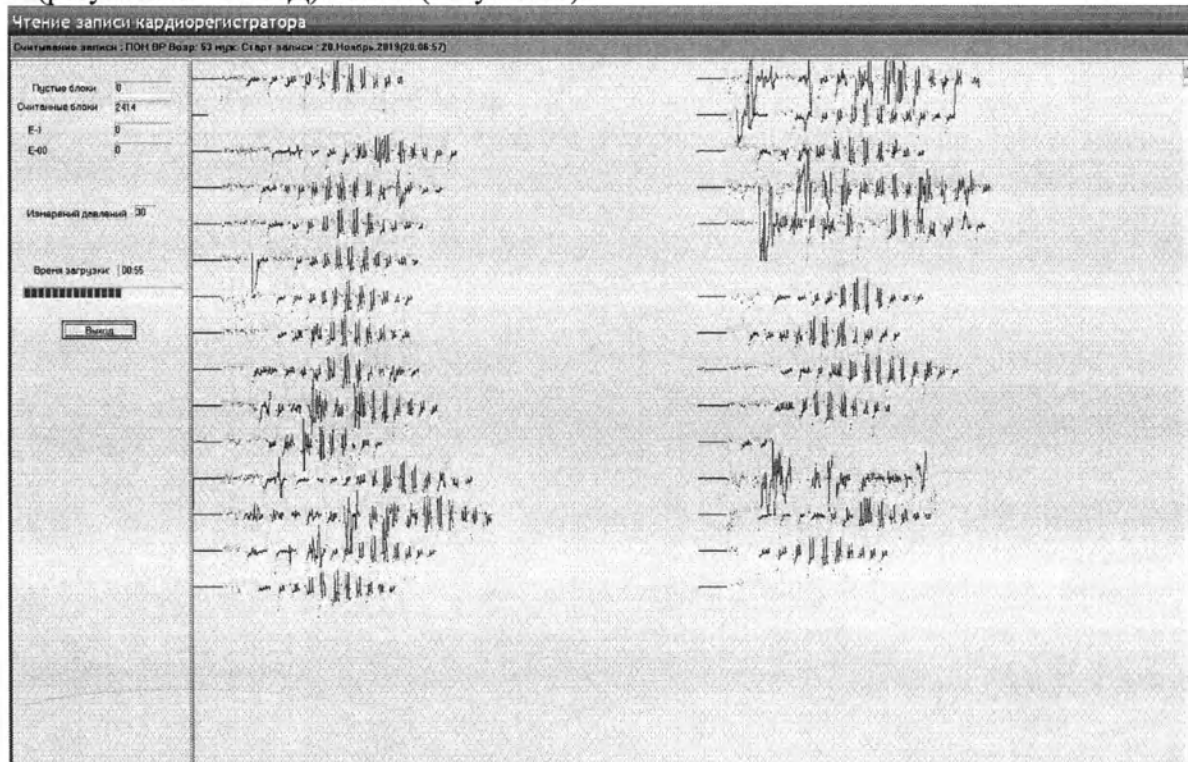


Рисунок 10 – Чтение записи с регистратора носимого

. Время загрузки/ считывания зависит от количества измерений АД, длится не более 10 мин. (среднее время считывания 24 записи 1-2 мин).

Во время переноса/считывания данных на экране ПК отображается Окно (Рисунок 10), в котором на левой панели отмечается число считанных пустых (незаписанных) блоков памяти регистратора носимого и число считанных блоков памяти, заполненных результатами измерений АД. При прочтении 100 незаписанных блоков памяти Запись СМАД считается считанной и считывание прерывается.

Ниже на панели расположены окошки E-1 и E-0, это число ошибочных блоков памяти. Их должно быть менее 5 (Дефектные блоки памяти, запись в них не идет), если их больше – обратитесь к изготовителю.

Ниже на панели расположены окошки, в которых отображаются число измерений АД и индикатор времени чтения данных.

В центре Окна (Рисунок 10) отображается в реальном времени график пульсаций давления в манжете при измерениях. Это позволяет приблизительно оценить качество записи (уровень помех). Чем больше сходство огибающей сигнала с «колоколом», тем лучше качество сигнала.

После переноса/считывания данных СМАД на ПК можно вынуть элементы питания из регистратора носимого.

ПО для ПК проводит обработку считанных данных (измерений) СМАД: цифры АД, исходные осцилляции АД, формирует графики, таблицы, кривые обработки амплитуд осцилляций и пр.

После окончания считывания открывается окно [Анализ считанных данных] с закладками:

- Данные пациента;
- Результаты СМАД;
- Результаты анализа;
- Печать ОТЧЕТА.

10.10.3. Анализ считанных данных и печать отчета

После окончания считывания или открытие ранее считанной записи из архива открывается окно [Анализ считанных данных и печать отчета] с закладками:

– Данные пациента;



- Результаты СМАД;
- Результаты анализа;
- Печать ОТЧЕТА.

10.10.3.1. Закладка Данные Пациента.

В данной закладке можно ввести дополнительные данные пациента, которые не участвуют в анализе, и будут распечатаны в отчете. Например: рост, вес, адрес и т.д.

10.10.3.2. Закладка Результаты СМАД.

Внешний вид и назначение элементов закладки [Результаты СМАД] указаны ниже (Рисунок 11).

