



EAC

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ДМС Передовые Технологии»

С.А.ЛАРИОНОВ

22 апреля 2024 г.

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-01РЭ**

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	9
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	13
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	16
7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	16
7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ	20
7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД И ЧП	20
7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ	20
7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ	21
7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ	21
7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	22
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	22
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	26
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ	30
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	31
10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА	33
10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	37
10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ	43
10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД	46
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ	49
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА	50
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	50
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА	54
10.10 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	55
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	55
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	56
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ	56
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	57
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	57
17 УТИЛИЗАЦИЯ	58
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	59
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	59
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	60
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	60
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	61
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ	69

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01 (монитор ЭКГ, давления, пульса носимый суточный версия 01) предназначен для продолжительного режима работы - регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела пациента, а также измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов в течение одних или нескольких суток.

Далее в данном руководстве суточный монитор МЭКГ-ДП-НС-01 будем называть «Монитор».

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

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ», Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 обеспечивает бифункциональное (одновременное) мониторирование ЭКГ, а также АД и ЧП. Кроме того, монитор МЭКГ-ДП-НС-01 может работать как отдельно в режиме холтеровского мониторирования, так и в режиме суточного мониторирования артериального давления (СМАД). Поэтому применять бифункциональное мониторирование с использованием монитора МЭКГ-ДП-НС-01 можно при решении всех тех задач, для решения которых по отдельности рекомендуется как СМАД, так и холтеровское мониторирование ЭКГ.

Кроме того, одновременное мониторирование ЭКГ и АД дает дополнительные возможности. В частности, регистрация ЭКГ при одновременном мониторировании АД позволяет сопоставлять динамику АД с динамикой формы электрокардиосигнала в момент измерения артериального давления, а также в промежутки времени, предшествующие моменту измерения АД и следующие за моментом измерения АД. В связи с этим появляется возможность решения целого ряда дополнительных диагностических задач.

В соответствии с этим можно сформулировать следующие показания к использованию монитора МЭКГ-ДП-НС-01.

2.1 Показания к применению при решении задач, требующих проведения СМАД

СМАД выполняется в следующих случаях:

а) выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:

- «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертонии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- ложной резистентности к гипотензивной терапии;

- б) выявление феномена маскированной гипертонии, приводящего к:
 - маскированной гипертонии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
 - маскированной неконтролируемой гипертонии у пациентов, получающих гипотензивную терапию;
- в) выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:
 - в дневные часы — как к дневной гипертонии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например, постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
 - ночной гипертонии;
 - нарушениям в степени ночного снижения АД;
 - гипертонии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
 - нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.
- г) выявление повышенной вариабельности АД;
- д) более точная оценка эффективности терапии с учетом:
 - возможного повышения вариабельности АД;
 - равномерности контроля АД в течение суток;
 - выявления истинной резистентности к терапии.
- е) диагностика АГ и лечение в специальных группах пациентов:
 - пожилые люди;
 - дети и подростки;
 - беременные;
 - больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
 - пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
 - пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

ж) для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах);

з) при нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

2.2 Показания к применению при решении задач, требующих проведения холтеровского мониторинга

2.2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

- а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
- б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
- в) установленный синдром длительного интервала QT;
- г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

- а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
- б) внезапная одышка;

- в) вариантная стенокардия;
- г) стенокардия покоя;
- д) стенокардия напряжения;
- е) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

- а) оценка антиаритмического лечения;
- б) выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
- в) оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
- г) оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
- д) оценка антиангинальной терапии;
- е) оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- ж) оценка работы искусственного водителя ритма;
- з) формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

- а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
 - у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
 - при ДКМП и ГКМП;
 - при митральных пороках сердца;
- б) при заболеваниях с нарушениями водно-электролитного баланса:
 - хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
 - терминальная почечная недостаточность;
 - артериальной гипертензией:
 - артериальная гипертензия с гипертрофией левого желудочка;
 - артериальная легочная гипертензия с признаками легочно-сердечной недостаточности;
- в) перед оперативными вмешательствами:
 - на сердце;
 - на других органах у пожилых людей с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки variability ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

- а) у больных с диабетической нейропатией;
- б) у больных с ночными апноэ;
- в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
- г) у больных с цереброваскулярными кризами;
- д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

2.2.6 Показания к применению при решении задач, требующих одновременного проведения холтеровского мониторирования и СМАД

Одновременное проведение холтеровского мониторирования и СМАД выполняется для достижения следующих целей:

а) повышения точности измерения средних характеристик АД путем отбраковки результатов измерения АД при нарушениях ритма, в том числе при пароксизмах фибрилляции предсердий;

б) более точного определения АД во время сна путем уточнения самого времени сна с помощью анализа сердечного ритма и отбраковки некоторых результатов измерения АД во время ночного сна, в том числе пиковых повышений АД при частых пробуждениях и ночном вставании, сопровождающихся резким повышением ЧСС и изменением формы ЭКГ;

в) более точного определения среднедневного показателя АД путем отбраковки результатов измерения АД во время дневного сна, искажающих АД;

г) выявления тенденции к снижению АД на высокой ЧСС как признака возможной ишемии миокарда и выявления подъема АД на брадикардии как признака артериальной гипертонии путем сопоставления графиков ЧСС и АД;

д) уточнения причины депрессии сегмента ST и дифференциация ишемии с синдромом напряжения миокарда левого желудочка вследствие резкого подъема АД при неспецифических жалобах на боли в сердце путем сопоставления динамики изменений ЭКГ и АД;

е) дифференциации ишемических изменений сегмента ST и изменений ST, связанных с гипертрофией левого желудочка с помощью анализа влияния индексов нагрузки повышенным давлением на изменения ЭКГ;

ж) выявления риска развития ишемических изменений в сердце и в головном мозгу с помощью оценки влияния индексов нагрузки пониженным давлением на изменения ЭКГ;

з) выявления нарушений суточного ритма АД на ЭКГ в сочетании с ишемическими изменениями ЭКГ с целью коррекции антигипертензивной терапии;

и) анализа изменений ЭКГ при утреннем подъеме АД с целью выявления изменений, характерных для острого коронарного синдрома, и нарушений ритма сердца;

к) выявления связи между нарушениями ритма сердца и динамикой артериального давления;

л) оценки эффективности антигипертензивной терапии и побочных эффектов антигипертензивных препаратов с учетом динамики ЧСС и вариабельности ритма сердца.

3 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Абсолютные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие абсолютные противопоказания при измерении АД:

а) существенные осложнения при предшествующем мониторировании;

б) наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;

в) травмы верхних конечностей, исключаяющие компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей,

препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;

- г) вес ребенка менее 10 кг.
- д) отказ пациента.

3.2 Относительные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие относительные противопоказания при измерении АД:

- а) жалобы пациента на плохую переносимость исследования;
- б) уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.;
- в) выраженные нарушения ритма и проводимости сердца.

3.3 Противопоказания к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторингирования

Противопоказаний к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторингирования нет.

3.4 Противопоказания к съёму двигательной активности

Противопоказаний нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Возможные побочные эффекты измерения АД

Возможны следующие побочные эффекты измерения АД:

- а) отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния;
- б) возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.;
- в) (редко) контактный дерматит;
- г) (очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

4.2 Возможный побочный эффект съема ЭКГ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 обеспечивает:

- самотестирование;
- регистрацию ЭКГ;
- регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала ЭКГ 8000 Гц;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;
- измерение частоты пульса;
- регистрацию реопневмограммы;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- запись речевого сообщения.

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут также изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение.

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05+0,50) мВ: ± 50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50+10,00) мВ: ± 5 %.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5+300,0) мВ: ± 5 %.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ.

5.2.10 Постоянная времени тракта ЭКГ: 3,2 с.

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000, 8000 Гц.

5.2.12 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 Характеристики тракта АД и ЧП

5.3.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0..40,0 кПа).

5.3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ± 2 мм рт. ст. ($\pm 0,27$ кПа).

5.3.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.3.4 Время, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

- а) в режиме «взрослый», с, не более: 180 с.
- б) в режиме «детский», с, не более: 120 с.

5.3.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8 ± 1 мм рт. ст. ($1,07 \pm 0,13$ кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.3.6 Максимальное рабочее давление в манжете, мм рт. ст. (кПа), не более:

- а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа);
- б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.3.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

- а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением: 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).
- б) в режиме «детский»: 220 мм рт. ст. (29,3 кПа).

5.3.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.3.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин⁻¹.

5.3.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

- а) абсолютной в диапазоне (20÷50) мин⁻¹, не более: ± 1 мин⁻¹;
- б) относительной в диапазоне (50÷240) мин⁻¹, не более: ± 2 %.

5.3.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.3.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.3.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), не менее: 25 с.

5.3.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «ПАЦИЕНТ».

5.3.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.3.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторинге.

5.4 Общие характеристики

5.4.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ, результатов измерения АД и служебной информации.

5.4.2 Монитор имеет органы управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.4.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.4.4 Габаритные размеры монитора: 114x72x33 мм.

5.4.5 Масса монитора (без элементов питания): 230 г.

5.4.6 Питание монитора осуществляется от аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера AA или типоразмера AAA.

5.4.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера AA в течение не менее 72 час;
- типоразмера AAA в течение не менее 18 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.4.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $2,1 \pm 0,1$ В.

5.4.9 Обеспечивается индикация напряжения питания при установке аккумуляторов или батарей.

5.4.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50 707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.4.11 Средний срок службы мониторов 7 лет.

5.4.12 Рабочая часть монитора соответствует типу ВF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора для каналов ЭКГ, АД. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключении к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.

5.4.13 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твёрдых частиц не хуже IP20 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР.941311.001-01	1
1.2	Руководство по эксплуатации на комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР.941311.001-01РЭ	1
1.3	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031	1*
1.4	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032	1
1.5	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033	1*
1.6	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодифибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031-01	1*
1.7	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодифибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032-01	1*
1.8	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодифибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033-01	1*
1.9	Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия	ПУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805	30*

1.10	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых большая МППСМ–ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-01	1*
1.11	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых средняя МППСМ–ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-02	1
1.12	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для детей средняя МППСМ–ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-03	1*
1.13	Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г.Санкт-Петербург	МГИП.39.00.000	1*
1.14	Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г.Ульяновск	ДПВ-406233.001	1*
1.15	Чехол для монитора МЭКГ-ДП-НС-01 плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-01	1
1.16	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1	5*
1.17	Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъёма и тройник)	ИЮЯР.941311.022	1*
1.18	Элементы питания типоразмера АА или ААА с переходником	ГОСТ Р МЭК 61436	2
1.19	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 1.4 В	1
1.20	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.21	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.22	Кабель USB		1*
1.23	Карта памяти SDHC		1
1.24	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC		1*
1.25	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1	50*
1.26	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2	50*
1.27	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3	50*
1.28	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.29	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*

2.	Принадлежности		
2.1	Персональный компьютер		1*
2.2	Принтер лазерный		1*
2.3	Планшетный компьютер		1*
2.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

На рис.1 показан внешний вид монитора МЭКГ-ДП-НС-01.

На передней панели монитора расположен дисплей с органами управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на этом дисплее. На дисплее отображается ЭКГ, регистрируемая у пациента, измеренные значения АД, режимы работы монитора и другая служебная информация. Одновременно на дисплее может отображаться ЭКГ только в трёх отведениях. В случае регистрации монитором ЭКГ в 12 отведениях отображение ЭКГ на дисплее осуществляется группами по три (I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6) с переключением отображаемых отведений с помощью кнопки «ПАЦИЕНТ», находящейся на передней панели монитора. Отображение всех отведений ЭКГ на дисплее монитора позволяет выполнять оценку качества регистрируемых монитором сигналов ЭКГ (проведение функциональной пробы) без подключения его к обрабатывающему комплексу, что позволяет устанавливать монитор на пациента вдали от обрабатывающего комплекса (в палате, на дому и других местах). Для удобства оценки уровня сигнала ЭКГ на дисплее при отображении ЭКГ отображается контрольный милливольт (амплитуда), масштаб которого можно изменить длительным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ» ●.

Задание различных режимов работы монитора, в частности установка монитора в режим записи ЭКГ, АД или ЭКГ+АД, выполнение функциональной пробы, регистрация импульсов искусственного водителя ритма, регистрация реопневмограммы, включение датчика движения, запись звуковой метки, удаление текущей записи, осуществляется с помощью кнопки «ПАЦИЕНТ» ● и сенсорного дисплея. В процессе мониторингирования на дисплее после длительного (5 сек) нажатия на кнопку отображается в течение 10 секунд статус записи: тип исследования и дополнительно записываемые сигналы, длительность записи, напряжение источника питания, текущее время.

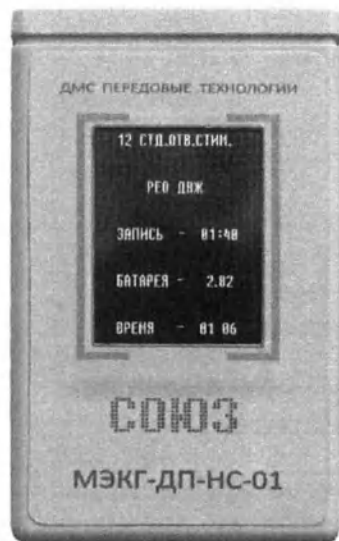


Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3а



Рисунок 3б



Рисунок 3в

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем «ЭКГ» для подключения кабеля пациента, разъем «АД» для подключения дополнительных датчиков: датчика тонов Короткова (ДТК) - микрофон, Рисунок 3б, либо датчика пульсовой волны (ДПВ), (Рисунок 3в), штуцер «МАНЖЕТА» для подключения манжеты (Рисунок 3а) и кнопка «ПАЦИЕНТ» ●. К разъему «ЭКГ» могут быть подключены три вида кабелей - двухканальные (Рисунок 4), трехканальные (Рисунок 5) и двенадцатиканальные (Рисунок 6). Кабели пациента могут быть как с защитой от воздействия кардиодефибриллятора, так и без неё. Дополнительные датчики, поставляемые опционально и подключаемые к разъёму «АД», микрофон и ДПВ обеспечивают измерение АД аускультативным и квазиаускультативным методом соответственно. Распознавание вида подключенного к монитору кабеля ЭКГ и дополнительного датчика осуществляется монитором автоматически.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом , обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений (меток) в процессе мониторинга. В качестве звуковых меток могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторинга информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений. В дальнейшем при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» ● снабжена светодиодом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит зелёным светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.



Рисунок 4

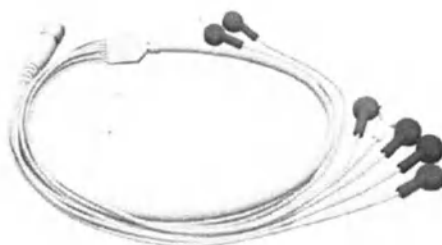


Рисунок 5

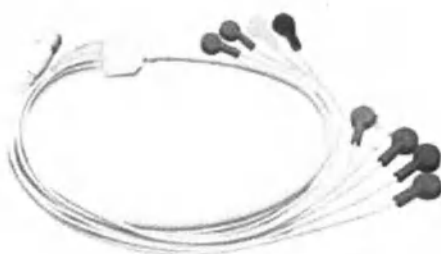


Рисунок 6

На нижней стороне монитора (рисунок 7) размещен слот для карты памяти и технологический разъем mini-USB для подключения к компьютеру по USB интерфейсу через устройство с гальванической развязкой.

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 8). Расположение элементов питания изображено на днище батарейного отсека. Для удобства извлечения элементов питания из гнезд отсека при их замене между ними и дном батарейного отсека проложена ленточка (тесьма). Чтобы исключить перемещение элементов питания в процессе мониторинга, на крышке батарейного отсека укреплена фиксирующая полоска.



Рисунок 7



Рисунок 8

Монитор носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторинга, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 9) и внешний (Рисунок 10), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 9, датчик Bluetooth справа внизу), либо отдельно (Рисунок 11), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.



Рисунок 9



Рисунок 10



Рисунок 11

7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, сигналы с соответствующих датчиков при измерении АД, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

Измерение АД может осуществляться осциллометрическим, аускультативным (с использованием микрофона), либо квазиаускультативным (с использованием датчика пульсовой волны) методами. Измерение АД осциллометрическим методом осуществляется всегда, а измерение аускультативным или квазиаускультативным методом - в зависимости от того, какой датчик подключён к монитору (микрофон или ДПВ). Интервалы между автоматическими измерениями АД устанавливаются отдельно для дня, ночи и нескольких дополнительных промежутков времени.

7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД и ЧП

Измерение АД может производиться тремя методами: осциллометрическим, аускультативным и квазиаускультативным. Измерение АД и ЧП осциллометрическим методом производится по осцилляциям (пульсациям) давления в манжете, связанного с пульсациями давления в плечевой артерии пациента и не требует установки дополнительного датчика. Для измерения АД и ЧП аускультативным и квазиаускультативным методами на артерию под компрессионную манжету устанавливается дополнительный датчик: датчик тонов Короткова (микрофон) или датчик пульсовой волны соответственно. Одновременно с измерением АД производится измерение ЧП по тем сигналам, которые поступают в монитор при измерении АД. Величина ЧП определяется методом усреднения мгновенных значений ЧП, вычисляемых как величина, обратная периоду между двумя соседними ударами пульса, регистрируемых в процессе измерения АД. В настоящем РЭ при указании на характеристики АД будем подразумевать характеристики АД и ЧП, а при указании на измерение АД будем подразумевать измерение АД и ЧП.

7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

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

Монитор АД для получения вышеуказанной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт.ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму двух обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде

осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор немного уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая – диастолическое.

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

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Минимальная величина ступени снижения давления в манжете 4 ± 1 мм рт.ст, что делает стравливание практически непрерывным. За счет этого, наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается и микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете ступенчато или плавно снижают с равной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порционным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н.

«квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков (ДПВ, рис 3в), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищён от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Монитор для одновременной регистрации ЭКГ и АД, также может быть использован для регистрации только ЭКГ или только АД, причем измерение АД может осуществляться либо двумя методами (осциллометрическим и аускультативным или осциллометрическим и квазиаускультативным), либо только одним осциллометрическим методом.

* Кардиосигналы, регистрируемые в двух, трёх, двенадцати отведениях, результаты измерения АД, сигналы АД (осцилляции, тоны Короткова, пульсовые волны, изменения давления в манжете), реопневмограмма, сигналы с датчика движения/положения, метки пациента, а также изменения напряжения источника питания записываются на карту памяти.

По окончании регистрации записанные на карту памяти, данные через картридер передаются в обрабатывающий комплекс, выполненный на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи ЭКГ и АД составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, таблиц измерений АД, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента (Рисунок 24, Рисунок 25). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторингования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

8.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора обеспечивается только в случае подключения к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94.

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемой на задней стороне монитора, с помощью символа .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз- «ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте и мощности передатчика $\delta = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $\delta = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $\delta = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; δ – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.
Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны

быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МЭКГ-ДП-НС-01 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разнеса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».			
Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МЭКГ-ДП-НС-01 «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23 *
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<u>Примечания:</u> На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Установка программного обеспечения

9.1.1 Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Союз» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЕТ».

9.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-ДП-НС-01. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

9.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, приводом DVD-RW, операционная система Windows 7;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5";
- черно-белый лазерный принтер формата A4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

9.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

9.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс «Союз», «Нагрузочная проба» и/или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

9.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

9.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

9.2 Регистрация программного обеспечения

9.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

9.3 Подготовка к работе монитора

9.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

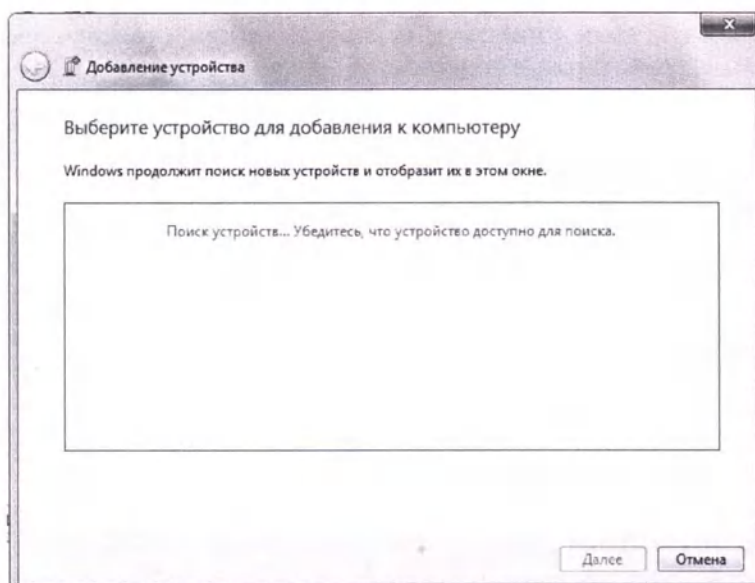
9.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

9.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора сделайте следующие действия:

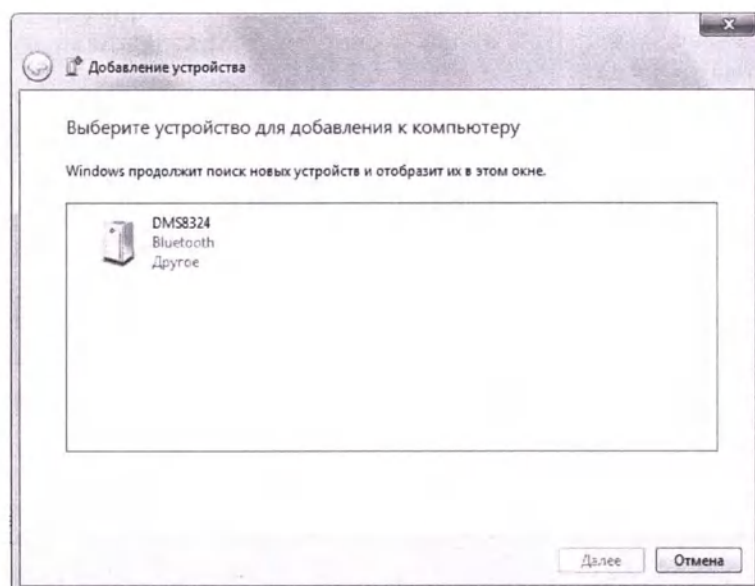
1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.

2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1.7, стр. 39, включите bluetooth в мониторе.

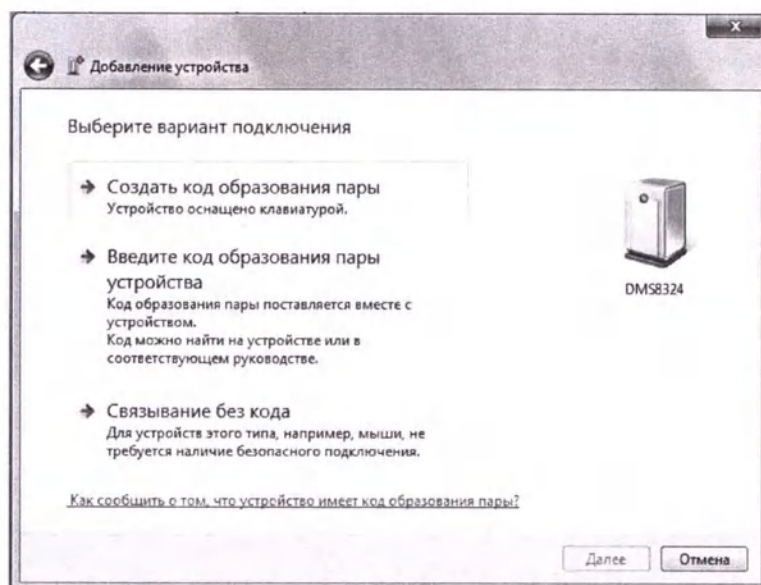
3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



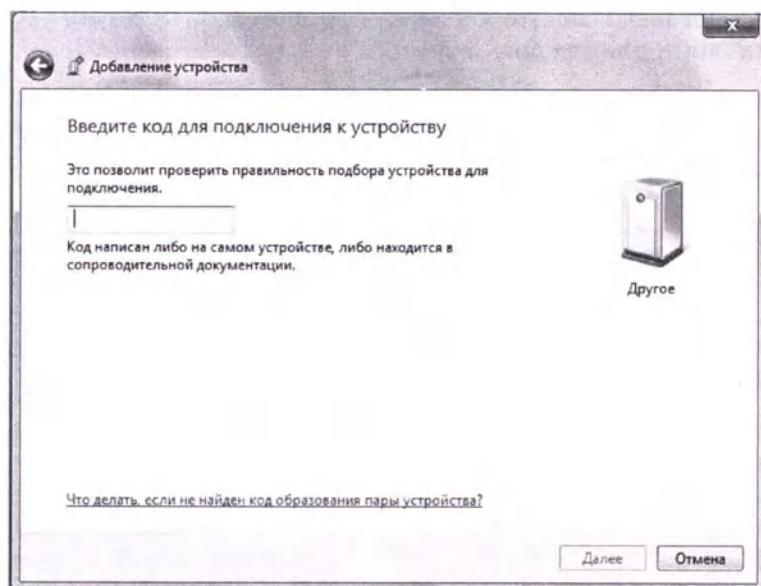
4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Bluetooth». Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn...n, где nn...n – серийный номер монитора.



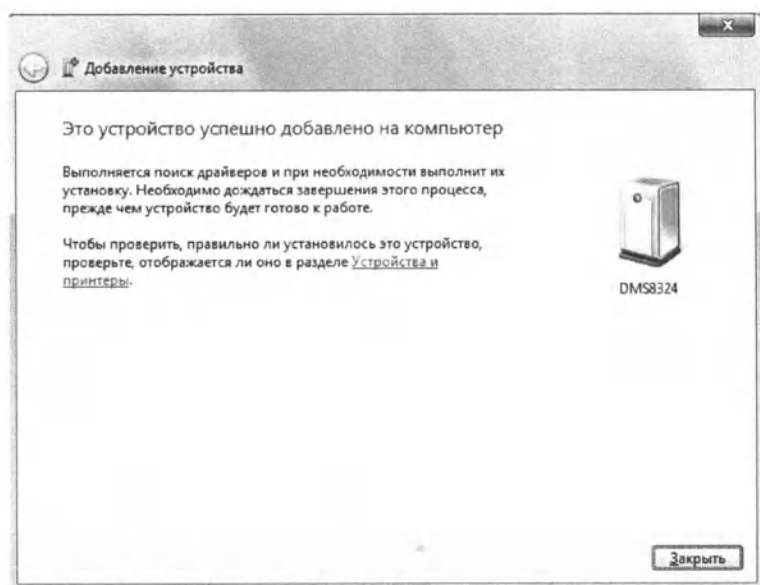
5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов (ЭКГ, АД, ЭКГ+АД), то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 12), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью компьютера (см. п.10.10, стр. 55). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но крайне рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов, интервалы времени между измерениями АД и т.д.) Обратитесь к разделу 10.2, стр. 33.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth (п. 10.2, стр. 33), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

Примечание 1: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания Вы можете использовать Alkaline батареи размером AA. Однако батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.

10.1.2 Вставьте карту памяти (Рисунок 12) в слот монитора (Рисунок 13а) и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксирована (Рисунок 13б).



Рисунок 12



Рисунок 13а



Рисунок 13б

10.1.3 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования

аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Проследите, чтобы матерчатая лента была под аккумуляторами (батареями), что в дальнейшем позволит с помощью этой ленты легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Если суммарное напряжение источников питания будет ниже $2,1 \pm 0,1$ В, то монитор издаст три коротких звуковых сигнала, а индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым светом. При этом дисплей монитора будет погашен. Если суммарное напряжение источников питания будет выше $2,1 \pm 0,1$ В, монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - главный экран с информацией. Индикатор на кнопке в этом режиме мигает зеленым светом с частотой один раз в секунду.

Примечание: Если в течение примерно 10 секунд никаких действий с монитором не производится, то дисплей монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку, чтобы дисплей засветился. При этом на дисплее отобразится главный экран с информацией.

10.1.5 На главном экране в двух нижних из пяти строк всегда отображается напряжение батареи или аккумуляторов (в строке «БАТАРЕЯ», в вольтах) и время (в строке «ВРЕМЯ», в часах и минутах).

Примечание: Если напряжение аккумуляторов менее $2,7 \pm 0,1$ В, то данные аккумуляторы не пригодны для мониторингирования ЭКГ и АД в течение суток. В этом случае замените аккумуляторы на более заряженные.

10.1.6 Если в мониторе нет карты или карта не отформатирована специальной утилитой, поставляемой в составе обрабатывающего комплекса, то в строке «ЗАПИСЬ» будут отображены символы «--:--», а в верхней строке – надпись «НЕТ ДМС КАРТЫ». При этом переход в главное меню невозможен.

10.1.7 Если в монитор вставлена карта без записи, то в строке «ЗАПИСЬ» будут отображены символы «00:00», а в верхней строке – надпись «ЭКГ» или «АД», в зависимости от того, какой сигнал записывался на этом мониторе в предыдущий раз. Если в предыдущий раз записывались сигналы и ЭКГ, и АД, то в первой строке будет надпись «ЭКГ», а во второй - надпись «АД».

10.1.8 Если в монитор вставлена инициализированная карта (см. п. 10.2, стр. 33), то в строке «ЗАПИСЬ» будут отображены символы «ФИО», что означает, что карта инициализирована, но запись ещё не производилась. При этом в первых двух строках будут перечислены названия сигналов, выбранных для записи при инициализации монитора, в сокращенном виде.



Рисунок 14

Список сокращений:

- 12 STD.OTV. – запись ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях;
- 3 ГР.OTV./ 2 ГР.OTV. - запись ЭКГ в трёх/двух грудных отведениях;
- СТИМ. – запись сигналов кардиостимулятора;
- РЕО – запись сигнала реопневмограммы;
- ДВЖ – запись сигналов с датчика движения;
- АД – измерение артериального давления и частоты пульса и запись соответствующих сигналов.

10.1.9 Если в мониторе установлена карта с записью, то на главном экране отобразится длительность записи в строке «ЗАПИСЬ», а верхних двух строках перечислены записанные сигналы в сокращенном виде. Пример главного экрана изображен на Рисунке 14.

10.1.10 Нажатие в любом месте на светящийся дисплей вызывает переход на экран главного меню. Он состоит из пяти строк: «ЗАПИСЬ», «УДАЛЕНИЕ», «ФУНКЦ.ПРОБА», «BLUETOOTH», «НАЗАД». Нажатие на строку вызывает соответствующую содержанию строки реакцию монитора.

10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.2.1 Есть два способа инициализации монитора для проведения нового исследования, рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью bluetooth-адаптера): Включите режим bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ» далее нажмите пальцем на дисплей монитора для вызова экрана меню, где нажатием выберите пункт «BLUETOOTH»; при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «BLUETOOTH ВКЛ.», после чего дисплей погаснет для экономии потребления энергии, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным цветом.

Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.2.2 (Стр.34). После инициализации режим bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём однократного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «BLUETOOTH ВЫКЛ.»

Способ 2 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 9, Рисунок 10) в слот с надписью SD/SDXC/SDHC/MMC), лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно пункту п. 10.2.2 (Стр.34).

После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте её в монитор.

10.2.2 Запустите программу «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню  и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth, то программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-ДП-НС-01) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение Нет связи с монитором, в этом случае убедитесь, что bluetooth в мониторе включен. Если оставить bluetooth монитора включенным на время (до 5 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.2.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку  в панели **Очистка памяти**. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.
- 2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку  в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК (см. п. 10.6, стр. 49), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.2.4 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели **Инициализация монитора**. Обязательной вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже (например, после того, как монитор будет установлен на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

10.2.5 Заполнение полей **Фамилия, имя, отчество**, **Место жительства**, **Телефон**, **История болезни**, **Номер страхового свидетельства**, **Дополнительная информация** осуществляйте выбором мышью соответствующего поля и вводом в это поле с клавиатуры требуемой буквенно-цифровой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле **Дополнительная информация** предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

10.2.6 Ввод информации в поля **Пол**, **Палата**, **Отделение**, **Страховая компания** осуществляйте с клавиатуры.

Ввод информации в поле **Дата рождения** осуществляйте одним из следующих способов:

- 1) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: "число", "месяц" или "год". Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».
- 2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: "число", "месяц" или "год". Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

10.2.7 Ввод информации в поля **Рост (см)** и **Вес (кг)** осуществляйте аналогично вводу даты рождения.

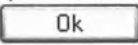
10.2.8 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.2.9 Вначале задайте режим регистрации: одновременная регистрация ЭКГ и АД, регистрация только ЭКГ или регистрация только АД. Задание этих режимов осуществляйте из выпадающих списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в полях **Регистрация ЭКГ** и **Мониторирование АД**. По умолчанию задается режим одновременной регистрации ЭКГ и АД, причем измерение АД может осуществляться двумя методами.

10.2.10 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторингирования, который отображается в поле **Профиль мониторингирования АД**. Исходно в программе установлено два профиля мониторингирования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки , расположенной справа от названия профиля. Для просмотра параметров мониторингирования выбранного профиля активируйте мышью клавишу **Настроить...**, расположенную справа от окна с названием профиля мониторингирования. На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Профили мониторингирования АД** с параметрами мониторингирования.

Вы можете создать, сохранить и удалить другие удобные для Вас профили мониторингирования, если воспользуетесь кнопками    в панели **Профили мониторингирования АД**.

Вы можете скорректировать параметры мониторингирования (начальный уровень давления в манжете, ступенька срабатывания, максимальное давление в манжете) для конкретного

обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования мышью кнопок , расположенных справа от значений параметров. Вы можете также установить различные варианты помехоустойчивого режима, активировав соответствующие кнопки в поле Помехоустойчивый режим. После всех коррекций активируйте клавишу  в панели Профили мониторинга АД.

Примечание: Изменение параметров мониторинга и установку различных вариантов помехоустойчивого режима осуществляйте очень аккуратно, и делайте это только после приобретения определенных навыков работы с монитором.

10.2.11 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки  в поле Звуковой сигнал и последующим выбором требуемого режима.

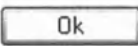
10.2.12 Аналогичным образом в поле Индикация АД установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора отображаются результаты измерения, причем вначале отображаются результаты измерений осциллометрическим методом, а затем – аускультативным (квазиаускультативным).

10.2.13 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществляет повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования мышью кнопок  в поле Порог повторных измерений АД.

Примечание: Очень внимательно относитесь к установке порога повторных измерений. Это особенно важно для пациентов, у которых давление является высоким и быстроменяющимся.

10.2.14 Заполните поля Рука, Манжета. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в другое удобное для врача время. Выбор руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки  в соответствующем поле.

10.2.15 Активированием кнопок , установите планируемое время сна и интервалы измерений АД днем и ночью (заполните поля Планируемое время сна и Частота выполнения измерений АД (мин)).

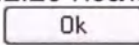
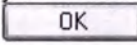
10.2.16 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель **Дополнительный интервал**, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу . В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

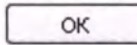
10.2.17 Укажите из выпадающего списка в поле Кардиостимулятор тип используемого у пациента кардиостимулятора.

10.2.18 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации («Движение пациента», «Реопневмограмма»).

На этом задание параметров работы монитора заканчивается.

10.2.19 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.2.20 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью клавишу  в панели **Инициализация монитора**. При этом через несколько секунд на экране видеомонитора ПК отображается панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализации. При активировании мышью клавиши  информация из ПК передается на карту памяти и процедура инициализации завершается.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу  в панели **Инициализация монитора**, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.2.21 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК п.10.3.1, стр. 37, то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «bluetooth». Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «bluetooth», если он включен.

10.2.22 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7, стр. 50, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.3.2, стр. 41 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.4, стр. 43. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования с карты памяти в ПК.

10.2.23 Если после выполнения инициализации монитора от ПК вы попытаетесь изменить настройки монитора вручную, то Вы сможете это сделать только после удаления информации из монитора (появляется сообщение «удалите запись») и, следовательно, после отмены всех установок при инициализации от ПК.

10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем, как начать мониторирование, рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых на пациенте. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-ДП-НС-01 может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

10.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.3.1.1 Включите монитор в соответствии с п. 10.1 (Стр. 31). Монитор находится в дежурном режиме, на дисплее отображается информация о мониторе и кнопка пациента на верхней панели монитора мигает зеленым светом. В строке «ЗАПИСЬ» может отображаться любая длина записи в диапазоне нескольких суток, в том числе и 00.00, или символы «Ф.И.О» (монитор инициализирован).

10.3.1.2 При измерении АД аускультативным, квазиаускультативным методом установите на руке пациента манжету с датчиком тонов Короткова или датчиком пульсовой волны и подключите её к монитору. При этом соблюдайте следующие правила.

1) Манжета с датчиком пульсовой волны или микрофоном обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета с датчиком может быть наложена и на правую руку.

2) Определите и при необходимости пометьте место размещения датчика тонов Короткова или датчик пульсовой волны на руке пациента. Датчик пульсовой волны или микрофон должен находиться точно над плечевой артерией и на расстоянии примерно равном 1/3 ширины манжеты от нижнего края манжеты.



Рисунок 17



Рисунок 18

3) Установите датчик пульсовой волны или микрофон на отмеченное место таким образом, чтобы провод от датчика (микрофона) был направлен вниз (Рисунок 17);

4) Закрепите датчик пульсовой волны или микрофон пластырем на руке пациента (Рисунок 18);

5) Зафиксируйте на руке пациента манжету соединительным шлангом вверх (Рисунок 19). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.

6) Подсоедините штуцер от трубки манжеты и разъем от датчика пульсовой волны или микрофона соответственно к штуцеру и разъему, расположенным на передней панели монитора. Чтобы исключить обрыв провода от разъема датчика пульсовой волны или микрофона, при подсоединении руководствуйтесь следующим правилом. Вначале к монитору подключается трубка манжеты (Рисунок 20), а затем разъем датчика пульсовой волны или микрофона (Рисунок 21). Отсоединение осуществляется в обратном порядке.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно, но без значительных усилий и сильных вращений.



Рисунок 19

7) Для исключения перемещения манжеты во время мониторинга можете закрепить манжету на руке пациента с помощью фиксатора, входящего в комплект поставки монитора (Рисунок 22).



Рисунок 20



Рисунок 21

10.3.1.3 При измерении АД только осциллометрическим методом используйте манжету без датчика пульсовой волны или микрофона и накладывайте ее непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.



Рисунок 22

10.3.1.4 После того, как Вы наложили манжету на руку пациента, рекомендуется выполнить контрольные измерения АД (раздел 10.5, Стр. 46).

10.3.1.5 В соответствии с п. 10.8, стр. 50, наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.3.1.6 Подключите кабель пациента к монитору, установите соединение монитора с компьютером.

10.3.1.7 Включите режим bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав кнопку «ПАЦИЕНТ», после отображения экрана информации на дисплее, вызовите главное меню нажав пальцем (стилусом) в любом месте дисплея, далее в главном меню выберите строку «bluetooth» нажав на неё пальцем (стилусом), при этом на дисплее отобразится сообщение «Bluetooth ВКЛ.». После чего дисплей погаснет, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным не мигающим светом.

10.3.1.8 Для выполнения функциональной пробы активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку

командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится окно **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

- 1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью "Функциональная проба". Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.
- 2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



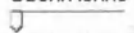
- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;

Частота (Гц)

15,63 1000

- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется отображение сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью мыши и перевести его в нужное положение;

Увеличение



1x 2x 3x 4x

- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

Давление, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Настройка

Закрывать

Измерить АД

Настройка

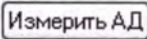
С помощью клавиши осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Другие клавиши описаны ниже.

- 3) Окно для просмотра сигналов ЭКГ и АД. В верхней части окна отображаются сигналы ЭКГ, а в нижней – сигналы АД.
- 4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

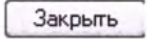
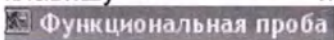
10.3.1.9 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента

и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.3.1.10 Активируйте мышью в панели управления клавишу . Монитор начнет осуществлять накачку воздуха в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения по осциллометрическому и аускультативному (квазиаускультативному) методу.

Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле Результат измерения АД.

10.3.1.11 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить. Если этими мероприятиями добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь добиться их улучшения путем изменения положения манжеты на руке, удалением одежды из-под манжеты (т.е. постановкой манжеты на голое тело) или проведением измерения на другой руке.

10.3.1.12 Для завершения функциональной пробы нажмите в панели управления клавишу  и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно  с экрана видеомонитора ПК будет убрано. Нажмите один раз на кнопку «ПАЦИЕНТ» для отключения режима bluetooth в мониторе. Он готов для установки на пациента.

10.3.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.3.2.1 Включите монитор в соответствии с п.10.1 (Стр. 31).

10.3.2.2 Установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 38).

10.3.2.3 В соответствии с п. 10.8 (Стр. 50) подключите кабель пациента к одноразовым электродам и наложите электроды на кожу пациента.

10.3.2.4 Подключите кабель пациента к разъёму ЭКГ монитора.

10.3.2.5 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» (при необходимости).

10.3.2.6 Вызовите экран главного меню нажав на дисплей, в главном меню нажмите пальцем (стилусом) на строку «ФУНКЦ. ПРОБА». После чего на дисплее отобразится экран функциональной пробы, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится красным светом.

Примечание: Если на дисплее отображается экран главного меню и в течение примерно 10 секунд никаких действий с монитором не производится, то экран монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку, чтобы экран засветился. При этом на дисплее отобразится главный экран с информацией.

10.3.2.7 После запуска функциональной пробы на дисплее отобразится сообщение о типе кабеля пациента, подключенного к монитору (двухканальный, трехканальный, двенадцати канальный) и затем, через несколько секунд, отобразится сигнал ЭКГ, регистрируемый в отведениях (единовременно на дисплее отображается регистрация ЭКГ по трём каналам). Слева на дисплее отображается контрольный милливольт. Переключение отведений осуществляйте с помощью кратковременного нажатия кнопки

«ПАЦИЕНТ». В процессе отображения ЭКГ Вы можете изменить масштаб (усиление, ослабление) отображаемого сигнала ЭКГ и контрольного милливольта коснувшись экрана и выбрав кнопку со значением «К.У.».

Примечание: Если кабель пациента к монитору не подключен, то на дисплее отобразится сообщение «ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПОДКЛЮЧЕНЫ» и монитор снова перейдет в режим отображения главного меню.

10.3.2.8 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями (см. п. 10.3.1.9, стр. 40). и повторите функциональную пробу.

10.3.2.9 Выход из режима отображения ЭКГ будет произведен автоматически через 30 секунд после последнего нажатия на кнопку. Либо для более раннего выхода из режима отображения ЭКГ кратковременно нажимайте кнопку «ПАЦИЕНТ» до появления экрана со строкой «ВЫХОД», затем длительным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществите выход. На дисплее отобразится главное меню.

* 10.3.2.10 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторинга, но и в любое время в процессе мониторинга.

10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ и АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ и АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования и дневник пациента.

10.4.1 Если Вы планируете записывать ЭКГ, подключите кабель пациента к монитору. Если Вы планируете мониторирование АД, установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 38). Переведите монитор в режим записи ЭКГ и/или АД следующим образом.

10.4.2 Разблокируйте экран нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ» . На экране информации нажмите пальцем(стилусом) на дисплей в произвольном месте, для вызова главного меню.

10.4.3 В главном меню нажмите на строку «ЗАПИСЬ». Если монитор не инициализирован, то отобразится экран выбора записываемых сигналов: строки «ЭКГ», «СТИМУЛ», «РЕОПНЕВМОГРАММА», «ДВИЖЕНИЕ», «АД», которые с помощью нажатия на них можно пометить «галочками», а также кнопки действия «НАЗАД» и «ВПЕРЕД». Экран выбора записываемых сигналов изображен на Рисунке 23. Помеченные сигналы будут записываться при мониторировании. Нажмите на кнопку «ВПЕРЕД» для начала мониторирования.

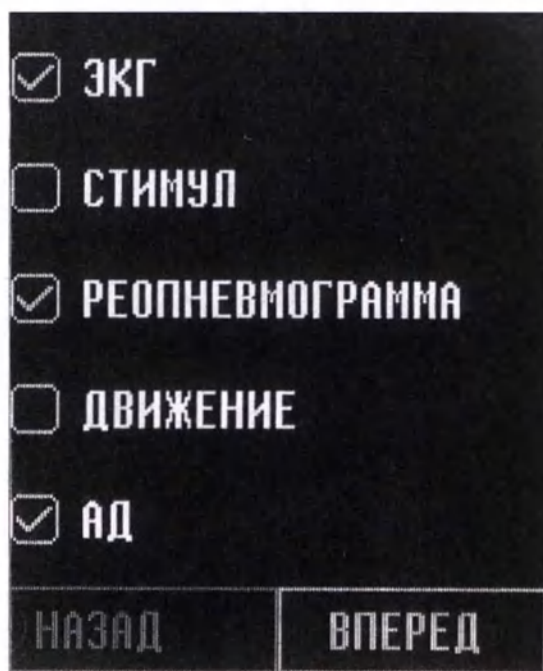


Рисунок 23

10.4.4 Если монитор уже был инициализирован с помощью ПК, то экран выбора записываемых сигналов будет пропущен.

10.4.5 На дисплее отобразится строка «НАЧАТЬ ЗАПИСЬ?». И кнопки «НЕТ», «ДА». Если вы нажали кнопку «ДА» и в списке записываемых сигналов присутствует «ЭКГ», то на дисплее будет отображаться сообщение о типе подключенного кабеля пациента в течение 5 секунд. После чего на дисплее отобразится экран информации в режиме записи, где буквы первых двух строк станут желтыми, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом один раз в секунду. Если никаких действий с кнопкой или экраном не производится, то через 10 секунд дисплей гаснет.

Примечание: Если к монитору не подключен кабель пациента, то на дисплее отобразится сообщение «ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПОДКЛЮЧЕНЫ». После чего, если монитор не инициализирован, отобразится экран выбора записываемых сигналов, а если инициализирован – главное меню. Повторите свои действия, начиная с пункта 10.4.1, стр. 43.

10.4.6 В процессе мониторингирования на дисплее монитора в строке «ЗАПИСЬ» будет отображаться текущая длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах, в строке «БАТАРЕЯ» - текущее напряжение источника питания, а в строке «ВРЕМЯ» - текущее время.

10.4.7 Вложите монитор в чехол и закрепите чехол с помощью поясного и плечевого ремней на пациенте (Рисунок 24, Рисунок 25).

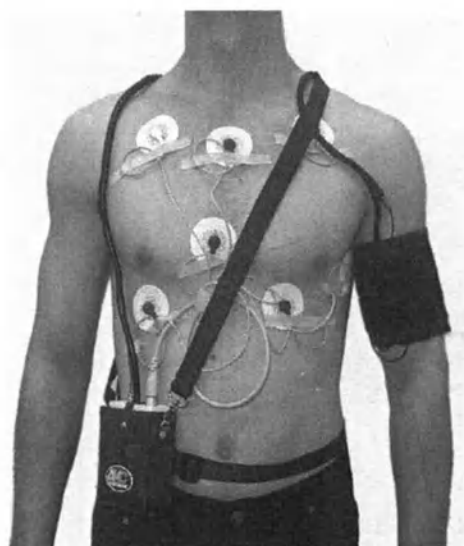


Рисунок 24

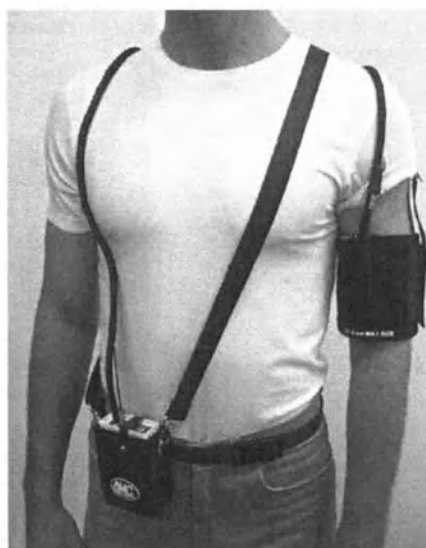


Рисунок 25

10.4.8 В процессе мониторингирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» ● может, не дожидаясь планового, запустить внеочередное измерение АД, если в исследовании задана запись сигналов АД, и/или сделать отметку на сигнале ЭКГ. Кратковременное нажатие на кнопку «ПАЦИЕНТ» при запуске внеочередного измерения сопровождается коротким звуковым сигналом. Если по какой-либо причине пациенту требуется прервать как внеочередное, так и плановое измерение, необходимо во время измерения нажать на кнопку до появления звукового сигнала. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.4.9 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковая

метка пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, дважды кратковременно нажмите на кнопку с коротким интервалом между нажатиями. Индикатор на кнопке загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре передней панели. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

10.4.10 Вынув монитор из чехла можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а также войти в меню в режиме мониторирования. Для этого разблокируйте экран удерживая нажатой кнопку «ПАЦИЕНТ» ● в течение 7 секунд, до появления экрана информации, далее нажмите на дисплей монитора, для вызова меню в режиме записи.

10.4.10.1 Если записываются сигналы и ЭКГ, и АД, то меню содержит строки: «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ», «ФУНК. ПРОБА ЭКГ», «ОСТАНОВИТЬ АД» и «ВЫХОД». Это меню изображено на Рисунке 26.

10.4.10.2 Если Вы хотите записать речевое сообщение, нажмите на строку «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ». Когда индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» загорится красным не мигающим светом, произнесите речевое сообщение. Завершить запись звуковой метки можно нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ», либо по истечении 30 секунд она завершится автоматически.

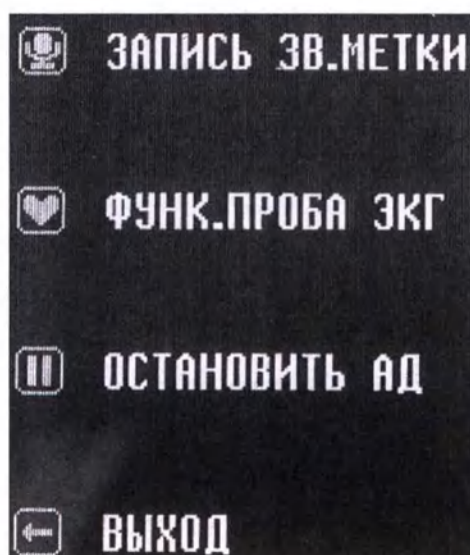


Рисунок 26

10.4.10.3 Если Вы хотите проверить качество записываемых сигналов ЭКГ, нажмите на строку «ФУНК. ПРОБА ЭКГ». Одновременно на дисплее отображается ЭКГ регистрируемая в трёх отведениях. Если идет 12-ти канальная запись, переключение отведений Вы можете осуществлять с помощью кратковременного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» ●, а изменение усиления сигнала ЭКГ и контрольного милливольты – с помощью длительного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» ●. Возврат из режима функциональной пробы осуществляйте кратковременным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ» ●, до появления экрана «ВЫХОД», затем длительным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ» ● осуществите возврат на экран меню в режиме записи.

10.4.10.4 Если Вы хотите остановить регистрацию АД, нажмите на строку «ОСТАНОВИТЬ АД». Плановых и внеочередных измерений АД производиться не будет, но регистрация ЭКГ и других сигналов будет продолжаться. Содержание строки изменится на «ВОЗОБНОВИТЬ АД». В любой момент времени Вы можете возобновить регистрацию АД, выйдя в меню в режиме записи, и нажав на эту строку.

10.4.10.5 Выход из меню осуществляется нажатием на строку «ВЫХОД».

10.4.10.6 Если записываются сигналы только ЭКГ, то меню содержит строки: «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ», «ФУНК. ПРОБА ЭКГ» и «ВЫХОД». Их функции аналогичны описанным выше.

10.4.10.7 Если записываются сигналы только АД, то меню содержит строки: «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ», «ИЗМЕРИТЬ АД», «ОСТАНОВИТЬ АД» и «ВЫХОД». Нажатие на строку «ИЗМЕРИТЬ АД» аналогично запуску внеочередного измерения АД по кнопке (п. 10.4.8, стр. 44). Отличие заключается в том, что экран включен и на нём отображаются: во время измерения – текущее давление в манжете, по окончании измерения – результаты измерения, сначала полученные осциллометрическим, а потом дополнительным (если задано) методами. Результаты измерений содержат значения систолы, диастолы и частоты пульса или при неудачном измерении - трёхзначный код ошибки с символом «Е» в начале. Перечень кодов ошибок приведен в Таблице 10.1, стр. 48. Нажатие на строку «ОСТАНОВИТЬ АД» отличается от п. 10.4.10.4, стр. 46. При нажатии на эту строку монитор останавливает отсчёт длительности записи и переходит в дежурный режим с отображением главного экрана информации. Индикатор на кнопке начинает мигать зеленым светом. Возобновить регистрацию АД, не удаляя результаты предыдущих измерений, Вы можете через главное меню, нажав на строку «ЗАПИСЬ» (п. 10.4.3, стр. 43). При этом вместо экрана со строкой «НАЧАТЬ ЗАПИСЬ?», появится экран со строкой «ПРОДОЛЖИТЬ ЗАПИСЬ?».

10.4.11 Если в процессе мониторингирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.4.12 Если напряжение батарей понизилось до 2,1 В, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторингирование.

10.4.13 Если производилась запись ЭКГ, то для завершения мониторингирования отсоедините кабель пациента от монитора. Если производилась запись только АД, то завершить мониторингирование можно через меню в режиме записи (п. 10.4.10, стр. 45 и п. 10.4.10.7, стр. 46). На дисплее монитора отобразится главный экран с информацией. Завершить мониторингирование можно, просто вынув батареи из батарейного отсека.

10.4.14 Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батареи из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора.

10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как в начале мониторингирования, так и в конце мониторингирования. Рекомендуется проводить не менее 3 контрольных измерений в начале мониторингирования и не менее 2 контрольных измерений – в конце мониторингирования. Различие в количестве контрольных измерений, проводимых в начале мониторингирования и в конце, обусловлено тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться 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). Врач (медсестра) при измерении АД размещает головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке, где расположена манжета монитора.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору по правилам, описанным в п.10.3 (Стр. 37) и суточный монитор находится в режиме записи.

10.5.1 Отсоедините разъем датчика пульсовой волны или микрофона (если подключен) и трубку манжеты от монитора. Помните, что вначале отсоединяется разъем, а затем трубка манжеты.

Внимание! При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

10.5.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора, манжету, наложенную на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД. Для этого используйте набор для проверки, входящий в комплект поставки монитора (три резиновых трубочки с разъемами). Вначале соберите тройник, показанный на Рисунок 27, после чего его концы соедините с монитором, трубкой от манжеты и тестовым манометром (Рисунок 28). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 27



Рисунок 28

10.5.3 Если Вы отсоединяли разъем датчика пульсовой волны или микрофона, подсоедините его назад к монитору. Помните, что Вы его отсоединяли лишь с одной целью, чтобы избежать обрыва разъема от датчика пульсовой волны или микрофона при отсоединении трубки манжеты.

10.5.4 Разблокируйте экран длительным нажатием (удержанием) кнопки «ПАЦИЕНТ» (если монитор находится в дежурном режиме и экран заблокирован). На экране

информации нажмите пальцем (стилусом) на дисплей в произвольном месте, для вызова экрана дополнительного меню.

10.5.5 На экране дополнительного меню нажмите на строку «ИЗМЕРИТЬ АД» для запуска измерения. После чего монитор начнет нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отобразится на дисплее (по центру) монитора и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания заканчивается примерно на уровне 180 мм рт. ст. Если систолическое АД пациента превышает давление в манжете, то давление в манжете автоматически шагами по 30 мм рт. ст. в один или несколько этапов поднимается до уровня, превышающего систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. Значения давления отмечайте во время ступеньки между стравливаниями (в установившемся режиме), а не в момент стравливания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое, диастолическое АД и ЧП. Значения отображаются вначале для осциллометрического метода, а затем для аускультативного. Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается код ошибки, сопровождаемый тремя сериями (по три) коротких звуковых сигналов. После этого монитор переходит в режим отображения «дополнительного меню» и далее, если не выполняется никаких действий, в дежурный режим. Код ошибки - это трёхзначное число. Перечень кодов ошибок приведен в таблице 10.1. При возникновении кода ошибки контрольное измерение необходимо повторить.