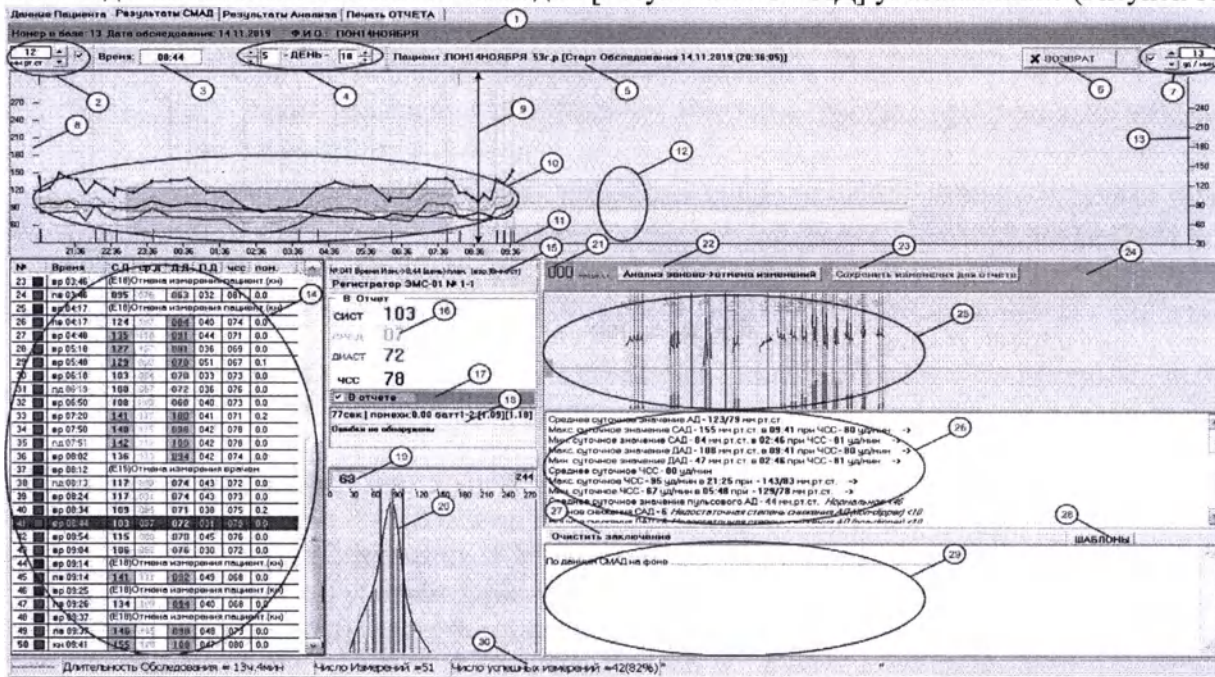


Рисунок 11 – Закладка Результаты СМАД

Назначение элементов окна:

- (1) Верхняя строка – номер в архиве, дата время старта обследования, Ф.И.О пациента обследования
- (2) Навигатор по оси давления на графике суточного давления:
 - Цифры значение навигатора АД на графике суточного давления;
 - Стрелки значение масштаба по оси давления. при нажатии изменяется масштаб;
 - Галочка показывает результаты давления, если убрать не будет видно результатов давления.
- (3) Время измерения выделенного замера давления (выделен в списке измерений – на синем фоне и указателем на графике суточного давления);
- (4) показывается дневной интервал (начало и конец):
 - Дневной интервал (начало и конец) можно изменить нажатием на стрелки,
 - Автоматически будет произведен новый анализ, с учетом смены начала дня и ночи.
- (5) Данные пациента время и старт записи
- (6) Возврат в Главное меню ПО для ПК.
- (7) Навигатор по оси ЧСС на графике суточного давления:
 - Цифры значение навигатора ЧСС на графике суточного давления;
 - Стрелки значение масштаба по оси ЧСС. при нажатии изменяется масштаб;
 - Галочка показывает результаты ЧСС, если убрать не будет видно результатов ЧСС.
- (8) Значение по оси давления, при нажатии на стрелки (пункт 2) масштаб оси меняется.
- (9) Текущий указатель замера давления (выделен в списке измерений – на синем фоне)
- (10) Вывод на графике трендов систолического-диастолического-среднего-ЧСС
- (11) Ось времени обследования, темные полосы снизу до верха на графике давления – отметки измерения давления. Штрихи внизу соответствуют признакам старта давления (по времени, от кнопки, повторный, подтверждающий). По цвету, как в списке измерений. Штрихи сверху – изменение результатов медицинским специалистом.



(13) Значение по оси ЧСС (по умолчанию черный цвет), при нажатии на стрелки (пункт 7) масштаб оси меняется.

(14) Список всех измерений давления:

1ая колонка: номер обследования и признак замера;

- зеленый квадрат – измерение в отчете.
- красный квадрат – измерение не в отчете.
- желтый квадрат – в строке данные измерения изменялись медицинским специалистом (или включено в отчет (не всегда можно включить в отчет при ошибках) или исключено из отчета)

2ая колонка: признак старта и время замера

- вр – старт по запрограммированному времени в мониторе;
- кн – старт измерения давления по нажатию кнопки (фиолетовый выделенный номер измерения и время);
- пв– повторный старт измерения (после ошибок) (синий номер измерения и время);
- пд– подтверждающее измерение (включается по умолчанию в настройках и также процент при котором будут подтверждающие измерения) (Зеленый выделенный номер измерения и время).

3я колонка: (С.Д.) Систолическое значение давления для данного замера.

Если подчеркнут и не на белом цвете фона – выход за пределы допустимых значений.

4ая колонка: (ср.д) Среднее значение давления для данного замера.

5ая колонка: (Д.Д.) Диастолическое значение давления для данного замера.

Если подчеркнут и не на белом цвете фона – выход за пределы допустимых значений.

6ая колонка: (П.Д.) Пульсовое значение давления для данного замера.

7ая колонка: (ЧСС) значение ЧСС для данного замера.

8ая колонка: (пом.) уровень помех при измерении данного замера, позволяет качественно оценить уровень двигательных помех. Чем больше значение – тем больше уровень помех.

Следует учитывать форму «колокола» и уровень помех при анализе «подтверждающих» измерений.

	При правильном измерении рисунок обработки амплитуд осцилляций похож на колокол. Если есть помехи при измерении, колокол имеет горбы на кривой, что говорит о некорректном измерении и отражается в списке измерений в столбце [помехи] максимальным значением.
---	---

(15) Признаки текущего – выделенного замера.

(16) Значения текущего – выделенного замера.

(17) на синем фоне галочка – измерение в отчете. Желтая кнопка – измерение медицинским специалистом. Нажатие на желтую кнопку – отмена измерения медицинским специалистом.

(18) Время измерений, напряжение элементов питания. Ошибки и предупреждения.

(19) Указатель значения давления на рисунке обработки амплитуд осцилляций (колокол).

(20) Рисунок обработки амплитуд осцилляций (колокол), после математической обработки.

(21) Текущее значение абсолютного давления при перемещении указателя в окне пульсаций давления (25)

(22) Кнопка появляется после редактированием медицинским специалистом, для отмены всех редактирований медицинского специалиста.

(23) Кнопка появляется после редактированием медицинским специалистом, для сохранения всех редактирований в отчет.

(24) Панель голубого цвета – измерение в отчете, панель серого цвета – измерение не включается в отчет.

(25) Пульсации давления в манжете.

(26) Результаты анализа Давления (по умолчанию в отчете).

(27) Очистить заключение медицинского специалиста в отчете полностью.

(28) Включить мастер шаблонов заключения (см. 0).

(29) Окно редактора заключения обследования (сохраняется во всех закладках ПО для ПК).

(30) Строка состояния (длительность обследования, число измерений, число успешных измерений и т.д.)



На верхней панели пользователь может менять начало дня и ночи (блок 4, Рисунок 12). Будет произведен новый анализ и отображение результатов обработки. В верхней части находится панель трендов АД и ЧСС. При перемещении навигатора вверх-вниз слева вверх показывается текущее давление, которое соответствует положению горизонтальной линии навигатора, справа вверх значение ЧСС. При перемещении вертикальной линии можно выбрать нужное измерение. При совпадении линий измерения и линии навигатора курсор меняет форму. Нажатие левой клавиши мыши переводит указатель измерения (блок 9, Рисунок 12) в этом окне и указатель в списке измерений на данный замер.

Слева на списке измерений нажатие правой клавиши вызывает контекстное меню включения или исключения данного измерения из отчета. Исключить измерение из обследования можно одновременным нажатием клавиши клавиатуры ПК [пробел] + [Ctrl]. Включить измерение в обследование можно одновременным нажатием клавиши клавиатуры ПК [пробел] + [Shift].

При изменении статуса измерения данное измерение в списке выделяется желтым цветом (в первой колонке). Включить выделенное измерение в анализ и в отчет или исключить можно установкой или снятием галочки на панели (блок 17, Рисунок 12).

Если были изменения, то на панели (блок 17, Рисунок 12) высвечивается кнопка желтого цвета [отмена изменения]. Нажатие на эту кнопку отменяет изменения и возвращает показатели измерения к исходным (анализ ПК).

Если есть одно и более изменений показателей измерения на панели (24) отображаются кнопки:

[Анализ заново-отмена изменений] – отменяет все изменения;

[Сохранить изменения для отчета] – сохраняет все изменения в файле обследования в архиве.

Для оценки качества сигнала выделенного измерения и уровня помех показаны:

– Исходный сигнал осцилляции давления в манжете (блок 25, Рисунок 12).

– Результат математической обработки амплитуд осцилляций (колокол) (блок 20, Рисунок 12).

При просмотре измерений и принятии решения об исключении выделенного измерения из отчета, особенно при анализе подтверждающих измерений (п.д) следует учитывать исходный сигнал – чем меньше резких всплесков – тем лучше, форму «колокола» – чем меньше горбов и более похож на колокол – тем лучше и уровень помех [пом.], в восьмой колонке – чем меньше число – тем лучше.

На панели (блок 26, Рисунок 12) показаны результаты обработки измерений обследования. Для суточных минимальных и максимальных значений клик левой клавишей на стрелке -> показывает это измерение. Данные результаты могут быть включены в распечатку отчета.

Панель (блок 29, Рисунок 12): редактор заключения. Пользователь может набирать и редактировать заключения и вставлять из шаблонов. Вызов мастера шаблонов кнопка (блок 28, Рисунок 12) [шаблоны].

Кнопка (блок 27, Рисунок 12) [Очистить заключение] удаляет ранее набранное заключение.



10.10.5. Мастер шаблонов заключений (Рисунок 12).

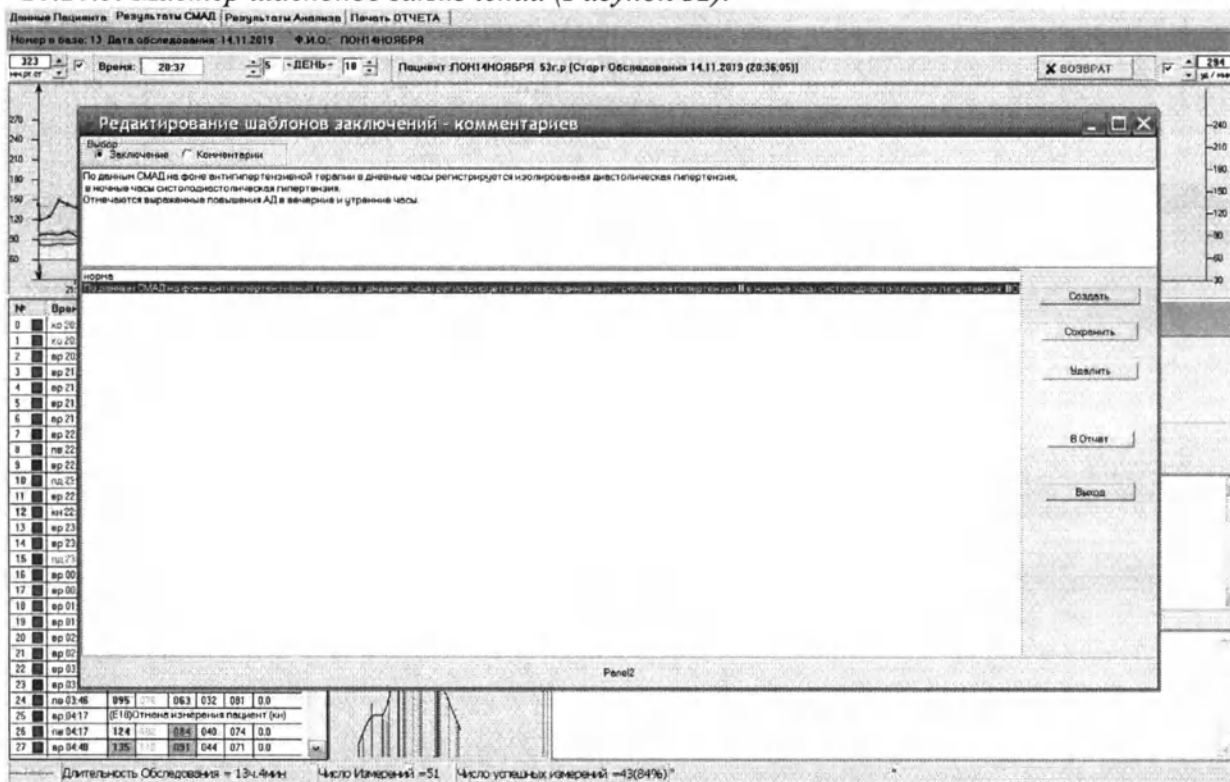


Рисунок 12 – Окно редактирования шаблонов заключений

Позволяет ввести и сохранить пользовательские фрагменты заключений и комментариев, которые в дальнейшем доступны для включения в отчет.

10.11. Закладка Результаты Анализа СМАД.

Закладка Результаты анализа СМАД (Рисунок 13).

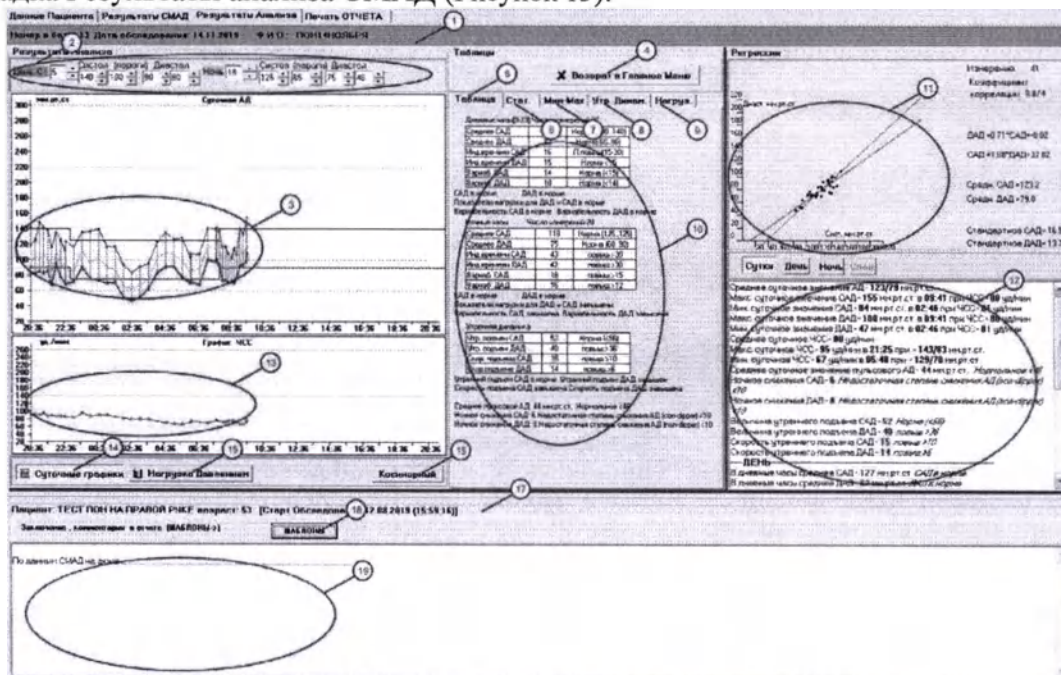


Рисунок 13 – Закладка Результаты анализа СМАД

(1) Верхняя строка – номер в архиве, дата и время старта обследования, Ф.И.О пациента обследования.