10.5.6 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется контрольные измерения проводить не чаще, чем через 5 минут.

Таблица 10.1

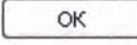
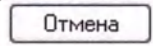
Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 мин
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
091	Монитор неисправен
092	Слишком большое время измерения (более 2 мин)
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

10.5.7 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт.ст. для систолы и более 5 мм рт.ст. для диастолы), обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

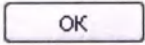
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 После завершения суточной записи извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в соответствующий слот картридера.

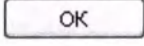
10.6.2 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Прием данных из монитора**. В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. Если карта памяти установлена в картридер правильно, то через несколько секунд вместо сообщения **Поиск монитора...** выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и после чтения данных сообщение о серийном номере монитора. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране видеомонитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае активируйте клавишу  в панели этого предупреждения, а затем клавишу  в панели **Прием данных из монитора**. При этом панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана. После этого извлеките карту памяти из картридера.

10.6.3 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 10.2, стр. 33.

10.6.4 После заполнения всех необходимых полей активируйте мышью клавишу . При этом на экране видеомонитора ПК отображается ещё одна панель **Прием данных из монитора** с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из трех операций: загрузки, распаковки и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу

 в панели **Прием данных из монитора**, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод с карты памяти возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран видеомонитора ПК перед загрузкой ЭКГ и АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.5 Если во время ввода ЭКГ в панели **Прием данных из монитора** нажать клавишу , то после подтверждения этой операции прием информации прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и готова к обработке.

10.6.6 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторинга ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, в которой строки со звуковыми метками

 снабжены кнопкой ; нажав её вы сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.7 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.2 инициализировать монитор для следующего пациента.

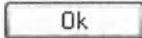
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с п. 10.1. На дисплее монитора отображается главный экран с информацией. В строке «ЗАПИСЬ» отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах. Информация из монитора может быть удалена двумя путями, с помощью ПК и без ПК.

10.7.1 Удаление информации с помощью ПК

10.7.1.1 Включите монитор в режим bluetooth п. 10.3.1.7, стр. 39.

10.7.1.2 Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку . Панель **Очистка памяти** с экрана видеомонитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

Примечание: Можно вставить карту памяти в картридер и выполнить пункты 10.7.1.2 и 10.7.1.3.

10.7.2 Удаление информации без ПК.

10.7.2.1 Разблокируйте экран нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» , затем нажмите на дисплей монитора, для вызова экрана главного меню.

10.7.2.2 На экране главного меню нажмите на строку «УДАЛЕНИЕ». На дисплее отобразится надпись «УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ», затем надпись «ЗАПИСЬ УДАЛЕНА». После этого на дисплее монитора отобразится главный экран с информацией. Процедура удаления завершена.

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

- 1) Перед наложением электродов кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.
- 2) При наличии волосяного покрова побейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.
- 3) Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.8.2 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов. На Рисунке 29 и в таблице 10.2 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух мониторных грудных отведениях, на Рисунке 30 и в таблице 10.3 при регистрации ЭКГ в трех мониторных грудных отведениях, на Рисунке 31 и в таблице 10.4 – при регистрации ЭКГ в двенадцати мониторных отведениях.

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВУХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ



Рисунок 29

Таблица 10.2

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

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ТРЕХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ



Рисунок 30

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	СМ5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	СМ2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВЕНАДЦАТИМОНИТОРНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

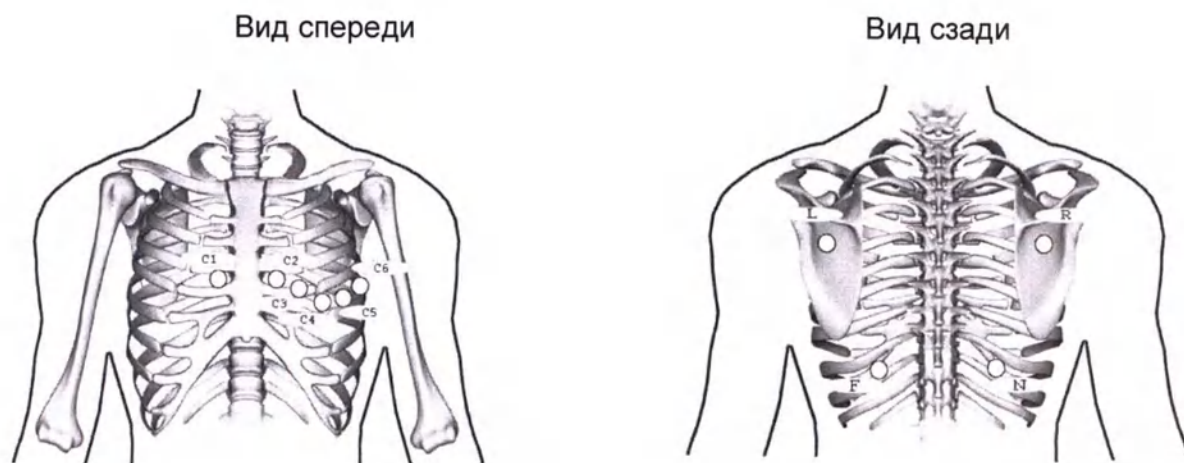


Рисунок 31

Таблица 10.4

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой парастернальной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C4
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

10.8.3 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.4 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 32). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

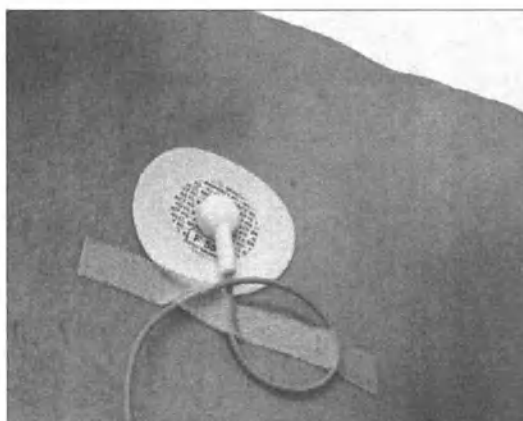


Рисунок 32

10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

- а) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.
- б) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.
- в) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.10 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.10.1 Установка даты и времени на суточном мониторе возможна, только после соединения с компьютером.

10.10.2 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

10.10.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью мыши включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**, и активируйте клавишу .

Системная дата и время будут скорректированы и панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана.

10.10.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.10.5 Если при корректировке времени монитор не включен в режим «bluetooth», то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо включить в режим «bluetooth» и продолжить работу.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

11.2 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

11.3 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.4 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 22.

11.5 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, пневматической манжеты, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, пневматических манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

12.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.3 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.4 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.5 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку

расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора ;
- Знак утверждения типа средства измерения ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации ;
- Знак «Вверх» ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!» ;
- Знак «Беречь от влаги» .

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Монитор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Мониторы должны храниться на стеллажах в один ряд.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа работы монитора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

1.1 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован _____
ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», г.Москва.
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ АД И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1.

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения	1.Аккумуляторы неисправны.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.
E093	Аккумуляторы полностью разряжены.	2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.* 2.Разъем манжеты негерметичен.* 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.

E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)	1.Манжета наложена неправильно*. 2. Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин	1.Значение ступеньки стравливания задано слишком малым* 2.Артефакты движения*. 3. Стравливающий клапан неисправен*	1.Увеличить значение ступеньки стравливания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо́льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

E095	Не удалось определить систолу	1.Артефакты движения* 2.Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете* 3.Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3.Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса	1.Артефакты движения* 2.Манжета наложена неправильно*	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия	1.Артефакты движения* 2.Аритмия*	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значения давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено	Не был подключен дополнительный датчик	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	Неисправен срабатывающий клапан*	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Примечание.

**Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.*

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

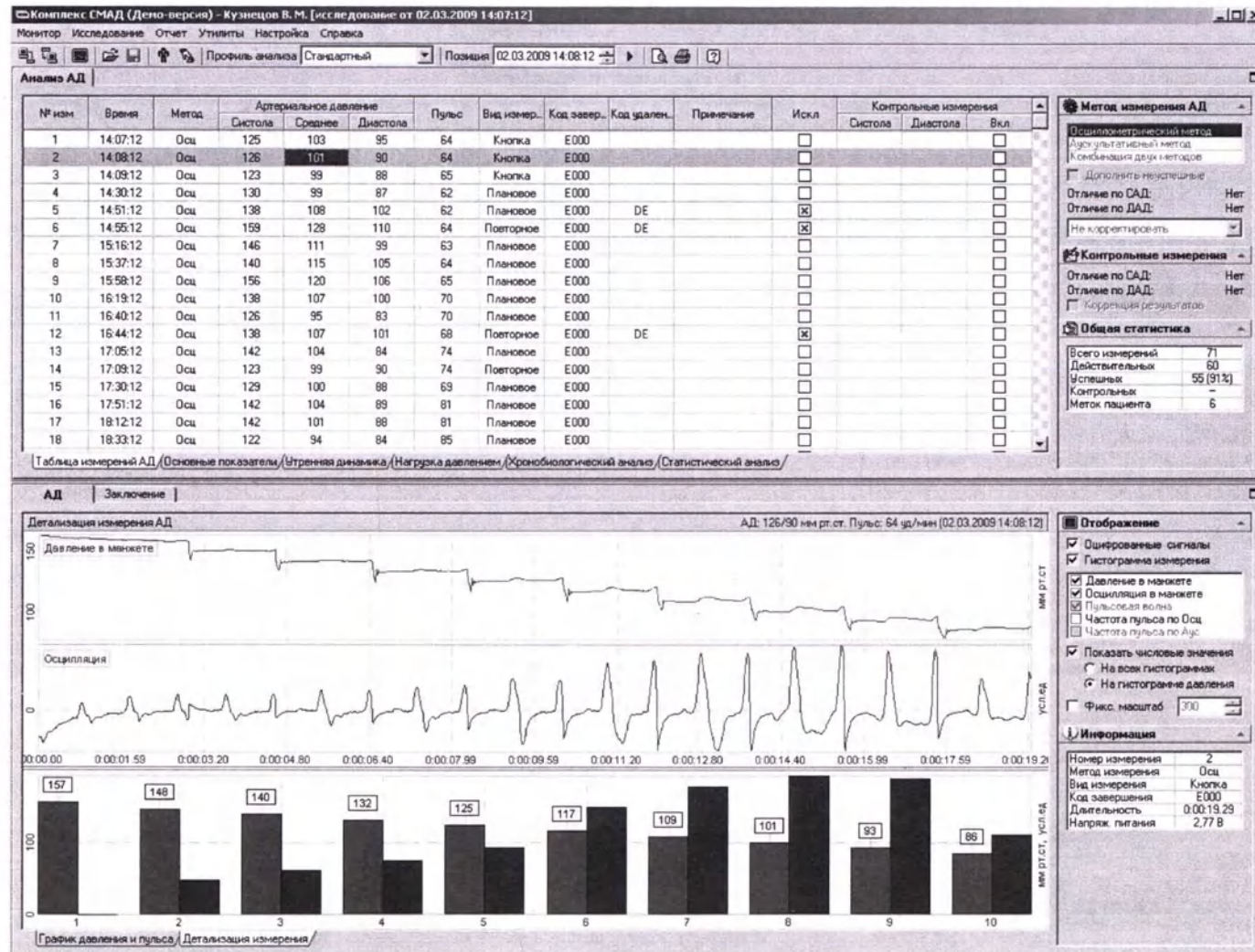


Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

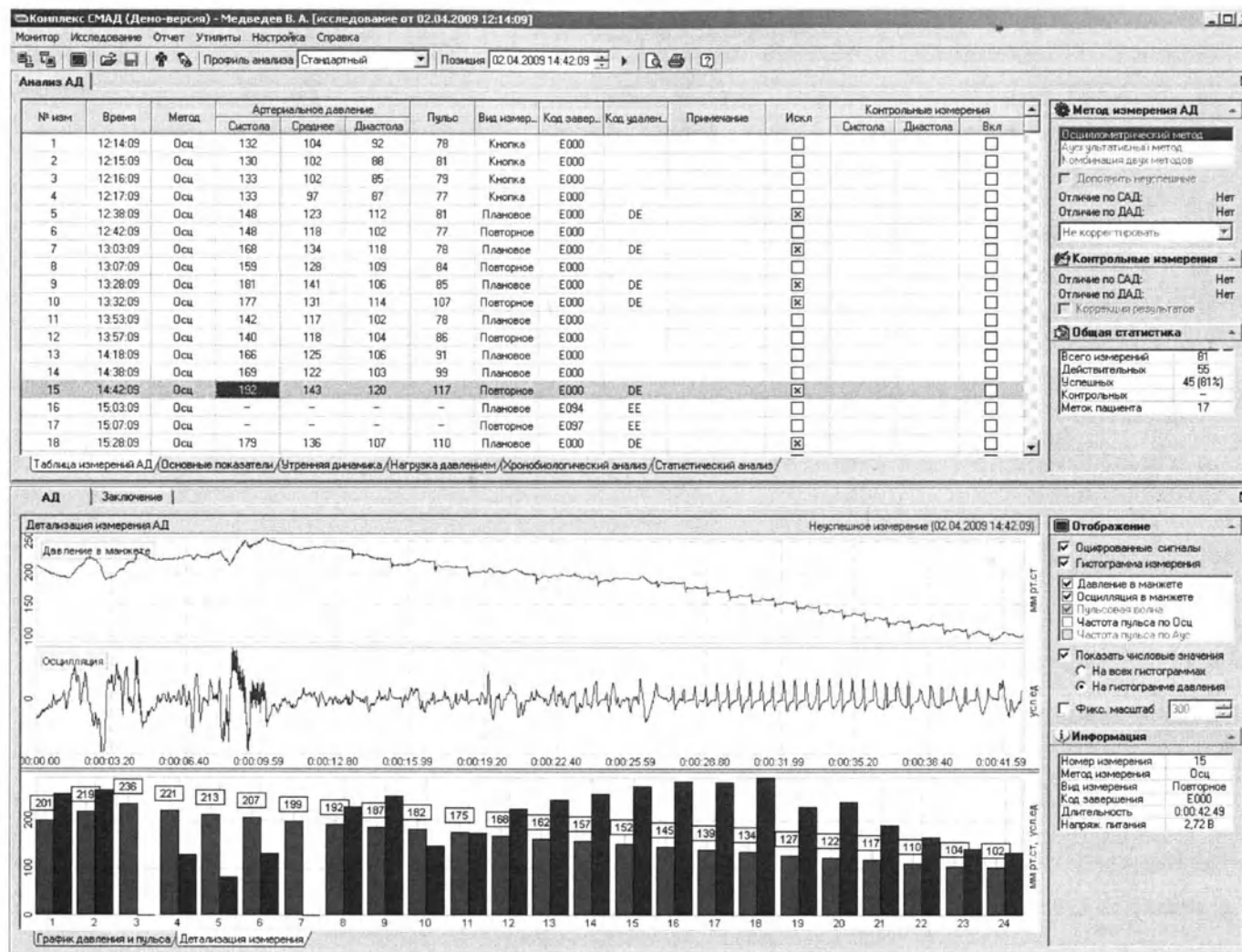


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ЭКГ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

№ п/п	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен. 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания» *	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИБР	Монитор запрограммирован на работу без ИБР.	Запрограммировать монитор на работу с ИБР4).

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок кабеля пациента (см. 4 на Рис.16) между собой. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 - кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ, 2 - разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема, 3 - разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода, 4 - провода с кнопкой для одноразового электрода. См. обозначения на Рис.16.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.

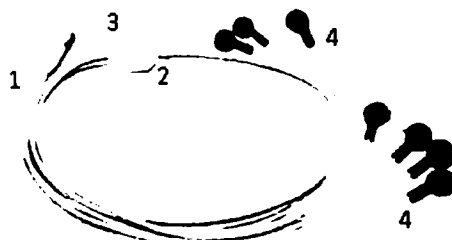


Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторинга и после окончания мониторинга. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ при суточном мониторингировании артериального давления (АД)

Фамилия, И.О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторингирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

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 кнопку "Пациент" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИКЕ ПАЦИЕНТА.

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.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату _____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:

опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку "Пациент" и удерживать ее в течение 6 секунд, до появления на индикаторе символа "----". Это обозначает, что монитор перешел в "спящий" режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется однократным нажатием на кнопку "Пациент".

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторингирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст. в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

**ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ
АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ**





EAC

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ДМС Передовые Технологии»

С.А.ЛАРИОНОВ

апрель 2024 г.

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторингa ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-01мРЭ**

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м

*Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»!
Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит
ее эффективность.*

*Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим
руководством по эксплуатации.*

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	9
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	13
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	16
7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	16
7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ	20
7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД И ЧП	20
7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ	20
7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ	21
7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ	21
7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	22
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	22
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	26
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ	31
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	32
10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА	34
10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	38
10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ	43
10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД	48
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ	50
10.7 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С КАРТЫ ПАМЯТИ	51
10.8 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА	52
10.9 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	54
10.10 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА	57
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	58
10.12 НАСТРОЙКА МОНИТОРА	58
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	61
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	61
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ	62
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	62
15 МАРКИРОВКА	62
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	63
17 УТИЛИЗАЦИЯ	63
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	63
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	63
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	65
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	65
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ	74

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01м (монитор ЭКГ, давления, пульса носимый суточный версия 01) предназначен для продолжительного режима работы - регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела пациента, для измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП), а также (в отдельном варианте исполнения) регистрации назального дыхания у пациентов в течение одних или нескольких суток.

Далее в данном руководстве суточный монитор МЭКГ-ДП-НС-01м будем называть «Монитор».

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

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м обеспечивает бифункциональное (одновременное) мониторирование ЭКГ, а также АД и ЧП. Кроме того, монитор МЭКГ-ДП-НС-01м может работать как отдельно в режиме холтеровского мониторирования, так и в режиме суточного мониторирования артериального давления (СМАД). Поэтому применять бифункциональное мониторирование с использованием монитора МЭКГ-ДП-НС-01м можно при решении всех тех задач, для решения которых по отдельности рекомендуется как СМАД, так и холтеровское мониторирование ЭКГ.

Кроме того, одновременное мониторирование ЭКГ и АД дает дополнительные возможности. В частности, регистрация ЭКГ при одновременном мониторировании АД позволяет сопоставлять динамику АД с динамикой формы электрокардиосигнала в момент измерения артериального давления, а также в промежутки времени, предшествующие моменту измерения АД и следующие за моментом измерения АД. В связи с этим появляется возможность решения целого ряда дополнительных диагностических задач.

В соответствии с этим можно сформулировать следующие показания к использованию монитора МЭКГ-ДП-НС-01м.

2.1 Показания к применению при решении задач, требующих проведения СМАД

СМАД выполняется в следующих случаях:

а) выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:

- «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертонии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- ложной резистентности к гипотензивной терапии;

б) выявление феномена маскированной гипертонии, приводящего к:

- маскированной гипертонии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- маскированной неконтролируемой гипертонии у пациентов, получающих гипотензивную терапию;

в) выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:

- в дневные часы — как к дневной гипертонии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например, постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
- ночной гипертонии;
- нарушениям в степени ночного снижения АД;
- гипертонии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
- нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.

г) выявление повышенной вариабельности АД;

д) более точная оценка эффективности терапии с учетом:

- возможного повышения вариабельности АД;
- равномерности контроля АД в течение суток;
- выявления истинной резистентности к терапии.

е) диагностика АГ и лечение в специальных группах пациентов:

- пожилые люди;
- дети и подростки;
- беременные;
- больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

ж) для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах);

з) при нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

2.2 Показания к применению при решении задач, требующих проведения холтеровского мониторинга

2.2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

- а) жалобы на обморочные, полубморочные состояния, головокружения неясной причины;
- б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
- в) установленный синдром длительного интервала QT;
- г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

- а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
- б) внезапная одышка;
- в) вариантная стенокардия;
- г) стенокардия покоя;
- д) стенокардия напряжения;
- е) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

- а) оценка антиаритмического лечения;
- б) выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
- в) оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
- г) оценка эффективности радиочастотной (или иной) абляции проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
- д) оценка антиангинальной терапии;
- е) оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- ж) оценка работы искусственного водителя ритма;
- з) формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

- а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
 - у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
 - при ДКМП и ГКМП;
 - при митральных пороках сердца;
- б) при заболеваниях с нарушениями водно-электролитного баланса:
 - хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
 - терминальная почечная недостаточность;
 - артериальной гипертензией:
 - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
 - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности;

в) перед оперативными вмешательствами:

- на сердце;
- на других органах у пожилых людей с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

- а) у больных с диабетической нейропатией;
- б) у больных с ночными апноэ;
- в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
- г) у больных с цереброваскулярными кризами;
- д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

2.2.6 Показания к применению при решении задач, требующих одновременного проведения холтеровского мониторирования и СМАД

Одновременное проведение холтеровского мониторирования и СМАД выполняется для достижения следующих целей:

а) повышения точности измерения средних характеристик АД путем отбраковки результатов измерения АД при нарушениях ритма, в том числе при пароксизмах фибрилляции предсердий;

б) более точного определения АД во время сна путем уточнения самого времени сна с помощью анализа сердечного ритма и отбраковки некоторых результатов измерения АД во время ночного сна, в том числе пиковых повышений АД при частых пробуждениях и ночном вставании, сопровождающихся резким повышением ЧСС и изменением формы ЭКГ;

в) более точного определения среднесуточного показателя АД путем отбраковки результатов измерения АД во время дневного сна, искажающих АД;

г) выявления тенденции к снижению АД на высокой ЧСС как признака возможной ишемии миокарда и выявления подъема АД на брадикардии как признака артериальной гипертонии путем сопоставления графиков ЧСС и АД;

д) уточнения причины депрессии сегмента ST и дифференциация ишемии с синдромом напряжения миокарда левого желудочка вследствие резкого подъема АД при неспецифических жалобах на боли в сердце путем сопоставления динамики изменений ЭКГ и АД;

е) дифференциации ишемических изменений сегмента ST и изменений ST, связанных с гипертрофией левого желудочка с помощью анализа влияния индексов нагрузки повышенным давлением на изменения ЭКГ;

ж) выявления риска развития ишемических изменений в сердце и в головном мозгу с помощью оценки влияния индексов нагрузки пониженным давлением на изменения ЭКГ;

з) выявления нарушений суточного ритма АД на ЭКГ в сочетании с ишемическими изменениями ЭКГ с целью коррекции антигипертензивной терапии;

и) анализа изменений ЭКГ при утреннем подъеме АД с целью выявления изменений, характерных для острого коронарного синдрома, и нарушений ритма сердца;

к) выявления связи между нарушениями ритма сердца и динамикой артериального давления;

л) оценки эффективности антигипертензивной терапии и побочных эффектов антигипертензивных препаратов с учетом динамики ЧСС и вариабельности ритма сердца.

2.3 Показания к применению кардиореспираторного мониторинга

- а) Исключение дыхательных нарушений во время ночного сна (есть или нет синдром апноэ сна);
- б) При невозможности проведения полисомнографии;
- в) Для ориентировочной оценки степени тяжести нарушений дыхания во время сна.
- г) Ожирение 3-4 степени или ИМТ ≥ 35 .

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Абсолютные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие абсолютные противопоказания при измерении АД:

- д) существенные осложнения при предшествующем мониторинговании;
- е) наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;
- ж) травмы верхних конечностей, исключая компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;

з) вес ребенка менее 10 кг.

и) отказ пациента.

3.2 Относительные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие относительные противопоказания при измерении АД:

- а) жалобы пациента на плохую переносимость исследования;
- б) уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.;
- в) выраженные нарушения ритма и проводимости сердца.

3.3 Противопоказания к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторингования

Противопоказаний к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторингования нет.

3.4 Противопоказания к съёму двигательной активности

Противопоказаний нет.

3.5 Противопоказания к съёму дыхания с помощью канюли назальной

Противопоказаний не зарегистрировано. Целесообразность применения для проведения процедуры определяется лечащим врачом.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Возможные побочные эффекты измерения АД

Возможны следующие побочные эффекты измерения АД:

- а) отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния;

- б) возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.;
- в) (редко) контактный дерматит;
- г) (очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

4.2 Возможный побочный эффект съема ЭКГ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м обеспечивает:

- самотестирование;
- регистрацию ЭКГ;
- регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки исходного сигнала 8000, 16000 или 32000 Гц;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;
- измерение частоты пульса;
- регистрацию реоэнцефалограммы;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- регистрацию назального дыхания (в отдельном варианте исполнения);
- запись речевого сообщения.

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12*. Мониторы могут также изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ.

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05+0,50) мВ: ± 50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50+10,00) мВ: ± 5 %.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5+300,0) мВ: ± 5 %.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ.

5.2.10 Постоянная времени тракта ЭКГ: 3,2 с.

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000 Гц.

5.2.12 Частота оцифровки сигнала в канале стимулятора: 8000, 16000, 32000 Гц.

5.2.13 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

* - для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение».

5.3 Характеристики тракта АД и ЧП

5.3.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0..40,0 кПа).

5.3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ± 2 мм рт. ст. ($\pm 0,27$ кПа).

5.3.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.3.4 Время, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

а) в режиме «взрослый», с,

не более: 180 с.

б) в режиме «детский», с, не более: 120 с.

5.3.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8 ± 1 мм рт. ст. ($1,07 \pm 0,13$ кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.3.6 Максимальное рабочее давление в манжете, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа);

б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.3.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением: 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).

б) в режиме «детский»: 220 мм рт. ст. (29,3 кПа).

5.3.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.3.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин⁻¹.

5.3.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

а) абсолютной в диапазоне (20+50) мин⁻¹, не более: ± 1 мин⁻¹;

б) относительной в диапазоне (50+240) мин⁻¹, не более: ± 2 %.

5.3.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.3.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.3.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), не менее: 25 с.

5.3.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «ПАЦИЕНТ».

5.3.15 Проведение внеочередного измерения АД по параметрам ЭКГ для монитора МЭКГ-ДП-НС-01м

5.3.16 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.3.17 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторинговании.

5.4 Общие характеристики

5.4.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ, результатов измерения АД и служебной информации.

5.4.2 Монитор имеет органы управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

- 5.4.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.
- 5.4.4 Габаритные размеры монитора: 96x71x29 мм.
- 5.4.5 Масса монитора (без элементов питания): 170 г.
- 5.4.6 Масса монитора с функцией дыхания (без элементов питания): 180 г.
- 5.4.7 Питание монитора осуществляется от литиевого аккумулятора типоразмера 18650.
- 5.4.8 Обеспечивается непрерывная работа монитора:
без замены элементов питания: 72 час;
с заменой элементов питания: до 10 суток.
- 5.4.9 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $3,3 \pm 0,1$ В.
- 5.4.10 Обеспечивается индикация напряжения питания при установке аккумуляторов или батарей.
- 5.4.11 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50 707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.
- 5.4.12 Средний срок службы мониторов 7 лет.
- 5.4.13 Рабочая часть монитора соответствует типу ВF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора для каналов ЭКГ, АД и дыхания. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключении к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.
- 5.4.14 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твёрдых частиц не хуже IP20 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01м	ИЮЯР.941311.001-01м	1
1.2	Руководство по эксплуатации на комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01м	ИЮЯР.941311.001-01мРЭ	1
1.3	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031	1*
1.4	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032	1
1.5	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с вынесенным датчиком положения/движения пациента и подсчетом числа подключений кабеля	ИЮЯР.941311.012-02	1*
1.6	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033	1*
1.7	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с вынесенным датчиком положения/движения пациента и подсчетом числа подключений кабеля	ИЮЯР.941311.017-02	1*
1.8	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031-01	1*
1.9	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032-01	1*
1.10	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033-01	1*

1.11	Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия	РУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805	30*
1.12	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-01	1*
1.13	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-02	1
1.14	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-03	1*
1.15	Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г.Санкт-Петербург	МГИП.38.00.000	1*
1.16	Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г.Ульяновск	ДПВ-406233.001	1*
1.17	Внешний датчик движения/положения	ИЮЯР 941311.035	1*
1.18	Чехол для монитора МЭКГ-ДП-НС-01м с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-04	1
1.19	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1	5*
1.20	Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъема и тройник)	ИЮЯР.941311.022	1*
1.21	Литиевый аккумулятор типоразмера 18650	ГОСТ Р МЭК 61960	1
1.22	Зарядное устройство для литиевого аккумулятора	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 4.2 В	1
1.23	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.24	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.25	Кабель USB		1*
1.26	Карта памяти microSDHC		1
1.27	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и microSDHC		1*
1.28	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1	50*
1.29	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2	50*
1.30	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3	50*

1.31	Трубка для подачи кислорода (канюля), одноразовая	РУ от 17.02.2017 № ФСЗ 2009/04992	1*
1.32	Пульсоксиметр с принадлежностями	РУ от 04.02.2020 № РЗН 2020.9598	1*
1.33	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.34	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1.1	Персональный компьютер		1*
2.1.2	Принтер лазерный		1*
2.1.3	Планшетный компьютер		1*
2.1.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

На рисунке 1а показан внешний вид монитора МЭКГ-ДП-НС-01м в варианте исполнения без канала дыхания, а на рисунке 1б – в варианте исполнения с каналом дыхания.

На передней панели монитора расположен дисплей с органами управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на этом дисплее. На дисплее отображается ЭКГ, регистрируемая у пациента, измеренные значения АД, режимы работы монитора и другая служебная информация. Одновременно на дисплее может отображаться ЭКГ только в трёх отведениях. В случае регистрации монитором ЭКГ в 12 отведениях отображение ЭКГ на дисплее осуществляется группами по три (I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6) с переключением отображаемых отведений. Отображение всех отведений ЭКГ на дисплее монитора позволяет выполнять оценку качества регистрируемых монитором сигналов ЭКГ (проведение функциональной пробы) без подключения его к обрабатывающему комплексу, что позволяет устанавливать монитор на пациента вдали от обрабатывающего комплекса (в палате, на дому и других местах). Для удобства оценки уровня сигнала ЭКГ на дисплее при отображении ЭКГ отображается контрольный милливольт (амплитуда), масштаб которого можно изменить.

Задание различных режимов работы монитора, в частности установка монитора в режим записи ЭКГ, АД или ЭКГ+АД, выполнение функциональной пробы, регистрация импульсов искусственного водителя ритма, регистрация реопневмограммы, включение датчика движения, запись звуковой метки, удаление текущей записи, осуществляется с помощью кнопки «ПАЦИЕНТ» ● и сенсорного дисплея. В процессе мониторинга на дисплее после длительного (5 сек) нажатия на кнопку отображается в течение 10 секунд статус записи: тип исследования и дополнительно записываемые сигналы, длительность записи, напряжение источника питания, текущее время.

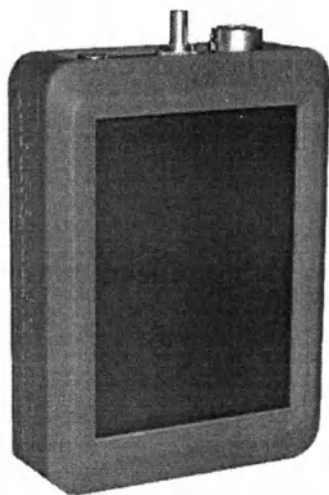


Рисунок 1а

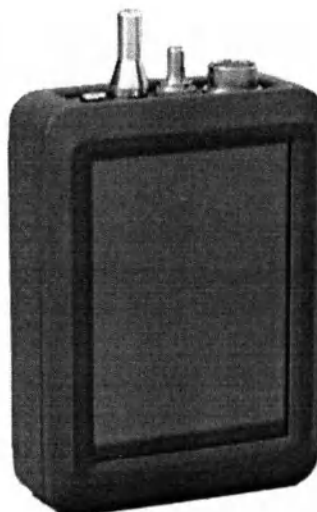


Рисунок 1б

На верхней панели монитора (рисунок 2а) размещены разъем «ЭКГ» для подключения кабеля пациента, штуцер для подключения манжеты (рисунок 3а), разъем «АД» для подключения дополнительных датчиков: датчика тонов Короткова (микрофона) – ДТК, либо датчика пульсовой волны – ДПВ (рисунок 3б и 3в соответственно), а также кнопка «ПАЦИЕНТ».

В варианте исполнения с каналом дыхания (рисунок 1б, 2б) на верхней панели также размещен штуцер для подключения стандартной одноразовой назальной канюли (рисунок 3г).



Рисунок 2а

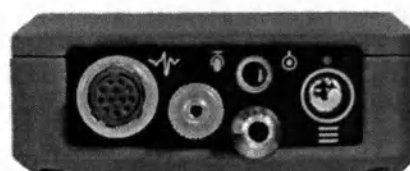


Рисунок 2б



Рисунок 3а



Рисунок 3б

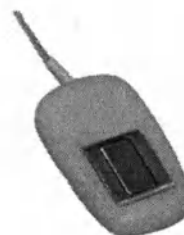


Рисунок 3в

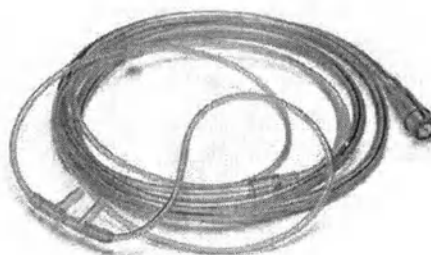


Рисунок 3г

К разъёму «ЭКГ» могут быть подключены три вида кабелей - двухканальные (рисунок 4), трехканальные (рисунок 5) и двенадцатиканальные (рисунок 6). Кабели пациента могут быть как с защитой от воздействия кардиодефибриллятора, так и без неё. Трехканальные и двенадцатиканальные кабели пациента могут выпускаться в варианте исполнения со встроенным датчиком движения и положения тела (интегрируется в зеленую клемму), а также со встроенным счетчиком постановок. Дополнительные датчики, поставляемые опционально и подключаемые к разъёму «АД», микрофон и ДПВ обеспечивают измерение АД аускультативным и квазиаускультативным методом соответственно. Распознавание вида подключенного к монитору кабеля ЭКГ и дополнительного датчика осуществляется монитором автоматически.



Рисунок 4

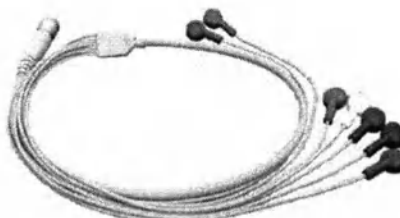


Рисунок 5

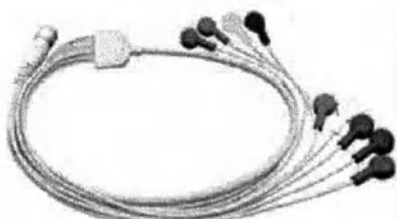


Рисунок 6

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие, обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений (меток) в процессе мониторирувания. В качестве звуковых меток могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторирувания информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений. В дальнейшем при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» ● снабжена светодиодами, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит непрерывным голубым светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На нижней стороне монитора (рисунок 7) размещен слот для карты памяти и технологический разъем mini-USB.

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (рисунок 8). Расположение элемента питания изображено на днище батарейного отсека. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и дном батарейного отсека проложена ленточка (тесьма). Чтобы исключить перемещение элементов питания в процессе мониторирувания, на крышке батарейного отсека укреплена фиксирующая полоска.

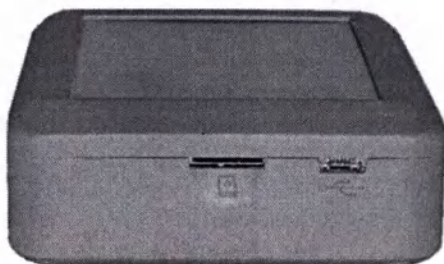


Рисунок 7

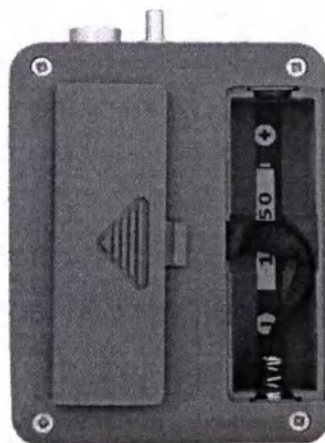


Рисунок 8

Монитор носят в чехле на ремне через плечо (или на пояском ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (рисунок 9) и внешний (рисунок 10), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (рисунок 9, датчик Bluetooth справа внизу), либо отдельно (рисунок 11), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.



Рисунок 9



Рисунок 10



Рисунок 11

7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, сигналы с соответствующих датчиков при измерении АД, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

Измерение АД может осуществляться осциллометрическим, аускультативным (с использованием микрофона), либо квазиаускультативным (с использованием датчика пульсовой волны) методами. Измерение АД осциллометрическим методом осуществляется всегда, а измерение аускультативным или квазиаускультативным методом - в зависимости от того, какой датчик подключен к монитору (микрофон или ДПВ). Интервалы между автоматическими измерениями АД устанавливаются отдельно для дня, ночи и нескольких дополнительных промежутков времени.

7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД И ЧП

Измерение АД может производиться тремя методами: осциллометрическим, аускультативным и квазиаускультативным. Измерение АД и ЧП осциллометрическим методом производится по осцилляциям (пульсациям) давления в манжете, связанного с пульсациями давления в плечевой артерии пациента и не требует установки дополнительного датчика. Для измерения АД и ЧП аускультативным и квазиаускультативным методами на артерию под компрессионную манжету устанавливается дополнительный датчик: датчик тонов Короткова (микрофон) или датчик пульсовой волны соответственно. Одновременно с измерением АД производится измерение ЧП по тем сигналам, которые поступают в монитор при измерении АД. Величина ЧП определяется методом усреднения мгновенных значений ЧП, вычисляемых как величина, обратная периоду между двумя соседними ударами пульса, регистрируемых в процессе измерения АД. В настоящем РЭ при указании на характеристики АД будем подразумевать характеристики АД и ЧП, а при указании на измерение АД будем подразумевать измерение АД и ЧП.

7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

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

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт.ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму двух обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбрасывает. После занесения данных об амплитуде

осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор немного уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая – диастолическое.

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

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Минимальная величина ступени снижения давления в манжете 4 ± 1 мм рт.ст, что делает стравливание практически непрерывным. За счет этого, наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается и микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете ступенчато или плавно снижают с равной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порционным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях

повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н. «квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков (ДПВ, рис 3в), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищён от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Монитор для одновременной регистрации ЭКГ и АД, также может быть использован для регистрации только ЭКГ или только АД, причем измерение АД может осуществляться либо двумя методами (осциллометрическим и аускультативным или осциллометрическим и квазиаускультативным), либо только одним осциллометрическим методом.

Кардиосигналы, регистрируемые в двух, трёх, двенадцати отведениях, результаты измерения АД, сигналы АД (осцилляции, тоны Короткова, пульсовые волны, изменения давления в манжете), реопневмограмма, сигналы с датчика движения/положения, метки пациента, а также изменения напряжения источника питания записываются на карту памяти.

По окончании регистрации записанные на карту памяти, данные через картридер передаются в обрабатывающий комплекс, выполненный на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи ЭКГ и АД составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, таблиц измерений АД, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭК-ДП-НС-01м носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента (Рисунок 24, Рисунок 25). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторингования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

8.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты каналов ЭКГ, АД, дыхания от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора обеспечивается только в случае подключения к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94.

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭК-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МЭК-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМн «Союз-«ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте и мощности передатчика $\delta = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $\delta = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $\delta = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где Р - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; δ – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков,

не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МЭКГ-ДП-НС-01м с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разнеса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».			
Регистратор МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МЭКГ-ДП-НС-01м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<u>Примечания:</u> На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Установка программного обеспечения

9.1.1 Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Союз» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЕТ».

9.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-ДП-НС-01м. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

9.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, приводом DVD-RW, операционная система Windows 7;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5";
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

9.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

9.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс «Союз», «Нагрузочная проба» и/или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

9.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

9.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

9.2 Регистрация программного обеспечения

9.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

9.3 Подготовка к работе монитора

9.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

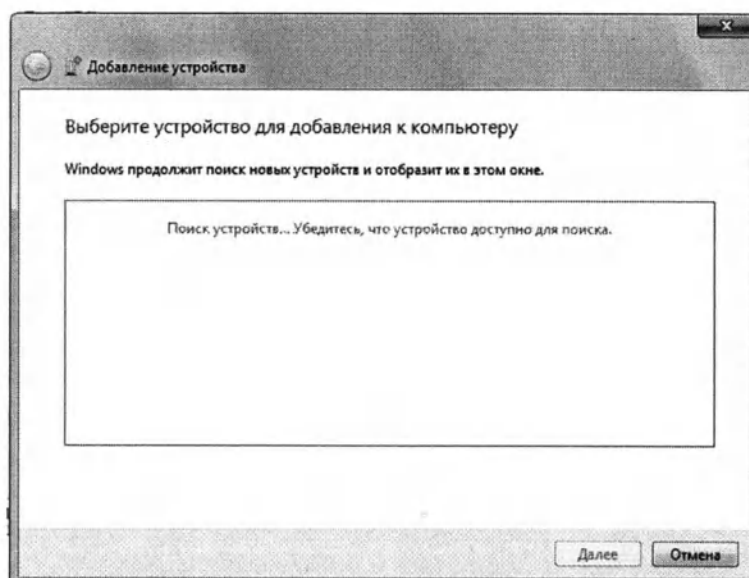
9.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

9.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

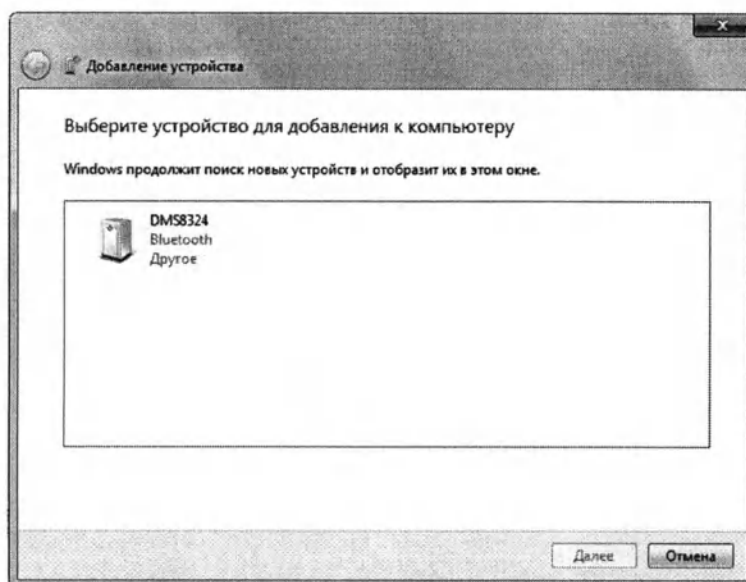
1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.

2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1.8, стр. 40, включите Bluetooth в мониторе.

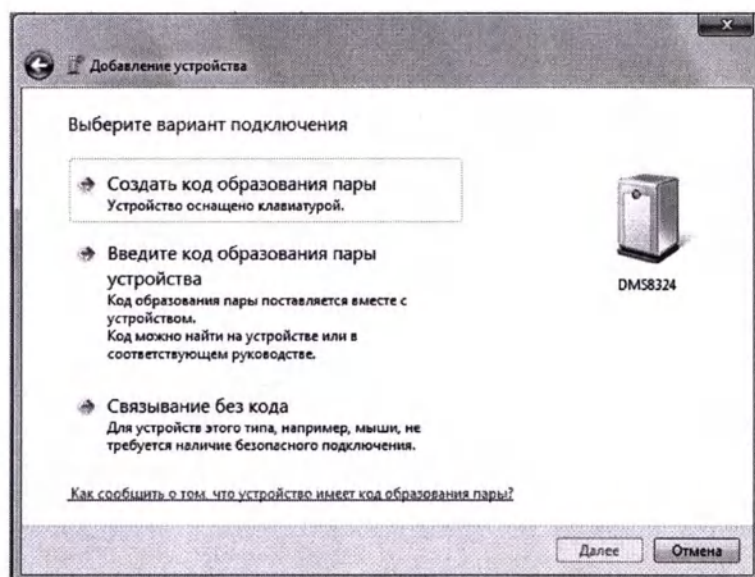
3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



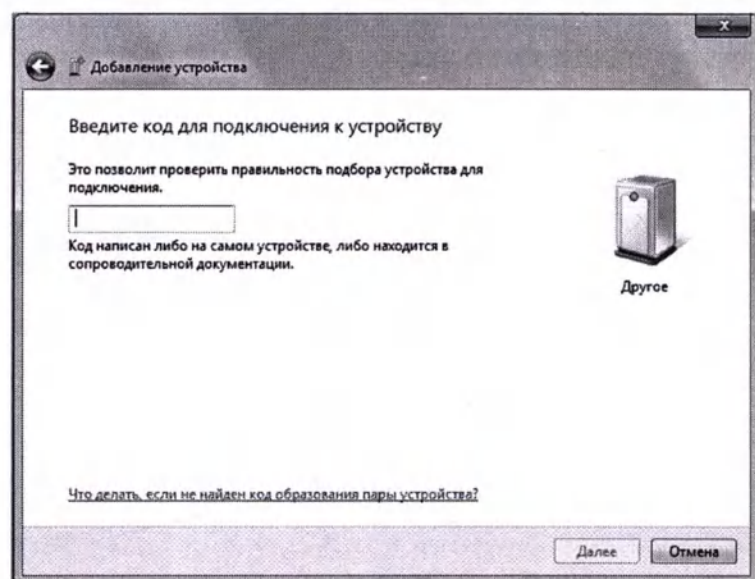
4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Bluetooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn...n, где nn...n – серийный номер монитора.



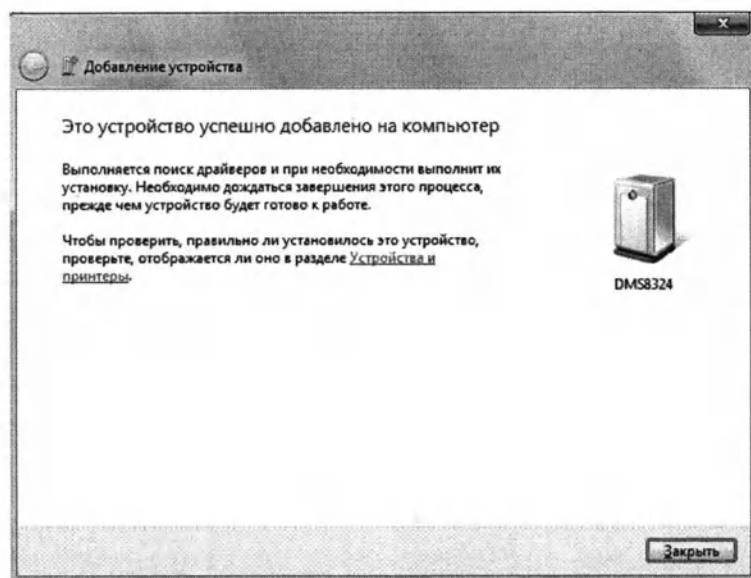
5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закреть».

Если у Вас несколько мониторов (ЭКГ, АД, ЭКГ+АД), то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (рисунок 12), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз».

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить в мониторе текущие дату и время. Это можно сделать с помощью меню монитора (см. пункт 10.12.4, стр. 59) или с помощью компьютера (см. раздел 10.11, стр. 58). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но крайне рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов, интервалы времени между измерениями АД и т.д.) Обратитесь к разделу 10.2, стр. 34.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth (раздел 10.2, стр. 34), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

10.1.2 Вставьте карту памяти (рисунок 12) в слот монитора (рисунок 13а) и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксируется (рисунок 13б).



Рисунок 12



Рисунок 13а



Рисунок 13б

10.1.3 Установите аккумулятор в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека. Проследите, чтобы матерчатая лента была под аккумулятором, что в дальнейшем позволит с помощью этой ленты легко извлечь аккумулятор из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Если напряжение источника питания будет ниже $3,3 \pm 0,1$ В, то монитор издаст три коротких звуковых сигнала, а индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зелёным светом. При этом дисплей монитора будет погашен. Если напряжение источника питания будет выше $3,3 \pm 0,1$ В, монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - экран с главным меню (рисунок 14). Индикатор на кнопке в этом режиме мигает зеленым светом с частотой один раз в секунду.

Примечание: Если напряжение аккумулятора менее $3,3 \pm 0,1$ В, то данный аккумулятор не пригоден для мониторингирования ЭКГ и АД в течение суток. В этом случае замените аккумулятор на более заряженный.

10.1.5 Монитор оснащен сенсорным дисплеем. Управление большинством функций монитора осуществляется путем касания пальцем кнопок, пиктограмм и других элементов управления, отображаемых на дисплее. Избегайте чрезмерного усилия при нажатии на дисплей, это может привести к его повреждению.

Примечание: Если в течение примерно 30 секунд никаких действий с монитором не производится, то дисплей монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку «ПАЦИЕНТ» , чтобы дисплей засветился. При этом на дисплее отобразится экран с главным меню.

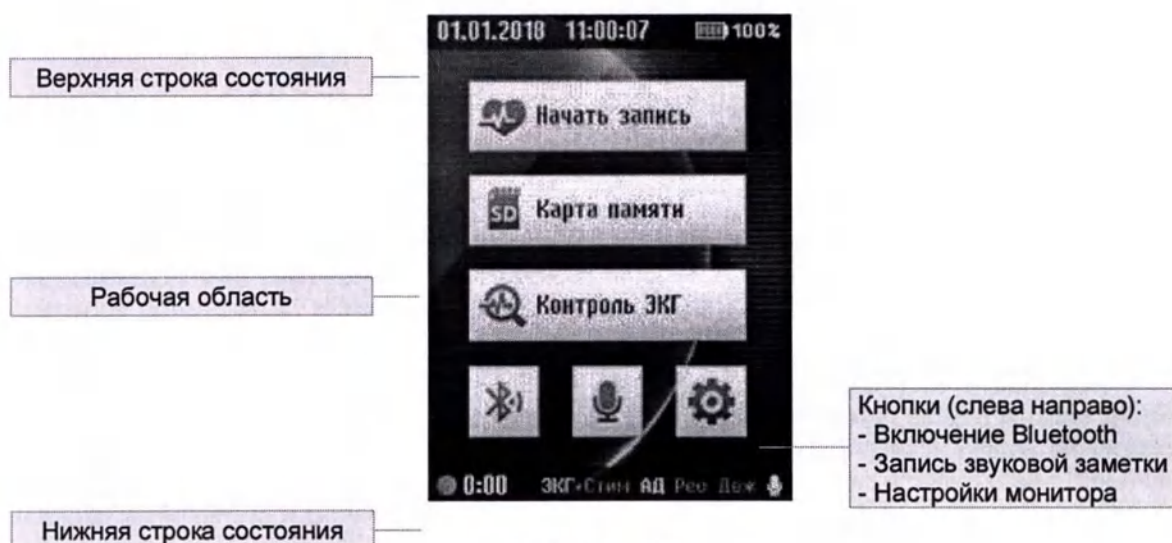


Рисунок 14

10.1.6 Экран с главным меню представлен на рисунке 14. Независимо от текущего режима работы монитора, экран функционально всегда разделен на три области: верхняя строка состояния, нижняя строка состояния и рабочая область.

10.1.7 В верхней строке состояния отображаются дата и время, а также индикатор заряда аккумулятора (в виде пиктограммы, показывающей уровень заряда, и точного процента заряда). Пиктограмма меняет свой цвет в зависимости от уровня заряда: зеленый при высоком уровне заряда, желтый при среднем уровне и красный при низком заряде. Начинать суточное исследование рекомендуется только в том случае, когда пиктограмма уровня заряда отображается зеленым цветом.

10.1.8 В нижней строке состояния отображаются следующие элементы:

- цветовой индикатор записи. Отображается серым цветом при отсутствии записи в мониторе, зеленым цветом при наличии сохраненной записи и мигает красным цветом во время записи;
- поле длины записи. В этом поле в формате ЧЧ:ММ отображается текущая длина производимой записи или длина записи, сохраненной на карте памяти. При отсутствии карты памяти в этом поле отображаются символы «--:--». Если монитор проинициализирован для нового исследования (см. п.10.2), то в этом поле выводятся символы «ФИО».
- индикаторы режима записи. Светящийся зеленым цветом индикатор означает, что соответствующий режим записи задействован при проведении исследования.
- индикатор наличия звуковой заметки. Светящийся желтым цветом индикатор означает, что была выполнена запись звуковой заметки перед началом исследования.

10.1.9 В рабочей области отображаются кнопки, пиктограммы и другие элементы, с помощью которых осуществляется управление монитором. Содержимое рабочей области изменяется в зависимости от текущего режима работы. На рисунке 14 в качестве примера приведена рабочая область с главным меню.

10.1.10 Если в мониторе не установлена карта памяти, то никакие функции монитора не будут доступны. При попытке нажатия на любую кнопку монитор будет выдавать сообщение «В мониторе отсутствует карта памяти. Вставьте карту памяти».

10.1.11 При попытке установить карту памяти, не отформатированную специальным образом (см. раздел 10, стр. 31), монитор автоматически предложит ее отформатировать. Работа монитора с неформатированной картой памяти невозможна.

10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.2.1 Есть два способа инициализации монитора для проведения нового исследования, рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью Bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей, нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ», далее коснитесь пальцем экранной кнопки «Bluetooth» (рисунок 14, стр. 29). При этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии потребления энергии, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зеленым цветом.

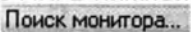
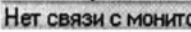
Выполните инициализацию монитора в соответствии с пунктом 10.2.2. После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём однократного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен», а светодиод на кнопке «ПАЦИЕНТ», перестанет непрерывно гореть. Если режим Bluetooth не будет выключен вручную, он автоматически отключится через 2 минуты неактивности.

Способ 2 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора и вставьте её в картридер (рисунок 9, рисунок 10) в слот с надписью SD/SDXC/SDHC/MMC, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно пункту п. 10.2.2.

После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.2.2 Запустите программу «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню  и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

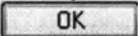
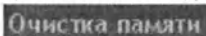
На экране видеомонитора ПК отобразится панель .

Если обмен с ПК производится через Bluetooth, то программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение . При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения  выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-ДП-НС-01м) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение , в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен. Если оставить Bluetooth монитора включенным на время (до 2 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.2.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели .

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку  в панели . Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

- 2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку **Отмена** в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК (см. п. 10.6, стр. 50), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.2.4 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели **Инициализация монитора**. Обязательной вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже (например, после того, как монитор будет установлен на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

10.2.5 Заполнение полей **Фамилия, имя, отчество**, **Место жительства**, **Телефон**, **История болезни**, **Номер страхового свидетельства**, **Дополнительная информация** осуществляйте выбором мышью соответствующего поля и вводом в это поле с клавиатуры требуемой буквенно-цифровой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле **Дополнительная информация** предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

10.2.6 Ввод информации в поля **Пол**, **Палата**, **Отделение**, **Страховая компания** осуществляйте с клавиатуры.

Ввод информации в поле **Дата рождения** осуществляйте одним из следующих способов:

- 1) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: "число", "месяц" или "год". Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».
- 2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: "число", "месяц" или "год". Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок , размещенных справа в поле даты рождения.

10.2.7 Ввод информации в поля **Рост (см)** и **Вес (кг)** осуществляйте аналогично вводу даты рождения.