(2) Время дня, ночи и границы давления (можно изменить нажатием на стрелки), автоматически будет произведен новый анализ, с учетом смены начала дня и ночи.

(3) График трендов давления.

(4) Кнопка [Esc Возврат] в Главное меню.

(5) Закладка таблиц главных параметров обследования.

(6) Закладка таблиц статистических данных обследования.



- (7) Закладка таблиц минимальных – максимальных данных обследования.
- (8) Закладка таблиц Утренняя динамика обследования.
- (9) Закладка таблиц данных Нагрузка давлением обследования.
- (10) Таблицы и результаты согласно закладкам.
- (11) Корреляционно-регрессивный анализ.
- (12) Окно редактора заключения обследования.
- (13) Окно ЧСС.
- (14) Кнопка Суточные графики.
- (15) Кнопка графиков Нагрузка Давлением.
- (16) Кнопка косинорный анализ.
- (17) Номер в архиве, дата время старта обследования, Ф.И.О пациента обследования.
- (18) Включить мастер шаблонов заключения.
- (19) Окно редактора заключения обследования (одинаковое сохраняется во всех закладках

ПО для ПК)

(20) выбор профиля обследования: Стандартный, Педиатрический. Границы порогов давления профиля используются в анализе. Профиль задается при старте обследования (от этого зависит порог накачивания давления в манжете) (может изменяться при работе с закладкой Результаты анализа). При выборе профиля Польз. (пользовательский) Можно вручную изменять пороги давления.

10.12. Закладка Печать отчета – Порядок работы.

Закладка [Печать отчета] (Рисунок 14)

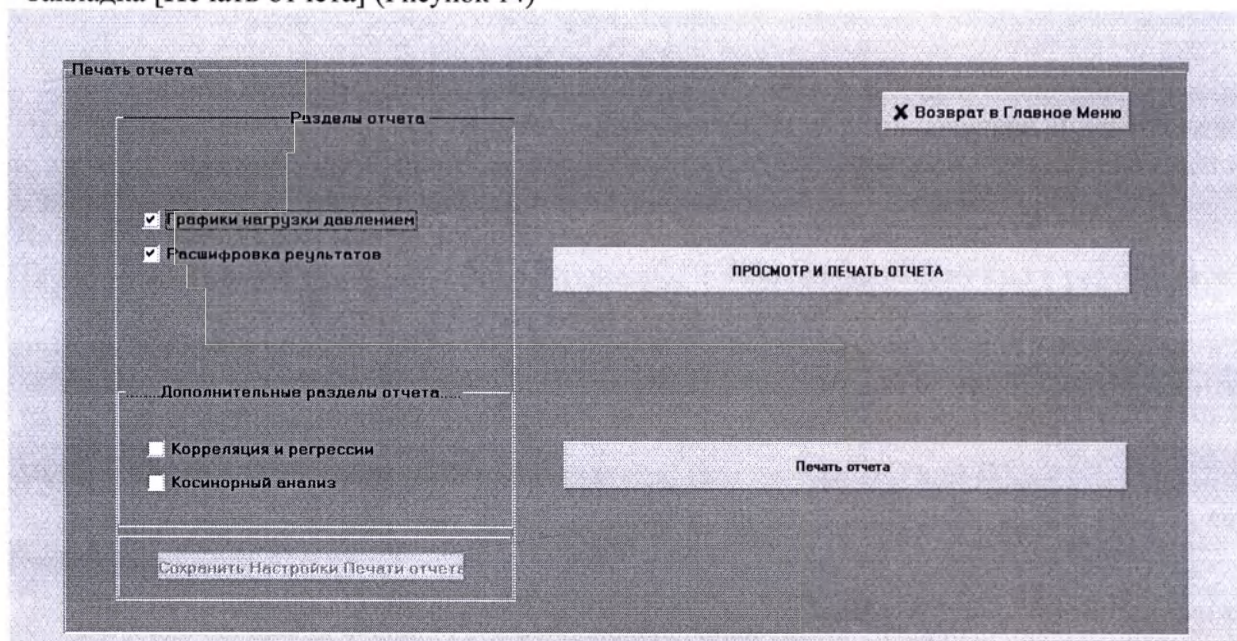


Рисунок 14 – Закладка [Печать отчета]

Левая панель выбор параграфов отчета обследования. Установленные галочки включают выделенные разделы.

По умолчанию, пункты /Графики нагрузки и Расшифровка результатов / включены. После изменения параграфов Разделов отчета необходимо сохранить изменения: нажмите клавишу [Сохранить Настройки Печати отчета].

Клавиша [Esc Возврат] – Возврат в Главное меню ПО для ПК.

Клавиша [Печать Отчета] – Запускается печать отчета.

Клавиша [Просмотр и Печать Отчета] – Запуск просмотра отчета и печати.



10.13. Кнопка Просмотр отчета – Порядок работы.

Кнопка [ПРОСМОТР И ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА в окне закладки Печать отчета] (Рисунок 15)

Данные Пациента | Результаты СМАД | Результаты Анализа | Печать ОТЧЕТА

ПРОСМОТР И ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА

Страница 1
Страница 2
Страница 3
Страница 4
Страница 5

Результаты суточного мониторирования АД

Фамилия И.О. ПОНОМАНОВА И.И. Возраст 53 Пол М Тел. _____
Рост _____ Вес _____ Адрес _____
История Болезни № _____ Отделение _____ Палата _____
Начало обследования 14.11.2019 (20.36.05) Длит. обслед 13.04 Число изм. 51 Число установок изм. 43 (84%)
Терапия _____
Медикаменты _____

Регистратор ЭМС-01 № 1-1

Длительность часа 23 Число измерений 23

Среднее САД	126	Норма (100-140)
Среднее ДАД	81 <td>Норма (60-90)</td>	Норма (60-90)
Индекс пульса САД	16	Повышен (15-30)
Индекс пульса ДАД	15	Норма (15)
Вариаб. САД	14	Норма (15)
Вариаб. ДАД	10	Норма (14)

САД в норме ДАД в норме
Повышен индекс пульса для ДАД и САД в норме
Вариабильность САД в норме Вариабильность ДАД в норме