10.2.8 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.2.9 Вначале задайте режим регистрации: одновременная регистрация ЭКГ и АД, регистрация только ЭКГ или регистрация только АД. Задание этих режимов осуществляйте из выпадающих списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в полях **Регистрация ЭКГ** и **Мониторирование АД**. По умолчанию задается режим одновременной регистрации ЭКГ и АД, причем измерение АД может осуществляться двумя методами.

10.2.10 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторингования, который отображается в поле **Профиль мониторингования АД**. Исходно в программе установлено два профиля мониторингования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки , расположенной справа от названия профиля. Для просмотра параметров мониторингования выбранного профиля активируйте мышью клавишу **Настроить...**, расположенную справа от окна с названием профиля мониторингования. На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Профили мониторингования АД** с параметрами мониторингования.

Вы можете создать, сохранить и удалить другие удобные для Вас профили мониторингования, если воспользуетесь кнопками    в панели **Профили мониторингования АД**.

Вы можете скорректировать параметры мониторингования (начальный уровень давления в манжете, ступенька стравливания, максимальное давление в манжете) для конкретного обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования мышью кнопок , расположенных справа от значений параметров. Вы можете также установить различные варианты помехоустойчивого режима, активировав соответствующие кнопки в поле **Помехоустойчивый режим**. После всех коррекций активируйте клавишу **Ок** в панели **Профили мониторингования АД**.

Примечание: Изменение параметров мониторингования и установку различных вариантов помехоустойчивого режима осуществляйте очень аккуратно, и делайте это только после приобретения определенных навыков работы с монитором.

10.2.11 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки  в поле **Звуковой сигнал** и последующим выбором требуемого режима.

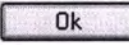
10.2.12 Аналогичным образом в поле **Индикация АД** установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора отображаются результаты измерения, причем вначале отображаются результаты измерений осциллометрическим методом, а затем – аускультативным (квазиаускультативным).

10.2.13 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществляет повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования мышью кнопок  в поле **Порог повторных измерений АД**.

Примечание: Очень внимательно относитесь к установке порога повторных измерений. Это особенно важно для пациентов, у которых давление является высоким и быстроменяющимся.

10.2.14 Заполните поля **Рука**, **Манжета**. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в другое удобное для врача время. Выбор руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки  в соответствующем поле.

10.2.15 Активированием кнопок , установите планируемое время сна и интервалы измерений АД днем и ночью (заполните поля **Планируемое время сна** и **Частота выполнения измерений АД (мин)**).

10.2.16 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель **Дополнительный интервал**, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу . В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

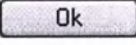
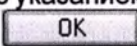
10.2.17 Укажите из выпадающего списка в поле **Кардиостимулятор** тип используемого у пациента кардиостимулятора.

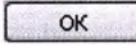
10.2.18 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации («Движение пациента», «Реопневмограмма», «Дыхание»).

На этом задание параметров работы монитора заканчивается.

10.2.19 Заполните поля **Идентификатор**, **Лечащий врач**, **Врач-диагност** и **Ассистент**. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.2.20 При необходимости установки Экспресс анализа ЭКГ во время суточной записи, нажмите кнопку «Дополнительно» и активируйте соответствующий по названию пункт. После включения экспресс-анализа ЭКГ, будет доступна функция внепланового измерения АД на основании событий экспресс анализа (тахикардии, брадикардии, изменения сегмента ST).

10.2.21 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью клавишу  в панели **Инициализация монитора**. При этом через несколько секунд на экране видеомонитора ПК отображается панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализации. При активировании мышью клавиши  информация из ПК передается на карту памяти и процедура инициализации завершается.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу  в панели **Инициализация монитора**, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением  **Введите фамилию пациента**. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.2.22 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (пункт 10.3.1, стр. 38), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth». Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он включен.

10.2.23 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с разделом 10.7.2, стр. 52, выполнить функциональную пробу в соответствии с пунктом 10.3.2, стр. 42 и перевести монитор в режим записи в соответствии с пунктом 10.4, стр. 43. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования с карты памяти в ПК.

10.2.24 Если после выполнения инициализации монитора от ПК вы попытаетесь изменить настройки монитора вручную, то Вы сможете это сделать только после удаления информации из монитора (см. пункт 10.7.2, стр. 52) и, следовательно, после отмены всех установок при инициализации от ПК.

10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем, как начать мониторинг, рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых на пациенте. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-ДП-НС-01м может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

10.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.3.1.1 Включите монитор в соответствии с пунктом 10.1 (стр. 32). Монитор находится в дежурном режиме, на дисплее отображается главное меню, а кнопка пациента на верхней панели монитора мигает зеленым светом. В нижней строке состояния может отображаться любая длина записи в диапазоне нескольких суток, в том числе и 00.00, или символы «ФИО» (монитор инициализирован).

10.3.1.2 При измерении АД аускультативным, квазиаускультативным методом установите на руке пациента манжету с датчиком тонов Короткова или датчиком пульсовой волны и подключите её к монитору. При этом соблюдайте следующие правила.

1) Манжета с датчиком пульсовой волны или микрофоном обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета с датчиком может быть наложена и на правую руку.

2) Определите и при необходимости пометьте место размещения датчика тонов Короткова или датчик пульсовой волны на руке пациента. Датчик пульсовой волны или микрофон должен находиться точно над плечевой артерией и на расстоянии примерно равном 1/3 ширины манжеты от нижнего края манжеты.

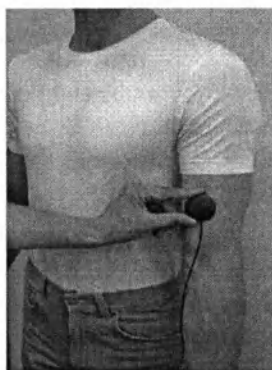


Рисунок 15



Рисунок 16

3) Установите датчик пульсовой волны или микрофон на отмеченное место таким образом, чтобы провод от датчика (микрофона) был направлен вниз (рисунок 15);

4) Закрепите датчик пульсовой волны или микрофон пластырем на руке пациента (рисунок 16);

5) Зафиксируйте на руке пациента манжету соединительным шлангом вверх (рисунок 17). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.

6) Подсоедините штуцер от трубки манжеты и разъем от датчика пульсовой волны или микрофона соответственно к штуцеру и разъему, расположенным на передней панели монитора. Чтобы исключить обрыв провода от разъема датчика пульсовой волны или микрофона, при подсоединении руководствуйтесь следующим правилом. Вначале к монитору подключается трубка манжеты (рисунок 18), а затем разъем датчика пульсовой волны или микрофона (рисунок 19). Отсоединение осуществляется в обратном порядке.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно, но без значительных усилий и сильных вращений.

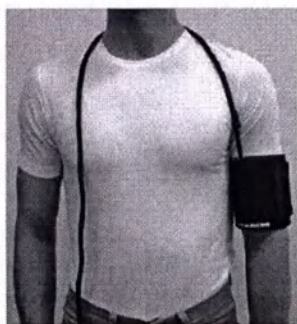


Рисунок 17

7) Для исключения перемещения манжеты во время мониторинга можете закрепить манжету на руке пациента с помощью фиксатора, входящего в комплект поставки монитора (рисунок 20).



Рисунок 18



Рисунок 19

10.3.1.3 При измерении АД только осциллометрическим методом используйте манжету без датчика пульсовой волны или микрофона и накладывайте ее непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.



Рисунок 20

10.3.1.4 После того, как Вы наложите манжету на руку пациента, рекомендуется выполнить контрольные измерения АД (раздел 10.5, стр. 48).

10.3.1.5 При необходимости проведении исследования с регистрацией дыхания (в варианте исполнения монитора с каналом дыхания) установите на пациента назальную канюлю в соответствии с рисунком 21. Подсоедините штуцер от трубки назальной канюли к ответному штуцеру, расположенному на передней панели монитора (рисунок 16, 26).

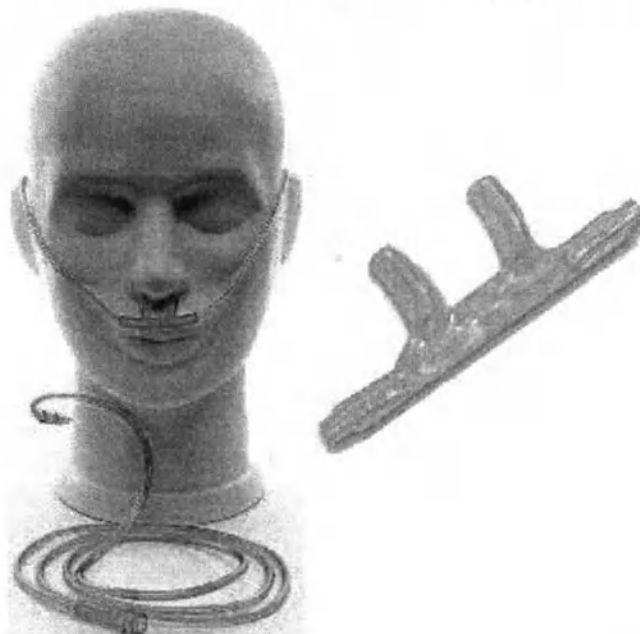


Рисунок 21

10.3.1.6 В соответствии с п. 10.9, стр. 54, наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.3.1.7 Подключите кабель пациента к монитору, установите соединение монитора с компьютером.

10.3.1.8 Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав кнопку «ПАЦИЕНТ», после отображения главного меню нажмите на экранную кнопку «Bluetooth» (рисунок 14, стр.29), при этом на дисплее отобразится сообщение «Bluetooth включен». После чего дисплей погаснет, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным не мигающим светом.

10.3.1.9 Для выполнения функциональной пробы активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится окно **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

- 1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью «Функциональная проба». Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.
- 2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



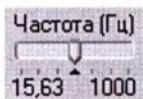
- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



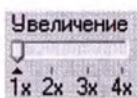
- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



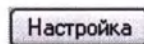
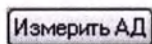
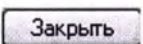
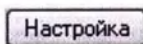
- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется отображение сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегуно регулятора «захватить» с помощью мыши и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

Давление, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.



С помощью клавиши осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Другие клавиши описаны ниже.

- 3) Окно для просмотра сигналов ЭКГ и АД. В верхней части окна отображаются сигналы ЭКГ, а в нижней – сигналы АД.
- 4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.3.1.10 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.3.1.11 Активируйте мышью в панели управления клавишу **Измерить АД**. Монитор начнет осуществлять накачку воздуха в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения по осциллометрическому и аускультативному (квазиаускультативному) методу.

Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле **Результат измерения АД**.

10.3.1.12 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить. Если этими мероприятиями добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь добиться их улучшения путем изменения положения манжеты на руке, удалением одежды из-под манжеты (т.е. постановкой манжеты на голое тело) или проведением измерения на другой руке.

10.3.1.13 Для завершения функциональной пробы нажмите в панели управления клавишу **Заккрыть** и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно **Функциональная проба** с экрана видеомонитора ПК будет убрано. Нажмите один раз на кнопку «ПАЦИЕНТ» для отключения режима bluetooth в мониторе. Он готов для установки на пациента.

10.3.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.3.2.1 Включите монитор в соответствии с п.10.1 (стр. 32).

10.3.2.2 В соответствии с п. 10.9 (стр. 54) подключите кабель пациента к одноразовым электродам и наложите электроды на кожу пациента.

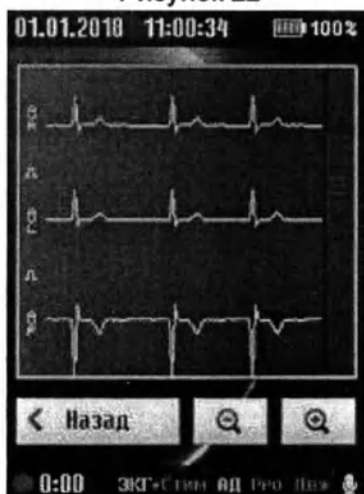
10.3.2.3 Подключите кабель пациента к разъёму ЭКГ монитора.

10.3.2.4 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» (при необходимости).

10.3.2.5 Вызовите экран функциональной пробы, нажав на экранную кнопку «Контроль ЭКГ» в главном меню (рисунок 14, стр.29). После чего на дисплее отобразится экран функциональной пробы (рисунок 22), и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится красным светом.

Примечание: Если на дисплее отображается экран главного меню и в течение примерно 30 секунд никаких действий с монитором не производится, то экран монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку, чтобы экран засветился. При этом на дисплее отобразится главный экран с информацией.

Рисунок 22



10.3.2.6 После запуска функциональной пробы на дисплее отобразится сообщение о типе кабеля пациента, подключенного к монитору (двухканальный, трехканальный, двенадцати канальный) и затем, через несколько секунд, отобразится сигнал ЭКГ, регистрируемый в отведениях (единовременно на дисплее отображается регистрация ЭКГ по трём каналам). Слева на дисплее отображается контрольный милливольт. Переключение отведений осуществляйте с помощью перемещения пальцем полосы прокрутки, размещенной в правой части экрана функциональной пробы. В процессе отображения ЭКГ Вы можете изменить масштаб (усиление, ослабление) отображаемого сигнала ЭКГ и контрольного милливольта коснувшись экрана и выбрав кнопку со значением «+» или «-».

Примечание: Если кабель пациента к монитору не подключен, то на дисплее отобразится сообщение «Кабель пациента или электроды не подключены» и монитор снова перейдет в режим отображения главного меню.

10.3.2.7 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями (см. п. 10.3.1.10, стр. 41), и повторите функциональную пробу.

10.3.2.8 Выход из режима отображения ЭКГ будет произведен автоматически через 60 секунд после последнего нажатия на кнопку. Либо для более раннего выхода из режима отображения ЭКГ нажмите на экранную кнопку «Назад». На дисплее отобразится главное меню.

10.3.2.9 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом монитрования, но и в любое время в процессе монитрования.

10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного монитрования ЭКГ и АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном монитровании ЭКГ и АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе монитрования и дневник пациента.

10.4.1 Если Вы планируете записывать ЭКГ, подключите кабель пациента к монитору. Если Вы планируете монитрование АД, установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 38). Переведите монитор в режим записи ЭКГ и/или АД следующим образом.

10.4.2 Разблокируйте экран, нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ» ● для вызова главного меню.

10.4.3 В главном меню нажмите на экранную кнопку «Начать запись». Отобразится экран выбора режима новой записи (рисунок 23а для варианта исполнения монитора без канала дыхания, рисунок 23б для варианта исполнения монитора с каналом дыхания):

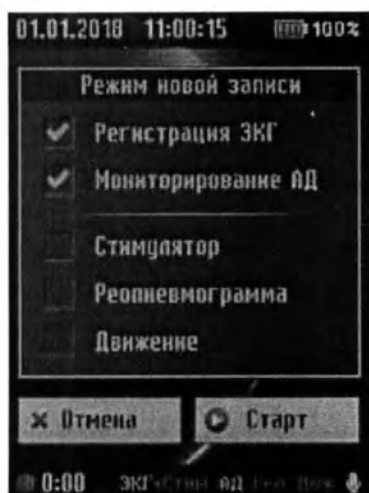


Рисунок 23а

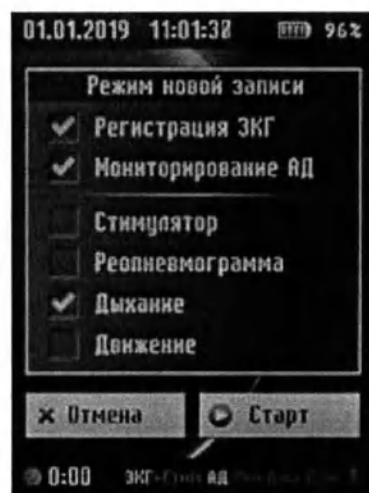


Рисунок 23б

10.4.4 Касанием пальцем отметьте «галочками» необходимые режимы работы монитора. Нажмите на кнопку «Старт» для начала мониторинга. Если монитор уже был инициализирован с помощью ПК (см. п.10.2), то экран выбора режима новой записи будет пропущен.

10.4.5 Если среди выбранных режимов работы монитора присутствует регистрация ЭКГ, то монитор выполнит автоматическое определение подключенного кабеля пациента. После успешного определения кабеля пациента монитор выведет сообщение о его типе и запросит подтверждение на начало записи (на дисплее будут отображены экранные кнопки «Старт» и «Отмена»). При касании пальцем кнопки «Старт» монитор перейдет в режим суточного мониторинга, на дисплее отобразится экран меню записи (Рисунок 17), а кнопка «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом один раз в секунду. Если никаких действий с кнопкой или экраном не производится, то через 30 секунд дисплей гаснет.

Примечание: Если к монитору не подключен кабель пациента, то на дисплее отобразится сообщение «Кабель пациента или электроды не подключены». После чего, если монитор не инициализирован, можно будет уточнить тип кабеля пациента из списка, а если инициализирован – отобразиться главное меню. Повторите свои действия, начиная с пункта 10.4.1, стр. 43.

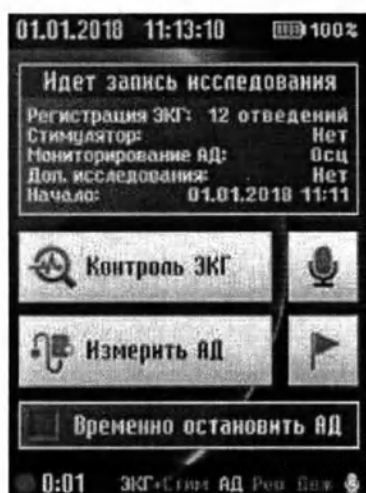


Рисунок 24

10.4.6 Экраны меню записи незначительно различаются в зависимости от выбранных режимов работы монитора. В качестве примера на рисунке 24 представлен экран записи в режиме ЭКГ+АД. На всех экранах записи в верхней части рабочей области будет отображаться подробная информация о текущем режиме работы монитора, а также дата и время начала записи.

10.4.7 Вложите монитор в чехол и закрепите чехол с помощью поясного и плечевого ремней на пациенте (рисунок 25, рисунок 26).

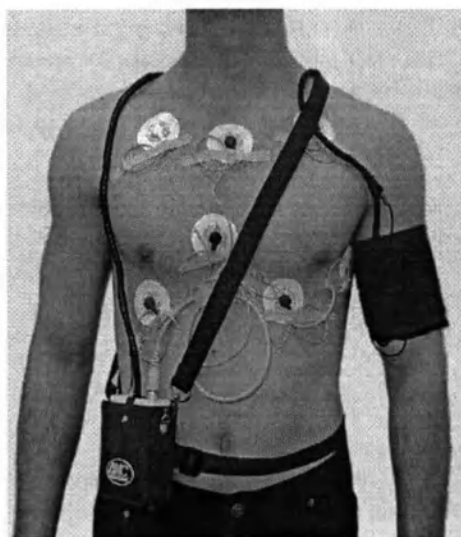


Рисунок 25

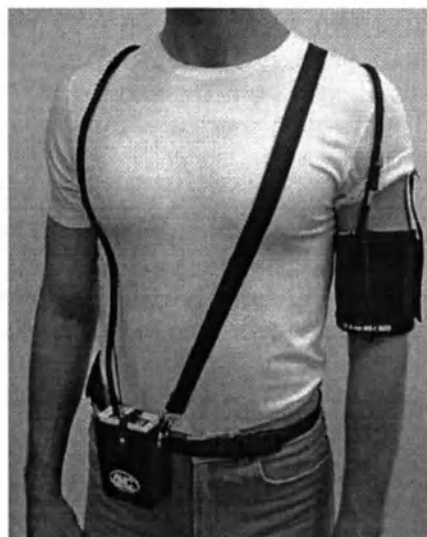


Рисунок 26

10.4.8 В процессе мониторингирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» ● может, не дожидаясь планового, запустить внеочередное измерение АД, если в исследовании задана запись сигналов АД, и/или сделать отметку на сигнале ЭКГ. Кратковременное нажатие на кнопку «ПАЦИЕНТ» при запуске внеочередного измерения сопровождается коротким звуковым сигналом. Если по какой-либо причине пациенту требуется прервать как внеочередное, так и плановое измерение, необходимо во время измерения нажать на кнопку до появления

звукового сигнала. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.4.9 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковая метка пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, дважды кратковременно нажмите на кнопку с коротким интервалом между нажатиями. Индикатор на кнопке загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре передней панели. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена 20 секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

10.4.10 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а также воспользоваться рядом функций, доступных в режиме мониторингирования. Для этого включите экран, удерживая нажатой кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение примерно 3 секунд, до появления экрана блокировки. Экран блокировки предназначен для защиты от случайного задействования функций режима мониторингирования. Чтобы разблокировать монитор и перейти в меню режима записи, проведите пальцем на экране блокировки в любом направлении.

10.4.10.1 Если записываются сигналы ЭКГ и АД, то меню режима записи содержит экранные кнопки: «Контроль ЭКГ», «Измерить АД», «Записать звуковую метку» (кнопка с изображением микрофона), «Записать событие» (кнопка с изображением флага), а также поле «Временно остановить АД» (рисунок 17, стр. 40). При записи сигналов только ЭКГ или только АД ряд экранных кнопок, неприменимых к текущему режиму работы, отображаться не будут. В режиме записи только АД вместо поля «Временно остановить АД» будет отображаться экранная кнопка «Завершить запись».

10.4.10.2 Если Вы хотите записать речевое сообщение, нажмите на экранную кнопку «Записать звуковую метку». Когда индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» загорится красным не мигающим светом, произнесите речевое сообщение. Завершить запись звуковой метки можно нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ», либо по истечении 20 секунд она завершится автоматически.

10.4.10.3 Если Вы хотите записать информацию о каком-либо событии, произошедшем во время мониторингирования, нажмите экранную кнопку «Записать событие». Отобразится меню, в котором можно будет выбрать нужное событие. Полный список поддерживаемых событий представлен ниже:

- Головокружение
- Боль
- Сердцебиение
- Слабость
- Физическая нагрузка
- Отдых
- Сон
- Пробуждение
- Прогулка
- Прием пищи
- Лечебные процедуры
- Прием лекарств
- Вождение автомобиля
- Работа
- Стресс
- Позитивные эмоции
- Негативные эмоции
- Другое

10.4.10.4 Если Вы хотите проверить качество записываемых сигналов ЭКГ, нажмите на экранную кнопку «Контроль ЭКГ». Одновременно на дисплее отображается ЭКГ, регистрируемая в трёх отведениях (Рисунок 15, стр.38). Если идет 12-ти канальная запись, переключение отведений Вы можете осуществлять с помощью перемещения пальцем полосы прокрутки, а изменение усиления сигнала ЭКГ и контрольного милливольты – с помощью нажатия на иконки «+» и «-». Возврат из режима функциональной пробы осуществляйте нажатием на экранную кнопку «Назад».

10.4.10.5 Если Вы хотите остановить регистрацию АД, поставьте «галочку» в поле «Временно остановить АД». Плановых и внеочередных измерений АД производиться не будет, но регистрация ЭКГ и других сигналов будет продолжаться. В любой момент времени Вы можете возобновить регистрацию АД, сняв «галочку» в этом поле.

10.4.10.6 Нажатие на экранную кнопку «Измерить АД» аналогично запуску внеочередного измерения АД по кнопке (п.10.4.8, стр. 45). Отличие заключается в том, что экран включен и на нём отображаются: во время измерения – текущее давление в манжете (рисунок 27), по окончании измерения – результаты измерения, полученные осциллометрическим и (если задано) дополнительным методами. Результаты измерений содержат значения систолы, диастолы и частоты пульса или, при неудачном измерении – сообщение об ошибке и трёхзначный код ошибки с символом «Е» в начале. Перечень кодов ошибок приведен в Таблице 10.1, стр. 50.



Рисунок 27

10.4.10.7 В режиме записи только АД нажатие на экранную кнопку «Завершить запись» отличается от п.10.4.10.5, стр. 47. При нажатии на эту строку монитор останавливает отсчёт длительности записи и переходит в дежурный режим с отображением главного экрана информации. Индикатор на кнопке начинает мигать зеленым светом. Возобновить регистрацию АД, не удаляя результаты предыдущих измерений, Вы можете через главное меню, нажав на иконку «Начать запись» (п.10.4.3, стр. 44).

10.4.11 Если в процессе мониторингирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.4.12 Если напряжение батарей понизилось до 3,3 В, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем

индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторинг.

10.4.13 Если производилась запись ЭКГ, то для завершения мониторинга отсоедините кабель пациента от монитора (эту функцию можно отключить в настройках – см. п.ХХХ). Если производилась запись только АД, то завершить мониторинг можно через меню в режиме записи (п. 10.4.10, стр. 46 и п.10.4.10.67, стр. 47). На дисплее монитора отобразится главный экран с информацией. Завершить мониторинг можно, просто вынув батареи из батарейного отсека. Кроме того, в настройках монитора можно разрешить завершение мониторинга путем длительного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» при включении экрана (см. п.ХХХ). Для этого нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ» для включения дисплея и отображения экрана блокировки, после чего продолжайте удерживать кнопку до появления обратного отсчета. После завершения обратного отсчета монитор выдаст запрос на прекращение записи.

10.4.14 Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батареи из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора.

10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как в начале мониторинга, так и в конце мониторинга. Рекомендуется проводить не менее 3 контрольных измерений в начале мониторинга и не менее 2 контрольных измерений – в конце мониторинга. Различие в количестве контрольных измерений, проводимых в начале мониторинга и в конце, обусловлено тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться 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). Врач (медсестра) при измерении АД размещает головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке, где расположена манжета монитора.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору по правилам, описанным в п.10.3 (стр. 38) и суточный монитор находится в режиме записи.

10.5.1 Отсоедините разъем датчика пульсовой волны или микрофона (если подключен) и трубку манжеты от монитора. Помните, что вначале отсоединяется разъем, а затем трубка манжеты.

Внимание! При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

10.5.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора, манжету, наложенную на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД. Для этого используйте набор для проверки, входящий в комплект поставки монитора (три резиновых трубочки с разъемами). Вначале соберите тройник, показанный на рисунке 28, после чего его концы соедините с монитором, трубкой от манжеты и тестовым манометром (рисунок 29). В качестве тестового манометра можете использовать любой

имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 28

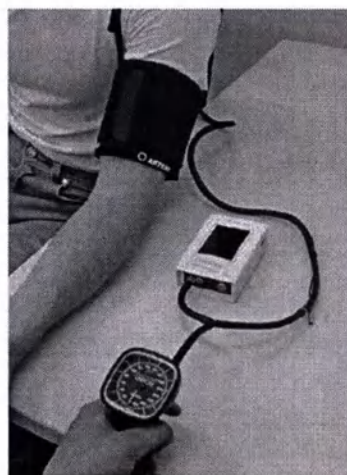


Рисунок 29

10.5.3 Если Вы отсоединяли разъем датчика пульсовой волны или микрофона, подсоедините его назад к монитору. Помните, что Вы его отсоединяли лишь с одной целью, чтобы избежать обрыва разъема от датчика пульсовой волны или микрофона при отсоединении трубки манжеты.

10.5.4 Разблокируйте экран длительным нажатием (удержанием) кнопки «ПАЦИЕНТ» (если монитор находится в дежурном режиме и экран заблокирован).

10.5.5 На экране дополнительного меню нажмите на экранную кнопку «Измерить АД» для запуска измерения. После чего монитор начнет нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отобразится на дисплее (по центру) монитора и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания заканчивается примерно на уровне 180 мм рт. ст. Если систолическое АД пациента превышает давление в манжете, то давление в манжете автоматически шагами по 30 мм рт. ст. в один или несколько этапов поднимается до уровня, превышающего систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. Значения давления отмечайте во время ступеньки между стравливаниями (в установившемся режиме), а не в момент стравливания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое, диастолическое АД и ЧП. Значения отображаются вначале для осциллометрического метода, а затем для аускультативного. Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается код ошибки, сопровождаемый тремя сериями (по три) коротких звуковых сигналов. После этого монитор переходит в режим отображения «дополнительного меню» и далее, если не выполняется никаких действий, в дежурный режим. Код ошибки - это трёхзначное число. Перечень кодов ошибок приведен в таблице 10.1. При возникновении кода ошибки контрольное измерение необходимо повторить.

10.5.6 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется контрольные измерения проводить не чаще, чем через 5 минут.

Таблица 10.1

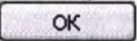
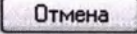
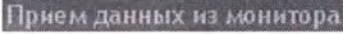
Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 мин
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
091	Монитор неисправен
092	Слишком большое время измерения (более 2 мин)
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

10.5.7 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт. ст. для систолы и более 5 мм рт. ст. для диастолы), обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

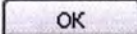
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

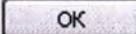
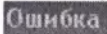
10.6.1 После завершения суточной записи извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в соответствующий слот картридера.

10.6.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Прием данных из монитора**. В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. Если карта памяти установлена в картридер правильно, то через несколько секунд вместо сообщения **Поиск монитора...** выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и после чтения данных сообщение о серийном номере монитора. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

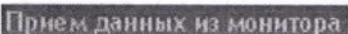
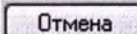
Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране видеомонитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае активируйте клавишу  в панели этого предупреждения, а затем клавишу  в панели . При этом панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана. После этого извлеките карту памяти из картридера.

10.6.3 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели . Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 10.2, стр. 34.

10.6.4 После заполнения всех необходимых полей активируйте мышью клавишу . При этом на экране видеомонитора ПК отображается ещё одна панель  с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из трех операций: загрузки, распаковки и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу  в панели , то на экране видеомонитора ПК отобразится панель  с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод с карты памяти возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран видеомонитора ПК перед загрузкой ЭКГ и АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.5 Если во время ввода ЭКГ в панели  нажать клавишу , то после подтверждения этой операции прием информации прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и готова к обработке.

10.6.6 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторинга ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, в которой строки со звуковыми метками

; нажав её вы сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.7 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7.2 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.2 инициализировать монитор для следующего пациента.

10.7 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С КАРТЫ ПАМЯТИ

10.7.1 Вы можете получить информацию о состоянии карты памяти, а также о некоторых результатах выполненного исследования, не подключая монитор к ПК. Для этого включите монитор в соответствии с п. 10.1. На дисплее монитора отображается экран главного меню (рисунок 14, стр.29). Нажмите экранную кнопку «Карта памяти». Отобразится экран с основной информацией о карте памяти и параметрах исследования (рисунок 30а, рисунок 30б). Эта информация включает в себя фамилию пациента, если монитор предварительно был проинициализирован от ПК (см. п. 10.2), подробные

сведения о текущем режиме записи и, если исследование было завершено, данные о дате и времени начала записи и ее продолжительности. В заголовке экранной панели с информацией будет отражено состояние карты памяти, например «Карта готова к записи», «Запись не переписана на ПК», «Запись с другого монитора», и т.д.



Рисунок 30а

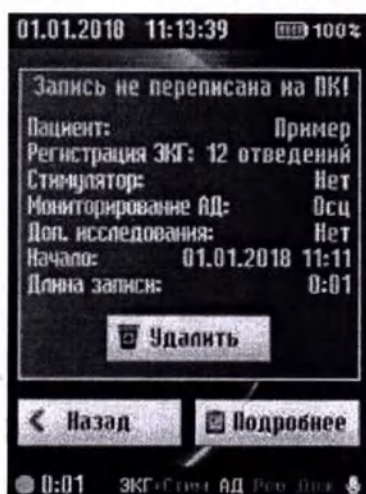


Рисунок 30б

10.7.2 При нажатии экранной кнопки «Подробнее» будет отображен экран с дополнительной информацией о параметрах исследования (рисунок 31).



Рисунок 31

10.7.3 В случае, если запись была выполнена с включенным режимом мониторингирования АД, есть возможность просмотреть таблицу или график результатов сохраненных на карте памяти измерений АД. Для этого нажмите экранную кнопку «Таблица АД» на экране дополнительной информации о карте памяти (Рисунок 24). Будет показан экран с результатами выполненных измерений АД (как успешных, так и неудавшихся), который можно переключать в режим отображения таблицы или графика.

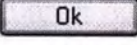
10.8 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с п. 10.1. На дисплее монитора отображается экран главного меню (рисунок 14, стр. 29). В нижней строке состояния отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах. Информация из монитора может быть удалена двумя путями, с помощью ПК и без ПК.

10.8.1 Удаление информации с помощью ПК

10.8.1.1 Включите монитор в режим Bluetooth п. 10.3.1.8, стр. 40.

10.8.1.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.8.1.3 Инициализируйте мышью кнопку . Панель **Очистка памяти** с экрана видеомонитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

Примечание: Можно вставить карту памяти в картридер и выполнить пункты 10.8.1.2 и 10.8.1.3.

10.8.2 Удаление информации без ПК.

10.8.2.1 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» ●, затем нажмите на экранную кнопку «Карта памяти» для вызова экрана с информацией о карте памяти (см. п. 10.7).

10.8.2.2 На экране с информацией о карте памяти нажмите на экранную кнопку «Удалить» (рисунок 23а, рисунок 23б). На дисплее отобразится предупреждение «Содержимое карты памяти будет полностью удалено. Вы уверены?». При подтверждении удаления путем нажатия экранной кнопки «Ок» карта памяти будет очищена и подготовлена для нового исследования. Монитор отобразит сообщение об успешной очистке карты, и на дисплее отобразится экран с главным меню. Процедура удаления завершена.

10.9 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.

10.9.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

- 1) Перед наложением электродов кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.
- 2) При наличии волосяного покрова побейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.
- 3) Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.9.2 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов. На рисунке 32 и в таблице 10.2 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух мониторных грудных отведениях, на рисунке 33 и в таблице 10.3 при регистрации ЭКГ в трех мониторных грудных отведениях, на рисунке 34 и в таблице 10.4 – при регистрации ЭКГ в двенадцати мониторных отведениях.

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВУХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ



Рисунок 32

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ
В ТРЕХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ**

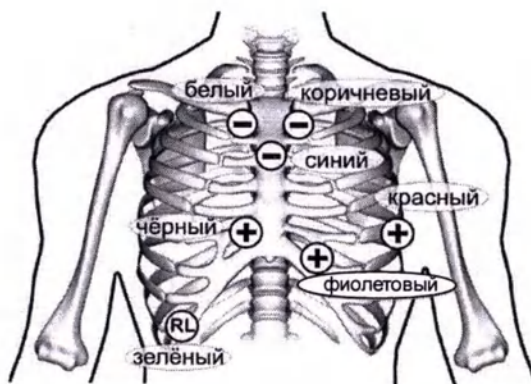


Рисунок 33

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ
ЭКГ В ДВЕНАДЦАТИМОНИТОРНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ**

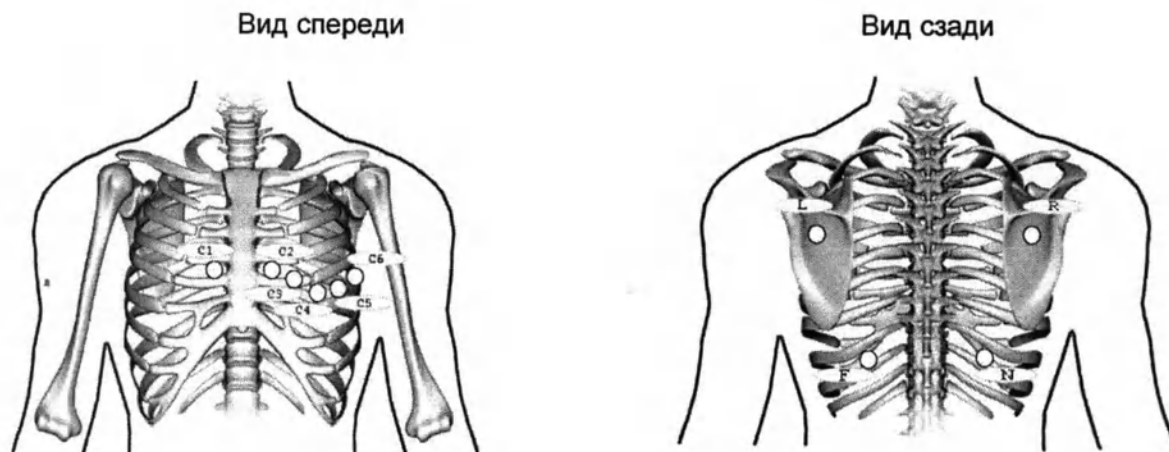


Рисунок 34

Таблица 10.4

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой парастернальной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C4
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

10.9.3 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.9.4 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (рисунок 35, 35а). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

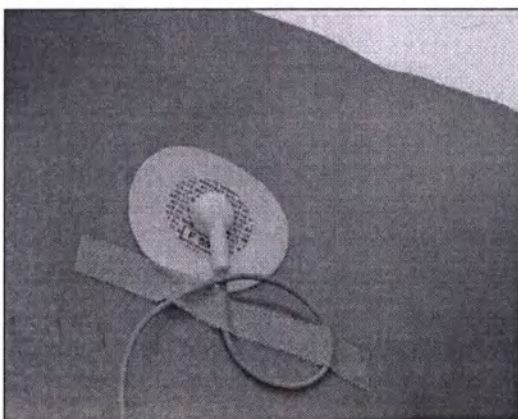


Рисунок 35

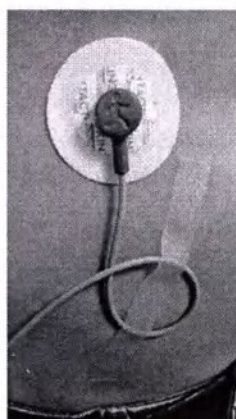


Рисунок 35а

10.9.5 При использовании семипроводного или десятипроводного коаксиального кабеля пациента с вынесенным датчиком положения/движения пациента и подсчетом числа подключений кабеля применение страховочной петли на нейтральном электроде (клемма «N», зелёного или чёрного цвета с изображением идущего человека) является обязательным. С помощью пластыря фиксируют кабель таким образом, чтобы держатель нейтрального электрода был направлением кабельным вводом вертикально вниз. В противном случае положение тела пациента будет определяться ошибочно.

10.10 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.10.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

- а) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.
- б) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.
- в) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.10.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.11.1 Установка даты и времени на суточном мониторе возможна как с помощью соединения с компьютером, так и через экранное меню монитора. Далее в этом разделе описана установка даты и времени с помощью компьютера. За описанием установки даты и времени с помощью меню монитора обратитесь к п. 10.12.

10.11.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

10.11.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью мыши включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**, и активируйте клавишу **Ok**.

Системная дата и время будут скорректированы и панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана.

10.11.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.5 Если при корректировке времени монитор не включен в режим «Bluetooth», то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо включить в режим «Bluetooth» и продолжить работу.

10.12 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

10.12.1 Монитор имеет возможность гибкой настройки особенностей его функционирования, в частности режимов записи по умолчанию, параметров мониторинга АД по умолчанию, поведения при отключении и потере контактов с электродами, способа завершения записи, внешнего вида и языка интерфейса. Для доступа к этим настройкам нажмите экранную кнопку «Настройка монитора» в главном меню (рисунок 14, стр.21). Будет отображен экран «Настройки» (рисунок 36).



Рисунок 36

10.12.2 С помощью экранной кнопки «Режим записи» (рисунок 36, стр. 55) можно настроить режим записи по умолчанию. Нажатие этой кнопки открывает экран, представленный на рисунке 37. Заданный в этом экране режим записи по умолчанию предлагается при начале новой записи в том случае, если монитор не был предварительно проинициализирован от ПК (см. п.10.2).

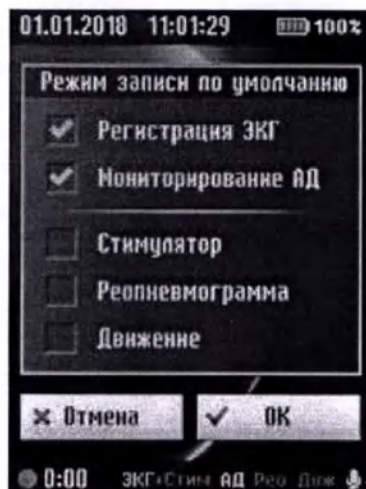


Рисунок 37

10.12.3 С помощью экранной кнопки «Параметры АД» (рисунок 36, стр. 55) настраиваются параметры мониторинга АД по умолчанию, в частности взрослый или детский режим работы пневматической системы, планируемое время сна пациента, шаг измерений, порог дрейфа АД, уровни давления в манжете и величина ступеньки срабатывания. Нажатие кнопки «Параметры АД» открывает экран, представленный на Рисунке 38. Заданные в этом экране параметры мониторинга АД по умолчанию применяются в новых записях в случае, если монитор не был предварительно проинициализирован от ПК (см. п.10.2)



Рисунок 38

10.12.4 С помощью экранной кнопки «Дата и время» (рисунок 36, стр. 55) можно установить текущую дату и время монитора. В отличие от установки времени через ПК,

установка времени через меню монитора возможна без удаления записи, имеющейся на карте памяти. Экран установки даты и времени монитора представлен на рисунке 39.



Рисунок 39

10.12.5 Экранная кнопка «Дополнительно» открывает экран дополнительных настроек (рисунок 40). На этом экране можно включить или отключить звуковую сигнализацию при обрыве электродов или потере их контакта с телом пациента, задать поведение монитора при отключении кабеля пациента, разрешить прекращение записи путем длительного удержания кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. п.10.4.13), а также выбрать цветовую схему оформления и язык интерфейса.

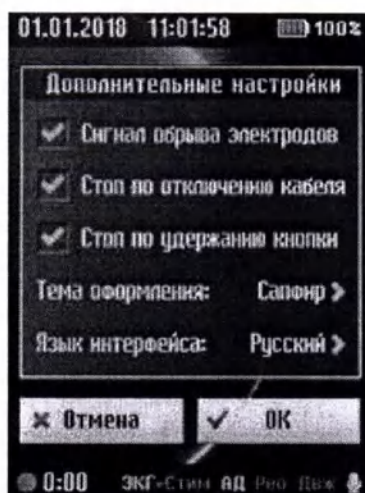


Рисунок 40

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

11.2 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

11.3 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.4 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 22.

11.5 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, пневматической манжеты, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, пневматических манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в **ПРИЛОЖЕНИИ 1**.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

12.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.3 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.4 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.5 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части ВФ с защитой от разряда дефибриллятора  ;
- Знак утверждения типа средства измерения  ;

- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации ;
- Знак «Вверх» ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!» ;
- Знак «Беречь от влаги» ;

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Монитор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Мониторы должны храниться на стеллажах в один ряд.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа работы монитора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

1.1 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован _____ ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», г.Москва,
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ АД И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1.

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения	1.Аккумуляторы неисправны.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.
E093	Аккумуляторы полностью разряжены.	2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.* 2.Разъем манжеты негерметичен.* 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.

E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)	1.Манжета наложена неправильно*. 2. Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин	1.Значение ступеньки срабатывания задано слишком малым* 2.Артефакты движения*. 3. Срабатывающий клапан неисправен*	1.Увеличить значение ступеньки срабатывания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо́льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

E095	Не удалось определить систолу	1. Артефакты движения* 2. Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете* 3. Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3. Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса	1. Артефакты движения* 2. Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия	1. Артефакты движения* 2. Аритмия*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300 мм.рт.ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значения давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено	Не был подключен дополнительный датчик	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	Неисправен срабатывающий клапан*	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Примечание.

**Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.*

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

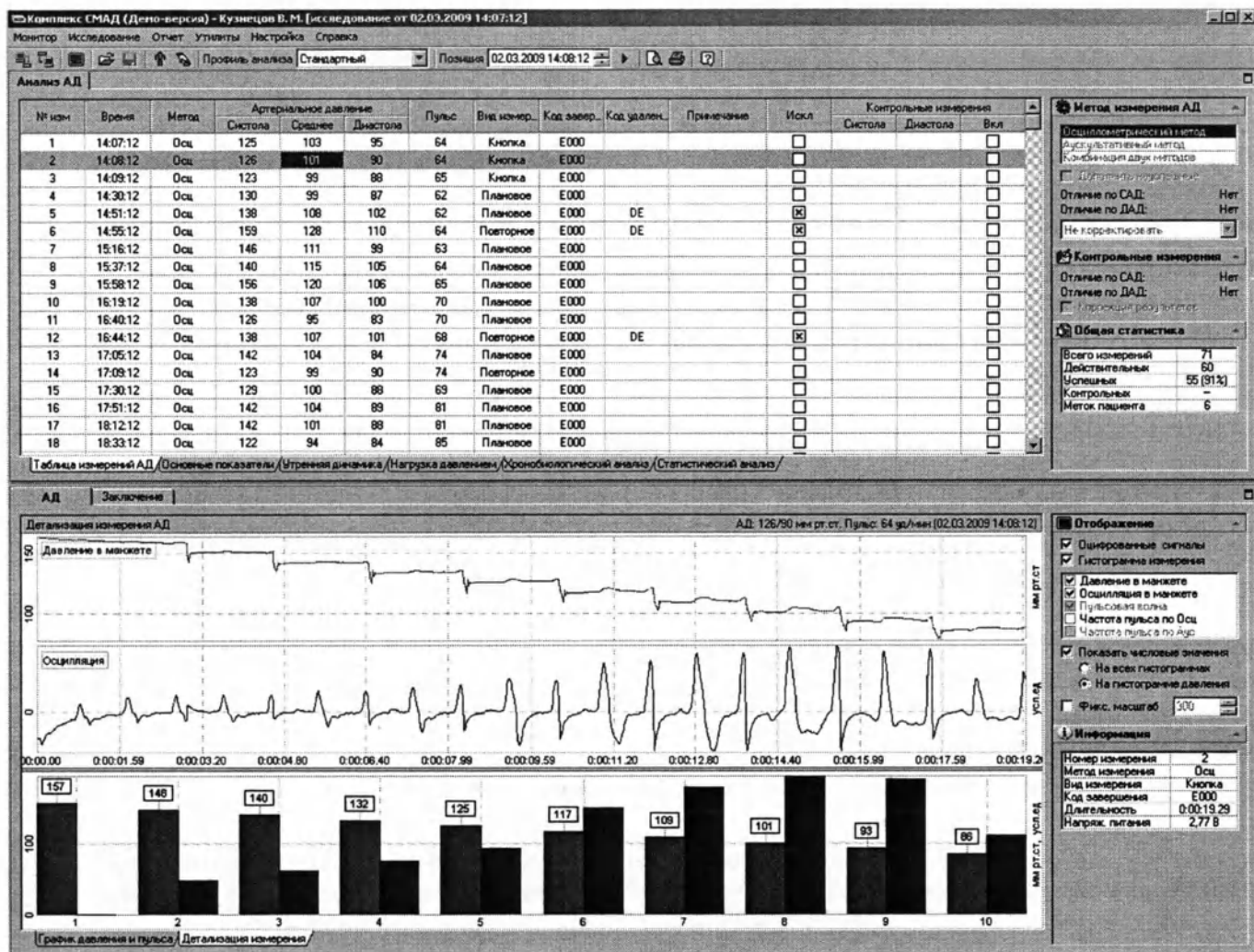


Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

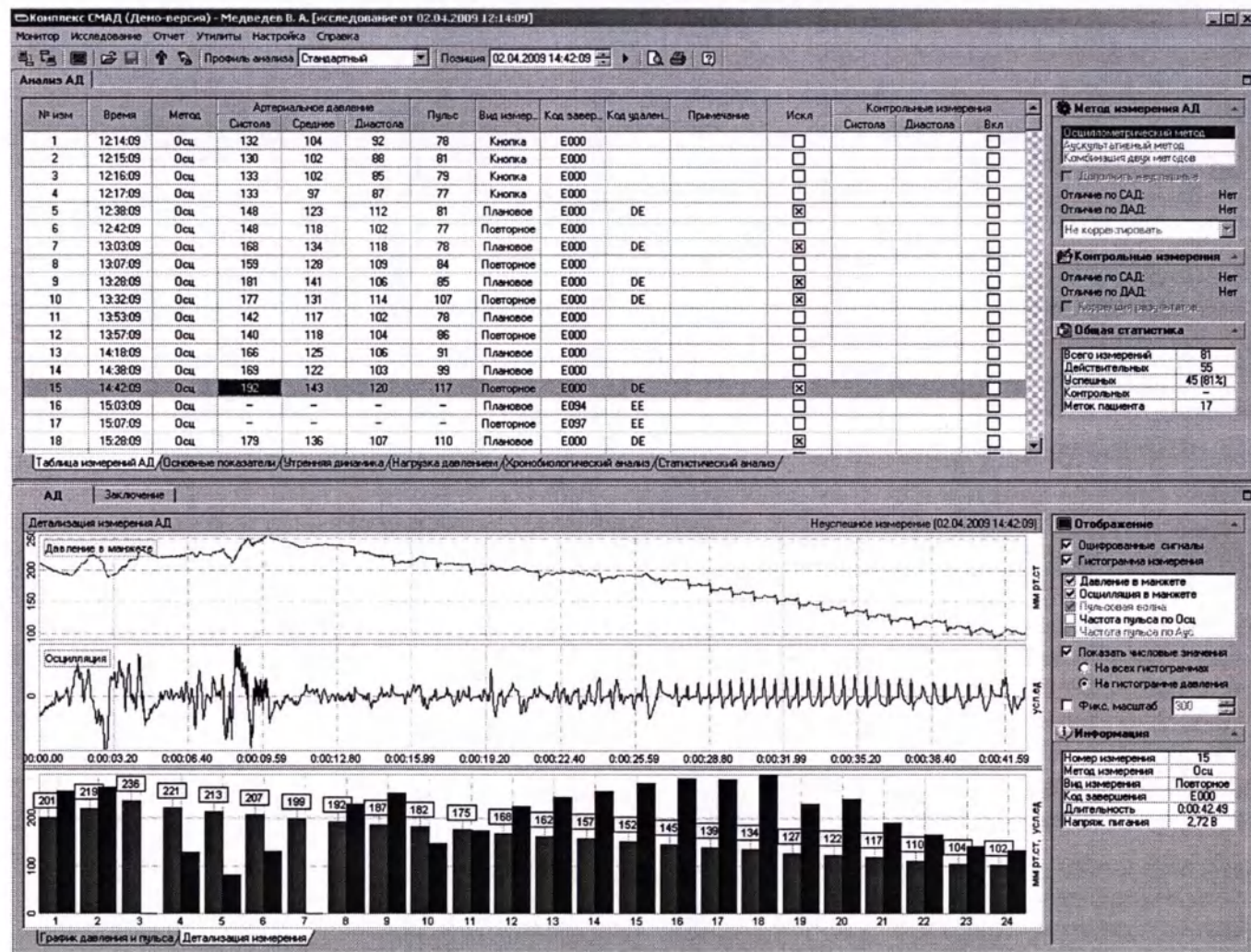


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ ЭКГ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

№ п/п	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен. 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания» *	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИБР	Монитор запрограммирован на работу без ИБР.	Запрограммировать монитор на работу с ИБР4).

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок кабеля пациента (см. 4 на Рис.16) между собой. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 - кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ, 2 - разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема, 3 - разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода, 4 - провода с кнопкой для одноразового электрода. См. обозначения на Рис.16.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.



Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторинга и после окончания мониторинга. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ при суточном мониторингировании артериального давления (АД)

Фамилия, И.О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторингирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

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 кнопку "Пациент" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИКЕ ПАЦИЕНТА.

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.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату _____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:

опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку "Пациент" и удерживать ее в течение 6 секунд, до появления на индикаторе символа "—". Это обозначает, что монитор перешел в "спящий" режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется однократным нажатием на кнопку "Пациент".

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторингирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

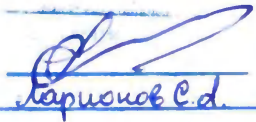
В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст. в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ
АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ



ВСЕГО ПРОШПОРТНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
38 ЛИСТОВ

Генеральный директор


Карюнов С.А.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ДМС Передовые Технологии»

С.А.ЛАРИОНОВ

«28» апреля 2024 г.

Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторингa ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-02РЭ

Монитор МЭКГ-НС-02м



EAC

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-02РЭ**

**Монитор МЭКГ-НС-02м
(Часть 1. Вариант исполнения с экраном)**

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ.....	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	7
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА.....	11
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	15
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	19
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ	24
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА.....	24
10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ	25
10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА	27
10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	30
10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК ..	30
10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК	31
10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ.....	32
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ	36
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА	37
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.....	38
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА	42
10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА.....	42
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.....	43
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	45
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ	45
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	45
15 МАРКИРОВКА.....	46
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	46
17 УТИЛИЗАЦИЯ	46
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	46
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	48
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	49

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м (монитор ЭКГ носимый суточный версия 02м) предназначен для продолжительного режима работы - регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях, в течение одних или нескольких суток. Далее в данном руководстве монитор МЭКГ-НС-02м будем называть «Монитор».

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

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ», Системы суточного мониторинга ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В настоящее время общепризнанными являются показания к холтеровскому мониторингу, разработанные американскими кардиологами и электрофизиологами, а также рекомендации Российского общества холтеровского мониторинга и неинвазивной диагностики (РОХМиНЭ). В соответствии с ними можно сформулировать следующие показания к проведению холтеровского мониторинга для монитора МЭКГ-НС-02м.

2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

- а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
- б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
- в) установленный синдром длительного интервала QT;
- г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

- а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
- д) внезапная одышка;
- е) вариантная стенокардия;
- ж) стенокардия покоя;
- з) стенокардия напряжения;
- и) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

- а) Оценка антиаритмического лечения;
- б) Выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
- в) Оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
- г) Оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
- д) Оценка антиангинальной терапии;
- е) Оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- ж) Оценка работы искусственного водителя ритма;
- з) Формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

- а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
 - у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
 - при ДКМП и ГКМП;
 - при митральных пороках сердца.
- б) при заболеваниях с нарушениями водно-электролитного баланса:
 - хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
 - терминальная почечная недостаточность.
 - артериальной гипертензией:
 - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
 - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности.
- в) перед оперативными вмешательствами:
 - на сердце;
 - на других органах с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

- а) у больных с диабетической нейропатией;
- б) у больных с ночными апноэ;
- в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
- г) у больных с цереброваскулярными кризами;
- д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-НС-02м обеспечивает:

- самотестирование;
- регистрацию ЭКГ в 2-х, 3-х или 12-ти отведениях;
- регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала 8000, 16000, 32000 Гц;
- регистрацию реопневмограммы;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- запись речевого сообщения.

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение»

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05÷0,50) мВ: ± 50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50÷10) мВ: $\pm 5\%$.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5÷300) мВ: $\pm 5\%$.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Постоянная времени тракта ЭКГ, не менее: 3,2 с.

5.2.10 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000 Гц.

5.2.12 Частота оцифровки сигнала в канале стимулятора: 8000, 16000, 32000 Гц.

5.2.13 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 Общие характеристики

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет кнопку для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.3.4 Габаритные размеры монитора: 75x45x20 мм.

5.3.5 Масса монитора (без элементов питания): 60 г.

5.3.6 Питание монитора осуществляется от одного аккумулятора (1,2 В) или батареи (1,5 В) типоразмера AA или типоразмера AAA.

5.3.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера AA в течение не менее 72 часа;
- типоразмера AAA в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $1,0 \pm 0,1$ В.

5.3.9 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.11 Средний срок службы мониторов – 7 лет.

5.3.12 Рабочая часть монитора соответствует типу BF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора для канала ЭКГ. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключении к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.

5.3.13 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твёрдых частиц не хуже IP24 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-НС-02м поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м с экраном	ИЮЯР.941311.001-02	1
1.2	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР.941311.001-02РЭ	1
1.3	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031	1*
1.4	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032	1
1.5	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033	1*
1.6	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031-01	1*
1.7	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032-01	1*
1.8	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033-01	1*
1.9	Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия	ПУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805	30*
1.10	Чехол для монитора МЭКГ-НС-02м с поясным ремнем	ИЮЯР.941311.019-02	1
1.10.1	Влагозащитный вкладыш в чехол для монитора МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР 941311.028	5*
1.11	Одноразовые чехлы для мониторов, малые	ИЮЯР 941311.029-2	5*
1.12	Элементы питания типоразмера AA или AAA с переходником	ГОСТ Р МЭК 61436	1

1.13	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 1.4 В	1
1.14	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.15	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.16	Кабель USB		1*
1.17	Карта памяти microSDHC		1
1.18	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и microSDHC		1*
1.19	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1	Персональный компьютер		1*
2.2	Принтер лазерный		1*
2.3	Планшетный компьютер		1*
2.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Внешний вид монитора МЭКГ-НС-02м показан на Рисунок 1.

На передней панели монитора расположен цветной графический дисплей разрешением 128x128 точек. На дисплее отображается вся необходимая информация о состоянии и режиме работы монитора, меню для управления монитором, сигналы регистрируемой ЭКГ и другая служебная информация.



Рисунок 1

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем для подключения кабеля пациента («ЭКГ») и кнопка управления режимами работы монитора, которая используется так же для выполнения меток пациента («ПАЦИЕНТ») в процессе суточной записи ЭКГ.

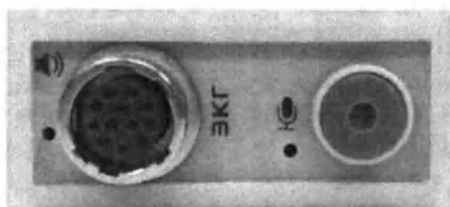


Рисунок 2

К разъему «ЭКГ» могут быть подключены следующие типы кабелей пациента:

- 5-ти проводной – для регистрации ЭКГ в двух отведениях (Рисунок 3, стр. 12);
- 7-ми проводной – для регистрации ЭКГ в трех отведениях (Рисунок 4, стр. 12);
- 10-ти проводной – для регистрации ЭКГ в 12 отведениях (Рисунок 5, стр. 12).

Распознавание числа регистрируемых отведений ЭКГ осуществляется монитором автоматически в зависимости от типа подключенного кабеля.

Рекомендуемые схемы наложения электродов на тело пациента для разных типов кабелей приведены в разделе 10.8, стр. 38. Правила подключения кабеля пациента к монитору описаны в разделе 10.9, стр. 42.



Рисунок 3

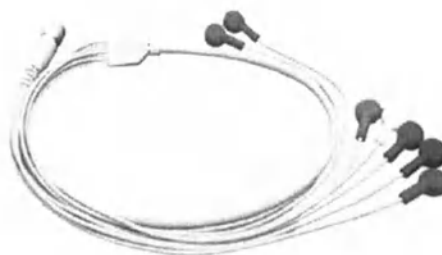


Рисунок 4



Рисунок 5

С помощью кнопки «ПАЦИЕНТ»  и меню, отображаемого на дисплее, обеспечивается задание различных режимов работы монитора, в частности: переключение монитора в режим записи ЭКГ, контроль регистрируемой ЭКГ, включение и выключение режима Bluetooth, настройка монитора и другие функции.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» снабжена светодионом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит зеленым светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом ) , обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений, как перед мониторингом, так и в процессе мониторинга. В качестве звукового сообщения, записываемого перед мониторингом, могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторинга информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений (звуковой метки). В дальнейшем, при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

На нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 13) размещается интерфейсный разъем и слот для карты памяти. После окончания записи ЭКГ карту памяти необходимо извлечь и вставить в картридер (устройство для чтения карт памяти), который находится в системном блоке обрабатывающего комплекса либо подключается к ПК через USB-порт. Через интерфейсный разъем может быть проведено обновление прошивки монитора без его вскрытия или считывание данных с помощью интерфейсного устройства USB.



Рисунок 6

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 7) и шильдик с обозначением монитора, серийным номером и датой изготовления.



Рисунок 7

На Рисунок 7 так же показано расположение элементов питания в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и дном батарейного отсека проложена ленточка.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью интерфейсного устройства USB или стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 8, стр. 14) и внешний (Рисунок 9, стр. 14), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 8, стр. 14), либо отдельно (Рисунок 10, стр. 14), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.

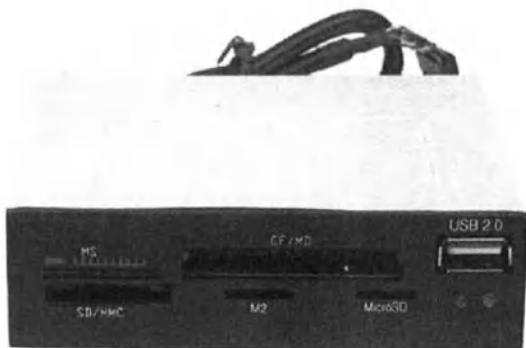


Рисунок 8



Рисунок 9



Рисунок 10

Монитор МЭКГ-НС-02м относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

По окончании регистрации данные, записанные на карту памяти, через картридер либо через интерфейсное устройство USB передаются в обрабатывающий комплекс на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи через картридер составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-НС-02м носят в чехле на поясном ремне на боку пациента либо крепят лейкопластырем на груди пациента (Рисунок 18, Рисунок 19, стр. 35). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторинга, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторингирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1.

8.3 Защита канала ЭКГ монитора от воздействия импульсов кардиодифибриллятора, обеспечивается только в случае подключения к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехозмиссия		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.	

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз- «ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте и мощности передатчика $d=1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$

Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	(от 800 МГц до 2,5 ГГц), где Р - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.
---	---	-------	---

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МЭКГ-НС-02м с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разноса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».
Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$\delta=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa δ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Монитор МЭКГ-НС-02м работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Холтер-ДМС» – поставляется в составе Системы суточного мониторинга ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС»;
- программа «Комплекс СОЮЗ» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для работы с ЭКГ реального времени «ПОЛЕТ».

Установка программного обеспечения

Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-НС-02м. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 4ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, работающий под управлением операционной системы Microsoft Windows 7, 8, 10;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Холтер-ДМС» запустите файл HolterDms_NNN.exe. Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс Холтер-ДМС», «Комплекс Союз», «Нагрузочная проба» или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

Регистрация программного обеспечения

Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

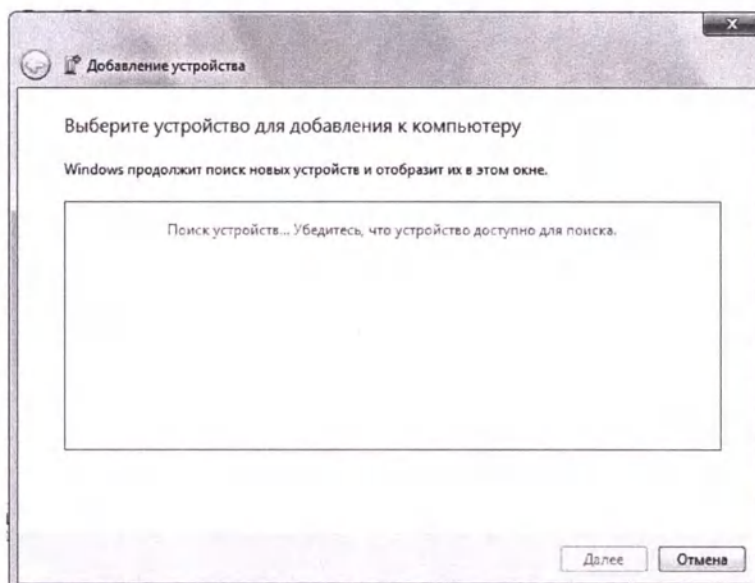
Подготовка к работе монитора.

Прежде чем приступить к работе, монитор ЭКГ при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

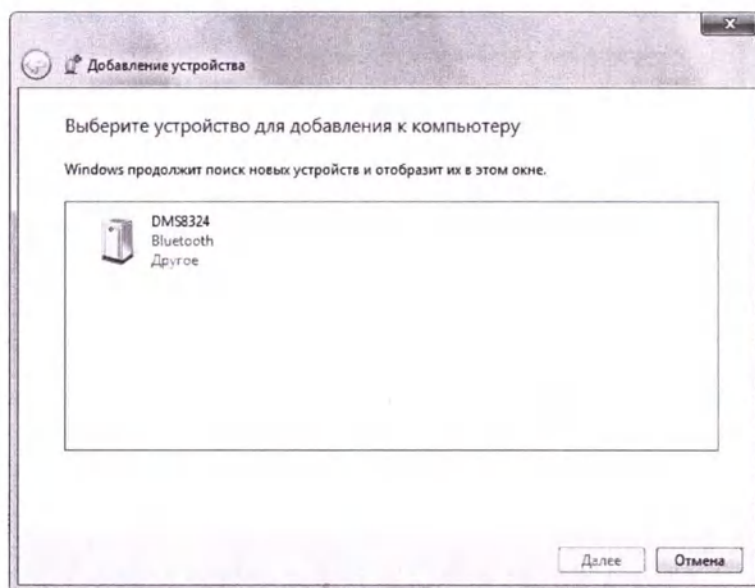
Установите элемент питания в монитор. При установке элемента питания соблюдайте полярность.

Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора сделайте следующие действия (на примере операционной системы Microsoft Windows 7):

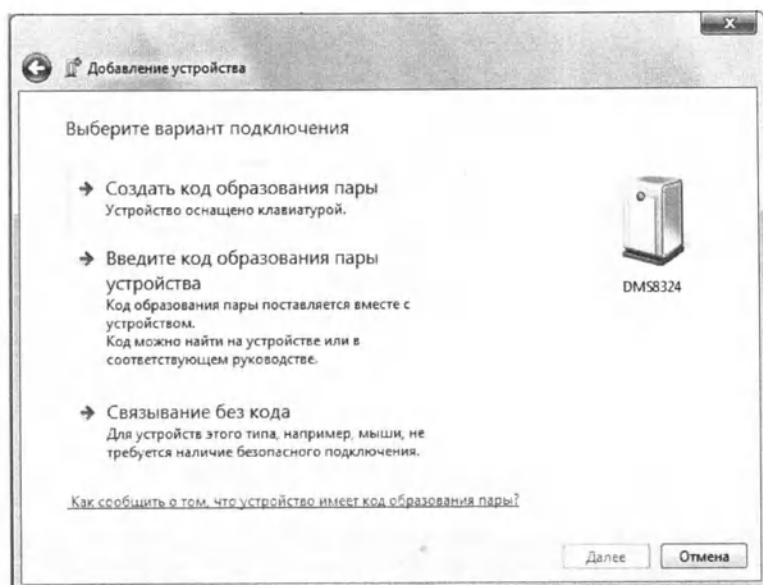
- 1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.
- 2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1, стр. 27, включите Bluetooth в мониторе.
- 3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



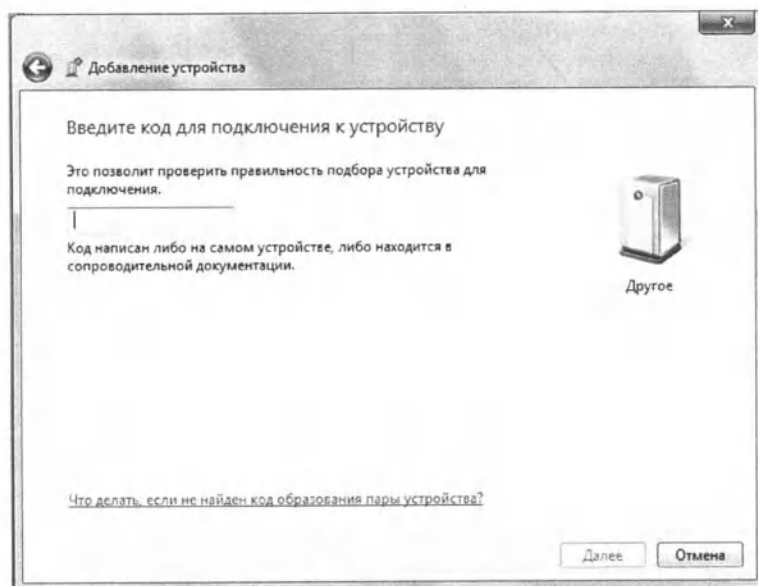
- 4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Bluetooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnnn, где nnn – серийный номер монитора.



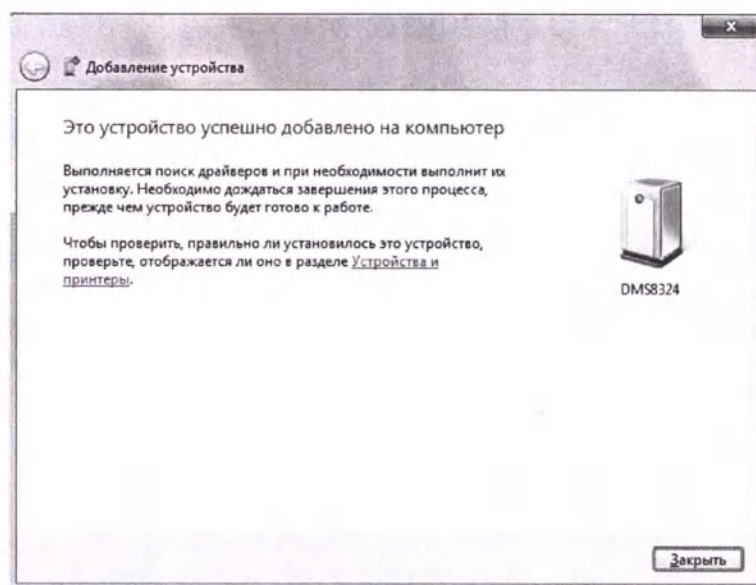
- 5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



- 6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



- 7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



- 8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закреть».

Если у Вас несколько мониторов ЭКГ, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 11), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».



Рисунок 11

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью меню или компьютера (см. раздел 10.10, стр. 42). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов и т.д.) Обратитесь к разделу 10.3, стр. 27.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth или интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1, стр. 27), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

Примечание: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания могут использоваться батареи размером AA. Батареи должны быть качественными и энергоёмкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.

10.1.2 Вставьте карту памяти в слот монитора и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксируется.

10.1.3 Установите аккумулятор или батарею в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемый аккумулятор (батарею) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумулятор из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - основной экран (см. раздел 10.2, стр. 25). Индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать зеленым светом с частотой один раз в секунду. Монитор готов к работе.

Примечание: Если заряд источника питания недостаточен (напряжение ниже $1,0 \pm 0,1$ В), то при включении монитор издаст короткий звуковой сигнал, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет часто мигать поочередно красным и зелёным светом. На дисплее будет показано сообщение «Батарея разряжена» (если заряда источника питания недостаточно даже для включения дисплея, то дисплей монитора останется погашен). Для продолжения работы с монитором замените источник питания на заряженный.

10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ

10.2.1 Сразу после включения монитор находится в режиме ожидания, на дисплее при этом отображается основной экран (Рисунок 12). В верхней области основного экрана показываются текущие дата и время, а также иконка заряда источника питания. Нижняя область (строка состояния) предназначена для получения информации о текущем состоянии монитора. В центральной области экрана отображается строка с иконками, индицирующими выставленный режим работы монитора, а также данные пациента, информация о продолжительности записи, дате и времени ее начала.

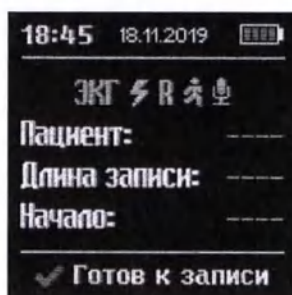


Рисунок 12

10.2.2 Иконка источника питания характеризует уровень заряда аккумулятора или батареи. Четыре зеленых сегмента обозначают полный заряд (более 90%). Начинать новое исследование следует только при таком уровне заряда. Три зеленых сегмента обозначают заряд от 60% до 90%. Два желтых сегмента обозначают низкий заряд (от 30% до 60%). Один красный сегмент или полное отсутствие сегментов обозначает критический уровень заряда, непригодный для дальнейшей работы с монитором. Элемент питания в таком случае перед началом исследования надо зарядить или заменить.

Примечание: Для гарантии успешного выполнения записи на протяжении суток и более используйте только полностью заряженные элементы питания, при установке которых в монитор иконка заряда отображает четыре зеленых сегмента.

10.2.3 В строке состояния могут отображаться следующие сообщения:

- **Нет карты.** В монитор не установлена карта памяти. Для продолжения работы с монитором установите в него отформатированную карту памяти (см. раздел 10, стр.24);
- **Проверка карты.** Это сообщение отображается в момент установки в монитор карты памяти, на время ее чтения и проверки.
- **Неверный формат.** В монитор установлена неформатированная карта памяти. Замените или отформатируйте карту в соответствии с разделом 10, стр. 24;
- **Готов к записи.** Монитор готов к проведению исследования;
- **Карта не считана.** На карте содержатся результаты мониторирования, которые еще не были загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Карта считана.** На карте содержатся результаты мониторирования, которые были успешно загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Идет запись.** Монитор находится в режиме записи.

10.2.4 Центральная область основного экрана служит для получения информации о выставленном режиме работы монитора и параметрах записи. Режим работы монитора кратко отображается в виде следующих иконок:

 – режим записи ЭКГ. После иконки может следовать пояснение, в каких отведениях производится запись ЭКГ («12 отв», «3 отв», «2 отв»);

 – режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов кардиостимулятора;

 – режим записи реопневмограммы;

 – режим записи сигналов с датчика движения и положения тела пациента;

 – на карте памяти записано звуковое сообщение (например, данные пациента).

В строке «Пациент:» выводится фамилия пациента, если монитор был проинициализирован (см. раздел 10.3, стр. 27) или «Не задан», если постановка монитора на пациента производилась без инициализации. В строке «Длина записи:» отображается продолжительность выполняемой в данный момент или выполненной ранее записи (в часах и минутах). В строке «Начало:» показаны дата и время начала записи. Если запись еще не производилась, то в этих строках отображаются прочерки.

Примечание: После 30 секунд неактивности монитор выключает дисплей для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея в режиме ожидания коротко нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ», а в режиме записи нажмите эту кнопку и удерживайте ее в течение 2 секунд.

10.2.5 Управление монитором производится с помощью одной кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. Рисунок 2, стр. 11). Эта кнопка воспринимает несколько видов нажатий:

- **Короткое нажатие** – нажатие на кнопку продолжительностью менее 2 секунд. Используется для включения дисплея в режиме ожидания, для записи меток пациента в режиме записи, для навигации по меню и для выбора полей ввода.
- **Длинное нажатие** – нажатие и удержание кнопки в течение 2 секунд и более. Используется для включения дисплея в режиме записи, для входа в меню, для подтверждения выбора пунктов меню и для изменения значений полей ввода.
- **Двойное нажатие** – два коротких нажатия подряд, с интервалом между нажатиями менее 2 секунд. В режиме записи используется для включения записи звуковой метки пациента.

10.2.6 Длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ» на основном экране приводит к вызову главного меню управления монитором (Рисунок 13, стр. 27). Выбор нужного пункта меню осуществляется последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ», а

активация выбранного пункта (подтверждение выбора) – длинным нажатием. Выбранный пункт меню подсвечивается голубой рамкой.

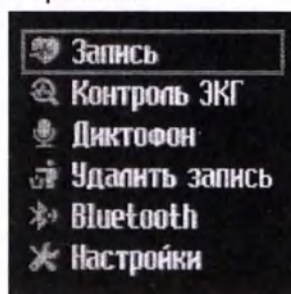


Рисунок 13

10.2.7 Главное меню имеет больше пунктов, чем умещается на экране. Последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществляется их кольцевая прокрутка.

10.2.8 Активация некоторых пунктов главного меню приводит к отображению вложенных меню, в которых уточняется требуемое действие или производятся определенные настройки. Для выхода из главного меню на основной экран используется пункта «Выход», а для возврата из вложенных меню в главное – пункт «Назад». Кроме того, выход из любого меню осуществляется автоматически через 30 секунд неактивности одновременно с гашением дисплея.

10.2.9 Назначение пунктов главного и вложенных меню, а также порядок работы с ними описан в следующих разделах.

10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.3.1 Есть три способа подготовки монитора для проведения нового исследования (инициализации), рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6) и активируйте пункт «Bluetooth». На дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии заряда источника питания, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зеленым цветом. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 27. После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём короткого нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен».

Способ 2 (с помощью интерфейсного устройства USB): Подключите кабель интерфейсного устройства USB в интерфейсный разъем на нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 13), а само интерфейсное устройство – в любой разъем USB персонального компьютера. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 27. После инициализации отключите кабель интерфейсного устройства от монитора.

Способ 3 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 8, Рисунок 9, стр. 14), в слот с надписью micro-SD, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно п. 10.3.2, стр. 27. После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.3.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню  и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth или интерфейсное устройство USB, то программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения **Поиск монитора...** выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-НС-02м) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение **Нет связи с монитором**, в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен или что интерфейсное устройство подключено корректно. Если оставить режим Bluetooth включенным на время (до 5 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

• Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.3.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку **ОК** в панели **Очистка памяти**. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.
- 2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку **Отмена** в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК, после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.3.4 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет предупреждающих сообщений), введите анкетные данные пациента в поля панели **Инициализация монитора**. Обязательной для ввода информацией является фамилия пациента. Остальные данные можно ввести позже (например, после установки монитора на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется заполнять полностью анкетные данные пациента. Это значительно облегчает дальнейшую работу с базой данных.

10.3.5 Для заполнения полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, История болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация, выберите «мышью» соответствующее поле и введите в это поле с помощью клавиатуры необходимую информацию. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

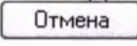
10.3.6 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в соответствующем поле.

10.3.7 Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

- 1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Эти поля в окне разделены точками. Число, месяц или год введите с помощью клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево» на клавиатуре ПК.
- 2) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок , размещенных справа в поле даты рождения.

10.3.8 Поля Рост (см) и Вес (кг) заполняйте аналогично вводу даты рождения.

10.3.9 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора ЭКГ. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.3.10 В нижней информационной строке отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в качестве даты и времени инициализации монитора ЭКГ. Если значение даты или времени является неправильным, то обязательно их скорректируйте. Для этого активируйте на панели **Инициализация монитора** кнопку , в результате чего с экрана монитора ПК эта панель будет убрана. Далее скорректируйте дату или время в соответствии с п. 10.11, стр.43 и повторите операцию инициализации монитора.

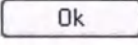
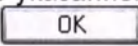
Заполните поле Планируемое время сна.

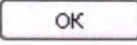
10.3.11 Выберите из «выпадающего» списка в поле Кардиостимулятор тип применяемого к пациенту кардиостимулятора.

10.3.12 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации (движение пациента, скрининг-диагностика).

10.3.13 Для изменения частоты дискретизации оцифровки ЭКГ, изменения диапазона действия датчика движения, изменения коэффициента усиления каналов ЭКГ активируйте пиктограмму  «Параметры регистрации ЭКГ».

10.3.14 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.3.15 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью кнопку . При этом введенная информация передается на карту памяти. Через несколько секунд на экране монитора ПК отобразится панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализаций. При активировании «мышью» кнопки  в этой панели, процедура инициализации монитора ЭКГ завершается.

Примечание: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку  в панели **Инициализация монитора**, то на экране монитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.3.16 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (п. 10.4.1, стр. 30), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth» (либо

подключите монитор к ПК через интерфейсное устройство USB). Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он был включен.

10.3.17 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7.2, стр. 37, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.4.2, стр. 31 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.5.2, стр. 32. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторингирования в ПК.

10.3.18 После завершения инициализации монитор отобразит на основном экране фамилию пациента (фамилия может быть обрезана и завершена троеточием, если она не умещается на экран) и сообщение «Готов к записи» в строке состояния, сигнализирующее о готовности монитора к проведению исследования.

10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента, рекомендуется выполнить функциональную пробу (контроль ЭКГ), позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-НС-02м может осуществляться в двух режимах: с использованием ПК и без использования ПК, непосредственно на дисплее монитора. Функциональная проба проводится только со вставленной картой памяти в приборе.

10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.4.1.1 В соответствии с разделом 10.8, стр. 38 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите к ним кабель.

10.4.1.2 Подключите кабель пациента к монитору.

10.4.1.3 Для выполнения функциональной пробы необходимо включить Bluetooth на мониторе ЭКГ либо подключить его к ПК через интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1). Интерфейсное устройство имеет встроенную гальваническую развязку, поэтому его использование безопасно для пациента.

10.4.1.4 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз», затем активируйте кнопку главного меню ^{Монитор} и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК отобразится окно **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью «Функциональная проба». Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

а) Поле ^{Просмотр} с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;

Частота (Гц)

15,63 1000

- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала. Чем больше частота оцифровки, тем большее количество точек выводится на экран, тем с большей скоростью отображается сигнал на экране. Для изменения частоты, необходимо «захватить» бегунок регулятора с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;

Увеличение

1x 2x 3x 4x

- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

- b) Поле **Кардиограмма**, в котором задаются каналы ЭКГ и канал кардиостимулятора, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.
- c) Поле «Другие сигналы», в котором задаются другие каналы, отображаемые в окне просмотра.
- d) Кнопки **Настройка** и **Закреть**. С помощью кнопки **Настройка** выбирается цвет и толщина линий отображаемых графиков.

3) Окно для просмотра ЭКГ, сигналов кардиостимулятора.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: При выполнении функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.4.1.5 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.4.1.6 Для завершения функциональной пробы нажмите кнопку **Закреть** и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно **Функциональная проба** с экрана видеомонитора ПК исчезнет. Отключите Bluetooth в мониторе или отсоедините от монитора кабель интерфейсного устройства. Монитор готов для установки на пациента.

10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.4.2.1 В соответствии с п. 10.8, стр. 38 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.4.2.2 Подключите кабель пациента к монитору ЭКГ.

10.4.2.3 Если дисплей монитора погашен, то включите его коротким нажатием на кнопку «ПАЦИЕНТ».

10.4.2.4 Войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Контроль ЭКГ».

10.4.2.5 Монитор произведет проверку кабеля пациента и отобразит сообщение о его типе (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). Если тип кабеля определить не удастся (например, из-за плохого контакта одного или нескольких электродов с телом пациента), то монитор предложит уточнить тип подключенного кабеля с помощью соответствующего меню.

10.4.2.6 После проверки кабеля пациента монитор отобразит экран с регистрируемыми сигналами ЭКГ (Рисунок 14).



Рисунок 14

10.4.2.7 Управление просмотром регистрируемых сигналов осуществляется с помощью меню, размещенного в нижней части экрана. Активация первого пункта меню (обозначенного двумя вертикальными стрелками) приведет к переключению отображаемого набора отведений при регистрации ЭКГ в 12-и отведениях – последовательно: I, II, III → AVR, AVL, AVF → V1, V2, V3 → V4, V5, V6. При регистрации ЭКГ в 2-х или 3-х отведениях этот пункт меню не показывается. Пункт меню, обозначенный в виде лупы, позволяет изменить масштаб отображения. С помощью пункта «Выход» осуществляется завершение работы с экраном контроля ЭКГ и возврат в главное меню или на основной экран.

10.4.2.8 Навигация по меню экрана функциональной пробы и активация его пунктов производится обычным порядком с помощью коротких и длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ», как описано в п. 10.2.5, стр. 26.

10.4.2.9 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться его увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и повторить контроль ЭКГ.

10.4.2.10 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторинга, но и в любое время в процессе мониторинга.

10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

10.5.1 Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторинга ЭКГ, выдать ему заранее распечатанный «Дневник пациента» и бланк «Рекомендации пациенту при суточном мониторинге ЭКГ», содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторинга.

10.5.2 После проведения функциональной пробы (контроля ЭКГ) монитор находится в режиме ожидания. Если функциональную пробу Вы не выполняли, то вначале наложите на тело пациента одноразовые электроды, подключите к электродам кабель пациента, а сам кабель – к разъему на верхней панели монитора.

Перед началом мониторинга Вы можете записать звуковое сообщение, которое будет привязано к будущей записи (например, продиктовать данные пациента). Для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Диктофон». Отобразится экран, показанный на

Рисунок 15. Продиктуйте свое сообщение. Длительность записи ограничена одной минутой, кроме того Вы можете прекратить ее досрочно коротким нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ». Вы можете записать звуковое сообщение как до проведения мониторинга, так и после.

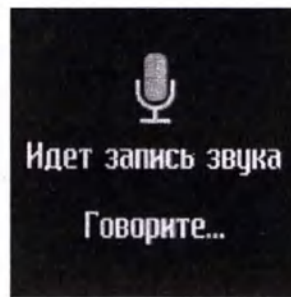


Рисунок 15

10.5.3 Войдите в главное меню и активируйте пункт «Запись» (см. п.10.2.6, стр. 26). Если монитор был предварительно проинициализирован от ПК (раздел 10.3, стр. 27), то активация этого пункта приведет к немедленному переводу монитора в режим записи (п. 10.5.8, стр. 34).

10.5.4 Если монитор не был предварительно инициализирован, то при активации пункта «Начать запись» будет отображено меню выбора режима записи (Рисунок 16).

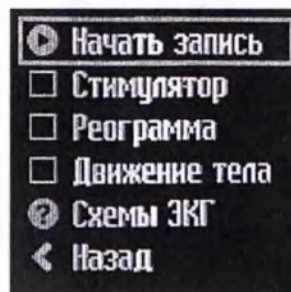


Рисунок 16

10.5.5 Вы можете включить или отключить режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов имплантированного кардиостимулятора, режим записи реопневмограммы, режим записи сигналов с датчика движения и положения тела. Для этого установите или снимите «галочки» в соответствующих пунктах меню выбора режима записи с помощью длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ». Чтобы начать мониторинг и перевести монитор в режим записи, активируйте пункт «Начать запись».

Примечание: Если на карте памяти содержатся результаты предыдущего мониторингирования, то при попытке начать запись на дисплее появится сообщение «Карта памяти заполнена. Удалите запись». Удалите старую запись в соответствии с разделом 10.7, стр. 37

10.5.6 При входе в режим записи монитор выполнит проверку и определение типа кабеля пациента, а также проверку качества наложения электродов. Если проверка завершится неудачно (например, кабель пациента не подключен либо имеет место плохой контакт с одним или несколькими электродами), то дальнейшее поведение монитора зависит от настройки «Стоп по кабелю» (остановка записи по отключению кабеля пациента – см. раздел 10.10, стр. 42). Если эта настройка включена, то монитор отобразит сообщение «Кабель пациента не подключен» и вернется в главное меню. При выключенной настройке монитор покажет меню, в котором предложит уточнить тип подключенного кабеля пациента (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). В любом

случае, ситуация, когда монитор не может определить тип подключенного кабеля пациента, является ненормальной. Настоятельно рекомендуется вернуться к выполнению функциональной пробы (контролю ЭКГ) и проверить качество наложения электродов (см. п. 10.4, стр. 30).

10.5.7 После успешного определения кабеля пациента монитор перейдет в режим записи и отобразит основной экран (Рисунок 17). Описание элементов основного экрана см. в разделе 10.2, стр. 25. В строке состояния будет выведено сообщение «Идет запись» с мигающей красной точкой. В строке «Длина записи:» показывается актуальная продолжительность мониторинга в часах и минутах, а в строке «Начало:» – дата и время начала мониторинга. Индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» раз в секунду будет мигать красным цветом.



Рисунок 17

10.5.8 Через 30 секунд неактивности дисплей будет погашен для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея нажмите и удерживайте кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение 2 секунд или более (выполните длинное нажатие – см. п. 10.2.5, стр. 26). Обратите внимание, что в режиме записи дисплей включается не коротким нажатием (как в режиме ожидания), а длинным – это сделано, чтобы исключить ненужные включения дисплея при случайных нажатиях и связанный с этим повышенный расход заряда элемента питания.

10.5.9 Вложите монитор в чехол. В случае если необходима защита от влаги, предварительно вложите монитор во влагозащитный чехол, затем в обычный чехол. Закрепите чехол с помощью поясного ремня на пациенте (см. Рисунок 18 и Рисунок 19); также благодаря малому весу и габаритным размерам суточный монитор, возможно, прикрепить непосредственно к телу пациента с помощью медицинского лейкопластыря.

10.5.10 В процессе мониторинга, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» ● может сделать отметку на сигнале ЭКГ. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.5.11 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковую метку пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, пациенту следует дважды кратковременно нажать на кнопку «ПАЦИЕНТ» с коротким интервалом между нажатиями (выполнить двойное нажатие – п. 10.2.5, стр. 26). Индикатор на кнопке загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре верхней панели монитора. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.



Рисунок 18



Рисунок 19

10.5.12 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а воспользоваться некоторыми дополнительными возможностями. Включите дисплей (п. 10.5.8) и с помощью длинного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» войдите в меню записи. Внешний вид этого меню показан на Рисунок 20.

10.5.13 Из меню записи можно запустить функциональную пробу (контроль ЭКГ) для контроля качества регистрируемых сигналов (см. п. 10.4.2, стр. 31), записать звуковую метку точно так же, как это делалось с помощью двойного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» (п. 10.5.11, стр. 34), а также сохранить информацию о событии, произошедшем во время мониторингирования. При активации соответствующего пункта меню записи пациенту будет предложено выбрать одно из следующих событий: «Головокружение», «Боль», «Сердцебиение», «Слабость», «Физ нагрузка», «Отдых», «Сон», «Пробуждение», «Прогулка», «Прием лекарств», «Прием пищи» и др. В ряде случаев запись такого рода событий может служить альтернативой заполнению дневника пациента.

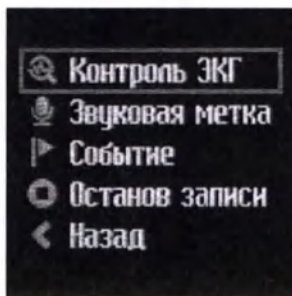


Рисунок 20

10.5.14 Если в процессе мониторингирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в течение 30 секунд монитор будет производить короткие звуковые сигналы, если эта функция не отключена в настройках монитора (см. п. 10.10, стр. 42). На дисплей будет выведено сообщение «Проверьте кабель и электроды», а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта сообщение исчезнет, а индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.5.15 Если напряжение источника питания понизилось до предельно допустимого (1,0 В и ниже), то на дисплей выводится сообщение «Батарея разряжена» и в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет

мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторирувание.

10.5.16 Завершить мониторирувание можно несколькими способами:

- **Через меню (рекомендуемый способ).** Войдите в меню записи (Рисунок 20, стр. 35) и активируйте пункт «Останов записи», после чего ответьте утвердительно на подтверждающий запрос.
- **По отключению кабеля пациента.** Если в настройках монитора включена функция прекращения записи по отключению кабеля пациента («Стоп по кабелю» - см. раздел 10.10, стр. 42), то остановить запись можно путем отсоединением кабеля пациента от монитора и далее от одноразовых электродов.
- **Извлечение элемента питания.** Завершить мониторирувание можно, просто вынув батарею из батарейного отсека.

Внимание: Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батарею из батарейного отсека и храните ее отдельно от монитора.

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 Если монитор был выключен, включите его. Если в мониторе содержится информация, то на дисплее в строке «Длина записи:» отобразится длительность записанной информации в часах и минутах, в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирувания, а в строке состояния в нижней части экрана – «Карта не считана». Длительность записанной информации может быть в диапазоне до десяти суток (240 часов).

10.6.2 Извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в нужный слот картридера, либо при наличии интерфейсного устройства USB подключите его к соответствующему разъёму на суточном мониторе.

10.6.3 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Прием данных из монитора**. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

10.6.4 В нижней информационной строке, с левой стороны, отображается сообщение Поиск монитора..., через несколько секунд, вместо сообщения Поиск монитора..., выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и, после чтения данных, – ообщение о серийном номере монитора ЭКГ и напряжении элементов питания. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

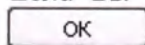
10.6.5 Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать кнопку в панели этого предупреждения, а затем кнопку в панели **Прием данных из монитора**. При этом панель с экрана монитора ПК будет убрана.

10.6.6 Если предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее.

10.6.7 После заполнения всех необходимых полей и прослушивания комментария, активируйте «мышью» кнопку . При этом на экране видеомонитора ПК отображается еще одна панель **Прием данных из монитора** с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из четырех операций:

загрузка ЭКГ, распаковка ЭКГ, загрузка дополнительных данных и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку

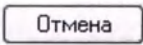


*в панели **Прием данных из монитора**, то на экране монитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением*



Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод данных из монитора возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки ЭКГ выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.8 Если во время ввода ЭКГ в панели **Прием данных из монитора** нажать кнопку , то прием данных прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и сохраняется в ПК.

10.6.9 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторинга ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, где строки со звуковыми метками снабжены



кнопкой; нажав её вы, сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.10 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7, стр. 37 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.3, стр. 27 инициализировать монитор для следующего пациента.

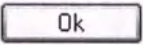
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с разделом 10.1, стр. 24. На дисплее монитора отображается основной экран с информацией. В строке «Длина записи:» отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах.

10.7.1 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПК

10.7.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 27.

10.7.1.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку . Панель **Очистка памяти** с экрана монитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

10.7.2 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ БЕЗ ПОМОЩИ ПК

10.7.2.1 Войдите в главное меню (см п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Удалить запись», далее подтвердите свое намерение, ответив утвердительно на предупреждающий запрос. После успешного удаления информации на экране отобразится сообщение «Карта памяти очищена».

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

10.8.2 Перед наложением электродов кожу пациента обработайте ватным тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

10.8.3 При наличии волосяного покрова побейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.

10.8.4 Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.8.5 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов.

10.8.6 На Рисунке 15 и в Таблице 10.1 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух грудных отведениях.

10.8.7 На Рисунке 16 и в Таблице 10.2 – при регистрации ЭКГ в трех грудных отведениях, на Рисунке 17 и в Таблице 10.3 – при регистрации ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях.

10.8.8 На дисплее суточного монитора в меню выбора режима записи в строке Схемы ЭКГ, приведены схемы рекомендуемого размещения электродов при регистрации в двух, трёх или двенадцати стандартных отведениях.

10.8.9 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.10 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 14). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

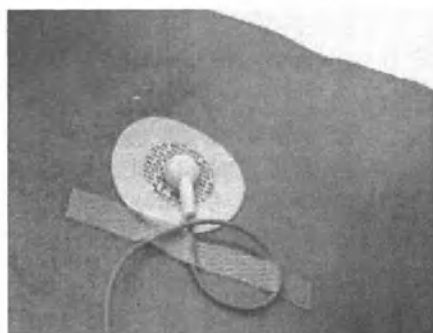


Рисунок 21

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в двух отведениях**



Рисунок 22

Таблица 10.1

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	СМ5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	СМ2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в трех отведениях**



Рисунок 23

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	СМ5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	СМ2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в 12-ти отведениях**

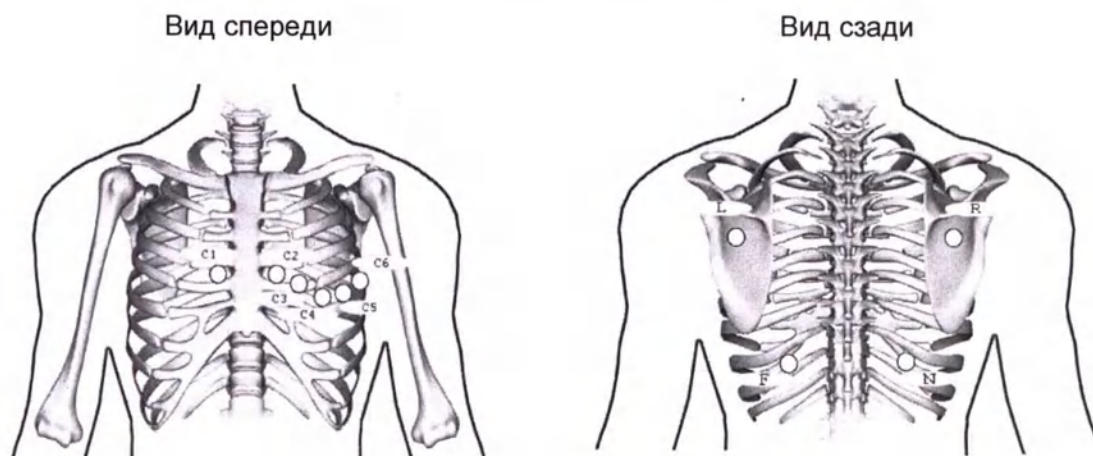


Рисунок 24

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой пара стеральной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C6 *
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

- а) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.
- б) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.
- в) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

10.10.1 Вы можете, в соответствии с Вашими предпочтениями, настроить некоторые параметры монитора, влияющие на его работу. Для входа в режим настроек войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Настройки». Отобразится экран, представленный на Рисунок 25.

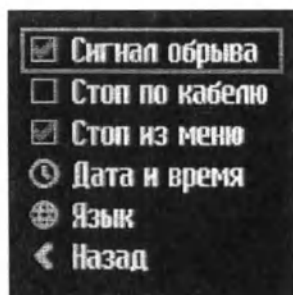


Рисунок 25

10.10.2 Пункт «Сигнал обрыва» включает звуковую индикацию обрыва или плохого контакта электродов с телом пациента. Если «галочка» в этом пункте установлена, то при нарушении контакта с электродами монитор будет издавать короткие звуковые сигналы в течение 30 секунд (или до восстановления контакта). Для установки или снятия «галочки» используется длительное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ».

10.10.3 Пункт «Стоп по кабелю» определяет поведение монитора по отключению кабеля пациента: при установленной «галочке» после отключения кабеля монитор в течение 10 секунд будет издавать короткие звуковые сигналы (если они разрешены пунктом «Сигнал обрыва», см. п. 10.10.2, стр. 42), после чего выйдет из режима записи. При снятой «галочке» запись при отключении кабеля пациента прекращаться не будет.

10.10.4 Пункт «Стоп из меню» отвечает за отображение в меню записи (см. п. 10.5.13, стр. 35) пункта «Останов записи». Если Вы не желаете, чтобы процесс мониторинга можно было остановить из меню, снимите эту «галочку».

10.10.5 Пункт «Дата и время» позволяет установить дату и время монитора без использования ПК (см. п. 10.11.2, стр. 43).

10.10.6 Пункт «Язык» позволяет выбрать язык, на котором будут отображаться все сообщения монитора.

10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.11.1 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ ПК

10.11.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 27.

10.11.1.2 Запустите программы «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

10.11.1.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных в п.10.3.10, стр. 29.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**, и активируйте кнопку **Ok**. Системная дата и время изменятся, а панель с экрана монитора ПК исчезнет.

10.11.1.4 Если на карте памяти содержится информация, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.1.5 Если при корректировке времени монитор не подключен к компьютеру, то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо подключить и продолжить работу.

10.11.2 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ МЕНЮ МОНИТОРА

10.11.2.1 Войдите в меню «Настройки» (см. п. 10.10.1, стр. 42) и выберите пункт «Дата и время». Монитор отобразит экран, показанный на Рисунок 26.

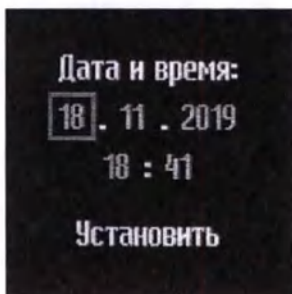


Рисунок 26

10.11.2.2 Установите правильные дату и время, выбирая нужные поля ввода короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» и изменяя их значения длительным нажатием, после чего выберите и активируйте пункт «Установить».

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

11.2 Обращение за консультациями в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

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

11.4 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

11.5 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.6 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 15.

11.7 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора*, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1. Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2. Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Примечание.

Контроль технического состояния монитора осуществляется в объеме и с периодичностью, устанавливаемыми в лечебном учреждении.

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.2 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.4 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – три года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования монитора в чехлах и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора  ;
- Знак утверждения типа средства измерения  ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза  ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации  ;
- Знак «Вверх»  ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!»  ;
- Знак «Беречь от влаги»  ;

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа работы монитора или неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной

приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

–заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

–дефектную ведомость;

–гарантийный сертификат.

19.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры принятые по рекламации		
Примечание		

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-НС-02м, ТУ 9441- 001- 46816787- 2004.

заводской номер №71514, №71515, №71516

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия ответственных

за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-НС-02м, ТУ 9441-001-46816787- 2004.

заводской номер №71514, №71515, №71516

упакован _____ ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», г. Москва

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания»*	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок между собой (см. 4 на Рисунке 16) кабеля пациента. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 (кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ), 2 (разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема), 3 (разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода), 4 (провода с кнопкой для одноразового электрода). Сочленения 1, 2, 3, 4 обозначены на Рисунке П1.1.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.

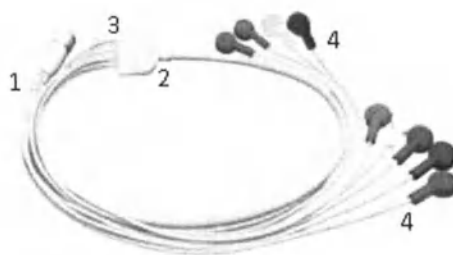


Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторинга и после окончания мониторинга. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.



EAC

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-02РЭ**

**Монитор МЭКГ-НС-02м
(Часть 2. Вариант исполнения без экрана)**

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	11
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	15
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	19
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ	21
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	21
10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ	22
10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА	23
10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	25
10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	25
10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ	26
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ	28
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА	29
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	30
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА	34
10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА	34
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	34
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	36
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ	36
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	36
15 МАРКИРОВКА	37
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	37
17 УТИЛИЗАЦИЯ	37
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	37
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	37
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	38
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	39

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м (монитор ЭКГ носимый суточный версия 02м) предназначен для продолжительного режима работы - регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях, в течение одних или нескольких суток. Далее в данном руководстве монитор МЭКГ-НС-02м будем называть «Монитор».

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

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ», Системы суточного мониторинга ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В настоящее время общепризнанными являются показания к холтеровскому мониторингу, разработанные американскими кардиологами и электрофизиологами, а также рекомендации Российского общества холтеровского мониторинга и неинвазивной диагностики (РОХМиНЭ). В соответствии с ними можно сформулировать следующие показания к проведению холтеровского мониторинга для монитора МЭКГ-НС-02м.

2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

- а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
- б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
- в) установленный синдром длительного интервала QT;
- г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

- а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
- д) внезапная одышка;
- е) вариантная стенокардия;
- ж) стенокардия покоя;
- з) стенокардия напряжения;
- и) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

- а) Оценка антиаритмического лечения;
- б) Выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
- в) Оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
- г) Оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
- д) Оценка антиангинальной терапии;
- е) Оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- ж) Оценка работы искусственного водителя ритма;
- з) Формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

- а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
 - у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
 - при ДКМП и ГКМП;
 - при митральных пороках сердца.
- б) при заболеваниях с нарушениями водно-электролитного баланса:
 - хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
 - терминальная почечная недостаточность.
 - артериальной гипертензией:
 - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
 - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности.
- в) перед оперативными вмешательствами:
 - на сердце;
 - на других органах с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

- а) у больных с диабетической нейропатией;
- б) у больных с ночными апноэ;
- в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
- г) у больных с цереброваскулярными кризами;
- д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-НС-02м обеспечивает:

- самотестирование;
- регистрацию ЭКГ в 2-х, 3-х или 12-ти отведениях;
- регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала 8000, 16000, 32000 Гц;
- регистрацию реопневмограммы;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- запись речевого сообщения.

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение»

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05+0,50) мВ: ± 50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50+10) мВ: $\pm 5\%$.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5+300) мВ: $\pm 5\%$.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Постоянная времени тракта ЭКГ, не менее: 3,2 с.

5.2.10 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000 Гц.

5.2.12 Частота оцифровки сигнала в канале стимулятора: 8000, 16000, 32000 Гц.

5.2.13 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мА.

5.3 Общие характеристики

5.3.1 Монитор изготавливается в двух вариантах исполнения с кнопкой и без кнопки.

5.3.2 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.3.3 Габаритные размеры монитора: 75x45x20 мм.

5.3.4 Масса монитора (без элементов питания): 50 г.

5.3.5 Питание монитора осуществляется от одного аккумулятора (1,2 В) или батареи (1,5 В) типоразмера AA или типоразмера AAA.

5.3.6 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера AA в течение не менее 72 часа;
- типоразмера AAA в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.7 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $1,0 \pm 0,1$ В.

* 5.3.8 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.9 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.10 Средний срок службы мониторов – 7 лет.

5.3.11 Рабочая часть монитора соответствует типу ВF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора для канала ЭКГ. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключении к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.

5.3.12 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твёрдых частиц не хуже IP24 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-НС-02м поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м без экрана	ИЮЯР.941311.001-02	1
1.2	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР.941311.001-02РЭ	1
1.3	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031	1*
1.4	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032	1
1.5	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033	1*
1.6	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодифибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031-01	1*
1.7	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодифибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032-01	1*
1.8	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодифибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033-01	1*
1.9	Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия	РУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805	30*
1.10	Чехол для монитора МЭКГ-НС-02м с поясным ремнем	ИЮЯР.941311.019-02	1
1.10.1	Влагозащитный вкладыш в чехол для монитора МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР 941311.028	5*
1.11	Одноразовые чехлы для мониторов, малые	ИЮЯР 941311.029-2	5*
1.12	Элементы питания типоразмера AA или AAA с переходником	ГОСТ Р МЭК 61436	1

1.13	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 1.4 В	1
1.14	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.15	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.16	Кабель USB		1*
1.17	Карта памяти microSDHC		1
1.18	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и microSDHC		1*
1.19*	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ- ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ- НС-02м	ИЮЯР.941311.001- 02РЭ	1
2.2	Персональный компьютер		1*
2.3	Принтер лазерный		1*
2.4	Планшетный компьютер		1*
2.5	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Внешний вид монитора МЭКГ-НС-02м показан на Рисунке 1.



Рисунок 1

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем для подключения кабеля пациента («ЭКГ») и в зависимости от варианта исполнения кнопка управления режимами работы монитора, которая используется так же для выполнения меток пациента в процессе суточной записи ЭКГ.



Рисунок 2

К разъему «ЭКГ» могут быть подключены следующие типы кабелей пациента:

- 5-ти проводной – для регистрации ЭКГ в двух отведениях (Рисунок 3, стр. 12);
- 7-ми проводной – для регистрации ЭКГ в трех отведениях (Рисунок 4, стр. 12);
- 10-ти проводной – для регистрации ЭКГ в 12 отведениях (Рисунок 5, стр. 12).

Распознавание числа регистрируемых отведений ЭКГ осуществляется монитором автоматически в зависимости от типа подключенного кабеля.

Рекомендуемые схемы наложения электродов на тело пациента для разных типов кабелей приведены в разделе 10.8, стр. 30. Правила подключения кабеля пациента к монитору описаны в разделе 10.9, стр. 34.



Рисунок 3



Рисунок 4

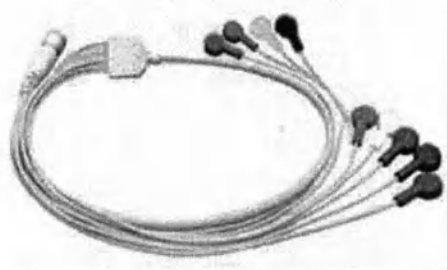


Рисунок 5

С помощью кнопки обеспечивается задание различных режимов работы монитора, в частности: переключение монитора в режим записи ЭКГ, настройка монитора и другие функции, если кнопка отсутствует согласно варианту исполнения, то все выше перечисленные возможности устанавливаются с ПК.

На верхней панели располагается светодиод, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом ) , обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений, как перед мониторингом, так и в процессе мониторинга. В качестве звукового сообщения, записываемого перед мониторингом, могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторинга информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений (звуковой метки). В дальнейшем, при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

На нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 13) размещается интерфейсный разъем и слот для карты памяти. С карты памяти можно считать данные по окончании суточной записи. Через интерфейсный разъем может быть проведено обновление прошивки монитора без его вскрытия или считывание данных с помощью интерфейсного устройства USB.



Рисунок 6

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 7) и шильдик с обозначением монитора, серийным номером и датой изготовления.



Рисунок 7

На Рисунок 7 так же показано расположение элементов питания в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и днищем батарейного отсека проложена ленточка.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью интерфейсного устройства USB или стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера).

Монитор МЭКГ-НС-02м относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, а

также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

По окончании регистрации данные, записанные на карту памяти, через картридер либо через интерфейсное устройство USB передаются в обрабатывающий комплекс на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи через картридер составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-НС-02м носят в чехле на пояском ремне на боку пациента либо крепят лейкопластырем на груди пациента (Рисунок 9, Рисунок 10). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторингирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1.

8.3 Защита канала ЭКГ монитора от воздействия импульсов кардиодифибриллятора, обеспечивается только в случае подключения к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз- «ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведённого ниже применительно к частоте и мощности передатчика $d=1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3\sqrt{P}$

Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	(от 800 МГц до 2,5 ГГц) где Р - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.
---	-------------------------------------	-------	--

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МЭКГ-НС-02м с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разноса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».
Регистратор МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МЭКГ-НС-02м «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$\delta=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa δ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Монитор МЭКГ-НС-02м работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Холтер-ДМС» – поставляется в составе Системы суточного мониторинга ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС»;
- программа «Комплекс СОЮЗ» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для работы с ЭКГ реального времени «ПОЛЕТ».

Установка программного обеспечения

Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-НС-02м. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 4ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, работающий под управлением операционной системы Microsoft Windows 7, 8, 10;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через USB и устройство считывания с карты памяти.

Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Холтер-ДМС» запустите файл HolterDms_NNN.exe. Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс Холтер-ДМС», «Комплекс Союз», «Нагрузочная проба» или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

Регистрация программного обеспечения

Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

Подготовка к работе монитора.

Прежде чем приступить к работе, монитор ЭКГ при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

Установите элемент питания в монитор. При установке элемента питания соблюдайте полярность.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 8), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».



Рисунок 8

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью компьютера (см. раздел 10.10, стр. 34). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это обязательная процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов и т.д.) Обратитесь к разделу 10.3, стр. 23.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится через интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1, стр. 23), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

Примечание: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания могут использоваться батареи размером AA. Батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.

10.1.2 Вставьте карту памяти в слот монитора и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксорируется.

10.1.3 Установите аккумулятор или батарею в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемый аккумулятор (батарею) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумулятор из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Монитор включится и после проведения самотестирования индикатор на верхней панели будет мигать зеленым светом с частотой один раз в секунду. Монитор готов к работе.

Примечание: Если заряд источника питания недостаточен (напряжение ниже $1,0 \pm 0,1$ В), то при включении монитор издаст короткий звуковой сигнал, а индикатор на верхней панели будет часто мигать поочередно красным и зелёным светом. Для продолжения работы с монитором замените источник питания на заряженный.

10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ

10.2.1 Сразу после включения монитор просигнализирует о состоянии в котором он находится.

10.2.2 Монитор сигнализирует о следующих состояниях:

-  **Режим ожидания.** Монитор успешно проинициализирован и готов к началу записи.
-  **Нет карты.** В монитор не установлена карта памяти. Для продолжения работы с монитором установите в него отформатированную карту памяти (см. раздел 10, стр.21);
-  **Время не установлено.** Время на суточном мониторе не установлено. Установите время в соответствии с разделом 10.11, стр. 34.
-  **Неверный формат.** В монитор установлена неформатированная или неисправная карта памяти. Замените или отформатируйте карту в соответствии с разделом 10, стр. 21;
-  **Аккумулятор разряжен.** Аккумулятор, установленный в монитор, имеет заряд ниже допустимого. Замените аккумулятор;
-  **Карта не считана.** На карте содержатся результаты мониторингирования, которые еще не были загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
-  **Идет запись.** Монитор находится в режиме записи.
-  **Запись звука.** Монитор производит запись звуковой метки (при наличии кнопки).