Ночные часы Число измерений 20

Среднее САД	119	Норма (105-125)
Среднее ДАД <td>75<td>Норма (55-90)</td></td>	75 <td>Норма (55-90)</td>	Норма (55-90)
Индекс пульса САД <td>43<td>Повышен (30)</td></td>	43 <td>Повышен (30)</td>	Повышен (30)
Индекс пульса ДАД <td>42<td>Повышен (30)</td></td>	42 <td>Повышен (30)</td>	Повышен (30)
Вариаб. САД <td>18<td>Повышен (15)</td></td>	18 <td>Повышен (15)</td>	Повышен (15)
Вариаб. ДАД <td>15<td>Повышен (12)</td></td>	15 <td>Повышен (12)</td>	Повышен (12)

САД в норме ДАД в норме
Повышен индекс пульса для ДАД и САД в норме
Вариабильность САД в норме Вариабильность ДАД в норме

Минимум за сутки

Мин. САД	105	Давление	При ЧСС	Время
Мин. ДАД <th>70</th> <td></td> <td></td> <td>09:41</td>	70			09:41
Мин. САД <th>84</th> <td></td> <td></td> <td>02:48</td>	84			02:48
Мин. ДАД <th>47</th> <td></td> <td></td> <td>02:48</td>	47			02:48

Макс. среднее ЧСС: 95 уд/мин в 21:25 при -142/80 мм рт.ст.
Макс. среднее ЧСС: 67 уд/мин в 05:48 при -129/70 мм рт.ст.

Утреннее давление в

Утр. пульс САД	52	Норма (50-60)
Утр. пульс ДАД <th>40</th> <th>Повышен (30)</th>	40	Повышен (30)
Скор. пульса САД <th>15</th> <th>Повышен (10)</th>	15	Повышен (10)
Скор. пульса ДАД <th>14</th> <th>Повышен (10)</th>	14	Повышен (10)

Утренний подъем САД в норме Утренний подъем ДАД в норме
Скорость падения САД замедлена Скорость падения ДАД замедлена

Средняя пульсовая АД: 44 мм рт.ст. Нормальная (40)
Ночное снижение САД: 5 Нормальное (отсутствие) снижение АД (по формуле) (10)
Ночное снижение ДАД: 7 Нормальное (отсутствие) снижение АД (по формуле) (10)

Среднее АД

Рисунок 15 – Просмотр и печать отчета в окне закладки Печать отчета

Данная закладка позволяет просмотреть и распечатать отчет обследования. В центре вид отчета, слева выбор страниц отчета, страницы меняются прокручиванием колесика мыши. Справа вверху клавиши [Печать Отчета] – запускает печать отчета.

Клавиша [Выбор Принтера] – выбирает нужный принтер.

Также можно сохранить отчет в файл /Microsoft XPS Document Writer/ или в pdf формате FoxTab PDF Converter (наличие и работоспособность этих программных продуктов обеспечивает пользователь самостоятельно).

Ниже клавиши навигатора – перехода к страницам и панель выбора масштабов просмотра.

Далее, самая нижняя клавиша [Выход] – Возврат в закладку [Печать отчета]/

10.14. Кнопка [Предпочтения пользователя] (настройки ПО для ПК).

Данное окно позволяет изменить пользовательские предпочтения при работе с ПО для ПК и регистратора носимого.

При нажатии на кнопку [Предпочтения пользователя] появляется окно с 4 закладками: План Исследования, Настройки Анализа, Общие Настройки, Пользователь.

– закладка [План Исследования]

Данная закладка предназначена для установления предпочтительных параметров пользователя, при программировании регистратора носимого.

1) Программирование интервалов между измерениями (день, ночь, спец.интервал).

2) Программирование времени начала и окончания дня.

3) Галочка включения спец. интервала и времени начала и окончания спец. интервала.



Предпочтения пользователя

Настройки пользователя

План Исследования | **Настройки Анализа** | Общие Настройки | Пользователь | ДОП. Настройки

Интервал между измерениями (мин) День 20 Ночь 30 Спец. 10

Дневные часы 8 до 23

☐ Специальный интервал 8 до 10

☒ Коррекция порога нагнетания по предыдущим замерам

☒ Подтверждающее измерение Порог (%) - 20

☒ Звуковой сигнал ☐ Только День.

Настройки обследования. Для Сохранения нажмите кнопку [Сохранить и выйти из программы]

Рисунок 16 – Окно [Предпочтения пользователя] (настройки программы)

– закладка [Настройки Анализа] – настройки границ гипертензии, гипотензии и автоотбраковки. Для профилей Стандартный, Педиатрический:

- 1) Настройка границ гипертензии и гипотензии.
- 2) Настройка границ автоотбраковки (Если измеренное давление выходит за пределы этих установленных границ, будет ошибка. Рекомендуется изменить границы)

Предпочтения пользователя

Настройки пользователя

План Исследования | **Настройки Анализа** | Общие Настройки | Пользователь | ДОП. Настройки

Выбор профиля

Стандартный | Педиатрический

Настройки границ гипертензии и гипотензии СТАНДАРТНЫЙ

	День	Ночь
Граница Гипертензии САД	140	120
Граница Гипотензии САД	90	70
Граница Гипертензии ДАД	101	86
Граница Гипотензии ДАД	61	48

Границы Автовыбраковки

	Мин.	Макс.	
Систол. АД	50	260	мм рт. ст.
Диастол. АД	20	200	мм рт. ст.
Пульсовое АД	10	150	мм рт. ст.
Частота Пульса	30	180	уд./мин.

Настройка параметров по Умолчанию (На каждое исследование можно менять значения при анализе)

Рисунок 17 – Закладка [Настройки Анализа]

– закладка [Общие Настройки]: выбор пути к главному архиву и изменение цветовой гаммы.

- 1) Изменение пути к Главному архиву программы.
- 2) Выбор цветовой гаммы линий Систolicеского АД, Среднего АД, Диастолического АД, ЧСС на всех графиках ПО для ПК.

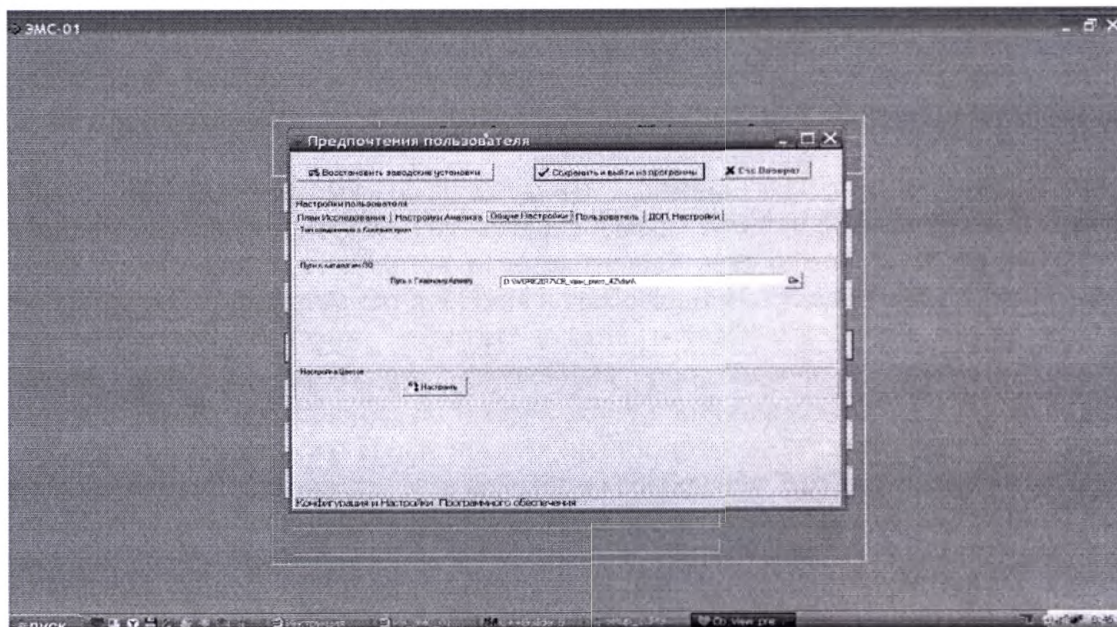


Рисунок 18 – Закладка [Общие Настройки]

– закладка [Пользователь]:

- 1) Выбор Мед. Учреждения (будет в распечатке на каждой странице отчета)
- 2) Выбор Врача – диагноста (будет в распечатке отчета)

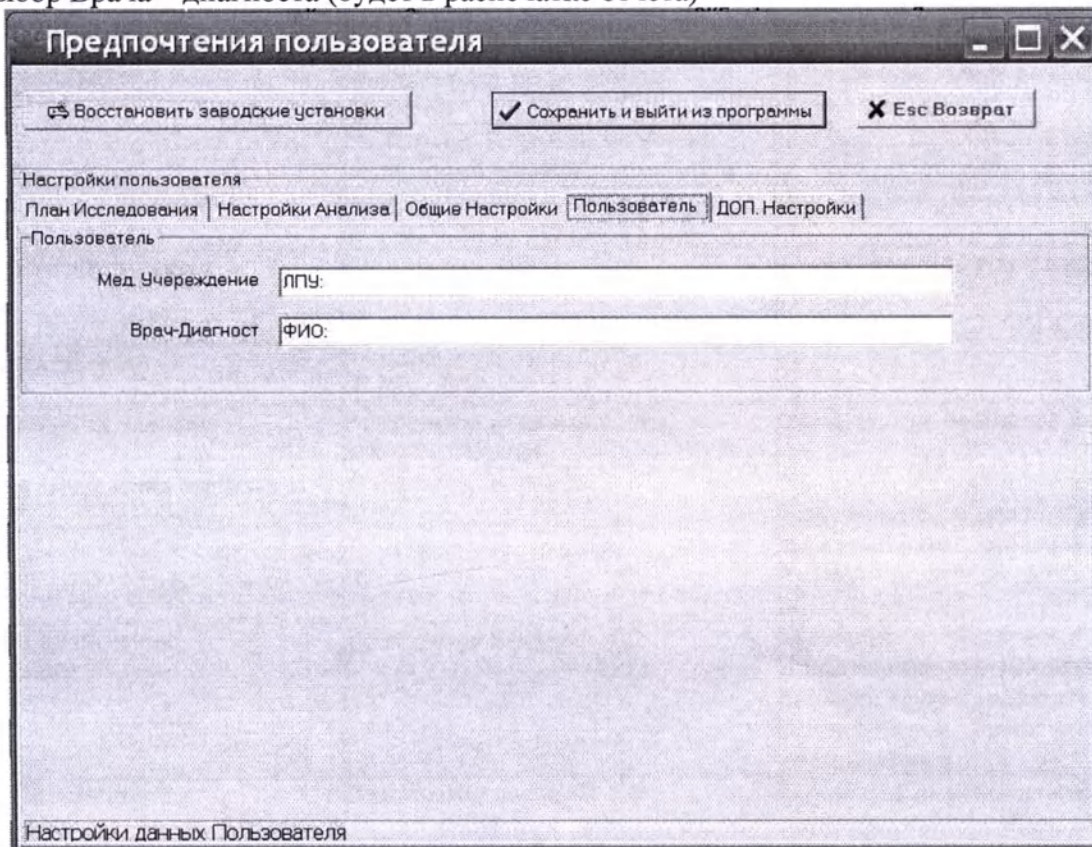


Рисунок 19 – Закладка [Пользователь]



11. Техническое обслуживание при эксплуатации

В период эксплуатации комплекса должны выполняться правила обращения с комплексом и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией Руководство по эксплуатации.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленных с устройством изделия, принципом его действия и требованиями Руководства по эксплуатации.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его установки (эксплуатации), работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях предприятия по техническому обслуживанию.

В таблице 1 перечислены Перечень сообщений возможных неисправностей комплекса. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения, отображаемые на экране ПК.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удастся, обратитесь к обслуживающему персоналу.

Таблица 1 – Перечень возможных неисправностей комплекса

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
(E1) Крит.ошибка время изм. >3мин (STM32)	Регистратор носимый, сбой или неисправность регистратора носимого.	При частых повторах обратитесь к изготовителю, сброс переустановкой элементов питания
(E2) Крит.ошибка давл. >300мм рт.ст.(STM32)	Регистратор носимый, сбой или неисправность регистратора носимого.	При частых повторах обратитесь к изготовителю, сброс переустановкой элементов питания
(E3) ошибка время изм. >2мин (AVR)	Регистратор носимый, возможно неправильно установлена манжета	перезапуск на повторное измерение
(E4) ошибка давл. >295мм(AVR)	Регистратор носимый, возможно неправильно установлена манжета	перезапуск на повторное измерение
(E5) Не подключена манжета	Регистратор носимый. Не подключена манжета	через 4 замера переход в ждущий режим, возобновление работы через старт от кнопки СТАРТ/СТОП
(E6) Пережата манжета	Регистратор носимый. Пережата трубка манжеты	перезапуск на повторное измерение
(E7) Слабо затянута манжета	Регистратор носимый. Слабо затянута манжета	перезапуск на повторное измерение
(E8) Ошибка вычисления среднего	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациент перед обследованием
(E9) Ошибка вычисления диастолического	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациент перед обследованием
"(E10) Ошибка вычисления систолического	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациента перед обследованием
(E11) Отсутствие 3х ступеней с определением QRS	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, снижение порога накачивания 1 ступени до 20 мм. РТ. ст.
(E12) Отсутствие QRS	ПК	Отсутствие QRS, обратитесь к изготовителю и вышлите экспорт записи
(E13) Ошибка вычисления давления	ПК	Возможна автоотбраковка, при необходимости измените настройки программы ПК



Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по устранению последствий отказов и повреждений
(E14)Ошибка не обнаружен пульс	ПК	Возможна автоотбраковка, при необходимости измените настройки программы ПК
(E15)Отмена измерения врачом	ПК	Возможно при просмотре выключить и включить в отчет. При данном измерении делается отметка ,возможен возврат
(E16)Много двигательных помех	Регистратор носимый	перезапуск на повторное измерение, возможно много двигательных движений рукой, обратите внимание на инструктаж пациент перед обследованием. Возможно при просмотре включить в отчет
(E17)Разряжены Аккумуляторы (батарейки)	Регистратор носимый	Проверить исправность элементов питания степень зарядки, заменить для проверки на новые.
(E18)Отмена измерения пациент.(кнопка START/STOP)	Регистратор носимый	Отмена измерения пациентом, следующее измерение по временному плану измерений
(E19)Ошибка пневмосистемы	Регистратор носимый	возможно много сильных двигательных движений рукой вверх– вниз или неисправность манжеты , при частых этих ошибках попробуйте заменить манжету
(E20)Негерметичность пневмосистемы	Регистратор носимый	возможно много сильных двигательных движений рукой вверх– вниз или неисправность манжеты , при частых этих ошибках попробуйте заменить манжету.
(E21)Ошибка STM32	Регистратор носимый	Если не единичные нарушения , обратитесь к изготовителю.
(E22) Автоотбраковка Систолического	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените
(E23) Автоотбраковка Диастолического	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените
(E24) Автоотбраковка Пульсового АД	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените
(E25) Автоотбраковка ЧСС	ПК	Проверьте в настройках ПК границы автоотбраковки, при необходимости измените



Если приведенные выше способы решения возникших неисправностей не помогают, необходимо обратиться в сервисную службу производителя

12. Информация по очистке, дезинфекции и стерилизации

Очистка, дезинфекции и стерилизации ПО для ПК в составе комплекса, по Руководству по эксплуатации.



13. Меры предосторожности

13.1. Меры предосторожности при эксплуатации



При установке элементов питания соблюдайте правильную полярность. Руководствуйтесь при этом схемой размещения элементов питания, нанесенной на дно батарейного отсека регистратора носимого



Не допускайте глубокого разряда элементов питания, это приводит к их быстрому выходу из строя



Допускается вместо элементов питания использовать щелочные (щелочные) одноразовые батарейки. Использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита.



Не допускайте длительного нахождения в регистраторе носимом элементов питания после завершения мониторинга. Это может привести к выходу регистратора носимого из строя, если из разряженных элементов питания или батареек вытечет электролит. Поломка регистратора носимого при вытекании электролита из элементов питания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ!



Не допускается использовать деформированные элементы питания и элементы питания с нарушенным электроизоляционным покрытием



После случайного попадания влаги на регистратор носимый или на пневмошланг протрите его сухой салфеткой. Запрещается использовать манжету с влажной сумочкой



Используйте зарядные устройства аналогичные входящему в состав поставки с функцией разряда перед зарядом



Запрещается подключать посторонние устройств к электрическому разъему регистратора носимого, к кабелю связи с ПК



Категорически запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры талк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы регистратора носимого

Остальная информация по мерам предосторожности при эксплуатации ПО для ПК – в соответствии с мерами предосторожности к ПК в составе комплекса, по Руководству по эксплуатации.

14. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение ПО для ПК в составе комплекса, по Руководству по эксплуатации.

15. Утилизация

Утилизация ПО для ПК в составе комплекса, по Руководству по эксплуатации (.

16. Гарантийные обязательства

Гарантийный обязательства производителя на ПО для ПК в составе комплекса, по Руководству по эксплуатации.



Приложение А (справочное) ПАМЯТКА ПАЦИЕНТУ

при суточном мониторингировании артериального давления (АД)

Для того, чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу, необходимо **ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ**. Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Услышав вибрацию компрессора, показывающего начало очередного измерения, остановитесь, если Вы идете и расслабьте руку с манжетой. Пока прибор накачивает, а особенно, после накачивания на ступени измерения, ваша рука должна быть неподвижной.

Чем меньше движений – тем меньше время измерения и болезненные ощущения пережатия.

Разрешается прекратить измерение нажатием кнопки, если измерение доставляет Вам чрезмерный дискомфорт. Тогда следующее измерение будет выполняться через заданный врачом интервал.

Для проведения дополнительного измерения (например, при симптомах подъема давления) нажмите и удерживайте кнопку в течении 3 секунд.

Если Вам нужно временно снять манжету (например, чтобы переодеться или для измерения давления своим домашним тонометром), то монитор при этом выключать не нужно.

Минимальное время между замерах 10 мин. Через 30 секунд может включиться повторное или подтверждающее измерение. После очередного замера через минуту, можно отсоединить или снять манжету, как минимум на 8 минут. За это время можете измерить давление вашим тонометром, как вы повседневно делаете (и обязательно запишите данные и время в дневник) или переодеться. Если нужно снять манжету на время более 8 минут (например для душа т.д.), отсоедините манжету от регистратора через пневморазъем (поворотом низ-верх разъема по часовой и против часовой стрелки). Через три замера при отключенной манжете регистратор перейдет в дежурный режим (постоянно светятся неярким цветом зеленый светодиод в кнопке и красным цветом двухцветный светодиод, на верхней панели) и измерения больше не будут запускаться. Для выхода из этого режима нужно запустить измерение кнопкой (нажмите и удерживайте кнопку в течении 3 секунд). Регистратор будет работать в обычном режиме.

ИЗМЕРЕНИЕ ПРИ СНЯТОЙ И ПОДКЛЮЧЕННОЙ МАНЖЕТЕ МОЖЕТ ИСПОРТИТЬ МАНЖЕТУ!!!

Слабое моргание зеленого светодиода в кнопке показывает нормальный режим работы светодиода.

Если слабо моргает при этом красным цветом двухцветный светодиод на верхней панели регистратора, это означает регистратор не запрограммирован. Если у регистратора не была записана память при старте – он работает в стандартном режиме.

При старте измерения зеленый светодиод в кнопке моргает ярко.

После измерения в течении 30 секунд горит ярко зеленый светодиод в кнопке, во время которого нельзя запустить новое измерение. Если горит только ярко красным цветом двухцветный светодиод 30 секунд это показывает, что при измерении была ошибка или был сброс измерения кнопкой.

Если постоянное слабое свечение только зеленого светодиода в кнопке это показывает о разряде элементов питания или неисправности регистратора (попробуйте заменить элементы питания, при повторении отключить манжету вынуть элементы питания и отправить регистратору на ремонт изготовителю).

Яркое свечение зеленого светодиода в кнопке и желтое свечение двухцветного светодиода показывает срабатывание аварийного канала защиты (для выхода нужно вынуть и вставить элементы питания. При повторении отключить манжету вынуть элементы питания и отправить регистратору на ремонт изготовителю).

Монитор является боится попадания на него воды и может выйти из строя (не гарантия).