10.2.3 В случае варианта исполнения с кнопкой, управление монитором производится с помощью одной кнопки (см. Рисунок 2, стр. 11). Эта кнопка воспринимает несколько видов нажатий:

- **Короткое нажатие** – нажатие на кнопку продолжительностью менее 2 секунд. Используется для прекращения записи звука, для записи меток пациента в режиме записи.
- **Длинное нажатие** – нажатие и удержание кнопки в течение 2 секунд и более. Используется для начала записи.
- **Двойное нажатие** – два коротких нажатия подряд, с интервалом между нажатиями менее 2 секунд. Используется для включения записи звуковой метки пациента.

10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.3.1 Есть три способа подготовки монитора для проведения нового исследования (инициализации), рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью интерфейсного устройства USB): Подключите кабель интерфейсного устройства USB в интерфейсный разъем на нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 13), а само интерфейсное устройство – в любой разъем USB персонального компьютера. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 23. После инициализации отключите кабель интерфейсного устройства от монитора.

Способ 2 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер в слот с надписью micro-SD, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно п. 10.3.2, стр. 23. После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.3.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку **И1** в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

Если обмен с ПК производится через интерфейсное устройство USB, то программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...** При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения **Поиск монитора...** выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-НС-02м) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение **Нет связи с монитором**, в этом случае убедитесь, что интерфейсное устройство подключено корректно.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.3.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторования, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

10.3.4 Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку **ОК** в панели **Очистка памяти**. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

10.3.5 Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку **Отмена** в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК, после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.3.6 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет предупреждающих сообщений), введите анкетные данные пациента в поля панели **Инициализация монитора**. Обязательной для ввода информацией является фамилия пациента. Остальные данные можно ввести позже (например, после установки монитора на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется заполнять полностью анкетные данные пациента. Это значительно облегчает дальнейшую работу с базой данных.

10.3.7 Для заполнения полей **Фамилия, имя, отчество**, **Место жительства**, **Телефон**, **История болезни**, **Номер страхового свидетельства**, **Дополнительная информация**, выберите «мышью» соответствующее поле и введите в это поле с помощью клавиатуры необходимую информацию. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле **Дополнительная информация** предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

10.3.8 Ввод информации в поля **Пол**, **Палата**, **Отделение**, **Страховая компания** осуществляйте из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в соответствующем поле.

10.3.9 Ввод информации в поле **Дата рождения** осуществляйте одним из следующих способов:

10.3.10 Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Эти поля в окне разделены точками. Число, месяц или год введите с помощью клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево» на клавиатуре ПК.

10.3.11 Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

10.3.12 Поля **Рост (см)** и **Вес (кг)** заполняйте аналогично вводу даты рождения.

10.3.13 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора ЭКГ. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.3.14 В нижней информационной строке отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в качестве даты и времени инициализации монитора ЭКГ. Если значение даты или времени является неправильным, то обязательно их скорректируйте. Для этого активируйте на панели **Инициализация монитора** кнопку **Отмена**, в результате чего с экрана монитора ПК эта панель будет убрана. Далее скорректируйте дату или время в соответствии с п. 10.11, стр.34 и повторите операцию инициализации монитора.

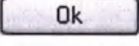
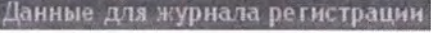
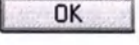
Заполните поле **Планируемое время сна**.

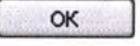
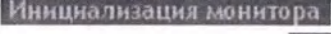
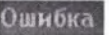
10.3.15 Выберите из «выпадающего» списка в поле **Кардиостимулятор** тип применяемого к пациенту кардиостимулятора.

10.3.16 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации (движение пациента, скрининг-диагностика).

10.3.17 Для изменения частоты дискретизации оцифровки ЭКГ, изменения диапазона действия датчика движения, изменения коэффициента усиления каналов ЭКГ активируйте пиктограмму  «Параметры регистрации ЭКГ».

10.3.18 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.3.19 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью кнопку . При этом введенная информация передается на карту памяти. Через несколько секунд на экране монитора ПК отобразится панель  с указанием основных параметров инициализации. При активировании «мышью» кнопки  в этой панели, процедура инициализации монитора ЭКГ завершается.

Примечание: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку  в панели , то на экране монитора ПК отобразится панель  с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.3.20 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (п. 10.4.1, стр. 25), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и подключите монитор к ПК через интерфейсное устройство USB.

10.3.21 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7.2, стр. 29, выполнить функциональную пробу в соответствии с стр. 25, п. 10.4 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.5.2, стр. 27. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторингирования в ПК.

10.3.22 После завершения инициализации монитор отобразит на основном экране фамилию пациента (фамилия может быть обрезана и завершена троеточием, если она не умещается на экран) и сообщение «Готов к записи» в строке состояния, сигнализирующее о готовности монитора к проведению исследования.

10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента, рекомендуется выполнить функциональную пробу (контроль ЭКГ), позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента.

10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

10.4.1.1 В соответствии с разделом 10.8, стр. 30 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите к ним кабель.

10.4.1.2 Подключите кабель пациента к монитору.

10.4.1.3 Для выполнения функциональной пробы необходимо подключить монитор к ПК через интерфейсное устройство USB (см. п.10.3.1). Интерфейсное устройство имеет встроенную гальваническую развязку, поэтому его использование безопасно для пациента.

10.4.1.4 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз», затем активируйте кнопку главного меню  и далее пункт подменю «Функциональная

проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК отобразится окно  **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

10.4.1.5 Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью «Функциональная проба». Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

10.4.1.6 Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

а) Поле **Просмотр** с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



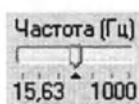
- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



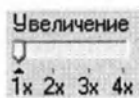
- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала. Чем больше частота оцифровки, тем большее количество точек выводится на экран, тем с большей скоростью отображается сигнал на экране. Для изменения частоты, необходимо «захватить» бегунок регулятора с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

10.4.1.7 Поле **Кардиограмма**, в котором задаются каналы ЭКГ и канал кардиостимулятора, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

10.4.1.8 Поле «Другие сигналы», в котором задаются другие каналы, отображаемые в окне просмотра.

10.4.1.9 Кнопки **Настройка** и **Закрыть**. С помощью кнопки **Настройка** выбирается цвет и толщина линий отображаемых графиков.

10.4.1.10 Окно для просмотра ЭКГ, сигналов кардиостимулятора.

10.4.1.11 Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: При выполнении функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.4.1.12 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.4.1.13 Для завершения функциональной пробы нажмите кнопку **Закрыть** и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно  **Функциональная проба** с экрана видеомонитора ПК исчезнет. Отсоедините от монитора кабель интерфейсного устройства. Монитор готов для установки на пациента.

10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

10.5.1 Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ, выдать ему заранее распечатанный «Дневник пациента» и бланк «Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ», содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования.

10.5.2 После проведения функциональной пробы (контроля ЭКГ) монитор находится в режиме ожидания. Если функциональную пробу Вы не выполняли, то вначале наложите на тело пациента одноразовые электроды, подключите к электродам кабель пациента, а сам кабель – к разъему на верхней панели монитора.

В случае варианта исполнения суточного монитора с кнопкой. Перед началом мониторирования Вы можете записать звуковое сообщение, которое будет привязано к будущей записи (например, продиктовать данные пациента). Для этого выполните двойное нажатие на кнопку. Светодиод загорится красным светом и пока есть эта индикация монитор будет производить запись звука. Завершить запись звука вы сможете выполнив единичное нажатие на кнопку.

10.5.3 Переведите монитор в режим записи. В случае варианта исполнения с кнопкой, удерживайте кнопку более 2 сек., либо нажмите кнопку «Начать запись» в программном обеспечении СОЮЗ-Диагностика. Информированием об успешном начале записи будут два звуковых сигнала (пи пи) и мигание красного светодиода раз в секунду. В случае ошибки определения кабеля пациента светодиод загорится красным непрерывным светом и раздастся шесть звуковых сигналов (пи пи пи интервал пи пи пи). В случае ошибки записи на карту памяти светодиод загорится красным не прерывным светом и раздастся три звуковых сигнала (пи пи пи).

10.5.4 Вложите монитор в чехол. Закрепите чехол с помощью поясного ремня на пациенте (Рисунок 9 и Рисунок 10); также благодаря малому весу и габаритным размерам суточный монитор, возможно, прикрепить непосредственно к телу пациента с помощью медицинского лейкопластыря.

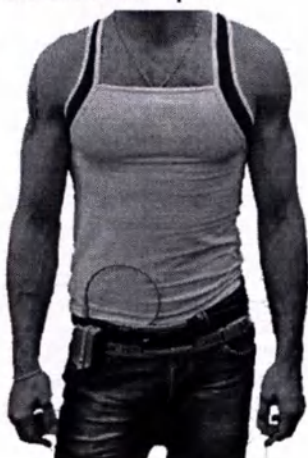


Рисунок 9



Рисунок 10

10.5.5 Только для варианта исполнения суточного монитора с кнопкой. В процессе мониторирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку может сделать отметку на сигнале ЭКГ. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.5.6 Только для варианта исполнения суточного монитора с кнопкой. В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковую метку пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, пациенту следует дважды кратковременно нажать на кнопку с коротким интервалом между нажатиями (выполнить двойное нажатие – п. 10.2.3, стр. 22). Индикатор загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре верхней панели монитора. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла

доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

10.5.7 Если в процессе мониторинга пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в течение 30 секунд монитор будет производить короткие звуковые сигналы, если эта функция не отключена в настройках монитора (см. п. 10.10, стр. 34). Индикатор будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении индикатор на верхней панели будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.5.8 Если напряжение источника питания понизилось до предельно допустимого (1,0 В и ниже), то в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторинг.

10.5.9 Завершить мониторинг можно несколькими способами:

- **По отключению кабеля пациента.** По умолчанию данная функция отключена. Если в настройках включена функция прекращения записи по отключению кабеля пациента («Стоп по кабелю» - см. раздел 10.10, стр. 34), то остановить запись можно путем отсоединением кабеля пациента от монитора и далее от одноразовых электродов.
- **Извлечение элемента питания. Рекомендуемый способ.** Завершить мониторинг можно, просто вынув батарею из батарейного отсека.

Внимание: Во избежание вытекания электролита из разряженного аккумулятора или батарейки, извлеките элемент питания из батарейного отсека и храните его отдельно от монитора.

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 Если монитор был выключен, включите его. Если в мониторе содержится информация, то индикатор будет сигнализировать что карта не считана, см. стр. 22, п. 10.2.1.

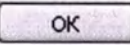
10.6.2 Извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в нужный слот картридера, либо при наличии интерфейсного устройства USB подключите его к соответствующему разъёму на суточном мониторе.

10.6.3 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Прием данных из монитора**. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

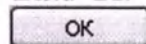
10.6.4 В нижней информационной строке, с левой стороны, отображается сообщение **Поиск монитора...**, через несколько секунд, вместо сообщения **Поиск монитора...**, выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и, после чтения данных, – сообщение о серийном номере монитора ЭКГ и напряжении элементов питания. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

10.6.5 Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать кнопку **ОК** в панели этого предупреждения, а затем кнопку **Отмена** в панели **Прием данных из монитора**. При этом панель с экрана монитора ПК будет убрана.

10.6.6 Если предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее.

10.6.7 После заполнения всех необходимых полей и прослушивания комментария, активируйте «мышью» кнопку . При этом на экране видеомонитора ПК отображается еще одна панель **Прием данных из монитора** с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из четырех операций: загрузка ЭКГ, распаковка ЭКГ, загрузка дополнительных данных и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку

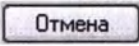


*в панели **Прием данных из монитора**, то на экране монитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением*



Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод данных из монитора возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки ЭКГ выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.8 Если во время ввода ЭКГ в панели **Прием данных из монитора** нажать кнопку , то прием данных прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и сохраняется в ПК.

10.6.9 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторинга ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, где строки со звуковыми метками снабжены



кнопкой; нажав её вы, сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.10 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7, стр. 29 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.3, стр. 23 инициализировать монитор для следующего пациента.

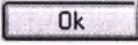
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с разделом 10.1, стр. 21.

10.7.1 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПК

10.7.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 23.

10.7.1.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку . Панель **Очистка памяти** с экрана монитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

10.7.2 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ БЕЗ ПОМОЩИ ПК

10.7.2.1 Убедитесь, что запись считана и монитор находится в режиме ожидания.

10.7.2.2 Начните запись в соответствии с п. 10.5.3, стр. 27 в этом случае предыдущая запись автоматически удалится.

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

10.8.2 Перед наложением электродов кожу пациента обработайте ватным тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

10.8.3 При наличии волосяного покрова побейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.

10.8.4 Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.8.5 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов.

10.8.6 На Рисунке 12 и в Таблице 10.1 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух грудных отведениях.

10.8.7 На Рисунке 13 и в Таблице 10.2 – при регистрации ЭКГ в трех грудных отведениях, на Рисунке 14 и в Таблице 10.3 – при регистрации ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях.

10.8.8 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.9 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 11). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

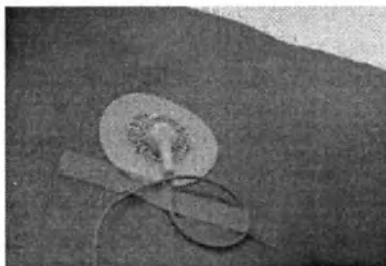


Рисунок 11

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в двух отведениях**



Рисунок 12

Таблица 10.1

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	СМ5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	СМ2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в трех отведениях**



Рисунок 13

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в 12-ти отведениях**

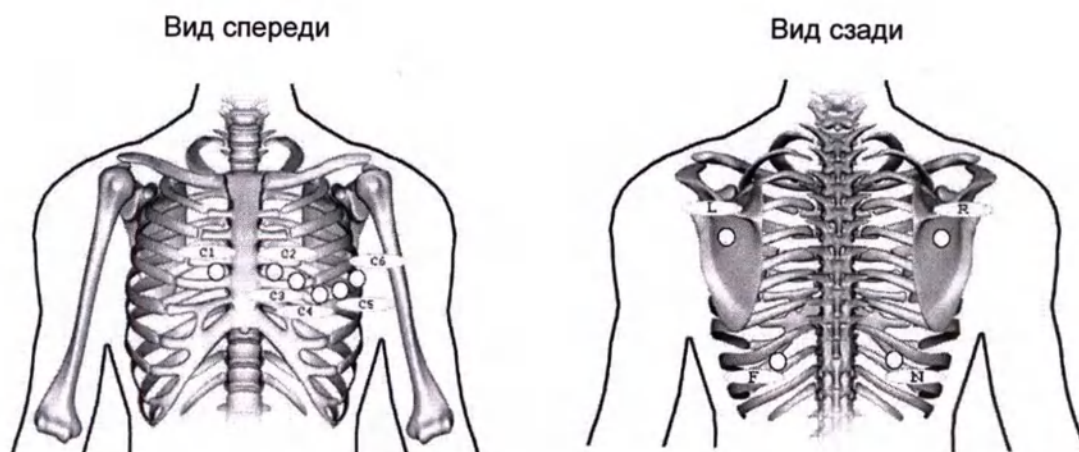


Рисунок 14

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой пара стеральной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C6
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

10.9.2 Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.

10.9.3 Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.

10.9.4 Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.5 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

10.10.1 Все настройки монитора осуществляются на компьютере при инициализации монитора с помощью программного обеспечения СОЮЗ-Диагностика.

10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.11.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 23.

10.11.2 Запустите программы «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

10.11.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных в п.10.3.14, стр. 24.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**, и активируйте кнопку **Ok**. Системная дата и время изменятся, а панель с экрана монитора ПК исчезнет.

10.11.4 Если на карте памяти содержится информация, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.5 Если при корректировке времени монитор не подключен к компьютеру, то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо подключить и продолжить работу.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

11.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

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

11.4 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

11.5 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.6 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе п. 8, стр. 15.

11.7 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора*, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки, в случае варианта исполнения с кнопкой.
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Примечание.

Контроль технического состояния монитора осуществляется в объеме и с периодичностью, устанавливаемыми в лечебном учреждении.

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

12.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.3 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.4 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.5 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

13.4 при повреждении поверительного клейма;

- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.5 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – три года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования монитора в чехлах и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора ;
- Знак утверждения типа средства измерения ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации ;
- Знак «Вверх» ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!» ;
- Знак «Беречь от влаги» .

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа работы монитора или неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

19.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры принятые по рекламации		
Примечание		

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-НС-02м, ТУ 9441- 001- 46816787- 2004.

заводской номер №71514, №71515, №71516

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-НС-02м, ТУ 9441-001-46816787- 2004.

заводской номер №71514, №71515, №71516

упакован _____ ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», г. Москва

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания»*	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок между собой кабеля пациента. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 (кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ), 2 (разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема), 3 (разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода), 4 (провода с кнопкой для одноразового электрода). Сочленения 1, 2, 3, 4 обозначены на Рисунке П1.1.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.

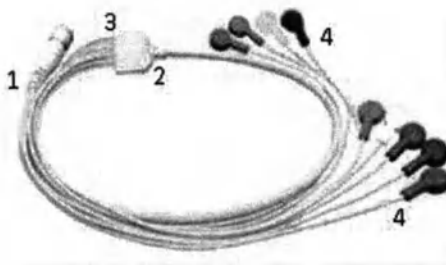


Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

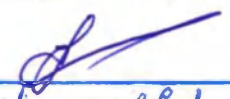
2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторинга и после окончания мониторинга. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
47 ЛИСТОВ
Генеральный директор

Ларонов С.Д.



EAC

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ДМС Передовые Технологии»

С.А.ЛАРИОНОВ

22 апреля 2024 г.

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-02РЭ**

Монитор МЭКГ-НС-02с

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	3
1 НАЗНАЧЕНИЕ	5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	7
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	11
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	15
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	19
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ	24
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	24
10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ	25
10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА	27
10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	30
10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК ..	30
10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК	31
10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ	32
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ	36
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА	37
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	38
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА	42
10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА	42
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	43
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	45
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ	45
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	45
15 МАРКИРОВКА	46
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	46
17 УТИЛИЗАЦИЯ	46
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	46
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	48
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	49

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с (монитор ЭКГ носимый суточный версия 02м) предназначен для продолжительного режима работы - регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях, в течение одних или нескольких суток. Далее в данном руководстве монитор МЭКГ-НС-02с будем называть «Монитор».

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

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ», Системы суточного мониторинга ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В настоящее время общепризнанными являются показания к холтеровскому мониторингу, разработанные американскими кардиологами и электрофизиологами, а также рекомендации Российского общества холтеровского мониторинга и неинвазивной диагностики (РОХМиНЭ). В соответствии с ними можно сформулировать следующие показания к проведению холтеровского мониторинга для монитора МЭКГ-НС-02с.

2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

- а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
- б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
- в) установленный синдром длительного интервала QT;
- г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

- а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
- д) внезапная одышка;
- е) вариантная стенокардия;
- ж) стенокардия покоя;
- з) стенокардия напряжения;
- и) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

- а) Оценка антиаритмического лечения;
- б) Выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
- в) Оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
- г) Оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
- д) Оценка антиангинальной терапии;
- е) Оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
- ж) Оценка работы искусственного водителя ритма;
- з) Формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

- а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
 - у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
 - при ДКМП и ГКМП;
 - при митральных пороках сердца.
- б) при заболеваниях с нарушениями водно-электролитного баланса:
 - хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
 - терминальная почечная недостаточность.
 - артериальной гипертензией:
 - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
 - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности.
- в) перед оперативными вмешательствами:
 - на сердце;
 - на других органах с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

- а) у больных с диабетической нейропатией;
- б) у больных с ночными апноэ;
- в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
- г) у больных с цереброваскулярными кризами;
- д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-НС-02с обеспечивает:

- 5.1.1 самотестирование;
- 5.1.2 регистрацию ЭКГ в 2-х, 3-х или 12-ти отведениях;
- 5.1.3 регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала 8000, 16000, 32000 Гц;
- 5.1.4 регистрацию реопневмограммы;
- 5.1.5 регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- 5.1.6 запись речевого сообщения.

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение»

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05÷0,50) мВ: ± 50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50÷10) мВ: $\pm 5\%$.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5÷300) мВ: $\pm 5\%$.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Постоянная времени тракта ЭКГ, не менее: 3,2 с.

5.2.10 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000 Гц.

5.2.12 Частота оцифровки сигнала в канале стимулятора: 8000, 16000, 32000 Гц.

5.2.13 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 Общие характеристики

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет кнопку для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.3.4 Габаритные размеры монитора: 94x63x28 мм.

5.3.5 Масса монитора (без элементов питания): 106 г.

5.3.6 Питание монитора осуществляется от двух аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера AA или типоразмера AAA.

5.3.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера AA в течение не менее 72 часа;
- типоразмера AAA в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $2,1 \pm 0,1$ В.

5.3.9 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.11 Средний срок службы мониторов – 7 лет.

5.3.12 Рабочая часть монитора соответствует типу BF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора для канала ЭКГ. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключении к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.

5.3.13 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твёрдых частиц не хуже IP20 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-НС-02с поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с	ИЮЯР.941311.001-03	1
1.2	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с	ИЮЯР.941311.001-03РЭ	1
1.3	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031	1*
1.4	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032	1
1.5	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033	1*
1.6	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.031-01	1*
1.7	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.032-01	1*
1.8	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P и защитой от разряда кардиодефибриллятора, Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.033-01	1*
1.9	Электроды полимерные хлорсеребряные слабополяризующиеся одноразовые для регистрации ЭКГ «Skintact» в двух исполнениях: для взрослых и для детей, фирма-производитель «Ленард Ланг ГмбХ», Австрия	ПУ от 25.05.2011 г. № ФСР 2011/09805	30*
1.10	Чехол для мониторов МЭКГ-НС-02с и МДП-НС-02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-03	1
1.11	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1	5*
1.12	Элементы питания типоразмера АА или ААА с переходником	ГОСТ Р МЭК 61436	2

1.13	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 1.4 В	1
1.14	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.15	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.16	Кабель USB		1*
1.17	Карта памяти SDHC		1
1.18	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и microSDHC		1*
1.19	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1	Персональный компьютер		1*
2.2	Принтер лазерный		1*
2.3	Планшетный компьютер		1*
2.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Внешний вид монитора МЭКГ-НС-02с показан на Рисунок 1.

На передней панели монитора расположен цветной графический дисплей размером 27х27 мм и разрешением 128х128 точек. На дисплее отображается вся необходимая информация о состоянии и режиме работы монитора, меню для управления монитором, сигналы регистрируемой ЭКГ и другая служебная информация.



Рисунок 1

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем для подключения кабеля пациента («ЭКГ») и кнопка управления режимами работы монитора, которая используется так же для выполнения меток пациента («ПАЦИЕНТ») в процессе суточной записи ЭКГ.



Рисунок 2

К разъему «ЭКГ» могут быть подключены следующие типы кабелей пациента:

- 5-ти проводной – для регистрации ЭКГ в двух отведениях (Рисунок 3, стр. 12);
- 7-ми проводной – для регистрации ЭКГ в трех отведениях (Рисунок 4, стр. 12);
- 10-ти проводной – для регистрации ЭКГ в 12 отведениях (Рисунок 5, стр. 12).

Распознавание числа регистрируемых отведений ЭКГ осуществляется монитором автоматически в зависимости от типа подключенного кабеля.

Рекомендуемые схемы наложения электродов на тело пациента для разных типов кабелей приведены в разделе 10.8, стр. 38. Правила подключения кабеля пациента к монитору описаны в разделе 10.9, стр. 42.



Рисунок 3



Рисунок 4

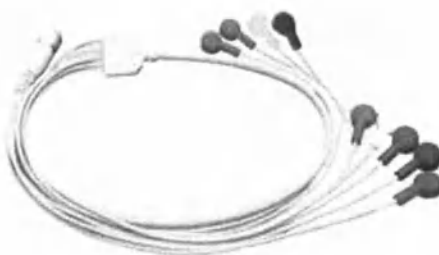


Рисунок 5

С помощью кнопки «ПАЦИЕНТ»  и меню, отображаемого на дисплее, обеспечивается задание различных режимов работы монитора, в частности: переключение монитора в режим записи ЭКГ, контроль регистрируемой ЭКГ, включение и выключение режима Bluetooth, настройка монитора и другие функции.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» снабжена светодионом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит зеленым светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом ) , обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений, как перед мониторингом, так и в процессе мониторинга. В качестве звукового сообщения, записываемого перед мониторингом, могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторинга информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений (звуковой метки). В дальнейшем, при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

На нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 13) размещается интерфейсный разъем и слот для карты памяти. После окончания записи ЭКГ карту памяти необходимо извлечь и вставить в картридер (устройство для чтения карт памяти), который находится в системном блоке обрабатывающего комплекса либо подключается к ПК через USB-порт. Через интерфейсный разъем может быть проведено обновление прошивки монитора без его вскрытия или считывание данных с помощью интерфейсного устройства USB.



Рисунок 6

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 7) и шильдик с обозначением монитора, серийным номером и датой изготовления.



Рисунок 7

На Рисунок 7 так же показано расположение элементов питания в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и дном батарейного отсека проложена ленточка.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью интерфейсного устройства USB или стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 8, стр. 14) и внешний (Рисунок 9, стр. 14), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 8, стр. 14), либо отдельно (Рисунок 10, стр. 14), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.

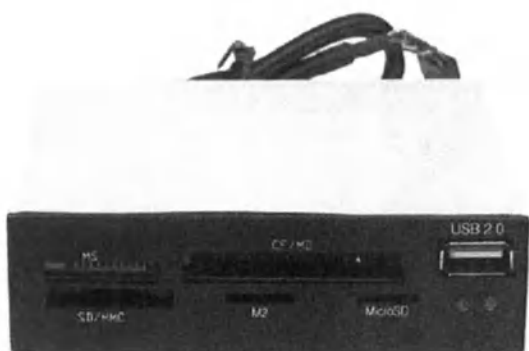


Рисунок 8



Рисунок 9



Рисунок 10

Монитор МЭКГ-НС-02с относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

По окончании регистрации данные, записанные на карту памяти, через картридер либо через интерфейсное устройство USB передаются в обрабатывающий комплекс на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи через картридер составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-НС-02с носят в чехле на пояском ремне на боку пациента либо крепят лейкопластырем на груди пациента (Рисунок 18, Рисунок 19, стр. 35). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторинга, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторингирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1.

8.3 Защита канала ЭКГ монитора от воздействия импульсов кардиодифибриллятора, обеспечивается только в случае подключения к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
Регистратор МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.	

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведённого ниже применительно к частоте и мощности передатчика $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где P - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.
---	-------------------------------------	-------	---

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МЭКГ-НС-02с с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разноса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».	
Регистратор МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МЭКГ-НС-02с «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$\delta=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса δ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Монитор МЭКГ-НС-02с работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Холтер-ДМС» – поставляется в составе Системы суточного мониторинга ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС»;
- программа «Комплекс СОЮЗ» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для работы с ЭКГ реального времени «ПОЛЕТ».

Установка программного обеспечения

Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-НС-02с. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 4ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, работающий под управлением операционной системы Microsoft Windows 7, 8, 10;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Холтер-ДМС» запустите файл HolterDms_NNN.exe. Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс Холтер-ДМС», «Комплекс Союз», «Нагрузочная проба» или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

Регистрация программного обеспечения

Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

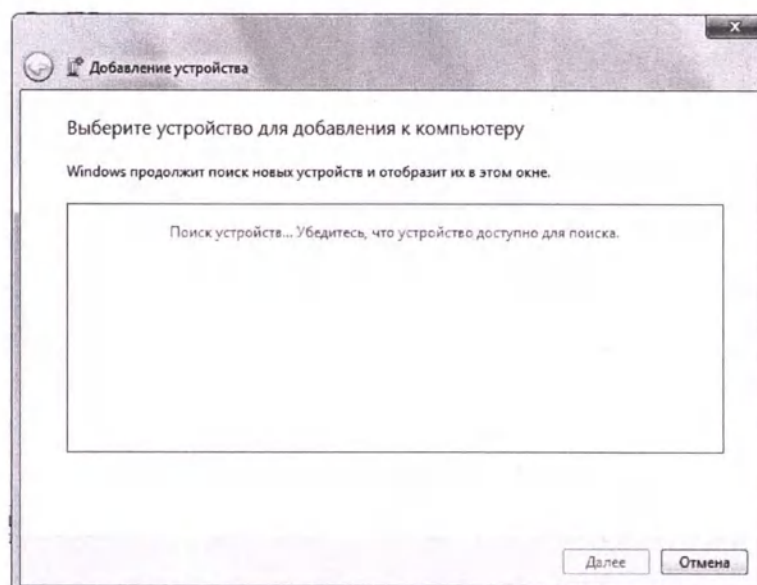
Подготовка к работе монитора.

Прежде чем приступить к работе, монитор ЭКГ при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

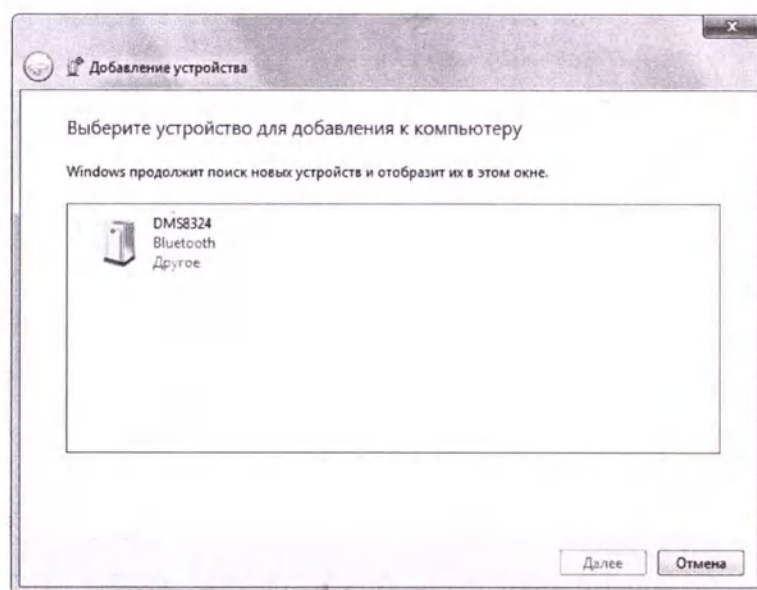
Установите элемент питания в монитор. При установке элемента питания соблюдайте полярность.

Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора сделайте следующие действия (на примере операционной системы Microsoft Windows 7):

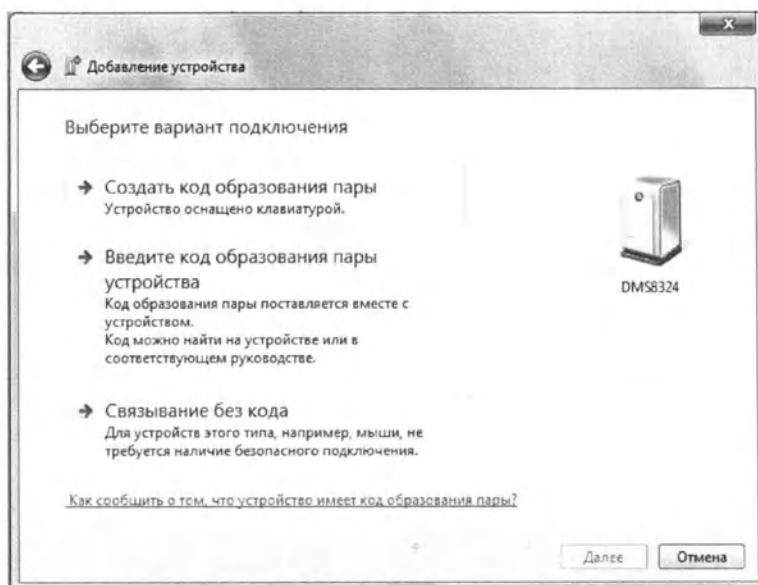
- 1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.
- 2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1, стр. 27, включите Bluetooth в мониторе.
- 3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



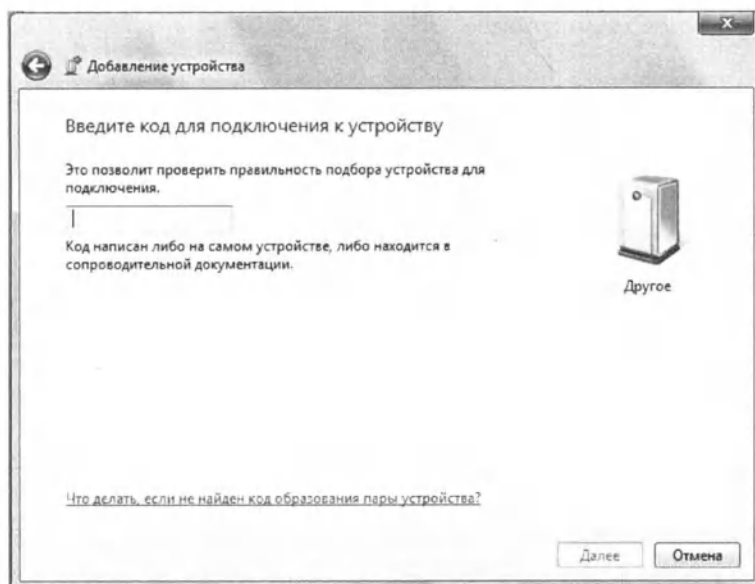
- 4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Bluetooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnnn, где nnn – серийный номер монитора.



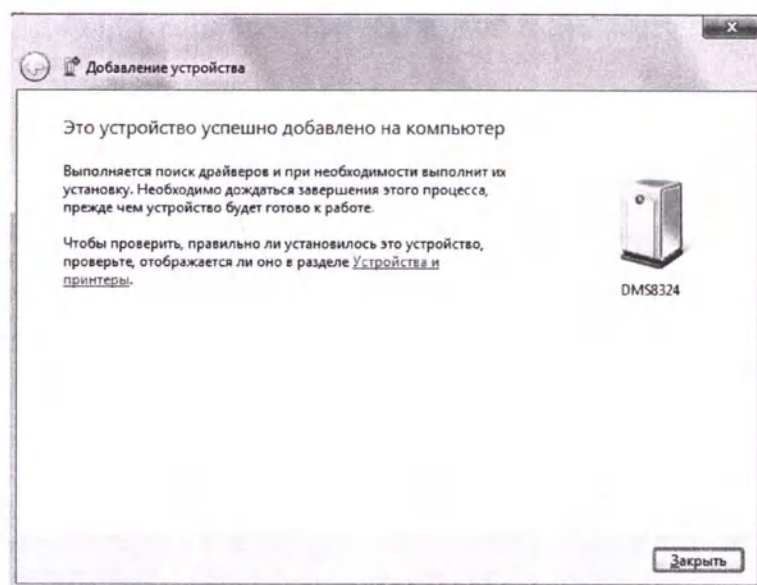
- 5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



- 6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



- 7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



- 8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Заккрыть».

Если у Вас несколько мониторов ЭКГ, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда источника питания (аккумуляторов или батарей) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 11), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».



Рисунок 11

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью меню или компьютера (см. раздел 10.10, стр. 42). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов и т.д.) Обратитесь к разделу 10.3, стр. 27.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth или интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1, стр. 27), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

Примечание: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания могут использоваться батареи размером AA. Батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.

10.1.2 Вставьте карту памяти в слот монитора и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксирована.

10.1.3 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемые аккумуляторы (батареи) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - основной экран (см. раздел 10.2, стр. 25). Индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать зеленым светом с частотой один раз в секунду. Монитор готов к работе.

Примечание: Если заряд источников питания недостаточен (напряжение ниже $2,1 \pm 0,1$ В), то при включении монитор издаст короткий звуковой сигнал, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет часто мигать поочередно красным и зелёным светом. На дисплее будет показано сообщение «Батарея разряжена» (если заряда источника питания недостаточно даже для включения дисплея, то дисплей монитора останется погашен). Для продолжения работы с монитором замените источник питания на заряженный.

10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ

10.2.1 Сразу после включения монитор находится в режиме ожидания, на дисплее при этом отображается основной экран (Рисунок 12). В верхней области основного экрана показываются текущие дата и время, а также иконка заряда источника питания. Нижняя область (строка состояния) предназначена для получения информации о текущем состоянии монитора. В центральной области экрана отображается строка с иконками, индицирующими выставленный режим работы монитора, а также данные пациента, информация о продолжительности записи, дате и времени ее начала.

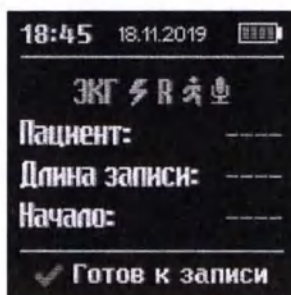


Рисунок 12

10.2.2 Иконка источника питания характеризует уровень заряда аккумулятора или батареи. Четыре зеленых сегмента обозначают полный заряд (более 90%). Начинать новое исследование следует только при таком уровне заряда. Три зеленых сегмента обозначают заряд от 60% до 90%. Два желтых сегмента обозначают низкий заряд (от 30% до 60%). Один красный сегмент или полное отсутствие сегментов обозначает критический уровень заряда, непригодный для дальнейшей работы с монитором. Элемент питания в таком случае перед началом исследования надо зарядить или заменить.

Примечание: Для гарантии успешного выполнения записи на протяжении суток и более используйте только полностью заряженные элементы питания, при установке которых в монитор иконка заряда отображает четыре зеленых сегмента.

10.2.3 В строке состояния могут отображаться следующие сообщения:

- **Нет карты.** В монитор не установлена карта памяти. Для продолжения работы с монитором установите в него отформатированную карту памяти (см. раздел 10, стр.24);
- **Проверка карты.** Это сообщение отображается в момент установки в монитор карты памяти, на время ее чтения и проверки.
- **Неверный формат.** В монитор установлена неформатированная карта памяти. Замените или отформатируйте карту в соответствии с разделом 10, стр. 24;
- **Готов к записи.** Монитор готов к проведению исследования;
- **Карта не считана.** На карте содержатся результаты мониторирования, которые еще не были загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Карта считана.** На карте содержатся результаты мониторирования, которые были успешно загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Идет запись.** Монитор находится в режиме записи.

10.2.4 Центральная область основного экрана служит для получения информации о выставленном режиме работы монитора и параметрах записи. Режим работы монитора кратко отображается в виде следующих иконок:

 – режим записи ЭКГ. После иконки может следовать пояснение, в каких отведениях производится запись ЭКГ («12 отв», «3 отв», «2 отв»);

 – режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов кардиостимулятора;

 – режим записи реопневмограммы;

 – режим записи сигналов с датчика движения и положения тела пациента;

 – на карте памяти записано звуковое сообщение (например, данные пациента).

В строке «Пациент:» выводится фамилия пациента, если монитор был проинициализирован (см. раздел 10.3, стр. 27) или «Не задан», если постановка монитора на пациента производилась без инициализации. В строке «Длина записи:» отображается продолжительность выполняемой в данный момент или выполненной ранее записи (в часах и минутах). В строке «Начало:» показаны дата и время начала записи. Если запись еще не производилась, то в этих строках отображаются прочерки.

***Примечание:** После 30 секунд неактивности монитор выключает дисплей для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея в режиме ожидания коротко нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ», а в режиме записи нажмите эту кнопку и удерживайте ее в течение 2 секунд.*

10.2.5 Управление монитором производится с помощью одной кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. Рисунок 2, стр. 11). Эта кнопка воспринимает несколько видов нажатий:

- **Короткое нажатие** – нажатие на кнопку продолжительностью менее 2 секунд. Используется для включения дисплея в режиме ожидания, для записи меток пациента в режиме записи, для навигации по меню и для выбора полей ввода.
- **Длинное нажатие** – нажатие и удержание кнопки в течение 2 секунд и более. Используется для включения дисплея в режиме записи, для входа в меню, для подтверждения выбора пунктов меню и для изменения значений полей ввода.
- **Двойное нажатие** – два коротких нажатия подряд, с интервалом между нажатиями менее 2 секунд. В режиме записи используется для включения записи звуковой метки пациента.

10.2.6 Длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ» на основном экране приводит к вызову главного меню управления монитором (Рисунок 13, стр. 27). Выбор нужного пункта меню осуществляется последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ», а

активация выбранного пункта (подтверждение выбора) – длинным нажатием. Выбранный пункт меню подсвечивается голубой рамкой.

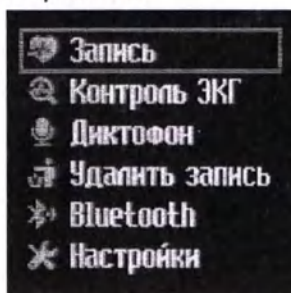


Рисунок 13

10.2.7 Главное меню имеет больше пунктов, чем умещается на экране. Последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществляется их кольцевая прокрутка.

10.2.8 Активация некоторых пунктов главного меню приводит к отображению вложенных меню, в которых уточняется требуемое действие или производятся определенные настройки. Для выхода из главного меню на основной экран используется пункта «Выход», а для возврата из вложенных меню в главное – пункт «Назад». Кроме того, выход из любого меню осуществляется автоматически через 30 секунд неактивности одновременно с гашением дисплея.

10.2.9 Назначение пунктов главного и вложенных меню, а также порядок работы с ними описан в следующих разделах.

10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.3.1 Есть три способа подготовки монитора для проведения нового исследования (инициализации), рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6) и активируйте пункт «Bluetooth». На дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии заряда источника питания, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зеленым цветом. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 28. После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём короткого нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен».

Способ 2 (с помощью интерфейсного устройства USB): Подключите кабель интерфейсного устройства USB в интерфейсный разъем на нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 13), а само интерфейсное устройство – в любой разъем USB персонального компьютера. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 28. После инициализации отключите кабель интерфейсного устройства от монитора.

Способ 3 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 8, Рисунок 9, стр. 14), в слот с надписью micro-SD, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно п. 10.3.2, стр. 28. После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.3.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth или интерфейсное устройство USB, то программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения **Поиск монитора...** выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-НС-02с) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение **Нет связи с монитором**, в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен или что интерфейсное устройство подключено корректно. Если оставить режим Bluetooth включенным на время (до 5 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.3.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку **ОК** в панели **Очистка памяти**. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.
- 2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку **Отмена** в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК, после чего повторите инициализацию монитора.

10.3.4 **Примечание:** Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.3.5 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет предупреждающих сообщений), введите анкетные данные пациента в поля панели **Инициализация монитора**. Обязательной для ввода информацией является фамилия пациента. Остальные данные можно ввести позже (например, после установки монитора на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется заполнять полностью анкетные данные пациента. Это значительно облегчает дальнейшую работу с базой данных.

10.3.6 Для заполнения полей **Фамилия, имя, отчество**, **Место жительства**, **Телефон**, **История болезни**, **Номер страхового свидетельства**, **Дополнительная информация**, выберите «мышью» соответствующее поле и введите в это поле с помощью клавиатуры необходимую информацию. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле **Дополнительная информация** предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

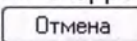
10.3.7 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в соответствующем поле.

10.3.8 Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

- 1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Эти поля в окне разделены точками. Число, месяц или год введите с помощью клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево» на клавиатуре ПК.
- 2) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок , размещенных справа в поле даты рождения.

10.3.9 Поля Рост (см) и Вес (кг) заполняйте аналогично вводу даты рождения.

10.3.10 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора ЭКГ. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.3.11 В нижней информационной строке отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в качестве даты и времени инициализации монитора ЭКГ. Если значение даты или времени является неправильным, то обязательно их скорректируйте. Для этого активируйте на панели **Инициализация монитора** кнопку , в результате чего с экрана монитора ПК эта панель будет убрана. Далее скорректируйте дату или время в соответствии с п. 10.11, стр.43 и повторите операцию инициализации монитора.

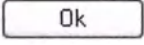
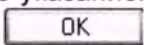
Заполните поле Планируемое время сна.

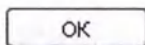
10.3.12 Выберите из «выпадающего» списка в поле Кардиостимулятор тип применяемого к пациенту кардиостимулятора.

10.3.13 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации (движение пациента, скрининг-диагностика).

10.3.14 Для изменения частоты дискретизации оцифровки ЭКГ, изменения диапазона действия датчика движения, изменения коэффициента усиления каналов ЭКГ активируйте пиктограмму  «Параметры регистрации ЭКГ».

10.3.15 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.3.16 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью кнопку . При этом введенная информация передается на карту памяти. Через несколько секунд на экране монитора ПК отобразится панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализации. При активировании «мышью» кнопки  в этой панели, процедура инициализации монитора ЭКГ завершается.

Примечание: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку  в панели **Инициализация монитора**, то на экране монитора ПК

отобразится панель **Ошибка** с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.3.17 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (п. 10.4.1, стр. 30), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth» (либо подключите монитор к ПК через интерфейсное устройство USB). Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он был включен.

10.3.18 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7.2, стр. 37, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.4.2, стр. 31 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.5.2, стр. 32. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования в ПК.

10.3.19 После завершения инициализации монитор отобразит на основном экране фамилию пациента (фамилия может быть обрезана и завершена троеточием, если она не умещается на экран) и сообщение «Готов к записи» в строке состояния, сигнализирующее о готовности монитора к проведению исследования.

10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента, рекомендуется выполнить функциональную пробу (контроль ЭКГ), позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-НС-02с может осуществляться в двух режимах: с использованием ПК и без использования ПК, непосредственно на дисплее монитора. Функциональная проба проводится только со вставленной картой памяти в приборе.

10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.4.1.1 В соответствии с разделом 10.8, стр. 38 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите к ним кабель.

10.4.1.2 Подключите кабель пациента к монитору.

10.4.1.3 Для выполнения функциональной пробы необходимо включить Bluetooth на мониторе ЭКГ либо подключить его к ПК через интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1). Интерфейсное устройство имеет встроенную гальваническую развязку, поэтому его использование безопасно для пациента.

10.4.1.4 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз», затем активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК отобразится окно **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

- 1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью «Функциональная проба». Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.
- 2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

- а) Поле **Просмотр** с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



- просмотр сигналов в режиме осциллографа;

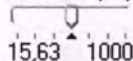


- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



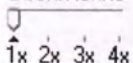
- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;

Частота (Гц)



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала. Чем больше частота оцифровки, тем большее количество точек выводится на экран, тем с большей скоростью отображается сигнал на экране. Для изменения частоты, необходимо «захватить» бегунок регулятора с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;

Увеличение



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

- б) Поле **Кардиограмма**, в котором задаются каналы ЭКГ и канал кардиостимулятора, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.
- с) Поле «Другие сигналы», в котором задаются другие каналы, отображаемые в окне просмотра.
- д) Кнопки **Настройка** и **Закреть**. С помощью кнопки **Настройка** выбирается цвет и толщина линий отображаемых графиков.

3) Окно для просмотра ЭКГ, сигналов кардиостимулятора.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: При выполнении функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.4.1.5 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.4.1.6 Для завершения функциональной пробы нажмите кнопку **Закреть** и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно **Функциональная проба** с экрана видеомонитора ПК исчезнет. Отключите Bluetooth в мониторе или отсоедините от монитора кабель интерфейсного устройства. Монитор готов для установки на пациента.

10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.4.2.1 В соответствии с п. 10.8, стр. 38 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.4.2.2 Подключите кабель пациента к монитору ЭКГ.

10.4.2.3 Если дисплей монитора погашен, то включите его коротким нажатием на кнопку «ПАЦИЕНТ».

10.4.2.4 Войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Контроль ЭКГ».

10.4.2.5 Монитор произведет проверку кабеля пациента и отобразит сообщение о его типе (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). Если тип кабеля определить не удастся (например, из-за плохого контакта одного или нескольких электродов с телом пациента), то монитор предложит уточнить тип подключенного кабеля с помощью соответствующего меню.

10.4.2.6 После проверки кабеля пациента монитор отобразит экран с регистрируемыми сигналами ЭКГ (Рисунок 14).



Рисунок 14

10.4.2.7 Управление просмотром регистрируемых сигналов осуществляется с помощью меню, размещенного в нижней части экрана. Активация первого пункта меню (обозначенного двумя вертикальными стрелками) приведет к переключению отображаемого набора отведений при регистрации ЭКГ в 12-и отведениях – последовательно: I, II, III → AVR, AVL, AVF → V1, V2, V3 → V4, V5, V6. При регистрации ЭКГ в 2-х или 3-х отведениях это пункт меню не показывается. Пункт меню, обозначенный в виде лупы, позволяет изменить масштаб отображения. С помощью пункта «Выход» осуществляется завершение работы с экраном контроля ЭКГ и возврат в главное меню или на основной экран.

10.4.2.8 Навигация по меню экрана функциональной пробы и активация его пунктов производится обычным порядком с помощью коротких и длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ», как описано в п. 10.2.5, стр. 26.

10.4.2.9 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться его увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и повторить контроль ЭКГ.

10.4.2.10 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторинга, но и в любое время в процессе мониторинга.

10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

10.5.1 Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторинга ЭКГ, выдать ему заранее распечатанный «Дневник пациента» и бланк «Рекомендации пациенту при суточном мониторинге ЭКГ», содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторинга.

10.5.2 После проведения функциональной пробы (контроля ЭКГ) монитор находится в режиме ожидания. Если функциональную пробу Вы не выполняли, то вначале наложите

на тело пациента одноразовые электроды, подключите к электродам кабель пациента, а сам кабель – к разъему на верхней панели монитора.

Перед началом мониторинга Вы можете записать звуковое сообщение, которое будет привязано к будущей записи (например, продиктовать данные пациента). Для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Диктофон». Отобразится экран, показанный на

10.5.3 Рисунок 15. Продиктуйте свое сообщение. Длительность записи ограничена одной минутой, кроме того Вы можете прекратить ее досрочно коротким нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ». Вы можете записать звуковой сообщение как до проведения мониторинга, так и после.

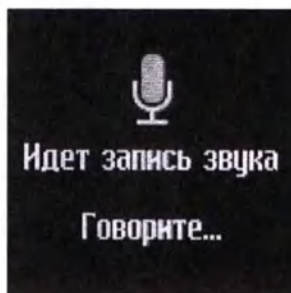


Рисунок 15

10.5.4 Войдите в главное меню и активируйте пункт «Запись» (см. п.10.2.6, стр. 26). Если монитор был предварительно проинициализирован от ПК (раздел 10.3, стр. 27), то активация этого пункта приведет к немедленному переводу монитора в режим записи (п. 10.5.9, стр. 34).

10.5.5 Если монитор не был предварительно инициализирован, то при активации пункта «Начать запись» будет отображено меню выбора режима записи (Рисунок 16).

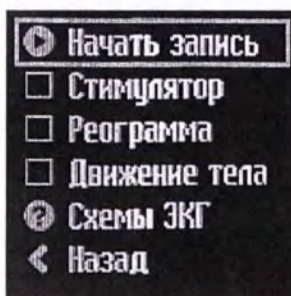


Рисунок 16

10.5.6 Вы можете включить или отключить режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов имплантированного кардиостимулятора, режим записи реопневмограммы, режим записи сигналов с датчика движения и положения тела. Для этого установите или снимите «галочки» в соответствующих пунктах меню выбора режима записи с помощью длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ». Чтобы начать мониторинг и перевести монитор в режим записи, активируйте пункт «Начать запись».

Примечание: Если на карте памяти содержатся результаты предыдущего мониторинга, то при попытке начать запись на дисплее появится сообщение

«Карта памяти заполнена. Удалите запись». Удалите старую запись в соответствии с разделом 10.7, стр. 37

10.5.7 При входе в режим записи монитор выполнит проверку и определение типа кабеля пациента, а также проверку качества наложения электродов. Если проверка завершится неудачно (например, кабель пациента не подключен либо имеет место плохой контакт с одним или несколькими электродами), то дальнейшее поведение монитора зависит от настройки «Стоп по кабелю» (остановка записи по отключению кабеля пациента – см. раздел 10.10, стр. 42). Если эта настройка включена, то монитор отобразит сообщение «Кабель пациента не подключен» и вернется в главное меню. При выключенной настройке монитор покажет меню, в котором предложит уточнить тип подключенного кабеля пациента (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). В любом случае, ситуация, когда монитор не может определить тип подключенного кабеля пациента, является ненормальной. Настоятельно рекомендуется вернуться к выполнению функциональной пробы (контролю ЭКГ) и проверить качество наложения электродов (см. п. 10.4, стр. 30).

10.5.8 После успешного определения кабеля пациента монитор перейдет в режим записи и отобразит основной экран (Рисунок 17). Описание элементов основного экрана см. в разделе 10.2, стр. 25. В строке состояния будет выведено сообщение «Идет запись» с мигающей красной точкой. В строке «Длина записи:» показывается актуальная продолжительность мониторирования в часах и минутах, а в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирования. Индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» раз в секунду будет мигать красным цветом.



Рисунок 17

10.5.9 Через 30 секунд неактивности дисплей будет погашен для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея нажмите и удерживайте кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение 2 секунд или более (выполните длинное нажатие – см. п. 10.2.5, стр. 26). Обратите внимание, что в режиме записи дисплей включается не коротким нажатием (как в режиме ожидания), а длинным – это сделано, чтобы исключить ненужные включения дисплея при случайных нажатиях и связанный с этим повышенный расход заряда элемента питания.

10.5.10 Вложите монитор в чехол. Закрепите чехол с помощью поясного ремня на пациенте (см. Рисунок 18 и Рисунок 19); также благодаря малому весу и габаритным размерам суточный монитор, возможно, прикрепить непосредственно к телу пациента с помощью медицинского лейкопластыря.

10.5.11 В процессе мониторирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» ● может сделать отметку на сигнале ЭКГ. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.5.12 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковую метку пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, пациенту следует дважды кратковременно нажать на кнопку «ПАЦИЕНТ» с коротким интервалом между нажатиями (выполнить двойное нажатие – п. 10.2.5, стр. 26). Индикатор на кнопке загорится красным

светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре верхней панели монитора. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

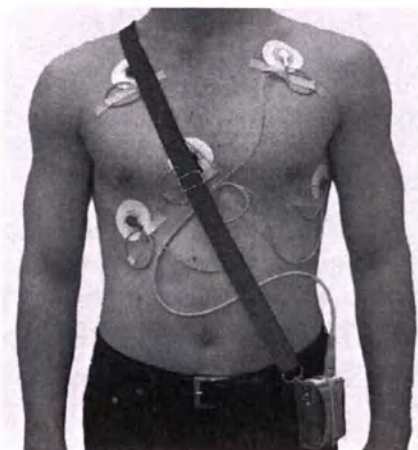


Рисунок 18



Рисунок 19

10.5.13 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а воспользоваться некоторыми дополнительными возможностями. Включите дисплей (п. 10.5.9) и с помощью длинного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» войдите в меню записи. Внешний вид этого меню показан на Рисунок 20.

10.5.14 Из меню записи можно запустить функциональную пробу (контроль ЭКГ) для контроля качества регистрируемых сигналов (см. п. 10.4.2, стр. 31), записать звуковую метку точно так же, как это делалось с помощью двойного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» (п. 10.5.12, стр. 34), а также сохранить информацию о событии, произошедшем во время мониторингирования. При активации соответствующего пункта меню записи пациенту будет предложено выбрать одно из следующих событий: «Головокружение», «Боль», «Сердцебиение», «Слабость», «Физ нагрузка», «Отдых», «Сон», «Пробуждение», «Прогулка», «Прием лекарств», «Прием пищи» и др. В ряде случаев запись такого рода событий может служить альтернативой заполнению дневника пациента.

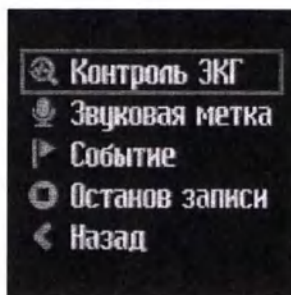


Рисунок 20

10.5.15 Если в процессе мониторингирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в течение 30 секунд монитор будет производить короткие звуковые сигналы, если эта функция не отключена в настройках монитора (см. п. 10.10,

стр. 42). На дисплей будет выведено сообщение «Проверьте кабель и электроды», а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта сообщение исчезнет, а индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.5.16 Если напряжение источника питания понизилось до предельно допустимого (2,1 В и ниже), то на дисплей выводится сообщение «Батарея разряжена» и в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторирующее.

10.5.17 Завершить мониторирующее можно несколькими способами:

- **Через меню (рекомендуемый способ).** Войдите в меню записи (Рисунок 20, стр. 35) и активируйте пункт «Останов записи», после чего ответьте утвердительно на подтверждающий запрос.
- **По отключению кабеля пациента.** Если в настройках монитора включена функция прекращения записи по отключению кабеля пациента («Стоп по кабелю» - см. раздел 10.10, стр. 42), то остановить запись можно путем отсоединением кабеля пациента от монитора и далее от одноразовых электродов.
- **Извлечение элемента питания.** Завершить мониторирующее можно, просто вынув батарею из батарейного отсека.

Внимание: Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батарею из батарейного отсека и храните ее отдельно от монитора.

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 Если монитор был выключен, включите его. Если в мониторе содержится информация, то на дисплее в строке «Длина записи:» отобразится длительность записанной информации в часах и минутах, в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирующего, а в строке состояния в нижней части экрана – «Карта не считана». Длительность записанной информации может быть в диапазоне до десяти суток (240 часов).

10.6.2 Извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в нужный слот картридера, либо при наличии интерфейсного устройства USB подключите его к соответствующему разъему на суточном мониторе.

10.6.3 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Прием данных из монитора**. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

10.6.4 В нижней информационной строке, с левой стороны, отображается сообщение **Поиск монитора...**, через несколько секунд, вместо сообщения **Поиск монитора...**, выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и, после чтения данных, – сообщение о серийном номере монитора ЭКГ и напряжении элементов питания. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

10.6.5 Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать кнопку

ОК

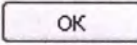
в панели этого предупреждения, а затем кнопку

Отмена

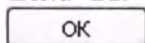
в панели

Прием данных из монитора. При этом панель с экрана монитора ПК будет убрана.

10.6.6 Если предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее.

10.6.7 После заполнения всех необходимых полей и прослушивания комментария, активируйте «мышью» кнопку . При этом на экране видеомонитора ПК отображается еще одна панель **Прием данных из монитора** с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из четырех операций: загрузка ЭКГ, распаковка ЭКГ, загрузка дополнительных данных и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку

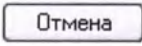


*в панели **Прием данных из монитора**, то на экране монитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением*



Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод данных из монитора возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки ЭКГ выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.8 Если во время ввода ЭКГ в панели **Прием данных из монитора** нажать кнопку , то прием данных прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и сохраняется в ПК.

10.6.9 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторинга ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, где строки со звуковыми метками снабжены



кнопкой; нажав её вы, сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.10 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7, стр. 37 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.3, стр. 27 инициализировать монитор для следующего пациента.

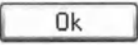
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с разделом 10.1, стр. 24. На дисплее монитора отображается основной экран с информацией. В строке «Длина записи:» отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах.

10.7.1 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПК

10.7.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 27.

10.7.1.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку . Панель **Очистка памяти** с экрана монитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

10.7.2 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ БЕЗ ПОМОЩИ ПК

10.7.3 Войдите в главное меню (см п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Удалить запись», далее подтвердите свое намерение, ответив утвердительно на предупреждающий запрос. После успешного удаления информации на экране отобразится сообщение «Карта памяти очищена».

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

10.8.2 Перед наложением электродов кожу пациента обработайте ватным тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

10.8.3 При наличии волосяного покрова побейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.

10.8.4 Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.8.5 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов.

10.8.6 На Рисунке 15 и в Таблице 10.1 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух грудных отведениях.

10.8.7 На Рисунке 16 и в Таблице 10.2 – при регистрации ЭКГ в трех грудных отведениях, на Рисунке 17 и в Таблице 10.3 – при регистрации ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях.

10.8.8 На дисплее суточного монитора в меню выбора режима записи в строке Схемы ЭКГ, приведены схемы рекомендуемого размещения электродов при регистрации в двух, трёх или двенадцати стандартных отведениях.

10.8.9 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.10 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 14). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

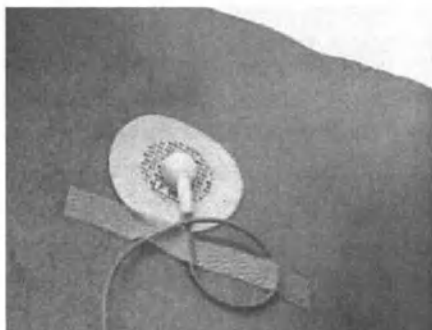


Рисунок 21

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в двух отведениях**



Рисунок 22

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в трех отведениях**



Рисунок 23

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

**Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в 12-ти отведениях**

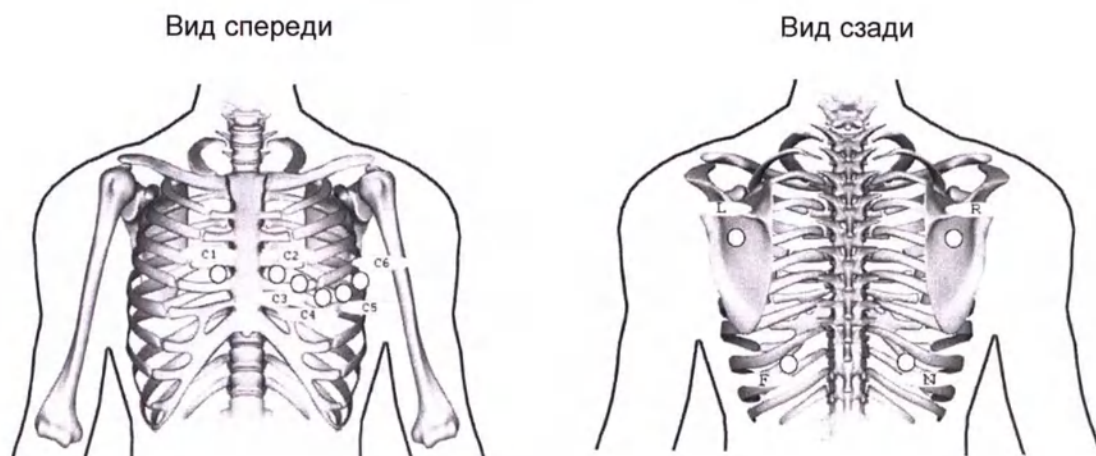


Рисунок 24

Таблица 10.4

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой пара стеральной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C6
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

- a) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.
- b) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.
- c) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

10.10.1 Вы можете, в соответствии с Вашими предпочтениями, настроить некоторые параметры монитора, влияющие на его работу. Для входа в режим настроек войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 26) и активируйте пункт «Настройки». Отобразится экран, представленный на Рисунок 25.

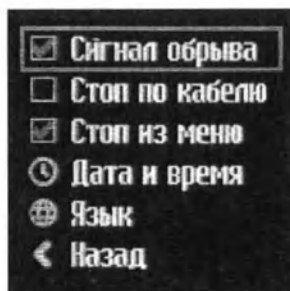


Рисунок 25

10.10.2 Пункт «Сигнал обрыва» включает звуковую индикацию обрыва или плохого контакта электродов с телом пациента. Если «галочка» в этом пункте установлена, то при нарушении контакта с электродами монитор будет издавать короткие звуковые сигналы в течение 30 секунд (или до восстановления контакта). Для установки или снятия «галочки» используется длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ».

10.10.3 Пункт «Стоп по кабелю» определяет поведение монитора по отключению кабеля пациента: при установленной «галочке» после отключения кабеля монитор в течение 10 секунд будет издавать короткие звуковые сигналы (если они разрешены пунктом «Сигнал обрыва», см. п. 10.10.2, стр. 42), после чего выйдет из режима записи. При снятой «галочке» запись при отключении кабеля пациента прекращаться не будет.

10.10.4 Пункт «Стоп из меню» отвечает за отображение в меню записи (см. п. 10.5.14, стр. 35) пункта «Останов записи». Если Вы не желаете, чтобы процесс мониторинга можно было остановить из меню, снимите эту «галочку».

10.10.5 Пункт «Дата и время» позволяет установить дату и время монитора без использования ПК (см. п. 10.11.2, стр. 43).

10.10.6 Пункт «Язык» позволяет выбрать язык, на котором будут отображаться все сообщения монитора.

10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.11.1 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ ПК

10.11.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 27.

10.11.1.2 Запустите программы «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

10.11.1.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных в п.10.3.11, стр. 29.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**, и активируйте кнопку **Ok**. Системная дата и время изменятся, а панель с экрана монитора ПК исчезнет.

10.11.1.4 Если на карте памяти содержится информация, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.1.5 Если при корректировке времени монитор не подключен к компьютеру, то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо подключить и продолжить работу.

10.11.2 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ МЕНЮ МОНИТОРА

10.11.2.1 Войдите в меню «Настройки» (см. п. 10.10.1, стр. 42) и выберите пункт «Дата и время». Монитор отобразит экран, показанный на Рисунок 26.

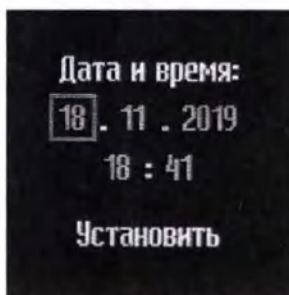


Рисунок 26

10.11.2.2 Установите правильные дату и время, выбирая нужные поля ввода короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» и изменяя их значения длительным нажатием, после чего выберите и активируйте пункт «Установить».

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

11.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

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

11.4 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1

11.5 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 15.

11.6 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора*, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Примечание.

Контроль технического состояния монитора осуществляется в объеме и с периодичностью, устанавливаемыми в лечебном учреждении.

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.2 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.4 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – три года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования монитора в чехлах и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора  ;
- Знак утверждения типа средства измерения  ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза  ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации  ;
- Знак «Вверх»  ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!»  ;
- Знак «Беречь от влаги»  ;

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности 80% при температуре 25°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа работы монитора или неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной

приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

–заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

–дефектную ведомость;

–гарантийный сертификат.

19.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры принятые по рекламации		
Примечание		

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-НС-02с, ТУ 9441- 001- 46816787- 2004.

заводской номер № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-НС-02с, ТУ 9441-001-46816787- 2004.

заводской номер № _____

упакован _____ ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», г. Москва
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания»*	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок между собой (см. 4 на Рисунке 16) кабеля пациента. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 (кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ), 2 (разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема), 3 (разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода), 4 (провода с кнопкой для одноразового электрода). Сочленения 1, 2, 3, 4 обозначены на Рисунке П1.1.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.

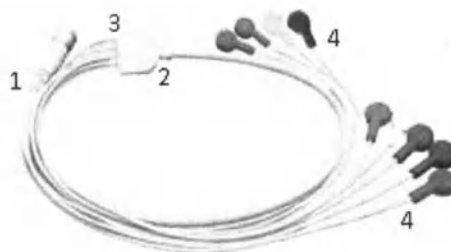


Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

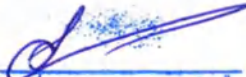
2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторинга и после окончания мониторинга. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
26 ЛИСТОВ
Генеральный директор

Лопухов С.А.



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ООО «ДМС Передовые Технологии»

С.А.ЛАРИОНОВ

«22» апреля 2024 г.

Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторингa ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-04РЭ

Монитор МДП-НС-02с «Восход»



EAC

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторингa ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-04(1)РЭ**

**Монитор МДП-НС-02с «Восход»
(Часть 1. Осциллометрический метод
измерения АД)**

*Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»!
Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее
эффективность.*

*Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим
руководством по эксплуатации.*

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД.....	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД.....	6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	10
7.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ.....	10
8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МОНИТОРА.....	10
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОДЫ ЗАВЕРШЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ.....	12
9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	16
11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ.....	20
11.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА.....	21
11.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА.....	21
11.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ.....	24
11.4 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД.....	26
11.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ.....	28
11.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ.....	29
11.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА.....	30
11.8 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.....	31
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	31
13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	32
14 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ.....	32
15 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	33
16 МАРКИРОВКА.....	33
17 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	33
18 УТИЛИЗАЦИЯ.....	33
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	33
20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	34
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	35
22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	36
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ.....	43

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД» (монитор давления, пульса носимый суточный версия 02с) предназначен для продолжительного режима работы - мониторингирования уровня артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях в течение одних или нескольких суток.

1.2 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.3 Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе Windows совместимого персонального компьютера (ПК) и специализированного программного обеспечения (ПО) «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» (Программа для оценки состояния и выявления нарушений в работе функциональной системы организма человека), поставляемого в комплекте с монитором.

1.4 Монитор может использоваться самостоятельно с программой обработки суточного мониторингирования артериального давления (СМАД), а также работать в составе комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЕТ».

2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Применять МДП-НС-02с «ВОСХОД» рекомендуется при решении следующих задач:

1 Выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:

- а) «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертензии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- б) «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- в) ложной резистентности к гипотензивной терапии.

2 Выявление феномена маскированной гипертензии, приводящего к:

- а) маскированной гипертензии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- б) маскированной неконтролируемой гипертензии у пациентов, получающих гипотензивную терапию.

3 Выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:

- а) в дневные часы — как к дневной гипертензии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
- б) ночной гипертензии;
- в) нарушениям в степени ночного снижения АД;
- г) гипертензии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
- д) нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.

4 Выявление повышенной variability АД.

5 Более точная оценка эффективности терапии с учетом:

- а) возможного повышения variability АД;
- б) равномерности контроля АД в течение суток;
- в) выявления истинной резистентности к терапии

6 Диагностика АГ и лечения в специальных группах пациентов:

- а) пожилые люди;
- б) дети и подростки;
- в) беременные;
- г) больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- д) пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- е) пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

7 Для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах).

8 При нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

3 ПРОТИВПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Абсолютные противопоказания для мониторинга с использованием монитора МДП-НС-02с «ВОСХОД»:

1 Существенные осложнения при предшествующем мониторинге.

2 Наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения.

3 Травмы верхних конечностей, исключая компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам.

4 Вес ребенка менее 10 кг.

5 Отказ пациента.

* Относительные противопоказания:

1 Жалобы пациента на плохую переносимость исследования,

2 Уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.

3 Выраженные нарушения ритма и проводимости сердца

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния.

4.2 Возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.

4.3 (Редко) контактный дерматит.

4.4 (Очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» обеспечивает:

- самотестирование;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД осциллометрическим методом;
- регистрацию аудио меток;
- регистрацию двигательной активности и положения пациента по трём координатным осям.

5.2 Характеристики тракта АД и ЧП.

5.2.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0-40,0 кПа).

5.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ± 2 мм рт. ст. ($\pm 0,27$ кПа).

5.2.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.2.4 Принудительно ограничиваемый защитой период времени, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

а) в режиме «взрослый», не более: 180 с.

- б) в режиме «детский», не более: 120 с.
- 5.2.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8 ± 1 мм рт. ст. ($1,07 \pm 0,13$ кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)
- 5.2.6 Максимальное рабочее давление в манжете, мм рт. ст. (кПа), не более:
- а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа).
 - б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).
- 5.2.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:
- а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением: 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).
 - б) в режиме «детский»: 220 мм рт. ст. (29,3 кПа)
- 5.2.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.
- 5.2.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин⁻¹.
- 5.2.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:
- а) абсолютной в диапазоне (20+50) мин⁻¹, не более: ± 1 мин⁻¹.
 - б) относительной в диапазоне (50+240) мин⁻¹, %, не более: ± 2 .
- 5.2.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.
- 5.2.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.
- 5.2.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), не менее: 25 с.
- 5.2.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «ПАЦИЕНТ».
- 5.2.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, значений давления в манжете).
- 5.2.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторинговании.
- 5.3 Общие характеристики.
- 5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения результатов измерения АД и служебной информации.
- 5.3.2 Монитор имеет клавиатуру для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.
- 5.3.3 Габаритные размеры монитора: 94x63x28 мм.
- 5.3.4 Масса монитора (без элементов питания), не более: 125 г.
- 5.3.5 Питание монитора осуществляется от двух аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера AA или типоразмера AAA.
- 5.3.6 Обеспечивается непрерывная работа монитора:
- без замены элементов питания:
 - типоразмера AA в течение не менее 72 часов;
 - типоразмера AAA в течении не менее 24 часов.
 - с заменой элементов питания: до 10 суток.
- 5.3.7 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $2,1 \pm 0,1$ В.
- 5.3.8 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.
- 5.3.9 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.
- 5.3.10 Средний срок службы мониторов – 7 лет.
- 5.3.11 Рабочая часть монитора соответствует типу BF с защитой от воздействия разряда кардиодифибриллятора для каналов АД.
- 5.3.12 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твердых частиц не хуже IP20 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МДП-НС-02с поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД»	ИЮЯР.941311.001-04	1
1.2	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД»	ИЮЯР.941311.001-04РЭ	1
1.3	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-01	1*
1.4	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-02	1
1.5	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторинга артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-03	1*
1.6	Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г.Санкт-Петербург	МГИП.39.00.000	1*
1.7	Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г.Ульяновск	ДПВ-406233.001	1*
1.8	Чехол для мониторов МЭКГ-НС-02с и МДП-НС-02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-03	1
1.9	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1	5*
1.10	Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъема и тройник)	ИЮЯР.941311.022	1*
1.11	Элементы питания типоразмера АА или ААА с переходником	ГОСТ Р МЭК 61436	2
1.12	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 1.4 В	1
1.13	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.14	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.15	Кабель USB		1
1.16	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1	50*

1.17	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2	50*
1.18	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3	50*
1.19	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1	Персональный компьютер		1*
2.2	Принтер лазерный		1*
2.3	Планшетный компьютер		1*
2.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

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

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт. ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая – диастолическое.

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

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Оптимальная величина ступени снижения давления в манжете 8 ± 1 мм рт. ст. За счет этого наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Носимый монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» представляет собой небольшой и легкий аппарат (Рисунок 1), предназначенный для автоматической неинвазивной регистрации АД и ЧП в течение длительного времени у пациентов, обследуемых в амбулаторных и госпитальных условиях в различных лечебных, лечебно-диагностических и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Для измерения АД и ЧП монитор комплектуется:

- специальной компрессионной манжетой пневматической (Рисунок 1);

Определение показателей АД и ЧП производится с помощью пневматической манжеты, которая накладывается на руку пациента. Один цикл измерения АД состоит из нагнетания воздуха в манжету до давления, превышающего систолическое давление пациента примерно на 30 мм рт. ст., и постепенной декомпрессии. Снижение давления в компрессионной манжете при измерении АД осуществляется ступенями примерно по 8 мм рт. ст. после обнаружения пульсовых сигналов при их отсутствии.

Монитор АД запоминает результаты всех измерений, а также все исходные сигналы и параметры, используемые в алгоритмах измерения АД и ЧП (осцилляции, изменения давления в

манжете, изменения напряжения питания, факты проведения внеочередных измерений, инициированных пациентом, отмены измерений пациентом, коды самодиагностики).



Рисунок 1



Рисунок 2

Монитор содержит следующие элементы:

- графический дисплей (Рисунок 1);
- многофункциональную кнопку «РЕЖИМ» на лицевой панели монитора (Рисунок 2, расположена в центре лицевой панели);
- двухцветный индикатор состояния монитора (Рисунок 2, между кнопкой и штуцером «МАНЖЕТА»);
- кнопку «ПАЦИЕНТ» для начала внеочередного измерения АД или отмены текущего измерения АД

- отверстие для микрофона, помечено знаком  на Рисунке 2;
- штуцер «МАНЖЕТА» для подключения компрессионной манжеты;
- разъем миниUSB (на боковой стороне корпуса) для обмена монитора с ПК;
- батарейный отсек.

После установки аккумуляторов монитор находится в дежурном режиме и на графическом дисплее отображается длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах и напряжение источников питания в вольтах, а светодиодный индикатор на лицевой панели мигает зеленым цветом один раз в секунду

При длительном нажатии на многофункциональную кнопку на лицевой панели монитор переводится в режим отображения меню команд. В строках меню содержатся следующие команды (перечисляются сверху вниз и первая команда выделена инвертированием надписи (курсором):

- «Запись», «Настройка», «Bluetooth», «Отчёт», «Выход», если в мониторе отсутствует информация;

- «Запись», «Удаление», «Bluetooth», «Отчёт», «Выход», если в мониторе имеется информация или монитор инициализирован с помощью ПК.

Переход по строкам осуществляется кратковременным нажатием на multifunctional кнопку с выделением очередной строки, а выбор выделенной строки/команды - длительным нажатием.

Команда «Запись» переводит монитор в режим суточной записи.

Команда «Настройка» позволяет задать требуемый режим работы монитора.

Команда «Удаление» позволяет стереть записанную в мониторе информацию без использования ПК.

Команда «Bluetooth» переводит монитор в режим обмена с ПК.

Команда «Отчёт» позволяет просмотреть сохраненные результаты мониторинга АД.

Команда «Выход» переводит монитор обратно в дежурный режим.

В режиме суточной записи кнопка «ПАЦИЕНТ» используется для запуска внеочередного цикла измерения или прерывания уже начавшегося. Кратковременное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ» в процессе проведения планового или внеочередного измерения приводит к немедленному прекращению процесса измерения и стравливанию воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится;

В режиме суточной записи на дисплее монитора отображаются:

- между измерениями – надпись «Идет запись», надпись «Тек. время» и значение текущего времени в часах и минутах;

- при накачивании манжеты и ее декомпрессии – надпись «Манжета» и текущее давление в манжете в мм рт. ст.;

- после измерения – величины систолического, диастолического давления (мм рт. ст.) и частоты пульса (мин⁻¹) следующим образом:

- систолическое давление отображается напротив символа "S",

- диастолическое давление – напротив символа "D",

- частота пульса – напротив символа "P".

- при неуспешном измерении – диагностический код (Таблица 8.1). При выводе кода самодиагностики сначала отображается символ "E", затем трехзначный код. Коды самодиагностики и их значения приведены в таблице 8.1. При неуспешном измерении с кодом самодиагностики больше чем 081 монитор через 3 минуты автоматически производит повторное измерение.

На нижней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека. Расположение элементов питания изображено в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элементов питания из гнезд отсека при их замене между ними и дном батарейного отсека проложена ленточка.

Монитор АД носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторинга и защиты от повреждений, но и фильтром, защищающим пневматические узлы монитора от частиц пыли, присутствующих в воздухе. Чехол также ослабляет шум работающего микрокомпрессора, входящего в состав монитора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОДЫ ЗАВЕРШЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Таблица 8.1

Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 300 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 минуты
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора

091	Монитор неисправен
092	Время измерения АД превысило 2 минуты
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
098	Вся оперативная память монитора заполнена результатами. Количество измерений превысило 1000*
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления более 300 мм. рт. ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

Программа, устанавливаемая на ПК, позволяет подготовить монитор к работе с каждым пациентом путем записи в него индивидуального времени сна и бодрствования, интервалов измерения АД, разрешения/запрещения отображения результатов измерения на встроенном дисплее, подачи звукового сигнала перед началом измерения, регистрации двигательной активности и положения тела пациента и других параметров. По окончании мониторинга результаты переписываются в ПК. Результаты представляются врачу в удобной табличной и графической формах. Выполняется обработка данных по дополнительным методикам. Врач может включить верификацию полученных данных, сформировать и распечатать отчет.

9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002 и ГОСТ Р ИЕС 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

9.2 Монитор в режиме мониторинга соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р ИЕС 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

9.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора.

9.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемой на задней стороне монитора, с помощью символа



9.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к

		нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз- «ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнosa, приведённого ниже применительно к частоте и мощности передатчика $\delta=1,2*\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $\delta=1,2*\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $\delta=2,3*\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	где Р - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; δ – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МДП-НС-02с «ВОСХОД» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разнosa применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

Регистратор МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МДП-НС-02с «ВОСХОД» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\delta=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$\delta=1,2\cdot\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$\delta=2,3\cdot\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса δ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

10.1 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

10.1.1 Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс СМАД Лайт» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторингирования и обработки АД осциллометрическим методом

10.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МДП-НС-02с «ВОСХОД». Тем не менее, комплект поставки монитора предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

10.1.3 Обработывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1 ГБ и выше, накопителем на жестком диске емкостью 500 ГБ, приводом DVD-RW;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5";
- черно-белый лазерный принтер формата A4;
- клавиатура и мышь;
- операционная система семейства Windows 7;
- адаптер обмена через Bluetooth или интерфейсный кабель USB.

10.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс СМАД» запустите файл Bpm_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

10.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для установленной программы («Комплекс СМАД»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

10.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

10.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

10.2 РЕГИСТРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

10.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

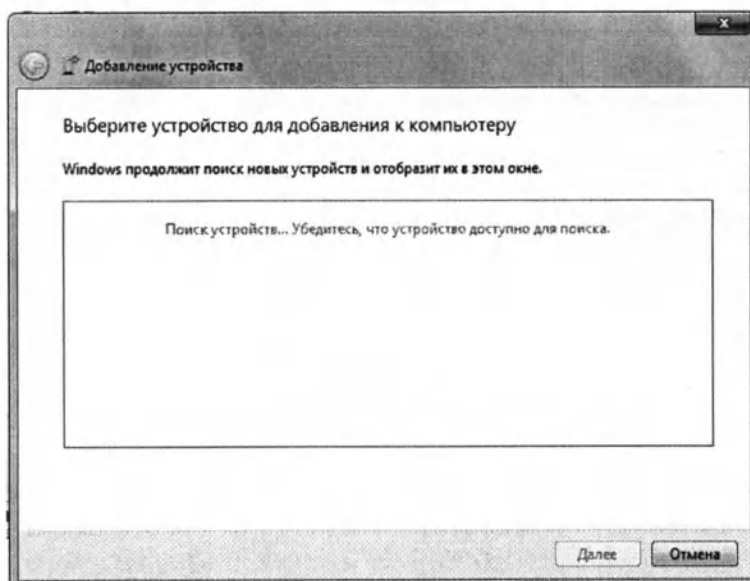
10.3 ПОДГОТОВКА МОНИТОРА К РАБОТЕ.

10.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса монитора.

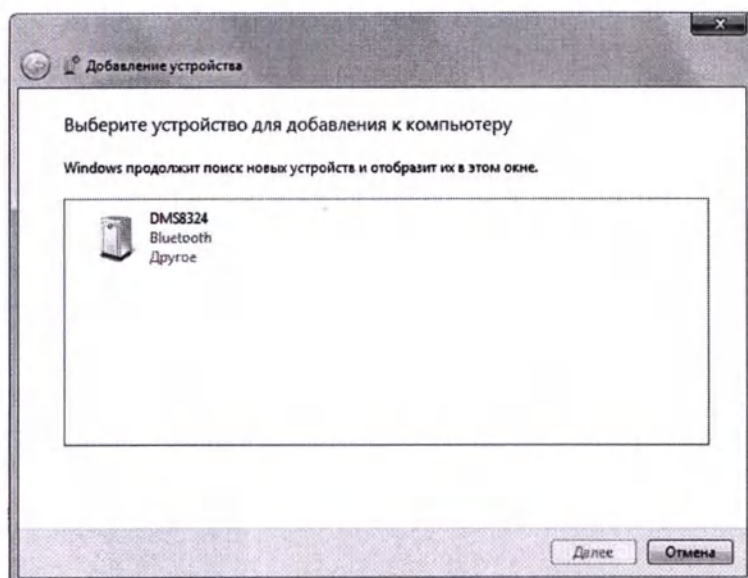
10.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

10.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth или интерфейсного кабеля USB. Для обмена посредством беспроводного интерфейса Bluetooth, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

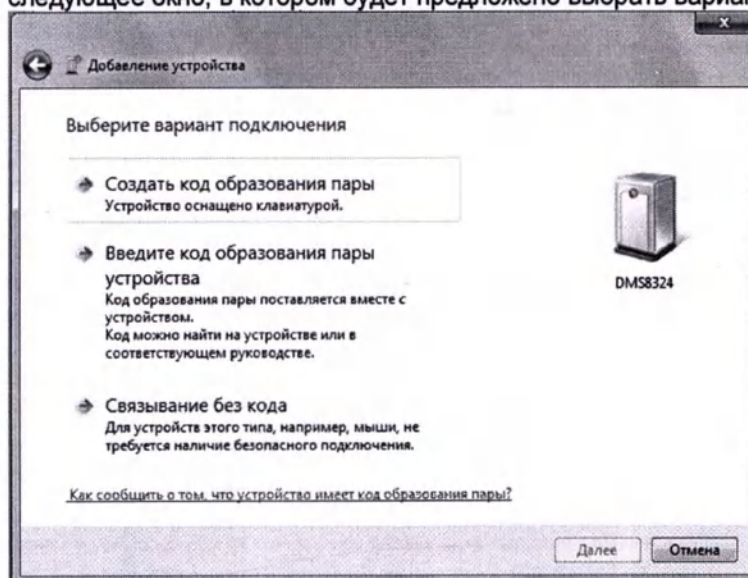
- 1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.
- 2) По процедуре, описанной в п. 11.2.2, стр. 21, включите режим «bluetooth» в мониторе.
- 3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



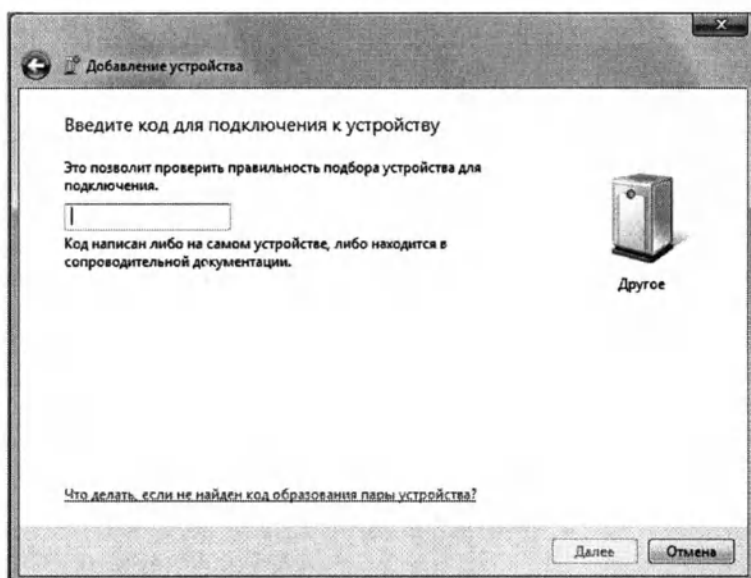
- 4) Убедитесь, что в мониторе включен режим «bluetooth». Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn...n, где nn...n – серийный номер монитора.



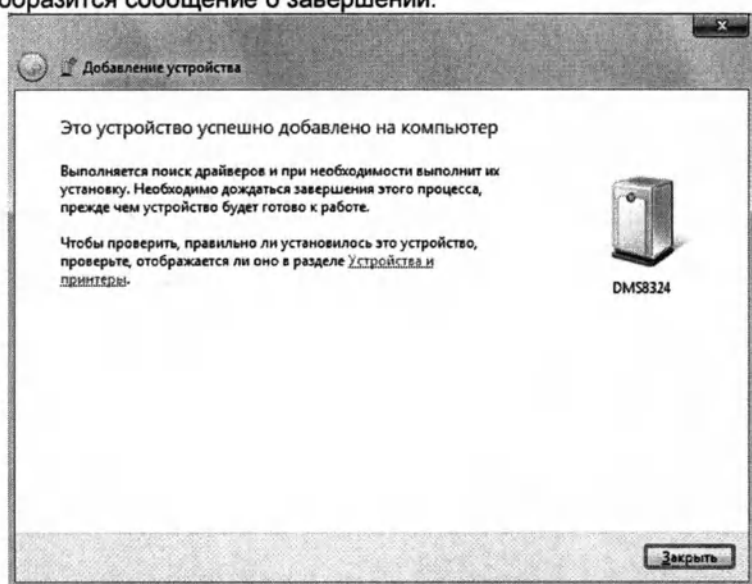
- 5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



- 6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



- 7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



- 8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

Для обмена через интерфейсный кабель USB. Подключите соответствующий кабель к разъёму miniUSB на суточном мониторе и к разъёму USB на компьютере.

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в нижеследующих пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

11.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

11.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства. Для тренировки новых аккумуляторов, приобретаемых в торговой сети, и периодического (не менее одного раза за один-два месяца) восстановления емкости эксплуатируемых аккумуляторов рекомендуется использовать зарядные устройства, имеющие режим предварительного разряда аккумуляторов.

Примечание 1. В комплекте поставляются аккумуляторы, прошедшие тренировку. Перед эксплуатацией их необходимо зарядить.

Примечание 2. Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания Вы можете использовать батареи типоразмера AA. Однако батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGISER.

11.1.2 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемые аккумуляторы (батареи) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

11.1.3 Включение монитора произойдет автоматически, если напряжение источников питания будет выше 2,1 В. Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее символы «ДМС», затем после звукового сигнала:

- строку «Запись» и длительность записанной в мониторе информации, выраженную в часах и минутах (два числа, разделенные немигающим двоеточием), либо символы «00:00», либо символы «фио»;
- строку «Батарея» и значение напряжения элементов питания в вольтах.

11.1.4 Если напряжение аккумуляторов менее 2,1 В, то на дисплее отобразится надпись «БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ», а двухцветный индикатор состояния монитора будет поочередно мигать синим и красным цветом. В этом случае данные аккумуляторы не пригодны для мониторируемого АД в течение суток и их следует заменить на заряженные до напряжения, как минимум, 2,4 В.

11.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

11.2.1 Инициализацией называется подготовка монитора для проведения нового исследования. Для инициализации монитор необходимо подключить к ПК по каналу bluetooth или через интерфейсный кабель USB.

11.2.2 Если монитор инициализируется по беспроводному соединению Bluetooth, то перед инициализацией необходимо включить режим «bluetooth» в мониторе АД. Для этого нажмите кнопку на лицевой панели монитора и держите её до тех пор, пока на дисплее не отобразится меню команд, после чего кнопку отпустите.

Кратковременными нажатиями этой кнопки переместите курсор по меню на строку «Bluetooth».

Нажмите снова кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего кнопку отпустите. При этом индикатор кнопки будет постоянно гореть синим цветом, а на дисплее опять появится длительность записи и напряжение батарей.

Если монитор инициализируется с помощью интерфейсного кабеля USB, то просто подключите кабель к разъёму miniUSB на суточном мониторе.

Примечание 1. Если на дисплее отображается меню команд, и Вы не выполняете никаких действий, то через несколько секунд монитор автоматически перейдет в дежурный режим.

Примечание 2. Если Вы в мониторе включили режим «bluetooth» и его не используете в течение 5 минут, то по истечении этого времени режим «bluetooth» в мониторе АД автоматически отключается.

11.2.3 Запустите программу «Комплекс СМАД Лайт».

11.2.4 Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

Программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора АД с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. Через несколько секунд вместо сообщения **Поиск монитора...** должно появиться сообщение о типе подключенного монитора, его серийном номере и напряжении питания. Если монитор не подключен к ПК по Bluetooth или через интерфейсный кабель USB, то вместо сообщения **Поиск монитора...** через определенный промежуток времени выдается сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не перезагружая программу, выполните необходимые действия по исправлению проблем соединения с ПК.

11.2.5 Если в мониторе содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся в мониторе, Вам не нужна, очистите память монитора, для чего активируйте кнопку **ОК** в панели **Очистка памяти**. После очистки памяти на дисплее монитора отображается нулевая длительность записи и напряжение питания. Предупреждающее сообщение с экрана ПК будет удалено, и Вы можете продолжить инициализацию монитора.
- 2) Если же информация, содержащаяся в мониторе, Вам нужна, активируйте кнопку **Отмена** в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из монитора в ПК (см. п. 11.6, стр. 29), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание. Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

11.2.6 Если монитор АД не содержит информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели **Данные пациента**. **Обязательной** вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования. Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

11.2.7 Заполнение полей **Фамилия, имя, отчество**, **Место жительства**, **Телефон**, **Номер истории болезни**, **Номер страхового свидетельства**, **Дополнительная информация** осуществляйте выбором «мышью» соответствующего поля и вводом в это поле с помощью клавиатуры требуемой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле **Дополнительная информация** предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

11.2.8 Ввод информации в поля **Пол**, **Палата**, **Отделение**, **Страховая компания** можно осуществлять как с помощью клавиатуры, так и из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в соответствующем поле.

11.2.9 Ввод даты рождения пациента осуществляйте одним из следующих способов:

- 1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод «числа» и «месяца» осуществляется двумя цифрами, а ввод «года» – четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».
- 2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

11.2.10 Ввод информации в поля **Рост (см)** и **Вес (кг)** осуществляйте аналогично п.10.2.9.

11.2.11 Если результаты предыдущего исследования пациента содержится в базе данных, то данные пациента могут быть введены из базы данных путем активирования кнопки  в поле **Пациент** (самом верхнем поле в панели **Инициализация монитора**) и последующим выбором фамилии (имя, отчества) пациента. При этом в панели **Данные пациента** будут заполнены все поля, которые были заполнены для данного пациента ранее при проведении предыдущего исследования. При необходимости все заполненные поля Вы можете скорректировать. Если пациент ранее не обследовался, то подготовка всех полей для ввода информации может быть осуществлена путем активирования кнопки , расположенной справа от поля **Пациент**.

11.2.12 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

11.2.13 В поле **Дата и время инициализации монитора** отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в дальнейшем в качестве даты и времени инициализации монитора АД. Если значения даты или времени являются неправильными, то обязательно скорректируйте их в соответствии с п. 11.8, как в компьютере, так и в мониторе

11.2.14 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторинрования, который отображается в поле **Профиль мониторинрования АД**. Исходно в программе задано два профиля мониторинрования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки , расположенной справа от названия профиля.

Для просмотра параметров мониторинрования выбранного профиля активируйте «мышью» клавишу **Настроить...**, расположенную справа от окна с названием профиля мониторинрования. На экране ПК отобразится панель **Профили мониторинрования АД** с параметрами мониторинрования.

Вы можете создать, сохранить другие удобные для Вас профили мониторинрования, а также удалить ненужные, если воспользуетесь кнопками    в панели **Профили мониторинрования АД**.

Вы можете скорректировать параметры мониторинрования для конкретного обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , расположенных справа от значений параметров. После коррекции активируйте клавишу **Ok** в панели **Профили мониторинрования АД**.

Примечание. В стандартном профиле мониторинрования коррекция параметров не допускается.

11.2.15 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или может быть совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки  в поле **Звуковой сигнал** и последующим выбором требуемого режима.

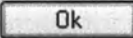
11.2.16 Аналогичным образом в поле **Индикация АД** установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора АД отображаются результаты измерения.

11.2.17 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществит повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок   в поле **Порог повторных измерений АД**.

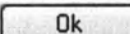
11.2.18 Заполните поля **Рука**, **Манжета**. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в удобное для врача время. Выбор размера руки и манжеты

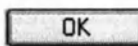
осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки  в соответствующем поле.

11.2.19 Установите планируемое время сна и интервалы измерений АД и ЧП днем и ночью (заполните поля **Планируемое время сна** и **Частота выполнения измерений (мин)**).

11.2.20 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель **Дополнительный интервал**, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу . В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

11.2.21 Заполните поля **Идентификатор**, **Лечащий врач**, **Врач-диагност** и **Ассистент**. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

11.2.22 После заполнения всех полей или необходимой их части, активируйте «мышью» клавишу . При этом введенная информация передается в монитор, и через несколько секунд на экране монитора ПК должна будет отобразиться панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализации.

После активирования «мышью» клавиши  процедура инициализации завершается.

На дисплее инициализированного монитора отображается комбинация символов «ФИО».

11.2.23 Если Вы не планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК п.11.3, стр. 24, то после завершения инициализации монитора отключите режим «bluetooth». Для этого нажмите кнопку на лицевой панели монитора и держите её до тех пор, пока на дисплее не отобразится меню команд, после чего кнопку отпустите.

Кратковременными нажатиями этой кнопки переместите курсор по меню на строку «Bluetooth».

Нажмите снова кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится сообщение «Bluetooth отключен», после чего кнопку отпустите. Или отсоедините кабель от разъёма miniUSB монитора. При этом индикатор кнопки будет мигать синим цветом, а на дисплее опять появится комбинация символов «ФИО» и напряжение батарей.

11.2.24 В случае если у Вас по какой-то причине нет доступа к компьютеру, вы можете задать основные параметры суточного мониторинга АД и ЧП, непосредственно с суточного монитора. Для этого переведите монитор АД в режим отображения на экране меню с командой «НАСТРОЙКИ» (например, удалите запись имеющуюся в мониторе) и с помощью кратковременных и длительных нажатий на многофункциональную кнопку задайте необходимые значения. К настройке доступны следующие параметры: интервал между измерениями, профиль мониторинга, план мониторинга, выбор пациентной группы.

11.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МДП-НС-02с «ВОСХОД» может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

11.3.1 Наложите на руку пациента манжету. При этом соблюдайте следующие правила.

- 1) Манжета обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку.
- 2) Манжета устанавливается соединительным шлангом вверх (Рисунок 4). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.

- 3) Манжету накладывайте непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.
- 4) Для исключения перемещения манжеты во время мониторинга манжету можете закрепить на руке пациента с помощью фиксатора (Рисунок 4).

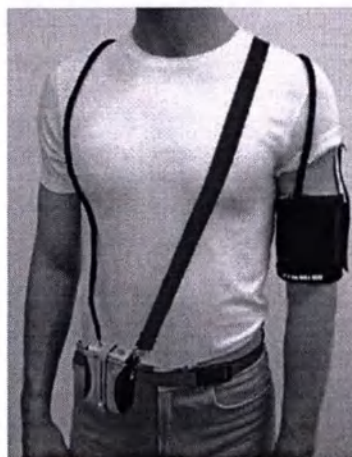


Рисунок 4

Подсоедините штуцер трубки манжеты к штуцеру, расположенному на передней панели монитора.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру на передней панели осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно слегка повернув вокруг его оси до упора, но без значительных усилий.

11.3.2 Убедитесь, что монитор АД включен в режим «bluetooth» или подсоединен к ПК через интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21).

11.3.3 Для выполнения функциональной пробы активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с ярлыком ). На экране монитора ПК отобразится окно **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

- 1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью "Функциональная проба". Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.
- 2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Поле **Просмотр** с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



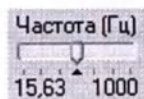
- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



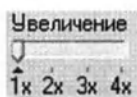
- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек, выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется движение отображения сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Поле **Давление**, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Клавиши **Настройка**, **Закреть**, **Измерить АД**.

С помощью клавиши **Настройка** осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Назначение других клавиш описано ниже.

3) Окно для просмотра сигналов АД.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

11.3.4 Активируйте «мышью» в панели управления клавишу **Измерить АД**. Монитор начнет накачивать воздух в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения.

На дисплее монитора АД при активировании клавиши **Измерить АД** отображается уровень напряжения источников питания, затем слово МАНЖЕТА и текущие значения давления воздуха в манжете. После выполнения измерения на дисплее монитора отображаются либо символы «FIO», либо длительность записанной в мониторе информации. Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле **Результат измерения АД**.

11.3.5 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее «сползание», артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

Если добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь изменить положение манжеты на руке, удалить одежду из-под манжеты (т.е. установить манжету на голую руку) или проведите измерения на другой руке.

11.3.6 Для завершения функциональной пробы нажмите клавишу **Закреть**, после чего выключите режим «bluetooth» (п.11.2.23, стр.29) в мониторе или отсоедините кабель от разъёма miniUSB. Он готов для установки на пациента и проведения контрольных измерений.

11.4 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как перед началом мониторинга, так и после мониторинга. Рекомендуется проводить не менее 4 контрольных измерений перед мониторингом и не менее 3 контрольных измерений – после мониторинга. Перед мониторингом проводится на одно измерение больше в связи с тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться 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). Врач (медсестра) при измерении АД устанавливает головку фонендоскопа с легким надавливанием над областью максимальной пульсации плечевой артерии в локтевом сгибе так, чтобы не касаться нижнего края манжеты или трубок. Соприкосновение с ними нарушает восприятие тонов Короткова, пульсовой волны.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору АД (т.е. действия до п. 11.3.1 выполнены).

11.4.1 Отсоедините штуцер трубки манжеты от монитора.

Внимание! При отсоединении штуцера трубки манжеты от монитора беритесь за штуцер, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Достаточно слегка повернуть разъем вокруг оси относительно штуцера на мониторе, чтобы разъем отсоединился.

11.4.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора и предназначенному для подключения манжеты, соединительную трубку с тройником (Рисунок 3

Рисунок 4), входящую в комплект поставки монитора (набор для проверки). К двум другим свободным разъемам тройника подключите трубку от манжеты, наложенной на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД (Рисунок 3 Рисунок 4). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 3

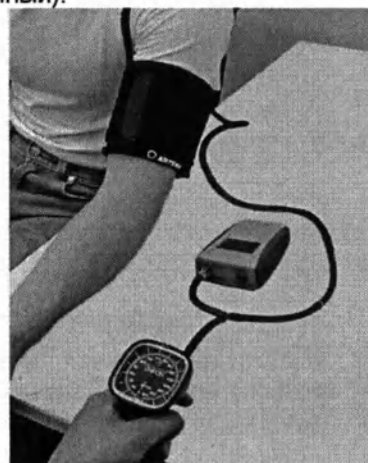


Рисунок 4

11.4.3 Если монитор АД находится в дежурном режиме (на дисплее монитора отображается длительность записи в формате ЧЧ:ММ и напряжение питания в вольтах), переведите его в режим измерений. Для этого нажмите кнопку на передней панели монитора АД и держите её до появления на дисплее меню команд, после чего кнопку отпустите. Курсор в меню команд установлен на позицию «Запись».

Повторно нажмите кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится мигающая запись «Идет запись» и текущее время.

11.4.4 Для проведения контрольного измерения кратковременно нажмите кнопку на лицевой панели монитора. При этом монитор отобразит на дисплее сообщение «Приготовьтесь к измерению» и диаграмму отсчета времени. По истечении времени (примерно 5 сек) диаграмма заполнится и монитор начинает нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления наблюдается на дисплее монитора АД и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания обычно заканчивается на уровне 180 мм рт. ст. (такой уровень установлен по умолчанию). Если давления в манжете недостаточно для пережатия артерии, то давление в манжете автоматически повышается на 30 мм рт. ст. Если артерия по-прежнему не пережата, давление повышается еще на 30 мм рт. ст. Это повторяется до тех пор, пока не будет пережата артерия. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова, пульсовой волны. Значения давления отмечайте во время ступеньки между сдвигами (при установившемся давлении), а не в момент сдвигания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое и диастолическое АД и ЧП. Значение систолического давления отображается напротив символа «S», диастолического – напротив символа «D», а значение ЧП – напротив символа «P». Значения отображаются в течение нескольких секунд. После отображения результатов на дисплее монитора вновь отображается надпись «Идет запись» и отображается текущее время.

Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается диагностический код (код ошибки), сопровождаемый тремя короткими звуковыми сигналами. Код ошибки обозначается символом «Е» в левом разряде, справа от которого отображено трехзначное число. Перечень диагностических кодов приведен в Таблице 8.1. Анализ кода в большинстве случаев позволяет определить причину неуспешного измерения и устранить ее. В наиболее сложных случаях определить причину неуспешного измерения позволяет анализ исходных сигналов (давления, осцилляций) на вкладке «Детализация измерений» окна АД программы «Комплекс СМАД». После этого контрольное измерение необходимо повторить.

11.4.5 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте в дневнике пациента значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется между контрольными измерениями выдерживать интервал не менее 5 минут.

11.4.6 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт. ст. для систолы и более 5 мм рт. ст. для диастолы) обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

Примечание: Допускается проводить контрольные измерения и в процессе суточного мониторирования.

11.4.7 После окончания выполнения контрольных измерений не снимая манжеты с руки пациента отсоедините трубку манжеты от тройника, трубку с тройником от монитора. Подключите манжету к монитору.

11.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторировании АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования и дневник пациента.

11.5.1 После проведения функциональной пробы и выполнения контрольных измерений АД монитор находится в режиме записи (на дисплее монитора отображаются мигающая надпись «Идет запись»). В этом случае вложите монитор в чехол таким образом, чтобы дисплей был направлен в сторону от пациента, расположите монитор в чехле на боку пациента и с помощью ремней (плечевого и поясного) закрепите на пациенте (Рисунок 5). Надёжное и правильное крепление монитора на пациенте является обязательным, если вы намерены регистрировать положение тела пациента.

Если функциональную пробу и контрольные измерения АД Вы не выполняли, и монитор после включения находится в дежурном режиме (на дисплее монитора отображаются длительность записи и напряжение питания), то вначале выполните п. 11.3, стр. 24, п. 11.4, стр. 26, после чего закрепите монитор на пациенте и переведите монитор способом, описанным в п.11.4.3, стр.33, в режим записи.

11.5.2 При необходимости Вы имеете возможность осуществить мониторирование АД без предварительной инициализации монитора от ПК и настройки монитора с помощью многофункциональной клавиши, т.е. без ввода данных о пациенте и параметрах мониторирования. Для этого вначале удалите информацию из монитора (п.11.7, стр. 30), после чего закрепите монитор на пациенте и переведите его в режим измерения. В этом случае мониторирование будет осуществляться с параметрами по умолчанию, при которых ночной и дневной интервал будет разделен значениями 07 и 23 часа, а интервал между измерениями будет 30 мин днем и 60 мин – ночью. Необходимые данные о пациенте Вы можете ввести после окончания мониторирования при передаче информации из монитора в ПК.

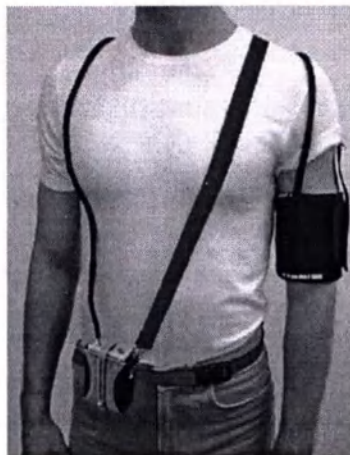


Рисунок 5

11.5.3 В процессе мониторинга пациент может выполнять внеочередные измерения АД путем нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» на лицевой панели монитора.

11.5.4 В процессе мониторинга пациент может записывать аудио метки путем двойного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» на лицевой панели монитора.

11.5.5 В процессе мониторинга пациент имеет возможность перевести монитор в «спящий режим», когда монитор работает, текущее время отслеживается, но монитор не осуществляет измерения АД. Для этого необходимо нажать многофункциональную кнопку на лицевой панели монитора и удерживать её. При этом монитор отобразит на дисплее сообщение «Держите кнопку до остановки записи» и диаграмму отсчета времени. По истечении времени (примерно 5 сек) диаграмма отсчета времени заполнится и монитор перейдет в дежурный режим, на дисплее монитора отобразится длительность записи и заряд батареи. Перевод монитора обратно в режим измерения АД осуществляется нажатием многофункциональной кнопки на лицевой панели и описан в п.11.4.3, стр. 27.

11.5.6 После измерения АД и ЧП снимите монитор с пациента, выньте его из чехла и отсоедините от монитора трубку манжеты. Переведите монитор в дежурный режим.

Внимание!

- 1) Если Вы не отсоединили манжету от монитора и не перевели монитор в дежурный режим, то монитор будет продолжать выполнять плановые измерения АД, что может привести к неисправности монитора и выходу из строя манжеты.
- 2) При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

11.5.7 Если считывание информации Вы намерены осуществлять через длительный промежуток времени (например, через сутки), то извлеките аккумуляторы из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора. При извлечении аккумуляторов из батарейного отсека информация в мониторе сохраняется длительное время (более недели).

11.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

11.6.1 Если монитор был выключен, включите его. На дисплее монитора отображается слово «Запись» и длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах (два двухзначных числа, разделенные немигающим двоеточием). Помните, что считывание результатов мониторинга в ПК возможно только в том случае, если он не находится в режиме записи. Если монитор находится в режиме записи, переведите его в дежурный режим. (п. 11.5.5, стр. 29).

11.6.2 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21)

11.6.3 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой). На экране монитора ПК

отобразится панель **Прием данных из монитора**. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. Через несколько секунд вместо сообщения **Поиск монитора...** должно появиться сообщение о типе монитора и, после чтения данных, сообщение о серийном номере монитора АД. Одновременно с отображением серийного номера монитора АД заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если у монитора не включен режим «bluetooth», или адаптер bluetooth не подключен к ПК, или не подключен интерфейсный кабель USB, то вместо сообщения **Поиск монитора...** через определенный промежуток времени выдается сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не перезагружая программу, выполните необходимые действия по подключениям.

Если в мониторе АД отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать клавишу **ОК** в панели этого предупреждения, а затем клавишу **Отмена** в панели **Прием данных из монитора**. При этом панель с экрана монитора ПК будет удалена. После этого выключите режим «bluetooth» в мониторе.

11.6.4 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 11.2, стр. 21.

11.6.5 После заполнения всех необходимых полей активируйте «мышью» клавишу **ОК**. При этом на экране монитора ПК отображается панель «Прием данных монитора», в которой виден процесс загрузки данных из монитора АД в ПК с отображением загруженной информации в процентах.

Примечание. Повторный ввод данных из монитора АД возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки результатов измерения АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

11.6.6 Если во время ввода информации в панели **Прием данных из монитора** нажать клавишу **Отмена**, то прием данных прекращается.

11.6.7 После приема данных из монитора в ПК монитор можно перевести в дежурный режим. Перед этим Вы можете в соответствии с п.11.7, стр. 30 очистить память монитора или в соответствии с п. 11.2, стр. 21 инициализировать монитор для следующего пациента.

11.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Информация в мониторе может быть удалена двумя путями.

11.7.1 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21).

На дисплее отображается длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах (два числа, разделенные немигающей точкой). Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране монитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если монитор пуст, то сообщение об этом будет приведено в панели.

После инициализации «мышью» кнопки **Ok** начинается процесс удаления информации из монитора. На дисплее монитора и на экране монитора ПК отображается диаграмма удаления информации. После удаления информации монитор издает длинный звуковой сигнал и на дисплее отображается нулевая длительность записи и напряжение питания. После этого панель с экрана монитора ПК автоматически удаляется.

11.7.2 Удаление информации возможно без соединения с ПК. Для этого переведите монитор в режим отображения меню команд. Нажмите пальцем кнопку и удерживайте ее в нажатом

состоянии до отображения на дисплее монитора меню команд. Кратковременными нажатиями на кнопку на лицевой панели монитора установите курсор на позицию «Удаление», после чего еще раз нажмите на эту кнопку и удерживайте её в нажатом состоянии. На дисплее появится надпись «Держите кнопку нажатой» и заполняющийся прямоугольник. Удерживайте нажатой кнопку, пока прямоугольник не заполнится (примерно 3 секунды) до того момента, когда начнется удаление информации. Эта задержка в 3 секунды является защитой от случайного удаления записанной информации. После этого кнопку отпустите. После удаления информации монитор издает длинный звуковой сигнал, на дисплее отображается нулевая длительность записи и напряжение питания и монитор переходит в дежурный режим. Монитор готов к инициализации и/или к установке на пациента.

11.8 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

11.8.1 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21).

11.8.2 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

11.8.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных п. 11.2, стр. 21.

Аналогичным способом установите системное время и с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**. Далее активируйте клавишу **Ok**.

Системная дата и время будут скорректированы, а панель с экрана монитора ПК будет удалена.

11.8.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

11.8.5 Если при корректировке времени монитор не соединён с компьютером, то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону, факсу либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и в итоге избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.2 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

12.3 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 9, стр. 13.

12.4 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения, приведен в таблице 12.1.