Если манжета изменила положение на руке, например, соскользнула вниз, то ее нужно поправить. Если Вы не сделаете этого, прибор будет производить не совсем точные измерения или вообще не будет их выполнять, будут повторные измерения и ошибка.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА.

Опишите в столбце СОБЫТИЯ, что Вы делали (с временем в 1 колонке): время сна (начало-конец) и дневного сна тоже (если есть), значение измерения давления вашим тонометром, как вы повседневно делаете (и обязательно запишите данные и время в дневник), отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем по лестнице.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль и т.д., то опишите это в столбце СИМПТОМЫ. Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ название и дозировку.

Всего прошнуровано и скреплено

печатью тридцать один лист(ов)

директор ООО "ЭМС"

Пономарев Е.В.



A handwritten signature in blue ink, written on a horizontal line.



ООО «Электронные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «ЭМС»

«24» ноября 2023 г. Е. В. Пономарев



**Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой
регистрацией АД и ЧП “ЭМС-01”**

Паспорт

№ПС-ЭМС-01

СОДЕРЖАНИЕ

1. Основные сведения об изделии и технические данные.....	3
2. Комплектность	5
3. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.....	6
4. Консервация	7
5. Свидетельство об упаковывании.....	8
6. Свидетельство о приемке	9
7. Движение изделия в эксплуатации.....	10
8. Учет выполнения работ.....	11
9. Особые отметки	11

1. Основные сведения об изделии и технические данные

1.1. Основные сведения об изделии

1.1.1. Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП “ЭМС-01” (в дальнейшем по тексту – комплекс)

заводской номер _____ изготовлен _____ 20 ____ г

ООО “Электронные Медицинские Системы” ООО “ЭМС”

Комплекс предназначен для ношения пациентом во время повседневной деятельности для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) пациентов, сбора и последующего анализа данных.

Область применения медицинского изделия:

функциональная диагностика

кардиология

терапия.

– Комплекс предназначен для применения в условиях поликлиник, больниц, частных медицинских центрах, кардиологических центров, и других лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля. Регистраторы комплекса предназначены для применения на взрослых и детях от 12 лет. Комплекс не предназначен для обследования у беременных женщин.

1.2. Основные технические данные

1.2.1. Основные параметры и характеристики аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Питание регистратора 2 аккумулятора AA или батарейки LR06	2*1,2 Вольта
Питание Адаптер связи от порта USB компьютера	5 В
Мощность потребляемая регистратором (Максимальная)	2,80 Вт
Мощность, потребляемая Адаптером связи	0,05 Вт
Регистратор обеспечивает непрерывный режим работы в течение	Не менее 24ч
Масса составных частей аппарата, не более: – Регистратор носимый модель «ЭМС-01» – Адаптер связи	130 г 50 г
Габаритные размеры составных частей аппарата, не более: – Регистратор носимый модель «ЭМС -01» – Адаптер связи	105 x 75 x 27 мм 90 x 50 x 25 мм
Диапазон измерения давления носимыми регистраторами АД, мм рт.ст.: Неонатальный режим отсутствует	от 20 до 280
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления носимыми регистраторами АД, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерения частоты пульса, уд./мин.	от 30 до 240 вкл.
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения частоты пульса, %	±2
Средний срок службы, лет, не менее	7

2. Комплектность

2.1. Комплект поставки комплекса:

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП «ЭМС-01», в составе:

- | | |
|--|-----------|
| 1) Регистратор носимый «ЭМС-01» | – 1 шт.; |
| 2) Программа ввода, обработки и автоматической интерпретации данных (CD диск с программой) | – 1 шт.; |
| 3) Адаптер связи и кабель соединительный для подключения Адаптера связи к ПК | – 1 шт.; |
| 4) Манжета к аппаратам для неинвазивного измерения артериального давления | |
| 4.1) многоразовая (взрослая) 25-35 см | – 1 шт.; |
| 4.2) многоразовая (взрослая большая) 33-47 см | – 1 шт.; |
| 5) Руководство по эксплуатации | – 1 экз.; |
| 6) Руководство пользователя | – 1 экз.; |
| 7) Паспорт | – 1 экз.; |
| 8) Упаковочный лист | – 1 экз.; |

Принадлежности:

- | | |
|---|---------|
| – Сумочка и поясной ремень для ношения регистратора | – 1 шт. |
|---|---------|

2.2. Комплексы устанавливаются на рабочую станцию (персональный компьютер) заказчика. Минимальные требования к рабочей станции (персональному компьютеру) заказчика указаны в п. 5.6, Руководстве по эксплуатации и п. 5, Руководстве пользователя.

3. Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

3.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационными документами.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с даты ввода аппарата в эксплуатацию.

3.3. Гарантийный срок хранения комплекса должен быть 12 месяцев с даты изготовления.

3.4. Срок службы комплекса 7 лет.

3.5. Аппарат соответствует всем требованиям, обеспечивающим безопасность жизни, здоровья потребителей и охраны окружающей среды, предотвращение причинения вреда имуществу потребителя.

3.6. Гарантийное обслуживание в течение гарантийного срока дает потребителю право на выполнение бесплатного ремонта аппарата или его частей, при соблюдении требований Руководства по эксплуатации.

3.7. Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем в течении срока службы за счет учреждения-потребителя изделия.

3.8. Изготовитель не несет гарантийных обязательств в случае выхода аппарата из строя, если:

- отсутствуют или повреждены пломбы предприятия-изготовителя или ремонтной организации;
- не предъявлен паспорт на аппарат;
- аппарат имеет механические повреждения;
- аппарат использовался с нарушением требований руководства по эксплуатации;
- аппарат подвергался непредусмотренной руководством по эксплуатации разборке или любым другим вмешательствам в его конструкцию;
- аппарат отказал по причине ремонта неуполномоченными лицами.

3.9. Юридический Адрес предприятия-изготовителя:

607222 Нижегородская обл. г. Арзамас ул. тер. район Сортировки д.213, кв 1

3.10. Фактический адрес

607222 Нижегородская обл. г. Арзамас ул. Казанская стр. 2В

Телефоны: 8-9036570548; 8(831) 423-47-21

Интернет-сайт: www.elmedsys.ru

E-mail: ewg_ponom@mail.ru

Отметка о первичной проверке

4. Консервация

Таблица 2 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. Свидетельство об упаковывании

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП
“ЭМС-01” № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

В составе регистратор № _____

Упакован _____
(наименование или код изготовителя)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

6. Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой регистрацией АД и ЧП

“ЭМС-01” № _____

заводской номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Место приклеивания голографического защитного
знака предприятия-изготовителя

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

ТУ26.60.12-001-94865025-2020

обозначение документа, по которому
производится поставка

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7. Движение изделия в эксплуатации

Таблица 3 – Движение аппарата в эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуатации	после последнего ремонта		

8. Учет выполнения работ

Таблица 4 – Учет выполнения работы

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

9. Особые отметки

Всего прошнуровано и скреплено

печатью Директор лист(ов)

директор ООО "ЭМС"

Пономарев Е.В.