Таблица 12.1

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

1. Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ

13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

13.1 Текущий ремонт производится в случае отказов отдельных составных частей монитора путем их замены или восстановления, а также проводятся регулировочные работы с целью восстановления работоспособности монитора.

13.2 Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники.

13.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в Разделе 9 настоящего руководства.

13.4 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- поиск и устранение причин неисправностей;
- проверка работоспособности после ремонта.

14 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

14.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

14.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

14.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

14.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

15 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

15.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

15.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

15.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

15.4 Допускается транспортирование комплекса всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Комплексы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 151509 для условий хранения 5.

16 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора  ;
- Знак утверждения типа средства измерения  ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза  ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации  ;
- Знак «Вверх»  ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!»  ;
- Знак «Беречь от влаги»  ;

17 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40° С и относительной влажности 80% при температуре 25° С. Воздух в помещении не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

18 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

18.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

19.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

19.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

19.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор или его составные части по предъявлении гарантийного сертификата.

19.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа монитора в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

20.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблица 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновении неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован ООО « ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г.Москва
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения.	1.Аккумуляторы неисправны.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.
E093	Аккумуляторы полностью разряжены.	2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета.	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух.	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.*. 2.Разъем манжеты негерметичен.*. 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты.	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД
E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие).	1.Манжета наложена неправильно*. 2.Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Продолжение таблицы П.1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин.	1.Значение ступеньки стравливания задано слишком малым*. 2.Артефакты движения*. 3.Стравливающий клапан неисправен*.	1.Увеличить значение ступеньки стравливания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо́льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Продолжение таблицы П.1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E095	Не удалось определить систолу.	1. Артефакты движения*. 2. Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете*. 3. Манжета наложена неправильно*.	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3. Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса.	1. Артефакты движения*. 2. Манжета наложена неправильно*.	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия.	1. Артефакты движения*. 2. Аритмия*.	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300 мм. рт. ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значения давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено.	Не был подключен дополнительный датчик.	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики.	Неисправен срабатывающий клапан*.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Примечание.

*Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.



Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

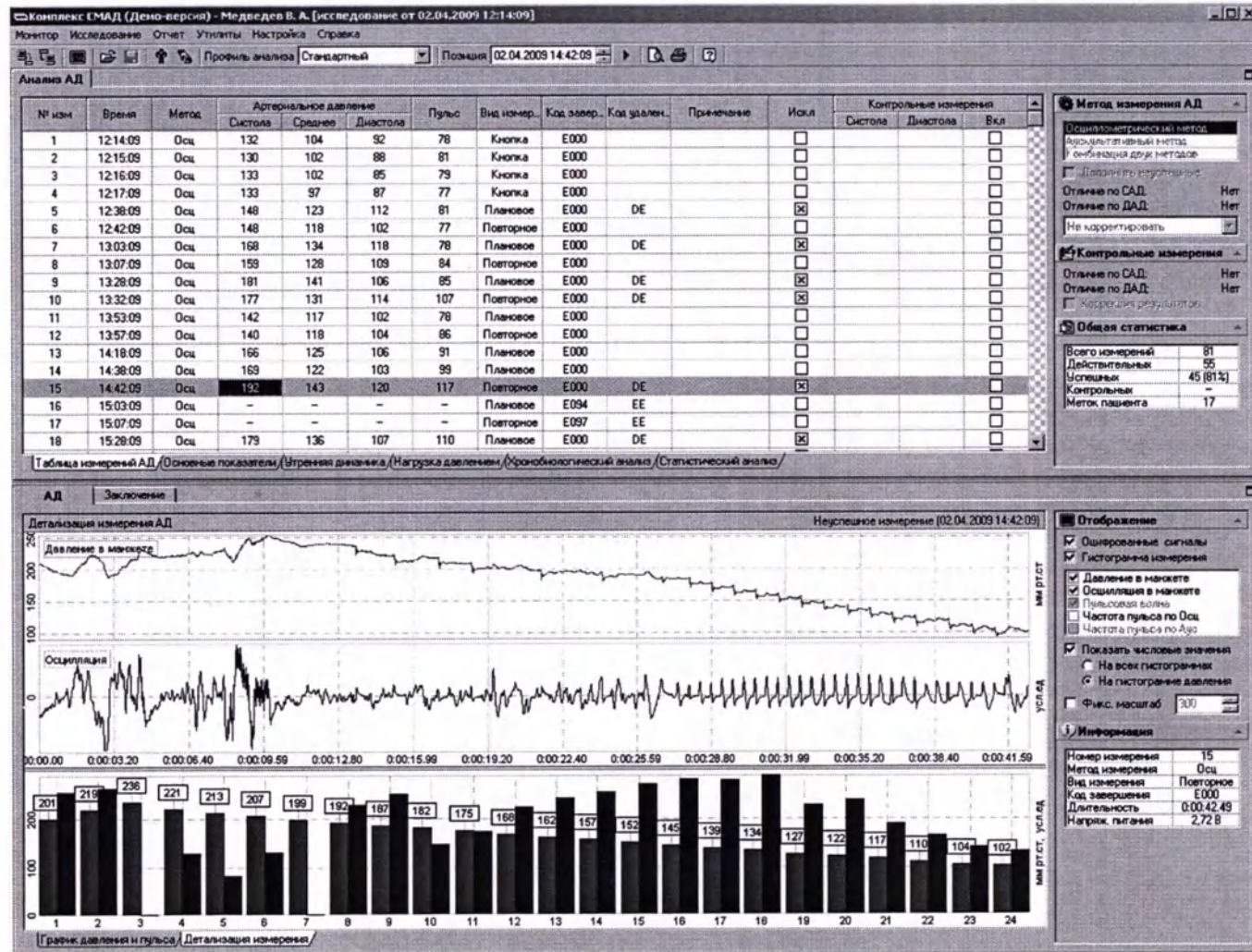


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторинга и после окончания мониторинга. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

2. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов полный разряд-полный заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

3. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ при суточном мониторинге артериального давления (АД)

Фамилия, И. О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

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 кнопку "Режим" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА.

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.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату _____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА: опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку "Режим" и удерживать ее в течение 6 сек. При этом монитор переходит в дежурный ("спящий") режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется двукратным длительным нажатием на кнопку "Режим".

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторинга АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст. в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ



EAC

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП
КМкН-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-04(2)РЭ**

**Монитор МДП-НС-02с «Восход»
(Часть 2. Осциллометрический и аускультативный
(квазиаускультативный) методы измерения АД**

*Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»!
Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее
эффективность.*

*Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим
руководством по эксплуатации.*

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	5
2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД.....	5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД.....	6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	10
7.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ.....	10
7.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ.....	10
7.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ.....	11
8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МОНИТОРА.....	11
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОДЫ ЗАВЕРШЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ.....	13
9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	16
11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ.....	20
11.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА.....	21
11.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА.....	21
11.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ.....	24
11.4 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД.....	26
11.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ.....	28
11.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ.....	29
11.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА.....	30
11.8 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.....	31
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	31
13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	32
14 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ.....	32
15 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	33
16 МАРКИРОВКА.....	33
17 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.....	33
18 УТИЛИЗАЦИЯ.....	33
19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	33
20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	34
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	35
22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	36
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ.....	43

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД» (монитор давления, пульса носимый суточный версия 02с) предназначен для продолжительного режима работы - мониторингирования уровня артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях в течение одних или нескольких суток.

1.2 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.3 Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе Windows совместимого персонального компьютера (ПК) и специализированного программного обеспечения (ПО) «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» (Программа для оценки состояния и выявления нарушений в работе функциональной системы организма человека), поставляемого в комплекте с монитором.

1.4 Монитор может использоваться самостоятельно с программой обработки суточного мониторингирования артериального давления (СМАД), а также работать в составе комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ».

2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Применять МДП-НС-02с «ВОСХОД» рекомендуется при решении следующих задач:

1 Выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:

- а) «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертензии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- б) «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- в) ложной резистентности к гипотензивной терапии.

2 Выявление феномена маскированной гипертензии, приводящего к:

- а) маскированной гипертензии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- б) маскированной неконтролируемой гипертензии у пациентов, получающих гипотензивную терапию.

3 Выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:

- а) в дневные часы — как к дневной гипертензии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
- б) ночной гипертензии;
- в) нарушениям в степени ночного снижения АД;
- г) гипертензии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
- д) нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.

4 Выявление повышенной вариабельности АД.

5 Более точная оценка эффективности терапии с учетом:

- а) возможного повышения вариабельности АД;
- б) равномерности контроля АД в течение суток;
- в) выявления истинной резистентности к терапии

6 Диагностика АГ и лечения в специальных группах пациентов:

- а) пожилые люди;
- б) дети и подростки;
- в) беременные;
- г) больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- д) пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- е) пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

7 Для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах).

8 При нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Абсолютные противопоказания для мониторинга с использованием монитора МДП-НС-02с «ВОСХОД»:

- 1 Существенные осложнения при предшествующем мониторинге.
- 2 Наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения.
- 3 Травмы верхних конечностей, исключающие компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам.

4 Вес ребенка менее 10 кг.

5 Отказ пациента.

Относительные противопоказания:

- 1 Жалобы пациента на плохую переносимость исследования,
- 2 Уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.
- 3 Выраженные нарушения ритма и проводимости сердца

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния.

4.2 Возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.

4.3 (Редко) контактный дерматит.

4.4 (Очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» обеспечивает:

- самотестирование;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;
- регистрацию аудио меток;
- регистрацию двигательной активности и положения пациента по трём координатным осям.

5.2 Характеристики тракта АД и ЧП.

5.2.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0-40,0 кПа).

5.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ± 2 мм рт. ст. ($\pm 0,27$ кПа).

5.2.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.2.4 Принудительно ограничиваемый защитой период времени, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

- а) в режиме «взрослый», не более: 180 с.
- б) в режиме «детский», не более: 120 с.

5.2.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8 ± 1 мм рт. ст. ($1,07 \pm 0,13$ кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.2.6 Максимальное рабочее давление в манжете, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа).

б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.2.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением: 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).

б) в режиме «детский»: 220 мм рт. ст. (29,3 кПа)

5.2.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.2.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин⁻¹.

5.2.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

а) абсолютной в диапазоне (20+50) мин⁻¹, не более: ± 1 мин⁻¹.

б) относительной в диапазоне (50+240) мин⁻¹, %, не более: ± 2 .

5.2.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.2.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.2.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), не менее: 25 с.

5.2.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «РЕЖИМ» («ПАЦИЕНТ»).

5.2.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.2.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторинговании.

5.3 Общие характеристики.

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения результатов измерения АД и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет клавиатуру для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 Габаритные размеры монитора: 94x63x28 мм.

5.3.4 Масса монитора (без элементов питания), не более: 125 г.

5.3.5 Питание монитора осуществляется от двух аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера AA или типоразмера AAA.

5.3.6 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

– типоразмера AA в течение не менее 72 часов;

– типоразмера AAA в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.7 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $2,1 \pm 0,1$ В.

5.3.8 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.9 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.10 Средний срок службы мониторов – 7 лет.

5.3.11 Рабочая часть монитора соответствует типу ВF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора для каналов АД.

5.3.12 Степень защиты мониторов от опасности проникновения воды или твердых частиц не хуже IP20 по ГОСТ 14254.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МДП-НС-02с поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД»	ИЮЯР.941311.001-04	1
1.2	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД»	ИЮЯР.941311.001-04РЭ	1
1.3	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-01	1*
1.4	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-02	1
1.5	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-03	1*
1.6	Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г.Санкт-Петербург	МГИП.39.00.000	1*
1.7	Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г.Ульяновск	ДПВ-406233.001	1*
1.8	Чехол для мониторов МЭКГ-НС-02с и МДП-НС-02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-03	1
1.9	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1	5*
1.10	Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъема и тройник)	ИЮЯР.941311.022	1*
1.11	Элементы питания типоразмера AA или AAA с переходником	ГОСТ Р МЭК 61436	2
1.12	Зарядное устройство для аккумуляторов	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 1.4 В	1
1.13	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.14	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.15	Кабель USB		1
1.16	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1	50*

1.17	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2	50*
1.18	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3	50*
1.19	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1	Персональный компьютер		1*
2.2	Принтер лазерный		1*
2.3	Планшетный компьютер		1*
2.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

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

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30–40 мм рт. ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая – диастолическое.

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

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Оптимальная величина ступени снижения давления в манжете 8±1 мм рт. ст. За счет этого наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете снижают с равномерной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порционным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне плавного снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н. «квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков пульсовой волны (ДПВ, Рисунок 3б), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищен от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Носимый монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» представляет собой небольшой и легкий аппарат (Рисунок 1), предназначенный для автоматической неинвазивной регистрации АД и ЧП в течение длительного времени у пациентов, обследуемых в амбулаторных и госпитальных условиях в различных лечебных, лечебно-диагностических и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Для измерения АД и ЧП монитор комплектуется:

- специальной компрессионной манжетой пневматической (Рисунок 1);
- датчиком тонов Короткова (Рисунок 3а);
- датчиком пульсовой волны (Рисунок 3б).

Определение показателей АД и ЧП производится с помощью пневматической манжеты, которая накладывается на руку пациента. Один цикл измерения АД состоит из нагнетания воздуха в манжету до давления, превышающего систолическое давление пациента примерно на 30 мм рт. ст., и постепенной декомпрессии. Снижение давления в компрессионной манжете при измерении АД осуществляется ступенями примерно по 8 мм рт. ст. после обнаружения пульсовых сигналов при их отсутствии.

Монитор АД запоминает результаты всех измерений, а также все исходные сигналы и параметры, используемые в алгоритмах измерения АД и ЧП (осцилляции, тоны Короткова, пульсовые волны, изменения давления в манжете, изменения напряжения питания, факты проведения внеочередных измерений, инициированных пациентом, отмены измерений пациентом, коды самодиагностики).



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3а



Рисунок 3б

Монитор содержит следующие элементы:

- графический дисплей (Рисунок 1);
- многофункциональную кнопку «РЕЖИМ» на лицевой панели монитора (Рисунок 2, расположена в центре лицевой панели);
- разъем «ДАТЧИК» (Рисунок 2) для подключения датчика тонов Короткова, датчика пульсовой волны;
- двухцветный индикатор состояния монитора (Рисунок 2, между кнопкой и штуцером «МАНЖЕТА»);



- отверстие для микрофона, помечено знаком  на Рисунке 2;
- штуцер «МАНЖЕТА» для подключения компрессионной манжеты;
- разъем миниUSB (на боковой стороне корпуса) для обмена или подключения монитора с ПК;
- батарейный отсек.

После установки аккумуляторов монитор находится в дежурном режиме и на графическом дисплее отображается длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах и напряжение источников питания в вольтах, а светодиодный индикатор на лицевой панели мигает цветом один раз в секунду.

При длительном нажатии на многофункциональную кнопку на лицевой панели монитор переводится в режим отображения меню команд. В четырех строках меню содержатся следующие команды (перечисляются сверху вниз и первая команда выделена инвертированием надписи (курсором): «Запись», «Удаление», «Bluetooth», «Выход». Переход по строкам осуществляется кратковременным нажатием на кнопку с выделением очередной строки, а выбор выделенной строки/команды - длительным нажатием.

Команда «Запись» переводит монитор в режим суточной записи.

Команда «Удаление» позволяет стереть записанную в мониторе информацию без использования ПК.

Команда «Bluetooth» переводит монитор в режим обмена с ПК.

Команда «Отчёт» позволяет просмотреть сохраненные результаты мониторинга АД.

Команда «Выход» переводит монитор обратно в дежурный режим.

В режиме суточной записи кнопка используется для запуска внеочередного цикла измерения или прерывания уже начавшегося, а также для выхода из режима суточной записи. Кратковременное нажатие кнопки в процессе проведения планового или внеочередного измерения приводит к немедленному прекращению процесса измерения и стравливанию воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится;

В режиме суточной записи на дисплее монитора отображаются:

- между измерениями – надпись «Идет запись», надпись «Тек. время» и значение текущего времени в часах и минутах;
- при накачивании манжеты и ее декомпрессии – надпись «Манжета» и текущее давление в манжете в мм рт. ст.;
- после измерения – величины систолического, диастолического давления (мм рт. ст.) и частоты пульса (мин⁻¹) следующим образом:
 - систолическое давление отображается напротив символа "S",
 - диастолическое давление – напротив символа "D",
 - частота пульса – напротив символа "P".

• при неуспешном измерении – диагностический код (Таблица 8.1). При выводе кода самодиагностики сначала отображается символ "E", затем трехзначный код. Коды самодиагностики и их значения приведены в таблице 8.1. При неуспешном измерении с кодом самодиагностики больше чем 081 монитор через 3 минуты автоматически производит повторное измерение.

На нижней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека. Расположение элементов питания изображено в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элементов питания из гнезд отсека при их замене между ними и днищем батарейного отсека проложена ленточка.

Монитор АД носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования и защиты от повреждений, но и фильтром, защищающим пневматические узлы монитора от частиц пыли, присутствующих в воздухе. Чехол также ослабляет шум работающего микрокомпрессора, входящего в состав монитора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОДЫ ЗАВЕРШЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Таблица 8.1

Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 300 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 минуты
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
091	Монитор неисправен
092	Время измерения АД превысило 2 минуты
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
098	Вся оперативная память монитора заполнена результатами. Количество измерений превысило 1000*
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления более 300 мм. рт. ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

Программа, устанавливаемая на ПК, позволяет подготовить монитор к работе с каждым пациентом путем записи в него индивидуального времени сна и бодрствования, интервалов измерения АД, разрешения/запрещения отображения результатов измерения на встроенном дисплее, подачи звукового сигнала перед началом измерения, регистрации двигательной активности и положения тела пациента и других параметров. По окончании мониторингования результаты переписываются в ПК. Результаты представляются врачу в удобной табличной и графической формах. Выполняется обработка данных по дополнительным методикам. Врач может включить верификацию полученных данных, сформировать и распечатать отчет.

9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

9.2 Монитор в режиме мониторингования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

9.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора.

9.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа



9.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехозащита		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнота, приведенного ниже применительно к частоте и мощности передатчика $\bar{d}=1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $\bar{d}=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $\bar{d}=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где Р - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; $\bar{d}$ – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.
Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО»

«Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разнеса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».			
Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$\delta=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса δ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

10.1 Установка программного обеспечения

10.1.1 Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс СМАД» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторингирования и обработки АД двумя методами;
- программа «Комплекс СМАД Лайт» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторингирования и обработки АД осциллометрическим методом

10.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МДП-НС-02с «ВОСХОД». Тем

не менее, комплект поставки монитора предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

10.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1 ГБ и выше, накопителем на жестком диске емкостью 500 ГБ, приводом DVD-RW;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5";
- черно-белый лазерный принтер формата A4;
- клавиатура и мышь;
- операционная система семейства Windows 7;
- адаптер обмена через Bluetooth или интерфейсный кабель USB.

10.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс СМАД» запустите файл Bpm_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

10.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для установленной программы («Комплекс СМАД»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

10.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

10.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

10.2 Регистрация программного обеспечения.

10.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

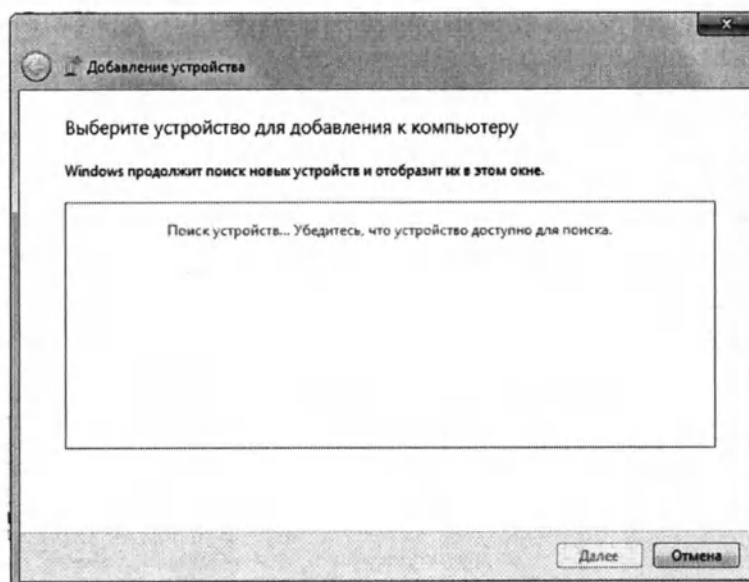
10.3 Подготовка монитора к работе.

10.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса монитора.

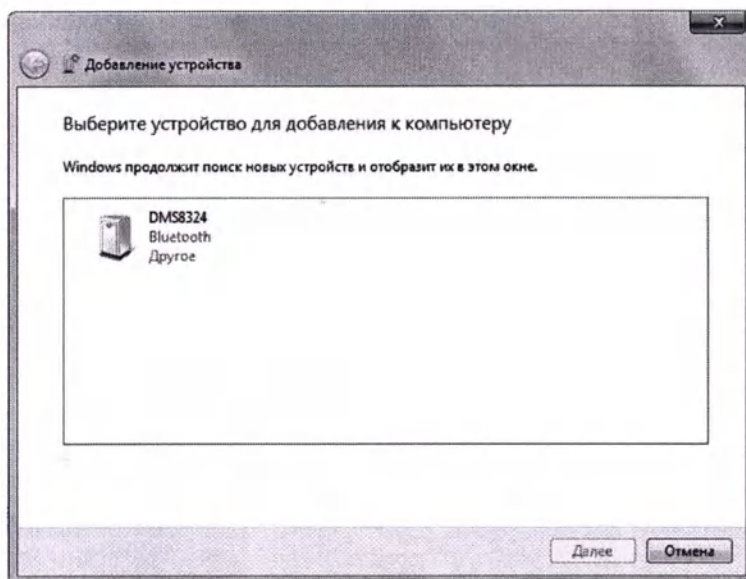
10.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

10.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth или интерфейсного кабеля USB. Для обмена посредством беспроводного интерфейса Bluetooth, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

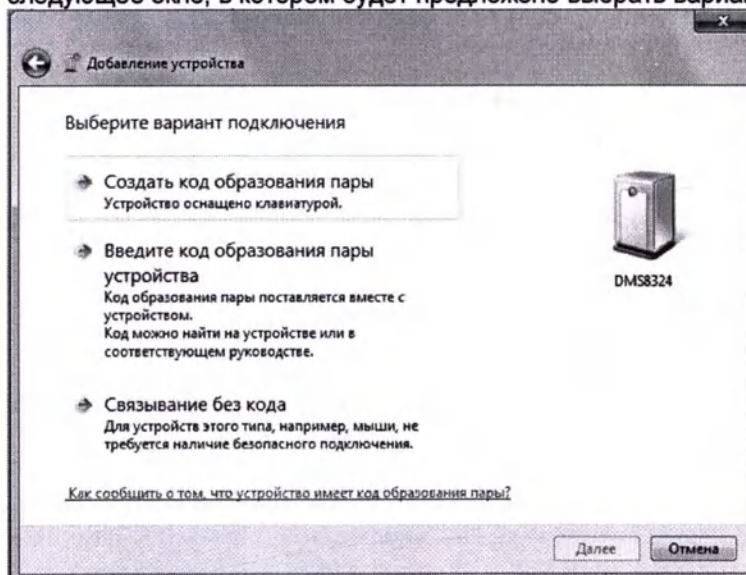
- 1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.
- 2) По процедуре, описанной в п. 11.2.2, стр. 21, включите режим «bluetooth» в мониторе.
- 3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



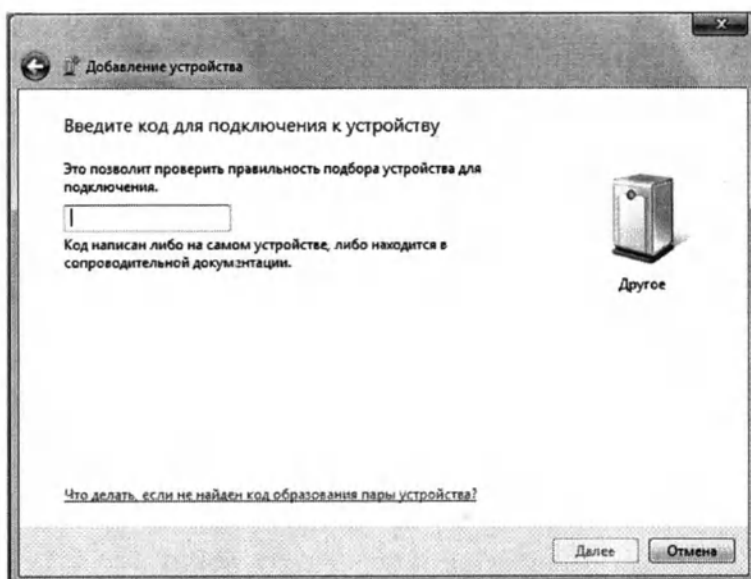
- 4) Убедитесь, что в мониторе включен режим «bluetooth». Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn...n, где nn...n – серийный номер монитора.



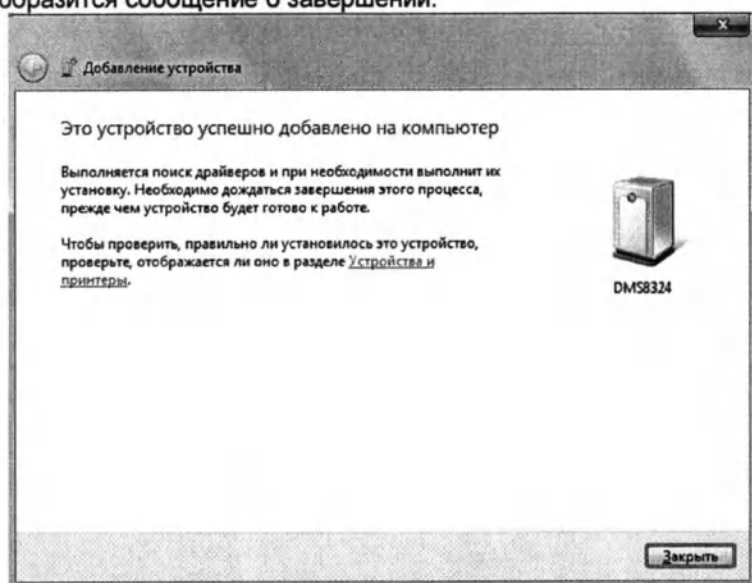
- 5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



- 6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



- 7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



- 8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

Для обмена через интерфейсный кабель USB. Подключите соответствующий кабель к разъёму miniUSB на суточном мониторе и к разъёму USB на компьютере.

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в нижеследующих пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

11.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

11.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства. Для тренировки новых аккумуляторов, приобретаемых в торговой сети, и периодического (не менее одного раза за один-два месяца) восстановления емкости эксплуатируемых аккумуляторов рекомендуется использовать зарядные устройства, имеющие режим предварительного разряда аккумуляторов.

Примечание 1. В комплекте поставляются аккумуляторы, прошедшие тренировку. Перед эксплуатацией их необходимо зарядить.

Примечание 2. Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания Вы можете использовать батареи типоразмера AA. Однако батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGISER.

11.1.2 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемые аккумуляторы (батареи) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

11.1.3 Включение монитора произойдет автоматически, если напряжение источников питания будет выше 2,1 В. Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее символы «ДМС», затем после звукового сигнала:

- строку «Запись» и длительность записанной в мониторе информации, выраженную в часах и минутах (два числа, разделенные немигающим двоеточием), либо символы «00:00», либо символы «фио»;
- строку «Батарея» и значение напряжения элементов питания в вольтах.

11.1.4 Если напряжение аккумуляторов менее 2,1 В, то на дисплее отобразится надпись «БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ», а двухцветный индикатор состояния монитора будет поочередно мигать синим и красным цветом. В этом случае данные аккумуляторы не пригодны для мониторингования АД в течение суток и их следует заменить на заряженные до напряжения, как минимум, 2,4 В.

11.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

11.2.1 Инициализацией называется подготовка монитора для проведения нового исследования. Для инициализации монитор необходимо подключить к ПК по каналу bluetooth или через интерфейсный кабель USB.

11.2.2 Если монитор инициализируется по беспроводному соединению Bluetooth, то перед инициализацией необходимо включить режим «bluetooth» в мониторе АД. Для этого нажмите кнопку на лицевой панели монитора и держите её до тех пор, пока на дисплее не отобразится меню команд, после чего кнопку отпустите.

Кратковременными нажатиями этой кнопки переместите курсор по меню на строку «Bluetooth».

Нажмите снова кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего кнопку отпустите. При этом индикатор кнопки будет постоянно гореть синим цветом, а на дисплее опять появится длительность записи и напряжение батарей.

Если монитор инициализируется с помощью интерфейсного кабеля USB, то просто подключите кабель к разъёму miniUSB на суточном мониторе.

Примечание 1. Если на дисплее отображается меню команд, и Вы не выполняете никаких действий, то через несколько секунд монитор автоматически перейдет в дежурный режим.

Примечание 2. Если Вы в мониторе включили режим «bluetooth» и его не используете в течение 5 минут, то по истечении этого времени режим «bluetooth» в мониторе АД автоматически отключается.

11.2.3 Запустите программу «Комплекс СМАД

11.2.4 Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

Программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора АД с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. Через несколько секунд вместо сообщения **Поиск монитора...** должно появиться сообщение о типе подключенного монитора, его серийном номере и напряжении питания. Если монитор не подключен к ПК, то вместо сообщения **Поиск монитора...** через определенный промежуток времени выдается сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не перезагружая программу, выполните необходимые действия по исправлению проблем соединения с ПК.

11.2.5 Если в мониторе содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

* В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся в мониторе, Вам не нужна, очистите память монитора, для чего активируйте кнопку **ОК** в панели **Очистка памяти**. После очистки памяти на дисплее монитора отображается нулевая длительность записи и напряжение питания. Предупреждающее сообщение с экрана ПК будет удалено, и Вы можете продолжить инициализацию монитора.
- 2) Если же информация, содержащаяся в мониторе, Вам нужна, активируйте кнопку **Отмена** в панели **Очистка памяти**, перепишите вначале информацию из монитора в ПК (см. п. 11.6, стр. 29), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание. Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

11.2.6 Если монитор АД не содержит информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели **Данные пациента**. **Обязательной** вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования. Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

11.2.7 Заполнение полей **Фамилия, имя, отчество**, **Место жительства**, **Телефон**, **Номер истории болезни**, **Номер страхового свидетельства**, **Дополнительная информация** осуществляйте выбором «мышью» соответствующего поля и вводом в это поле с помощью клавиатуры требуемой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле **Дополнительная информация** предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

11.2.8 Ввод информации в поля **Пол**, **Палата**, **Отделение**, **Страховая компания** можно осуществлять как с помощью клавиатуры, так и из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в соответствующем поле.

11.2.9 Ввод даты рождения пациента осуществляйте одним из следующих способов:

- 1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод «числа» и «месяца» осуществляется двумя цифрами, а ввод «года» – четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».
- 2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: «число», «месяц» или «год». Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок , , размещенных справа в поле даты рождения.

11.2.10 Ввод информации в поля **Рост (см)** и **Вес (кг)** осуществляйте аналогично п.10.2.9.

11.2.11 Если результаты предыдущего исследования пациента содержится в базе данных, то данные пациента могут быть введены из базы данных путем активирования кнопки  в поле **Пациент** (самом верхнем поле в панели **Инициализация монитора**) и последующим выбором фамилии (имя, отчества) пациента. При этом в панели **Данные пациента** будут заполнены все поля, которые были заполнены для данного пациента ранее при проведении предыдущего исследования. При необходимости все заполненные поля Вы можете скорректировать. Если пациент ранее не обследовался, то подготовка всех полей для ввода информации может быть осуществлена путем активирования кнопки , расположенной справа от поля **Пациент**.

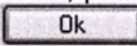
11.2.12 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

11.2.13 В поле **Дата и время инициализации монитора** отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в дальнейшем в качестве даты и времени инициализации монитора АД. Если значения даты или времени являются неправильными, то обязательно скорректируйте их в соответствии с п. 11.8, как в компьютере, так и в мониторе

11.2.14 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторингования, который отображается в поле **Профиль мониторингования АД**. Исходно в программе задано два профиля мониторингования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки , расположенной справа от названия профиля.

Для просмотра параметров мониторингования выбранного профиля активируйте «мышью» клавишу **Настроить...**, расположенную справа от окна с названием профиля мониторингования. На экране ПК отобразится панель **Профили мониторингования АД** с параметрами мониторингования.

Вы можете создать, сохранить другие удобные для Вас профили мониторингования, а также удалить ненужные, если воспользуетесь кнопками    в панели **Профили мониторингования АД**.

Вы можете скорректировать параметры мониторингования для конкретного обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , расположенных справа от значений параметров. После коррекции активируйте клавишу **Ok**  в панели **Профили мониторингования АД**.

Примечание. В стандартном профиле мониторингования коррекция параметров не допускается.

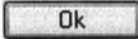
11.2.15 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или может быть совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки  в поле **Звуковой сигнал** и последующим выбором требуемого режима.

11.2.16 Аналогичным образом в поле **Индикация АД** установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора АД отображаются результаты измерения.

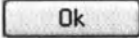
11.2.17 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществит повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок   в поле **Порог повторных измерений АД**.

11.2.18 Заполните поля **Рука**, **Манжета**. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в удобное для врача время. Выбор размера руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки  в соответствующем поле.

11.2.19 Установите планируемое время сна и интервалы измерений АД и ЧП днем и ночью (заполните поля **Планируемое время сна** и **Частота выполнения измерений (мин)**).

11.2.20 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель **Дополнительный интервал**, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу . В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

11.2.21 Заполните поля **Идентификатор**, **Лечащий врач**, **Врач-диагност** и **Ассистент**. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

11.2.22 После заполнения всех полей или необходимой их части, активируйте «мышью» клавишу . При этом введенная информация передается в монитор, и через несколько секунд на экране монитора ПК должна будет отобразиться панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализации.

После активирования «мышью» клавиши  процедура инициализации завершается.

На дисплее инициализированного монитора отображается комбинация символов «ФИО».

11.2.23 Если Вы не планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК п.11.2.24, стр. 24, то после завершения инициализации монитора отключите режим «bluetooth». Для этого нажмите кнопку на лицевой панели монитора и держите её до тех пор, пока на дисплее не отобразится меню команд, после чего кнопку отпустите.

Кратковременными нажатиями этой кнопки переместите курсор по меню на строку «Bluetooth».

Нажмите снова кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится сообщение «Bluetooth отключен», после чего кнопку отпустите. Или отсоедините кабель от разъёма miniUSB монитора. При этом индикатор кнопки будет мигать синим цветом, а на дисплее опять появится комбинация символов «ФИО» и напряжение батарей.

11.2.24 В случае если у Вас по какой-то причине нет доступа к компьютеру, вы можете задать основные параметры суточного мониторинга АД и ЧП, непосредственно с суточного монитора. Для этого переведите монитор АД в режим отображения на экране меню с командой «НАСТРОЙКИ» (например, удалите запись имеющуюся в мониторе) и с помощью кратковременных и длительных нажатий на многофункциональную кнопку задайте необходимые значения. К настройке доступны следующие параметры: интервал между измерениями, профиль мониторинга, план мониторинга, выбор пациентной группы.

11.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МДП-НС-02с «ВОСХОД» может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

11.3.1 Наложите на руку пациента манжету. При этом соблюдайте следующие правила.

- 1) Манжета обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку.
- 2) Манжета устанавливается соединительным шлангом вверх (Рисунок 4). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.
- 3) Манжету накладывайте непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.

- 4) Для исключения перемещения манжеты во время мониторинга манжету можете закрепить на руке пациента с помощью фиксатора (Рисунок 4).



Рисунок 4



Рисунок 5

Подсоедините штуцер трубки манжеты к штуцеру, расположенному на передней панели монитора.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру на передней панели осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно слегка повернув вокруг его оси до упора, но без значительных усилий.

11.3.2 Если мониторинг осуществляется двумя методами, установите под манжету датчик тонов Короткова или датчик пульсовой волны и подключите его к монитору. Датчик тонов Короткова или датчик пульсовой волны должен устанавливаться через нижний край манжеты и размещается ниже ее середины. Для надежной фиксации датчика на руке рекомендуется использовать лейкопластырь (Рисунок 5).

11.3.3 Убедитесь, что монитор АД включен в режим «bluetooth» или подсоединен к ПК через интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21).

11.3.4 Для выполнения функциональной пробы активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с ярлыком **Функциональная проба**).

Окно состоит из четырех частей:

- 1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью «Функциональная проба». Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.
- 2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Поле **Просмотр** с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения, сигналов в окне просмотра:



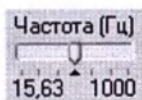
- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



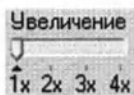
- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек, выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется движение отображения сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Поле **Давление**, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Клавиши **Настройка**, **Заккрыть**, **Измерить АД**.

С помощью клавиши **Настройка** осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Назначение других клавиш описано ниже.

3) Окно для просмотра сигналов АД.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

11.3.5 Активируйте «мышью» в панели управления клавишу **Измерить АД**. Монитор начнет накачивать воздух в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения.

На дисплее монитора АД при активировании клавиши **Измерить АД** отображается уровень напряжения источников питания, затем слово МАНЖЕТА и текущие значения давления воздуха в манжете. После выполнения измерения на дисплее монитора отображаются либо символы «FIO», либо длительность записанной в мониторе информации. Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле **Результат измерения АД**.

11.3.6 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

Если добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь изменить положение манжеты на руке, удалить одежду из-под манжеты (т.е. установить манжету на голую руку) или проведите измерения на другой руке.

11.3.7 Для завершения функциональной пробы нажмите клавишу **Заккрыть**, после чего выключите режим «bluetooth» (п.11.2.23, стр.29) в мониторе или отсоедините кабель от разъема miniUSB. Он готов для установки на пациента и проведения контрольных измерений.

11.4 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как перед началом мониторинга, так и после мониторинга. Рекомендуется проводить не менее 4 контрольных измерений перед мониторингом и не менее 3 контрольных измерений – после мониторинга. Перед мониторингом проводится на одно измерение больше в связи с тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться 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). Врач (медсестра) при измерении АД устанавливает головку фонендоскопа с легким надавливанием над областью максимальной пульсации плечевой артерии в локтевом сгибе так, чтобы не касаться нижнего края манжеты или трубок. Соприкосновение с ними нарушает восприятие тонов Короткова, пульсовой волны.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору АД (т.е. действия до п. 11.2.24.1 выполнены). При измерении двумя методами датчик тонов Короткова или датчик пульсовой волны должен быть установлен под манжету и подключен к монитору.

11.4.1 Отсоедините штуцер трубки манжеты от монитора.

Внимание! При отсоединении штуцера трубки манжеты от монитора беритесь за штуцер, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Достаточно слегка повернуть разъем вокруг оси относительно штуцера на мониторе, чтобы разъем отсоединился.

11.4.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора и предназначенному для подключения манжеты, соединительную трубку с тройником (Рисунок 6), входящую в комплект поставки монитора (набор для проверки). К двум другим свободным разъемам тройника подключите трубку от манжеты, наложенной на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД (Рисунок 7). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 6



Рисунок 7

11.4.3 Если монитор АД находится в дежурном режиме (на дисплее монитора отображается длительность записи в формате ЧЧ:ММ и напряжение питания в вольтах), переведите его в режим измерений. Для этого нажмите кнопку на передней панели монитора АД и держите её до появления на дисплее меню команд, после чего кнопку отпустите. Курсор в меню команд установлен на позицию «Запись».

Повторно нажмите кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится мигающая запись «Идет запись» и текущее время.

11.4.4 Для проведения контрольного измерения кратковременно нажмите кнопку на лицевой панели монитора. При этом монитор отобразит на дисплее сообщение «Приготовьтесь к измерению» и диаграмму отсчета времени. По истечении времени (примерно 5 сек) диаграмма заполнится и монитор начнет нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления наблюдается на дисплее монитора АД и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания обычно заканчивается на уровне 180 мм рт. ст. (такой уровень установлен по умолчанию). Если давления в манжете недостаточно для пережатия артерии, то давление в манжете автоматически повышается на 30 мм рт. ст. Если артерия по-прежнему не пережата, давление повышается еще на 30 мм рт. ст. Это повторяется до тех пор, пока не будет пережата артерия. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова, пульсовой волны. Значения давления отмечайте во время ступеньки между сдвигами (при установившемся давлении), а не в момент сдвигания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое и диастолическое АД и ЧП. Значение систолического давления отображается напротив символа «S», диастолического – напротив символа «D», а значение ЧП – напротив символа «P». Значения отображаются в течение нескольких секунд. Сначала

отображаются результаты осциллометрического, а затем, если подключен датчик, - аускультативного метода. После отображения всех результатов на дисплее монитора вновь отображается надпись «Идет запись» и отображается текущее время.

Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается диагностический (код ошибки), сопровождаемый тремя короткими звуковыми сигналами. Код ошибки обозначается символом «Е» в левом разряде, справа от которого отображено трехзначное число. Перечень диагностических кодов приведен в Таблице 8.1. Анализ кода в большинстве случаев позволяет определить причину неуспешного измерения и устранить ее. В наиболее сложных случаях определить причину неуспешного измерения позволяет анализ исходных сигналов (давления, осцилляций, пульсовой волны и тонов Короткова) на вкладке «Детализация измерений» окна АД программы «Комплекс СМАД». После этого контрольное измерение необходимо повторить.

11.4.5 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте в дневнике пациента значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется между контрольными измерениями выдерживать интервал не менее 5 минут.

11.4.6 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт. ст. для систолы и более 5 мм рт. ст. для диастолы) обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторинга.

Примечание: Допускается проводить контрольные измерения и в процессе суточного мониторинга.

11.4.7 После окончания выполнения контрольных измерений не снимая манжеты с руки пациента отсоедините трубку манжеты от тройника, трубку с тройником от монитора. Подключите манжету к монитору.

11.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторинга АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторинге АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторинга и дневник пациента.

11.5.1 После проведения функциональной пробы и выполнения контрольных измерений АД монитор находится в режиме записи (на дисплее монитора отображаются мигающая надпись «Идет запись»). В этом случае вложите монитор в чехол таким образом, чтобы дисплей был направлен в сторону от пациента, расположите монитор в чехле на боку пациента и с помощью ремней (плечевого и поясного) закрепите на пациенте (Рисунок 8). Надёжное и правильное крепление монитора на пациенте является обязательным, если вы намерены регистрировать положение тела пациента.

Если функциональную пробу и контрольные измерения АД Вы не выполняли, и монитор после включения находится в дежурном режиме (на дисплее монитора отображаются длительность записи и напряжение питания), то сначала выполните п. 11.2.24, стр. 24, п. 11.4, стр. 26, после чего закрепите монитор на пациенте и переведите монитор способом, описанным в п.11.4.3, стр.33, в режим записи.

11.5.2 При необходимости Вы имеете возможность осуществить мониторинг АД без предварительной инициализации монитора от ПК, т.е. без ввода данных о пациенте и параметрах мониторинга. Для этого сначала удалите информацию из монитора (п.11.7, стр. 30), после чего закрепите монитор на пациенте и переведите его в режим измерения. В этом случае мониторинг будет осуществляться с параметрами по умолчанию, при которых ночной и дневной интервал будет разделен значениями 07 и 23 часа, а интервал между измерениями будет 30 мин днем и 60 мин – ночью. Необходимые данные о пациенте Вы можете ввести после окончания мониторинга при передаче информации из монитора в ПК.

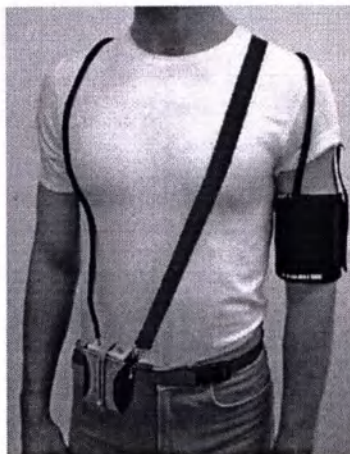


Рисунок 8

11.5.3 В процессе мониторингирования пациент может выполнять внеочередные измерения АД путем нажатия на кнопку на лицевой панели монитора.

11.5.4 В процессе мониторингирования пациент может записывать аудио метки путем двойного нажатия на кнопку на лицевой панели монитора.

11.5.5 В процессе мониторингирования пациент имеет возможность перевести монитор в «спящий режим», когда монитор работает, текущее время отслеживается, но монитор не осуществляет измерения АД. Для этого необходимо нажать многофункциональную кнопку на лицевой панели монитора и удерживать её. При этом монитор отобразит на дисплее сообщение «Держите кнопку до остановки записи» и диаграмму отсчета времени. По истечении времени (примерно 5 сек) диаграмма отсчета времени заполнится и монитор перейдет в дежурный режим, на дисплее монитора отобразится длительность записи и заряд батареи. Перевод монитора обратно в режим измерения АД осуществляется нажатием многофункциональной кнопки на лицевой панели и описан в п.11.4.3, стр. 27.

11.5.6 После измерения АД и ЧП снимите монитор с пациента, выньте его из чехла и отсоедините от монитора трубку манжеты. Переведите монитор в дежурный режим.

Внимание!

- 1) Если Вы не отсоединили манжету от монитора и не перевели монитор в дежурный режим, то монитор будет продолжать выполнять плановые измерения АД, что может привести к неисправности монитора и выходу из строя манжеты.
- 2) При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

11.5.7 Если считывание информации Вы намерены осуществлять через длительный промежуток времени (например, через сутки), то извлеките аккумуляторы из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора. При извлечении аккумуляторов из батарейного отсека информация в мониторе сохраняется длительное время (более недели).

11.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

11.6.1 Если монитор был выключен, включите его. На дисплее монитора отображается слово «Запись» и длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах (два двухзначных числа, разделенные немигающим двоеточием). Помните, что считывание результатов мониторингирования в ПК возможно только в том случае, если он не находится в режиме записи. Если монитор находится в режиме записи, переведите его в дежурный режим. (п. 11.5.5, стр. 29).

11.6.2 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21)

11.6.3 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК

отобразится панель **Прием данных из монитора**. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. Через несколько секунд вместо сообщения **Поиск монитора...** должно появиться сообщение о типе монитора и, после чтения данных, сообщение о серийном номере монитора АД. Одновременно с отображением серийного номера монитора АД заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если у монитора не включен режим «bluetooth», или адаптер bluetooth не подключен к ПК, или не подключен интерфейсный кабель USB, то вместо сообщения **Поиск монитора...** через определенный промежуток времени выдается сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не перезагружая программу, выполните необходимые действия по подключениям.

Если в мониторе АД отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать клавишу **ОК** в панели этого предупреждения, а затем клавишу **Отмена** в панели **Прием данных из монитора**. При этом панель с экрана монитора ПК будет удалена. После этого выключите режим «bluetooth» в мониторе.

11.6.4 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 11.2, стр. 21.

11.6.5 После заполнения всех необходимых полей активируйте «мышью» клавишу **ОК**. При этом на экране монитора ПК отображается панель «Прием данных монитора», в которой виден процесс загрузки данных из монитора АД в ПК с отображением загруженной информации в процентах.

Примечание. Повторный ввод данных из монитора АД возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки результатов измерения АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

11.6.6 Если во время ввода информации в панели **Прием данных из монитора** нажать клавишу **Отмена**, то прием данных прекращается.

11.6.7 После приема данных из монитора в ПК монитор можно перевести в дежурный режим. Перед этим Вы можете в соответствии с п. 11.7, стр. 30 очистить память монитора или в соответствии с п. 11.2, стр. 21 инициализировать монитор для следующего пациента.

11.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Информация в мониторе может быть удалена двумя путями.

11.7.1 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21).

На дисплее отображается длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах (два числа, разделенные немигающей точкой). Активируйте кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране монитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если монитор пуст, то сообщение об этом будет приведено в панели.

После инициализации «мышью» кнопки **Ok** начинается процесс удаления информации из монитора. На дисплее монитора и на экране монитора ПК отображается диаграмма удаления информации. После удаления информации монитор издает длинный звуковой сигнал и на дисплее отображается нулевая длительность записи и напряжение питания. После этого панель с экрана монитора ПК автоматически удаляется.

11.7.2 Удаление информации возможно без соединения с ПК. Для этого переведите монитор в режим отображения меню команд. Нажмите пальцем кнопку и удерживайте ее в нажатом

состоянии до отображения на дисплее монитора меню команд. Кратковременными нажатиями на кнопку на лицевой панели монитора установите курсор на позицию «Удаление», после чего еще раз нажмите на эту кнопку и удерживайте её в нажатом состоянии. На дисплее появится надпись «Держите кнопку нажатой» и заполняющийся прямоугольник. Удерживайте нажатой кнопку, пока прямоугольник не заполнится (примерно 3 секунды) до того момента, когда начнется удаление информации. Эта задержка в 3 секунды является защитой от случайного удаления записанной информации. После этого кнопку отпустите. После удаления информации монитор издает длинный звуковой сигнал, на дисплее отображается нулевая длительность записи и напряжение питания и монитор переходит в дежурный режим. Монитор готов к инициализации и/или к установке на пациента.

11.8 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

11.8.1 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 21).

11.8.2 Активируйте кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

11.8.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных п. 11.2, стр. 21.

Аналогичным способом установите системное время и с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**. Далее активируйте клавишу **Ok**.

Системная дата и время будут скорректированы, а панель с экрана монитора ПК будет удалена.

11.8.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

11.8.5 Если при корректировке времени монитор не соединён с компьютером, то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону, факсу либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и в итоге избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.2 Наружную поверхность монитора и принадлежностей, входящих в комплект поставки, (кроме манжет) следует протирать тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические следует дезинфицировать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

12.3 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 9, стр. 13.

12.4 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения, приведен в таблице 12.1.

Таблица 12.1

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

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

13.1 Текущий ремонт производится в случае отказов отдельных составных частей монитора путем их замены или восстановления, а также проводятся регулировочные работы с целью восстановления работоспособности монитора.

13.2 Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники.

13.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в Разделе 9 настоящего руководства.

13.4 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- поиск и устранение причин неисправностей;
- проверка работоспособности после ремонта.

14 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

14.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

14.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

14.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

14.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

15 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

15.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

15.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

15.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

15.4 Допускается транспортирование комплекса всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Комплексы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 151509 для условий хранения 5.

16 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора  ;
- Знак утверждения типа средства измерения  ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза  ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации  ;
- Знак «Вверх»  ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!»  ;
- Знак «Беречь от влаги»  ;

17 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40° С и относительной влажности 80% при температуре 25° С. Воздух в помещении не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

18 УТИЛИЗАЦИЯ

18.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

18.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

19 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

19.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

19.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

19.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор или его составные части по предъявлении гарантийного сертификата.

19.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

20.1 В случае отказа монитора в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

20.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблица 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

22 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован ООО « ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г.Москва
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения.	1.Аккумуляторы неисправны.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.
E093	Аккумуляторы полностью разряжены.	2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета.	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух.	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.*. 2.Разъем манжеты негерметичен.*. 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты.	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД
E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие).	1.Манжета наложена неправильно*. 2.Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Продолжение таблицы П.1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин.	1.Значение ступеньки срабатывания задано слишком малым*. 2.Артефакты движения*. 3.Срабатывающий клапан неисправен*.	1.Увеличить значение ступеньки срабатывания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо́льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Продолжение таблицы П.1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E095	Не удалось определить систолу.	1.Артефакты движения*. 2.Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете*. 3.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3.Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия.	1.Артефакты движения*. 2.Аритмия*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300 мм. рт. ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значения давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено.	Не был подключен дополнительный датчик.	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики.	Неисправен срабатывающий клапан*.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Примечание.

*Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

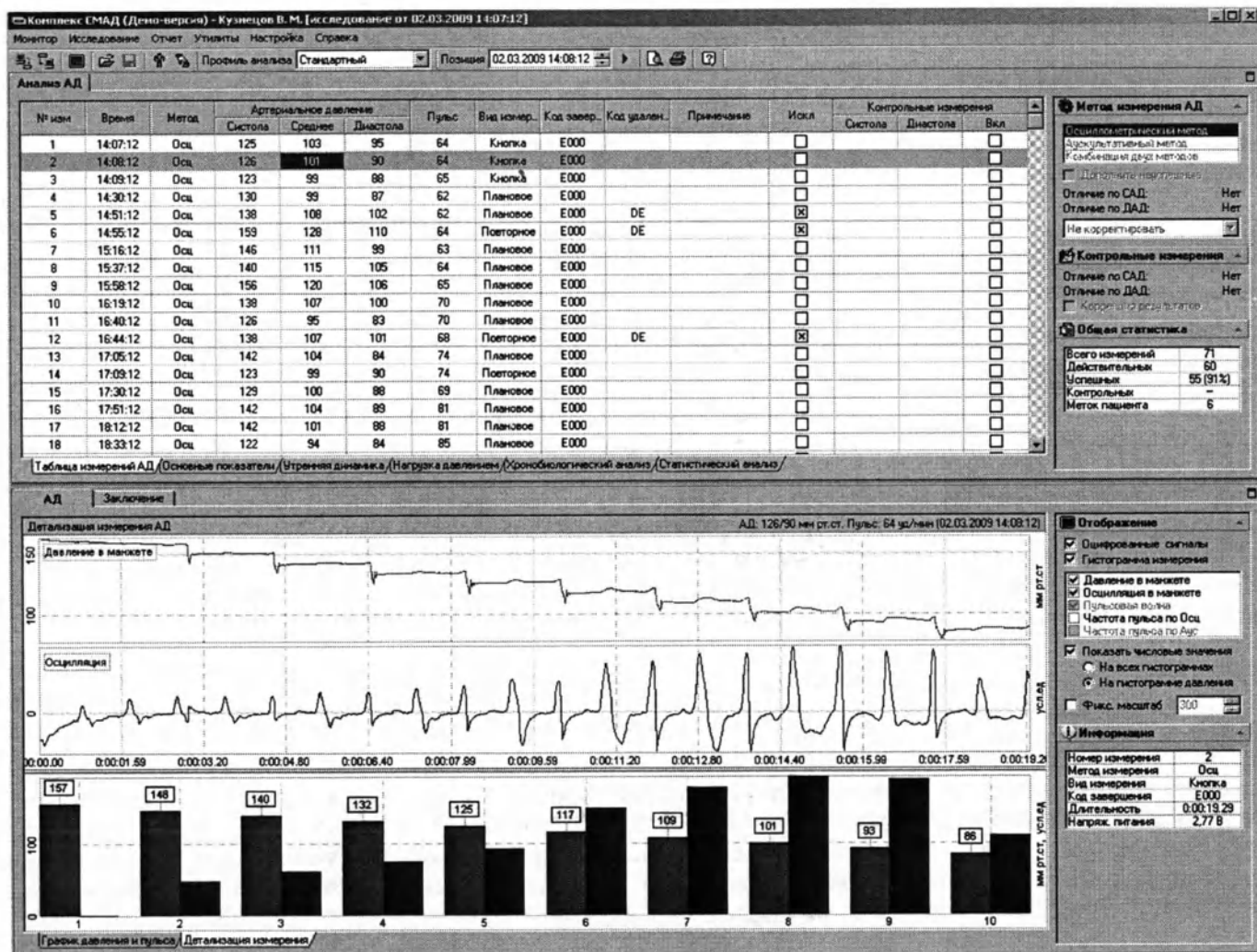


Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

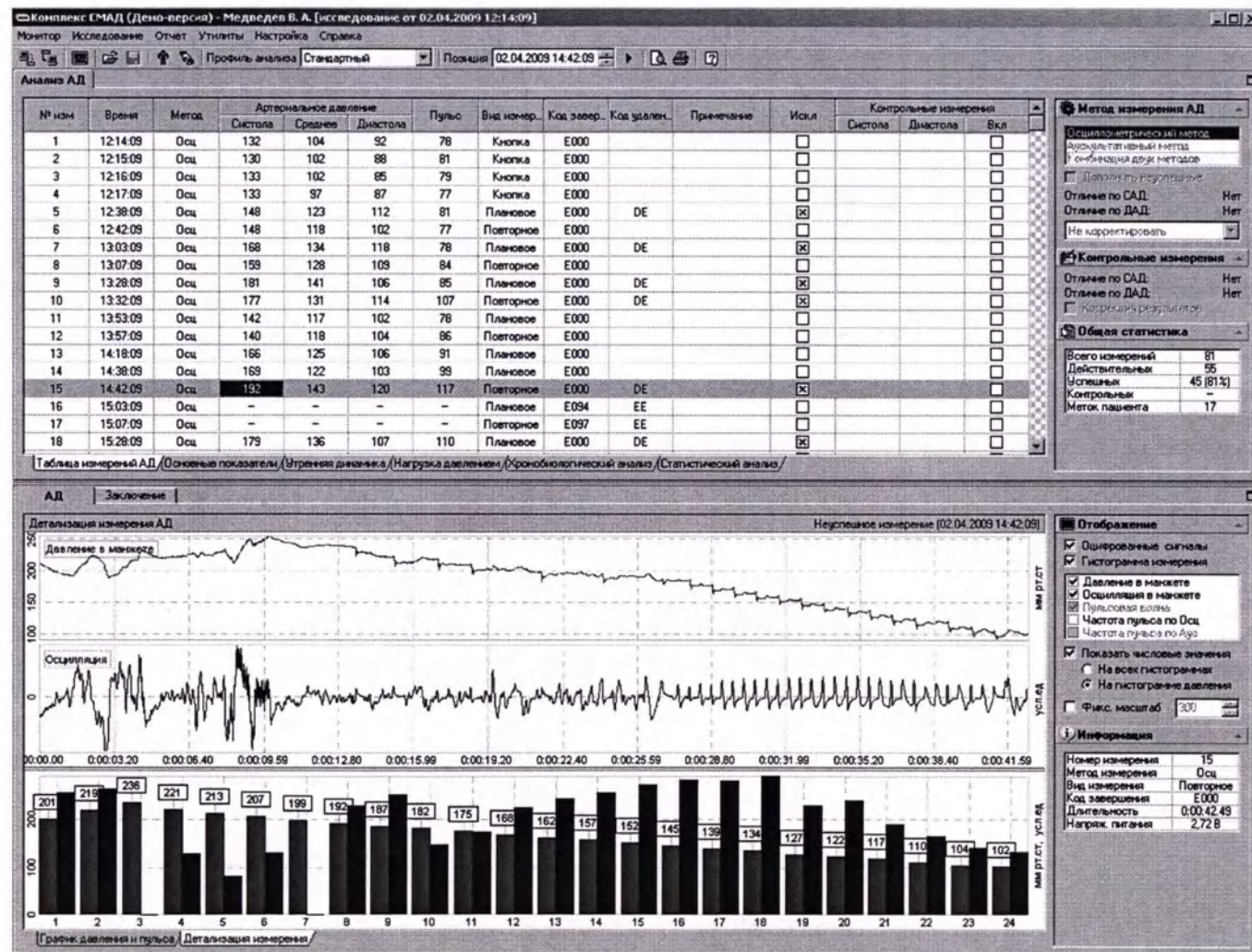


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторингования и после окончания мониторингования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

2. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов полный разряд-полный заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

3. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ при суточном мониторингировании артериального давления (АД)

Фамилия, И. О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторингирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

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 кнопку "Режим" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА.

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.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату _____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:

опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку "Режим" и удерживать ее в течение 6 сек. При этом монитор переходит в дежурный ("спящий") режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется двукратным длительным нажатием на кнопку "Режим".

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторингирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст. в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

**ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ
АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ**



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
45 ЛИСТОВ

Генеральный директор

Ларионов С.А.



ЕАС

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ДМС Передовые Технологии»

С.А.ЛАРИОНОВ

«25» апреля 2024 г.

**Комплект мониторов компьютеризированных носимых
одно, двух, трёхсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП
КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001**



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-05РЭ**

Монитор МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO»

*Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»!
Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит
ее эффективность.*

*Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим
руководством по эксплуатации.*

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД	4
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД	5
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА	10
7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	10
7.2 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД И ЧП	13
7.2.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ	13
7.2.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ	14
7.2.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ	14
7.3 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ	14
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	15
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	18
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ	23
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА	24
10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА	26
10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ	29
10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ	33
10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД	36
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ	38
10.7 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С КАРТЫ ПАМЯТИ	39
10.8 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА	40
10.9 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	42
10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА	42
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	44
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ	45
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	45
15 МАРКИРОВКА	45
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	46
17 УТИЛИЗАЦИЯ	46
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	46
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	48
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	49
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ	56

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO» (монитор давления, пульса носимый суточный версия 03) предназначен для мониторингирования уровня артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях в течение одних или нескольких суток.

1.2 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°C и атмосферном давлении 650–800 мм рт. ст.

1.3 Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе Windows совместимого персонального компьютера (ПК) и специализированного программного обеспечения (ПО) «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» (Программа для оценки состояния и выявления нарушений в работе функциональной системы организма человека), поставляемого в комплекте с монитором.

1.4 Монитор может использоваться самостоятельно с программой обработки суточного мониторингирования артериального давления (СМАД), а также работать в составе комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ».

2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Суточное мониторирование АД выполняется в следующих случаях:

- а) выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:
 - «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертензии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
 - «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
 - ложной резистентности к гипотензивной терапии;
- б) выявление феномена маскированной гипертензии, приводящего к:
 - маскированной гипертензии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
 - маскированной неконтролируемой гипертензии у пациентов, получающих гипотензивную терапию;
- в) выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:
 - в дневные часы — как к дневной гипертензии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например, постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
 - ночной гипертензии;
 - нарушениям в степени ночного снижения АД;
 - гипертензии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
 - нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.
- г) выявление повышенной вариабельности АД;
- д) более точная оценка эффективности терапии с учетом:
 - возможного повышения вариабельности АД;
 - равномерности контроля АД в течение суток;
 - выявления истинной резистентности к терапии.
- е) диагностика АГ и лечение в специальных группах пациентов:
 - пожилые люди;

- дети и подростки;
- беременные;
- больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

ж) для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах);

з) при нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

3.1 Абсолютные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие абсолютные противопоказания при измерении АД:

- а) существенные осложнения при предшествующем мониторинге;
- б) наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;
- в) травмы верхних конечностей, исключая компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;
- г) отказ пациента.
- д) вес ребенка менее 10 кг.

3.2 Относительные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие относительные противопоказания при измерении АД:

- а) жалобы пациента на плохую переносимость исследования;
- б) уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.;
- в) выраженные нарушения ритма и проводимости сердца.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможны следующие побочные эффекты измерения АД:

- а) отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния;
- б) возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.;
- в) (редко) контактный дерматит;
- г) (очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МДП-НС-03 обеспечивает:

- самотестирование;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;
- измерение частоты пульса;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- запись речевых сообщений.

5.2 Характеристики тракта АД и ЧП

5.2.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0..40,0 кПа).

5.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ± 2 мм рт. ст. ($\pm 0,27$ кПа).

5.2.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.2.4 Время, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

а) в режиме «взрослый» (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 2а), с, не более: 180 с.

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п. 2.7), с, не более: 120 с.

5.2.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8 ± 1 мм рт. ст. ($1,07 \pm 0,13$ кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.2.6 Максимальное рабочее давление в манжете (ГОСТ 28703-90, п. 2.5), мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа);

б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.2.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 1б): 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п.2.6): 220 мм рт. ст. (29,3 кПа).

5.2.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.2.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин⁻¹.

5.2.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

а) абсолютной в диапазоне (20+50) мин⁻¹, не более: ± 1 мин⁻¹;

б) относительной в диапазоне (50+240) мин⁻¹, не более: ± 2 %.

5.2.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.2.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.2.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа) (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 3б), не менее: 25 с.

5.2.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «ПАЦИЕНТ».

5.2.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.2.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторинговании.

5.3 Общие характеристики

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения результатов измерения АД и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет органы управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.3.4 Габаритные размеры монитора: 105x84x33 мм.

5.3.5 Масса монитора (без элементов питания): 235 г.

5.3.6 Питание монитора осуществляется от литиевого аккумулятора типоразмера 18650.

5.3.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания: 72 час;

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до $3,3 \pm 0,1$ В.

5.3.9 Обеспечивается индикация напряжения питания во время работы монитора.

5.3.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50 707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.11 Средний срок службы мониторов 7 лет.

5.3.12 В мониторе предусмотрены средства защиты от воздействия разряда кардиодифибриллятора.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МДП-НС-03 «Восход TURBO» поставляется в соответствии с таблицей 6.1.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
1.	Суточный носимый регистрирующий монитор		
1.1	Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO»	ИЮЯР.941311.001-05	1
1.2	Руководство по эксплуатации на суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO»	ИЮЯР.941311.001-05РЭ	1
1.3	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-01	1*
1.4	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-02	1
1.5	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС), Shenzhen YKD Technology Co., Ltd, Китай	ИЮЯР.941311.034-03	1*
1.6	Датчик тонов Короткова (микрофон), ЗАО «ИМТЕХ», г.Санкт-Петербург	МГИП.39.00.000	1*
1.7	Датчик пульсовой волны ДПВ-2, ООО «НЕЙРОН», г.Ульяновск	ДПВ-406233.001	1*
1.8	Внешний датчик движения/положения	ИЮЯР 941311.035	1*
1.9	Чехол для монитора МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO» с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-05	1
1.10	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1	5*
1.11	Набор для подключения манометра (три трубочки, два разъема и тройник)	ИЮЯР.941311.022	1*
1.12	Литиевый аккумулятор типоразмера 18650	ГОСТ Р МЭК 61960	1
1.13	Зарядное устройство для литиевого аккумулятора	Увх: 220 В, 50 Гц, Увых: 4.2 В	1

1.14	Адаптер беспроводной связи Bluetooth		1*
1.15	Интерфейсное устройство USB	ИЮЯР.941311.018	1*
1.16	Кабель USB		1*
1.17	Карта памяти SDHC		1
1.18	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC		1*
1.19	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1	50*
1.20	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2	50*
1.21	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3	50*
1.22	ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»		1*
1.23	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ	1*
2.	Принадлежности		
2.1	Персональный компьютер		1*
2.2	Принтер лазерный		1*
2.3	Планшетный компьютер		1*
2.4	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе	ИЮЯР.941311.021	1*

Примечание:

* - поставляется по выбору потребителя (при необходимости).

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

На рисунке 1 показан внешний вид монитора МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO».

На передней панели монитора расположен дисплей с органами управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на этом дисплее. На дисплее отображаются измеренные значения АД, режимы работы монитора и другая служебная информация.

Задание различных режимов работы монитора, в частности установка монитора в режим записи, выполнение функциональной пробы, включение датчика движения, запись звуковой метки, удаление текущей записи и другие операции осуществляются с помощью сенсорного дисплея. В процессе мониторингирования на дисплее после длительного (2 сек) нажатия на кнопку отображается в течение 10 секунд статус записи: тип исследования и дополнительно записываемые сигналы, длительность записи, напряжение источника питания, текущее время.



Рисунок 1

На верхней панели монитора размещены штуцер для подключения манжеты (рисунок 3а), разъем «АД» для подключения дополнительных датчиков: датчика тонов Короткова (микрофона) – ДТК, либо датчика пульсовой волны – ДПВ (рисунок 3б и 3в соответственно), а также кнопка «ПАЦИЕНТ» ●.



Рисунок 3а



Рисунок 3б



Рисунок 3в

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие, обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений (меток) в процессе мониторингирования. В качестве звуковых меток могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторингирования информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений. В дальнейшем при обработке результатов мониторингирования на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать участки, помеченные звуковыми метками пациента.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» ● снабжена светодионом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит непрерывным голубым светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На нижней стороне монитора (рисунок 7) размещен слот для карты памяти и разъем micro-USB.

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (рисунок 8). Расположение элемента питания изображено на днище батарейного отсека. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и дном батарейного отсека проложена ленточка (тесьма). Чтобы исключить перемещение элементов питания в процессе мониторингирования, на крышке батарейного отсека укреплена фиксирующая полоска.

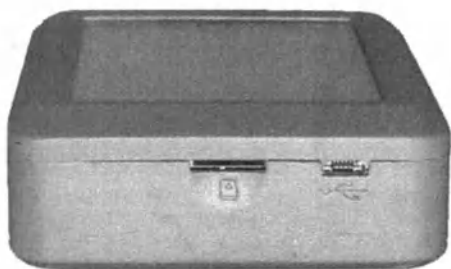


Рисунок 7

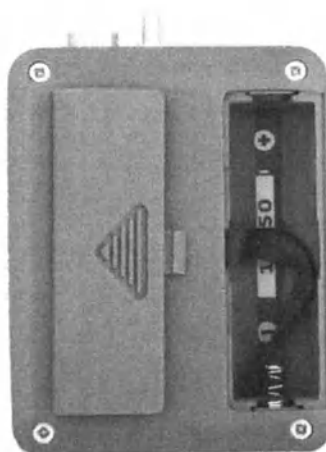


Рисунок 8

Монитор носят в чехле на ремне через плечо (или на пояском ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (рисунок 9) и внешний (рисунок 10), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (рисунок 9, датчик Bluetooth справа внизу), либо отдельно (рисунок 11), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.

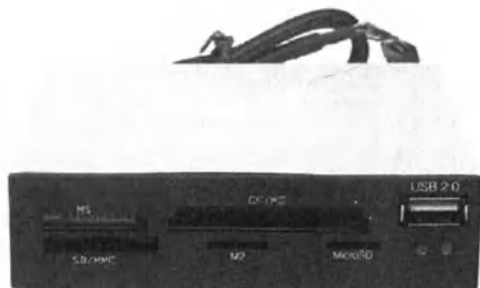


Рисунок 9



Рисунок 10



Рисунок 11

7.2 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД и ЧП

Измерение АД может производиться тремя методами: осциллометрическим, аускультативным и квазиаускультативным. Измерение АД и ЧП осциллометрическим методом производится по осцилляциям (пульсациям) давления в манжете, связанного с пульсациями давления в плечевой артерии пациента и не требует установки дополнительного датчика. Для измерения АД и ЧП аускультативным и квазиаускультативным методами на артерию под компрессионную манжету устанавливается дополнительный датчик: датчик тонов Короткова (микрофон) или датчик пульсовой волны соответственно. Одновременно с измерением АД производится измерение ЧП по тем сигналам, которые поступают в монитор при измерении АД. Величина ЧП определяется методом усреднения мгновенных значений ЧП, вычисляемых как величина, обратная периоду между двумя соседними ударами пульса, регистрируемых в процессе измерения АД. В настоящем РЭ при указании на характеристики АД будем подразумевать характеристики АД и ЧП, а при указании на измерение АД будем подразумевать измерение АД и ЧП.

7.2.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

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

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт.ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму двух обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор немного уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая - диастолическое.

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

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Минимальная величина ступени снижения давления в

манжете 4 +/- 1 мм рт.ст, что делает стравливание практически непрерывным. За счет этого, наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.2.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается и микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете ступенчато или плавно снижают с равной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.2.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порционным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н. «квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков (ДПВ, рис 3в), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищен от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

7.3 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

По окончании регистрации записанные на карту памяти, данные через картридер передаются в обрабатывающий комплекс, выполненный на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи АД составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде таблиц измерений АД, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO» носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента (Рисунок 24, Рисунок 25). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторингования, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р ИЕС 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторингирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р ИЕС 60601-1-1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

8.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора..

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 8.1

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия		
Регистраторы «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указание по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 8.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 8.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*	3В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризованных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз- «ДМС», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведённого ниже применительно к частоте и мощности передатчика $\delta = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $\delta = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $\delta = 2,3 \cdot \sqrt{P}$

Радиочастотное наведенное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	(от 800 МГц до 2,5 ГГц), где Р - максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d – рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиоприемников по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования маркированного знаком.
---	-------------------------------------	-------	---

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания.

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Выражения для расчёта рекомендуемого пространственного разноса применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 8.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС».			
Регистратор МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором МДП-НС-03 «ВОСХОД ТУРБО» «Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-,			

трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС» как рекомендуется ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 150 кГц до 80 МГц)	$\delta=1,2\sqrt{P}$ в полосе (от 80 МГц до 800 МГц)	$\delta=2,3\sqrt{P}$ в полосе (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa δ для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Установка программного обеспечения

9.1.1 Монитор МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO» работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс СМАД» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторингирования и обработки АД;
- программа «Комплекс Союз» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;

9.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO». Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие установочного диска CD или DVD для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

9.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, операционная система Windows 10;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5";
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

9.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса вставьте поставляемый в комплекте установочный диск в привод DVD-RW и запустите с него программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс СМАД» запустите файл BpmDms_NNN.exe. Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

9.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс СМАД», «Комплекс «Союз», «Нагрузочная проба»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

9.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

9.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

9.2 Регистрация программного обеспечения

9.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

9.3 Подготовка к работе монитора

9.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

9.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

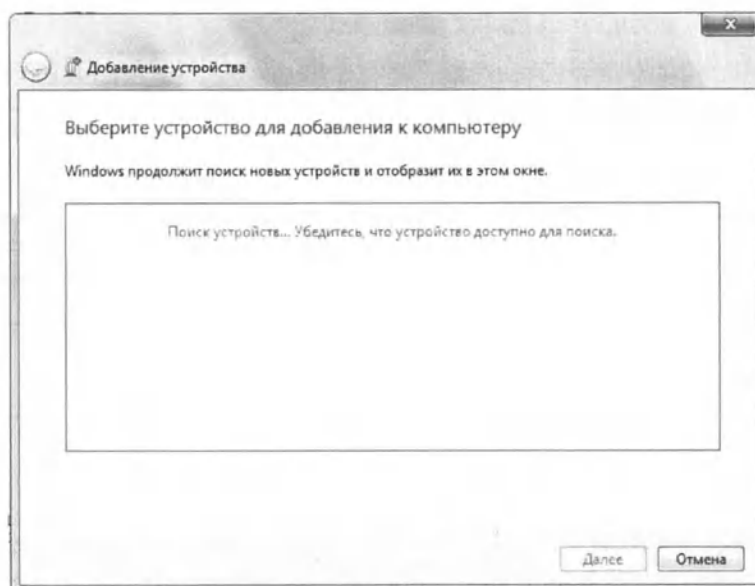
9.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен,

необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

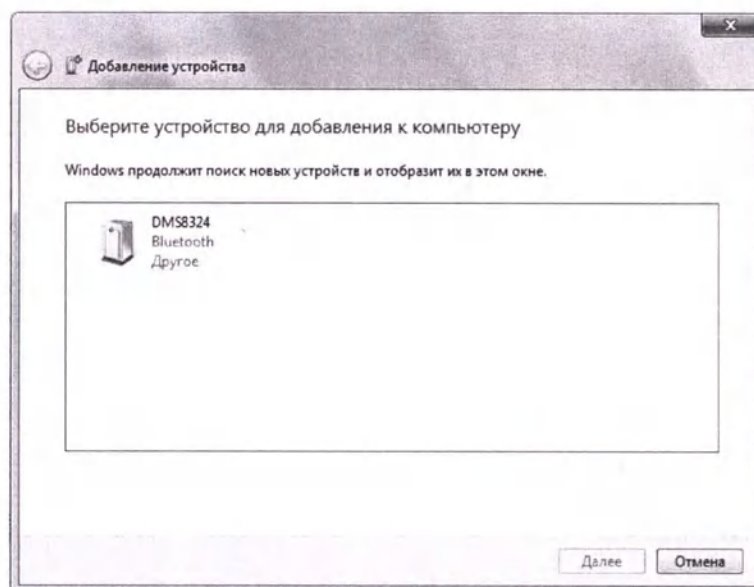
1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.

2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1.5, стр. 31, включите Bluetooth в мониторе.

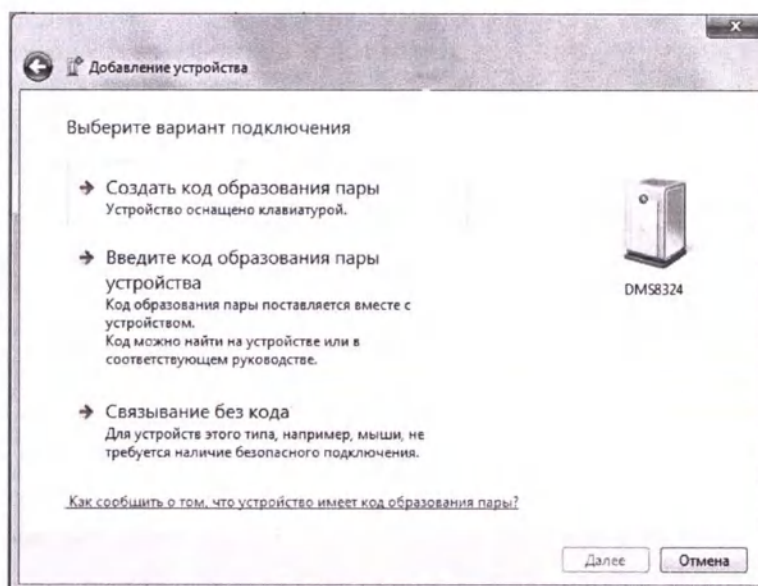
3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



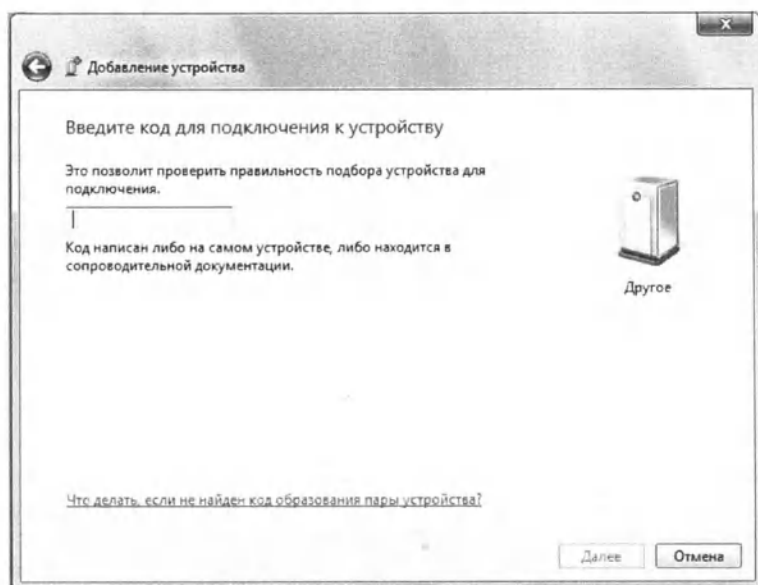
4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Bluetooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn...n, где nn...n – серийный номер монитора.



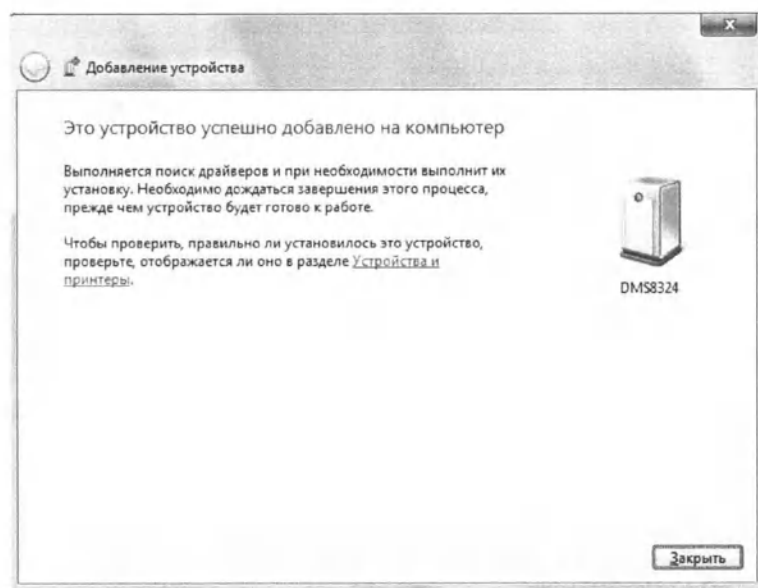
5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.



6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов (ЭКГ, АД, ЭКГ+АД), то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (рисунок 12), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз».

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить в мониторе текущие дату и время. Это можно сделать с помощью меню монитора (см. пункт 10.10.4, стр. 43) или с помощью компьютера (см. раздел 10.9, стр. 42). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но крайне рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов, интервалы времени между измерениями АД и т.д.) Обратитесь к разделу 10.2, стр. 26.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth (раздел 10.2, стр. 26), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

10.1.2 Вставьте карту памяти (рисунок 12) в слот монитора (рисунок 13а) и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксорируется (рисунок 13б).



Рисунок 12



Рисунок 13а



Рисунок 13б

10.1.3 Установите аккумулятор в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека. Проследите, чтобы матерчатая лента была под аккумулятором, что в дальнейшем позволит с помощью этой ленты легко извлечь аккумулятор из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Если напряжение источника питания будет ниже $3,3 \pm 0,1$ В, то монитор издаст три коротких звуковых сигнала, а индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зелёным светом. При этом дисплей монитора будет погашен. Если напряжение источника питания будет выше $3,3 \pm 0,1$ В, монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - экран с главным меню (рисунок 14). Индикатор на кнопке в этом режиме мигает зеленым светом с частотой один раз в секунду.

Примечание: Если напряжение аккумулятора менее $3,3 \pm 0,1$ В, то данный аккумулятор не пригоден для мониторингирования ЭКГ и АД в течение суток. В этом случае замените аккумулятор на более заряженный.

10.1.5 Монитор оснащен сенсорным дисплеем. Управление большинством функций монитора осуществляется путем касания пальцем кнопок, пиктограмм и других элементов управления, отображаемых на дисплее. Избегайте чрезмерного усилия при нажатии на дисплей, это может привести к его повреждению.

Примечание: Если в течение примерно 30 секунд никаких действий с монитором не производится, то дисплей монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку «ПАЦИЕНТ» ●, чтобы дисплей засветился. При этом на дисплее отобразится экран с главным меню.

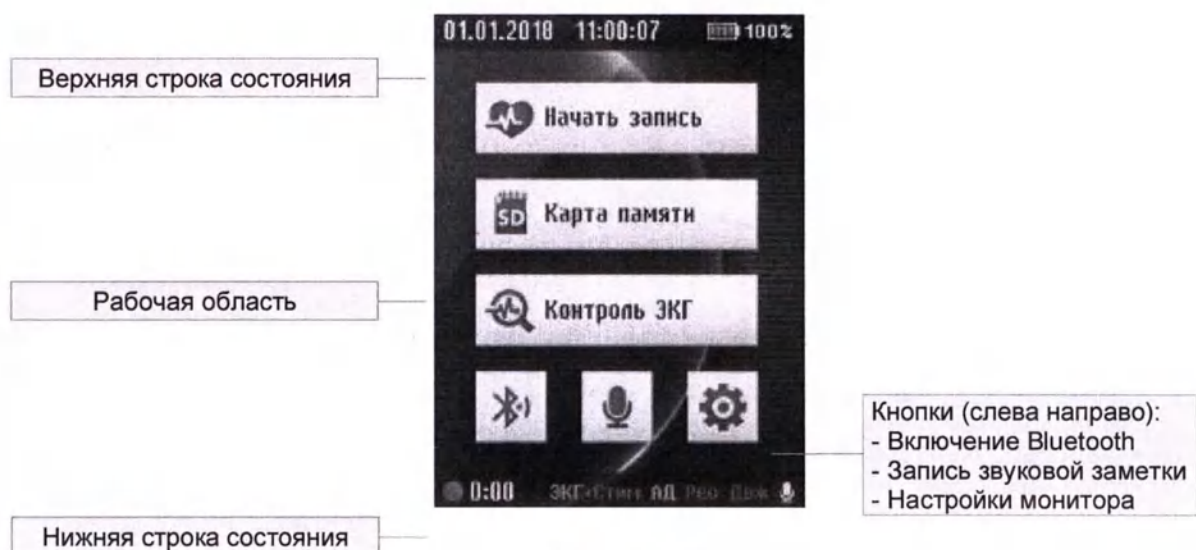


Рисунок 14

10.1.6 Экран с главным меню представлен на рисунке 14. Независимо от текущего режима работы монитора, экран функционально всегда разделен на три области: верхняя строка состояния, нижняя строка состояния и рабочая область.

10.1.7 В верхней строке состояния отображаются дата и время, а также индикатор заряда аккумулятора (в виде пиктограммы, показывающей уровень заряда, и точного процента заряда). Пиктограмма меняет свой цвет в зависимости от уровня заряда: зеленый при высоком уровне заряда, желтый при среднем уровне и красный при низком заряде. Начинать суточное исследование рекомендуется только в том случае, когда пиктограмма уровня заряда отображается зеленым цветом.

10.1.8 В нижней строке состояния отображаются следующие элементы:

- цветовой индикатор записи. Отображается серым цветом при отсутствии записи в мониторе, зеленым цветом при наличии сохраненной записи и мигает красным цветом во время записи;
- поле длины записи. В этом поле в формате ЧЧ:ММ отображается текущая длина производимой записи или длина записи, сохраненной на карте памяти. При отсутствии карты памяти в этом поле отображаются символы «--:--». Если монитор проинициализирован для нового исследования (см. п. 10.2), то в этом поле выводятся символы «ФИО».
- индикаторы режима записи. Светящийся зеленым цветом индикатор означает, что соответствующий режим записи задействован при проведении исследования.
- индикатор наличия звуковой заметки. Светящийся желтым цветом индикатор означает, что была выполнена запись звуковой заметки перед началом исследования.

10.1.9 В рабочей области отображаются кнопки, пиктограммы и другие элементы, с помощью которых осуществляется управление монитором. Содержимое рабочей области изменяется в зависимости от текущего режима работы. На рисунке 14 в качестве примера приведена рабочая область с главным меню.

10.1.10 Если в мониторе не установлена карта памяти, то никакие функции монитора не будут доступны. При попытке нажатия на любую кнопку монитор будет выдавать сообщение «В мониторе отсутствует карта памяти. Вставьте карту памяти».

10.1.11 При попытке установить карту памяти, не отформатированную специальным образом (см. раздел 10, стр. 23), монитор автоматически предложит ее отформатировать. Работа монитора с неформатированной картой памяти невозможна.

10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.2.1 Есть два способа инициализации монитора для проведения нового исследования, рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью Bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей, нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ», далее коснитесь пальцем экранной кнопки «Bluetooth» (рисунок 14, стр. 29). При этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии потребления энергии, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зеленым цветом.

Выполните инициализацию монитора в соответствии с пунктом 10.2.2. После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём однократного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен», а светодиод на кнопке «ПАЦИЕНТ», перестанет непрерывно гореть. Если режим Bluetooth не будет выключен вручную, он автоматически отключится через 2 минуты неактивности.

Способ 2 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора и вставьте её в картридер (рисунок 9, рисунок 10) в слот с надписью SD/SDXC/SDHC/MMC, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно пункту п. 10.2.2.

После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.2.2 Запустите программу «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню  и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

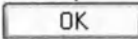
На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Инициализация монитора**.

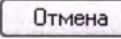
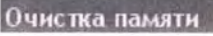
Если обмен с ПК производится через Bluetooth, то программа иницирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение **Поиск монитора...**. При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения **Поиск монитора...** выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МДП-НС-03) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение **Нет связи с монитором**, в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен. Если оставить Bluetooth монитора включенным на время (до 2 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

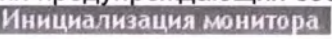
10.2.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторинга, программа выдаст предупреждение в панели **Очистка памяти**.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

- 1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку  в панели **Очистка памяти**. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

- 2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку  в панели , перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК (см. п. 10.6, стр. 38), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.2.4 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели . Обязательной вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже (например, после того, как монитор будет установлен на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

10.2.5 Заполнение полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, История болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация осуществляйте выбором мышью соответствующего поля и вводом в это поле с клавиатуры требуемой буквенно-цифровой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

10.2.6 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте с клавиатуры.

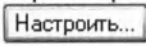
Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

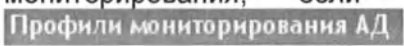
- 1) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: "число", "месяц" или "год". Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».
- 2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: "число", "месяц" или "год". Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

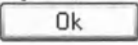
10.2.7 Ввод информации в поля Рост (см) и Вес (кг) осуществляйте аналогично вводу даты рождения.

10.2.8 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели Исследование.

10.2.9 Вначале задайте режим регистрации: одновременная регистрация ЭКГ и АД, регистрация только ЭКГ или регистрация только АД. Задание этих режимов осуществляйте из выпадающих списков, которые формируются при активировании кнопки , размещенной справа в полях Регистрация ЭКГ и Мониторирование АД. По умолчанию задается режим одновременной регистрации ЭКГ и АД, причем измерение АД может осуществляться двумя методами.

10.2.10 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторинга, который отображается в поле Профиль мониторинга АД. Исходно в программе установлено два профиля мониторинга, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки , расположенной справа от названия профиля. Для просмотра параметров мониторинга выбранного профиля активируйте мышью клавишу , расположенную справа от окна с названием профиля мониторинга. На экране видеомонитора ПК отобразится панель  с параметрами мониторинга.

Вы можете создать, сохранить и удалить другие удобные для Вас профили мониторинга, если воспользуетесь кнопками  в панели .

• Вы можете скорректировать параметры мониторинга (начальный уровень давления в манжете, ступенька срабатывания, максимальное давление в манжете) для конкретного обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования мышью кнопок , расположенных справа от значений параметров. Вы можете также установить различные варианты помехоустойчивого режима, активировав соответствующие кнопки в поле Помехоустойчивый режим. После всех коррекций активируйте клавишу  в панели .

Примечание: Изменение параметров мониторинга и установку различных вариантов помехоустойчивого режима осуществляйте очень аккуратно, и делайте это только после приобретения определенных навыков работы с монитором.

10.2.11 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки  в поле Звуковой сигнал и последующим выбором требуемого режима.

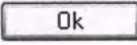
10.2.12 Аналогичным образом в поле Индикация АД установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора отображаются результаты измерения, причем вначале отображаются результаты измерений осциллометрическим методом, а затем – аускультативным (квазиаускультативным).

10.2.13 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществляет повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования мышью кнопок  в поле Порог повторных измерений АД.

Примечание: Очень внимательно относитесь к установке порога повторных измерений. Это особенно важно для пациентов, у которых давление является высоким и быстроменяющимся.

10.2.14 Заполните поля Рука, Манжета. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в другое удобное для врача время. Выбор руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки  в соответствующем поле.

10.2.15 Активированием кнопок , установите планируемое время сна и интервалы измерений АД днем и ночью (заполните поля Планируемое время сна и Частота выполнения измерений АД (мин)).

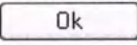
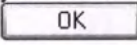
10.2.16 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель **Дополнительный интервал**, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу . В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

10.2.17 Укажите из выпадающего списка в поле Кардиостимулятор тип используемого у пациента кардиостимулятора.

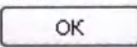
10.2.18 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации («Движение пациента», «Реопневмограмма», «Дыхание»).

На этом задание параметров работы монитора заканчивается.

10.2.19 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.2.20 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью клавишу  в панели **Инициализация монитора**. При этом через несколько секунд на экране видеомонитора ПК отображается панель **Данные для журнала регистрации** с указанием основных параметров инициализации. При активировании мышью клавиши  информация из ПК передается на карту памяти и процедура инициализации завершается.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу

 в панели **Инициализация монитора**, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.2.21 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (пункт 10.3.1, стр. 30), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth». Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он включен.

10.2.22 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с разделом 10.7.2, стр. 40, выполнить функциональную пробу в соответствии с пунктом **Ошибка! Источник ссылки не найден.**, стр. **Ошибка! Закладка не определена.** и перевести монитор в режим записи в соответствии с пунктом 10.4, стр. 33. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторингирования с карты памяти в ПК.

10.2.23 Если после выполнения инициализации монитора от ПК вы попытаетесь изменить настройки монитора вручную, то Вы сможете это сделать только после удаления информации из монитора (см. пункт 10.7.2, стр. 40) и, следовательно, после отмены всех установок при инициализации от ПК.

10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем, как начать мониторингирование, рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых на пациенте.

Функциональная проба на мониторе МДП-НС-03 может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

10.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.3.1.1 Включите монитор в соответствии с пунктом 10.1 (стр. 24). Монитор находится в дежурном режиме, на дисплее отображается главное меню, а кнопка пациента на верхней панели монитора мигает зеленым светом. В нижней строке состояния может отображаться любая длина записи в диапазоне нескольких суток, в том числе и 00.00, или символы «ФИО» (монитор инициализирован).

10.3.1.2 При измерении АД аускультативным, квазиаускультативным методом установите на руке пациента манжету с датчиком тонов Короткова или датчиком пульсовой волны и подключите её к монитору. При этом соблюдайте следующие правила.

1) Манжета с датчиком пульсовой волны или микрофоном обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета с датчиком может быть наложена и на правую руку.

2) Определите и при необходимости пометьте место размещения датчика тонов Короткова или датчик пульсовой волны на руке пациента. Датчик пульсовой волны или микрофон должен находиться точно над плечевой артерией и на расстоянии примерно равном 1/3 ширины манжеты от нижнего края манжеты.



Рисунок 15



Рисунок 16

3) Установите датчик пульсовой волны или микрофон на отмеченное место таким образом, чтобы провод от датчика (микрофона) был направлен вниз (рисунок 15);

4) Закрепите датчик пульсовой волны или микрофон пластырем на руке пациента (рисунок 16);

5) Зафиксируйте на руке пациента манжету соединительным шлангом вверх (рисунок 17). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.

6) Подсоедините штуцер от трубки манжеты и разъем от датчика пульсовой волны или микрофона соответственно к штуцеру и разъему, расположенным на передней панели монитора. Чтобы исключить обрыв провода от разъема датчика пульсовой волны или микрофона, при подсоединении руководствуйтесь следующим правилом. Вначале к монитору подключается трубка манжеты (рисунок 18), а затем разъем датчика пульсовой волны или микрофона (рисунок 19). Отсоединение осуществляется в обратном порядке.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно, но без значительных усилий и сильных вращений.



Рисунок 17

7) Для исключения перемещения манжеты во время мониторинга можете закрепить манжету на руке пациента с помощью фиксатора, входящего в комплект поставки монитора (рисунок 20).

10.3.1.3 При измерении АД только осциллометрическим методом используйте манжету без датчика пульсовой волны или микрофона и накладывайте ее непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.



Рисунок 20

10.3.1.4 После того, как Вы надели манжету на руку пациента, рекомендуется выполнить контрольные измерения АД (раздел 10.5, стр. 36).

10.3.1.5 Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав кнопку «ПАЦИЕНТ», после отображения главного меню нажмите на экранную кнопку «Bluetooth» (рисунок 14, стр.29), при этом на дисплее отобразится сообщение «Bluetooth включен». После чего дисплей погаснет, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится зеленым мигающим светом.

10.3.1.6 Для выполнения функциональной пробы активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится окно **Функциональная проба**.

Окно состоит из четырех частей:

- 1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью «Функциональная проба». Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:



- просмотр сигналов в режиме осциллографа;



- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;



- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;

Частота (Гц)

15,63 1000

- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется отображение сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью мыши и перевести его в нужное положение;

Увеличение

1x 2x 3x 4x

- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

Давление, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Настройка

Заккрыть

Измерить АД

Настройка

С помощью клавиши осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Другие клавиши описаны ниже.

3) Окно для просмотра сигналов ЭКГ и АД. В верхней части окна отображаются сигналы ЭКГ, а в нижней – сигналы АД.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

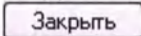
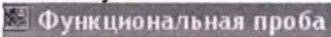
Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.3.1.7 Активируйте мышью в панели управления клавишу **Измерить АД**. Монитор начнет осуществлять накачку воздуха в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения по осциллометрическому и аускультативному (квазиаускультативному) методу.

Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле Результат измерения АД.

10.3.1.8 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить. Если этими мероприятиями добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь добиться их улучшения путем изменения положения

манжеты на руке, удалением одежды из-под манжеты (т.е. постановкой манжеты на голое тело) или проведением измерения на другой руке.

10.3.1.9 Для завершения функциональной пробы нажмите в панели управления клавишу  и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно  с экрана видеомонитора ПК будет убрано. Нажмите один раз на кнопку «ПАЦИЕНТ» для отключения режима bluetooth в мониторе. Он готов для установки на пациента.

10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ и АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ и АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования и дневник пациента.

10.4.1 Если Вы планируете записывать ЭКГ, подключите кабель пациента к монитору. Если Вы планируете мониторирование АД, установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 30). Переведите монитор в режим записи ЭКГ и/или АД следующим образом.

10.4.2 Разблокируйте экран, нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ»  для вызова главного меню.

10.4.3 В главном меню нажмите на экранную кнопку «Начать запись». Отобразится экран выбора режима новой записи.

10.4.4 Касанием пальцем отметьте «галочками» необходимые режимы работы монитора. Нажмите на кнопку «Старт» для начала мониторирования. Если монитор уже был инициализирован с помощью ПК (см. п.10.2), то экран выбора режима новой записи будет пропущен.

10.4.5 Если среди выбранных режимов работы монитора присутствует регистрация ЭКГ, то монитор выполнит автоматическое определение подключенного кабеля пациента. После успешного определения кабеля пациента монитор выведет сообщение о его типе и запросит подтверждение на начало записи (на дисплее будут отображены экранные кнопки «Старт» и «Отмена»). При касании пальцем кнопки «Старт» монитор перейдет в режим суточного мониторирования, на дисплее отобразится экран меню записи (Рисунок 17), а кнопка «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом один раз в секунду. Если никаких действий с кнопкой или экраном не производится, то через 30 секунд дисплей гаснет.

10.4.6 Экраны меню записи незначительно различаются в зависимости от выбранных режимов работы монитора. В качестве примера на рисунке 24 представлен экран записи в режиме ЭКГ+АД. На всех экранах записи в верхней части рабочей области будет отображаться подробная информация о текущем режиме работы монитора, а также дата и время начала записи.

10.4.7 Вложите монитор в чехол и закрепите чехол с помощью поясного и плечевого ремней на пациенте (рисунок 26).

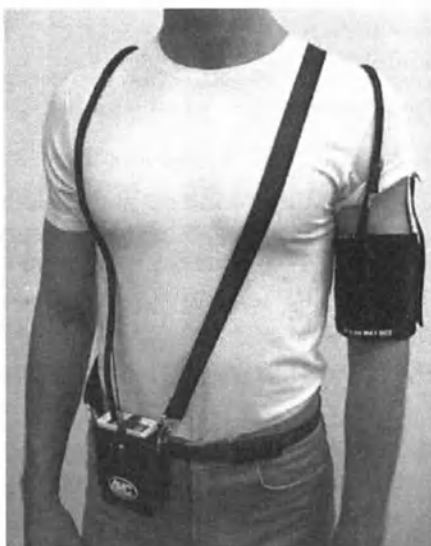


Рисунок 26

10.4.8 В процессе мониторингирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» ● может, не дожидаясь планового, запустить внеочередное измерение АД, если в исследовании задана запись сигналов АД, и/или сделать отметку на сигнале ЭКГ. Кратковременное нажатие на кнопку «ПАЦИЕНТ» при запуске внеочередного измерения сопровождается коротким звуковым сигналом. Если по какой-либо причине пациенту требуется прервать как внеочередное, так и плановое измерение, необходимо во время измерения нажать на кнопку до появления звукового сигнала. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.4.9 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковая метка пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, дважды кратковременно нажмите на кнопку с коротким интервалом между нажатиями. Индикатор на кнопке загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре передней панели. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена 20 секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

10.4.10 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а также воспользоваться рядом функций, доступных в режиме мониторингирования.

Для этого включите экран, удерживая нажатой кнопку «ПАЦИЕНТ» ● в течение примерно 3 секунд, до появления экрана блокировки. Экран блокировки предназначен для защиты от случайного задействования функций режима мониторингирования. Чтобы разблокировать монитор и перейти в меню режима записи, проведите пальцем на экране блокировки в любом направлении.

10.4.10.1 Меню режима записи содержит экранные кнопки: «Измерить АД», «Записать звуковую метку» (кнопка с изображением микрофона), «Записать событие» (кнопка с изображением флажка), а также поле «Завершить запись».

10.4.10.2 Если Вы хотите записать речевое сообщение, нажмите на экранную кнопку «Записать звуковую метку». Когда индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» загорится красным не мигающим светом, произнесите речевое сообщение. Завершить запись звуковой метки можно нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ», либо по истечении 20 секунд она завершится автоматически.

10.4.10.3 Если Вы хотите записать информацию о каком-либо событии, произошедшем во время мониторингования, нажмите экранную кнопку «Записать событие». Отобразится меню, в котором можно будет выбрать нужное событие. Полный список поддерживаемых событий представлен ниже:

- Головокружение
- Боль
- Сердцебиение
- Слабость
- Физическая нагрузка
- Отдых
- Сон
- Пробуждение
- Прогулка
- Прием пищи
- Лечебные процедуры
- Прием лекарств
- Вождение автомобиля
- Работа
- Стресс
- Позитивные эмоции
- Негативные эмоции
- Другое

10.4.10.4 Нажатие на экранную кнопку «Измерить АД» аналогично запуску внеочередного измерения АД по кнопке (п.10.4.8, стр. 34). Отличие заключается в том, что экран включен и на нём отображаются: во время измерения – текущее давление в манжете (рисунок 27), по окончании измерения – результаты измерения, полученные осциллометрическим и (если задано) дополнительным методами. Результаты измерений содержат значения систолы, диастолы и частоты пульса или, при неудачном измерении – сообщение об ошибке и трёхзначный код ошибки с символом «Е» в начале. Перечень кодов ошибок приведен в Таблице 10.1, стр. 38.



Рисунок 27

10.4.10.5 Нажатие на экранную кнопку «Завершить запись» монитор останавливает отсчёт длительности записи и переходит в дежурный режим с отображением главного экрана информации. Индикатор на кнопке начинает мигать зеленым светом. Возобновить регистрацию АД, не удаляя результаты предыдущих измерений, Вы можете через главное меню, нажав на иконку «Начать запись» (п.10.4.3, стр. 33).

10.4.11 Если напряжение батарей понизилось до 3,3 В, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторинг.

10.4.12 Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батареи из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора.

10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как в начале мониторинга, так и в конце мониторинга. Рекомендуется проводить не менее 3 контрольных измерений в начале мониторинга и не менее 2 контрольных измерений – в конце мониторинга. Различие в количестве контрольных измерений, проводимых в начале мониторинга и в конце, обусловлено тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться 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). Врач (медсестра) при измерении АД размещает головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке, где расположена манжета монитора.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору по правилам, описанным в п.10.3 (стр. 29) и суточный монитор находится в режиме записи.

10.5.1 Отсоедините разъем датчика пульсовой волны или микрофона (если подключен) и трубку манжеты от монитора. Помните, что вначале отсоединяется разъем, а затем трубка манжеты.

Внимание! При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

10.5.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора, манжету, наложенную на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД. Для этого используйте набор для проверки, входящий в комплект поставки монитора (три резиновых трубочки с разъемами). Вначале соберите тройник, показанный на рисунке 28, после чего его концы соедините с монитором, трубкой от манжеты и тестовым манометром (рисунок 29). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 28



Рисунок 29

10.5.3 Если Вы отсоединяли разъем датчика пульсовой волны или микрофона, подсоедините его назад к монитору. Помните, что Вы его отсоединяли лишь с одной целью, чтобы избежать обрыва разъема от датчика пульсовой волны или микрофона при отсоединении трубки манжеты.

- 10.5.4 Разблокируйте экран длительным нажатием (удержанием) кнопки «ПАЦИЕНТ» (если монитор находится в дежурном режиме и экран заблокирован).

10.5.5 На экране дополнительного меню нажмите на экранную кнопку «Измерить АД» для запуска измерения. После чего монитор начнет нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отобразится на дисплее (по центру) монитора и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания заканчивается примерно на уровне 180 мм рт. ст. Если систолическое АД пациента превышает давление в манжете, то давление в манжете автоматически шагами по 30 мм рт. ст. в один или несколько этапов поднимается до уровня, превышающего систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. Значения давления отмечайте во время ступеньки между стравливаниями (в установившемся режиме), а не в момент стравливания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое, диастолическое АД и ЧП. Значения отображаются вначале для осциллометрического метода, а затем для аускультативного. Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается код ошибки, сопровождаемый тремя сериями (по три) коротких звуковых сигналов. После этого монитор переходит в режим отображения «дополнительного меню» и далее, если не выполняется никаких действий, в дежурный режим. Код ошибки - это трёхзначное число. Перечень кодов ошибок приведен в таблице 10.1. При возникновении кода ошибки контрольное измерение необходимо повторить.

10.5.6 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется контрольные измерения проводить не чаще, чем через 5 минут.

10.5.7

Таблица 10.1

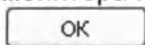
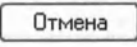
Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 мин
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
* 091	Монитор неисправен
092	Слишком большое время измерения (более 2 мин)
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

10.5.8 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт. ст. для систолы и более 5 мм рт. ст. для диастолы), обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

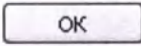
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 После завершения суточной записи извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в соответствующий слот картридера.

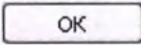
10.6.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Прием данных из монитора**. В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . Если карта памяти установлена в картридер правильно, то через несколько секунд вместо сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и после чтения данных сообщение о серийном номере монитора. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране видеомонитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае активируйте клавишу  в панели этого предупреждения, а затем клавишу  в панели **Прием данных из монитора**. При этом панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана. После этого извлеките карту памяти из картридера.

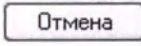
10.6.3 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели **Прием данных из монитора**. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 10.2, стр. 26.

10.6.4 После заполнения всех необходимых полей активируйте мышью клавишу . При этом на экране видеомонитора ПК отображается ещё одна панель **Прием данных из монитора** с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из трех операций: загрузки, распаковки и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу

 в панели **Прием данных из монитора**, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель **Ошибка** с сообщением  Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод с карты памяти возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран видеомонитора ПК перед загрузкой ЭКГ и АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.5 Если во время ввода ЭКГ в панели **Прием данных из монитора** нажать клавишу , то после подтверждения этой операции прием информации прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и готова к обработке.

10.6.6 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторинга ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, в которой строки со звуковыми метками  снабжены кнопкой ; нажав её вы сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.7 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7.2 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.2 инициализировать монитор для следующего пациента.

10.7 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С КАРТЫ ПАМЯТИ

10.7.1 Вы можете получить информацию о состоянии карты памяти, а также о некоторых результатах выполненного исследования, не подключая монитор к ПК. Для этого включите монитор в соответствии с п. 10.1. На дисплее монитора отображается экран главного меню (рисунок 14, стр.29). Нажмите экранную кнопку «Карта памяти». Отобразится экран с основной информацией о карте памяти и параметрах исследования (рисунок 30а, рисунок 30б). Эта информация включает в себя фамилию пациента, если монитор предварительно был проинициализирован от ПК (см. п. 10.2), подробные сведения о текущем режиме записи и, если исследование было завершено, данные о дате и времени начала записи и ее продолжительности. В заголовке экранной панели с информацией будет отражено состояние карты памяти, например «Карта готова к записи», «Запись не переписана на ПК», «Запись с другого монитора», и т.д.



Рисунок 30а

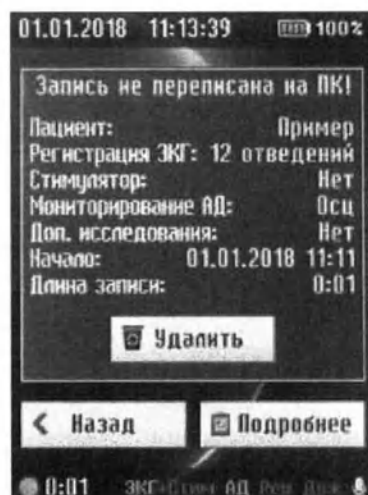


Рисунок 30б

10.7.2 При нажатии экранной кнопки «Подробнее» будет отображен экран с дополнительной информацией о параметрах исследования (рисунок 31).



Рисунок 31

10.7.3 В случае, если запись была выполнена с включенным режимом мониторингирования АД, есть возможность просмотреть таблицу или график результатов сохраненных на карте памяти измерений АД. Для этого нажмите экранную кнопку «Таблица АД» на экране дополнительной информации о карте памяти (Рисунок 24). Будет показан экран с результатами выполненных измерений АД (как успешных, так и неудавшихся), который можно переключать в режим отображения таблицы или графика.

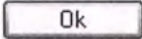
10.8 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с п. 10.1. На дисплее монитора отображается экран главного меню (рисунок 14, стр. 29). В нижней строке состояния отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах. Информация из монитора может быть удалена двумя путями, с помощью ПК и без ПК.

10.8.1 Удаление информации с помощью ПК

10.8.1.1 Включите монитор в режим Bluetooth п. 10.3.1.5, стр. 31.

10.8.1.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку главного меню **Монитор** и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Очистка памяти** с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.8.1.3 Инициализируйте мышью кнопку . Панель **Очистка памяти** с экрана видеомонитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

Примечание: Можно вставить карту памяти в картридер и выполнить пункты 10.8.1.2 и 10.8.1.3.

10.8.2 Удаление информации без ПК.

10.8.2.1 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» , затем нажмите на экранную кнопку «Карта памяти» для вызова экрана с информацией о карте памяти (см. п. 10.7).

10.8.2.2 На экране с информацией о карте памяти нажмите на экранную кнопку «Удалить» (рисунок 23а, рисунок 23б). На дисплее отобразится предупреждение «Содержимое карты памяти будет полностью удалено. Вы уверены?». При подтверждении удаления путем нажатия экранной кнопки «Ок» карта памяти будет очищена и подготовлена для нового исследования. Монитор отобразит сообщение об успешной очистке карты, и на дисплее отобразится экран с главным меню. Процедура удаления завершена.

10.9 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.9.1 Установка даты и времени на суточном мониторе возможна как с помощью соединения с компьютером, так и через экранное меню монитора. Далее в этом разделе описана установка даты и времени с помощью компьютера. За описанием установки даты и времени с помощью меню монитора обратитесь к п. 10.12.

10.9.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку основного меню **Монитор** и кнопку подменю «Установка времени». На экране видеомонитора ПК отобразится панель **Установка даты и времени**.

10.9.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью мыши включите кнопку, расположенную перед названием **Скорректировать время компьютера**, и активируйте клавишу **Ok**.

Системная дата и время будут скорректированы и панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана.

10.9.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.9.5 Если при корректировке времени монитор не включен в режим «Bluetooth», то в панели **Установка даты и времени** отобразится сообщение **Нет связи с монитором**. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо включить в режим «Bluetooth» и продолжить работу.

10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

10.10.1 Монитор имеет возможность гибкой настройки особенностей его функционирования, в частности режимов записи по умолчанию, параметров мониторинга АД по умолчанию, поведения при отключении и потере контактов с электродами, способа завершения записи, внешнего вида и языка интерфейса. Для доступа к этим настройкам нажмите экранную кнопку «Настройка монитора» в главном меню (рисунок 14, стр.21). Будет отображен экран «Настройки» (рисунок 36).



Рисунок 36

10.10.2 С помощью экранной кнопки «Режим записи» (рисунок 36, стр. 55) можно настроить режим записи по умолчанию. Заданный режим записи по умолчанию предлагается

при начале новой записи в том случае, если монитор не был предварительно проинициализирован от ПК (см. п. 10.2).

10.10.3 С помощью экранной кнопки «Параметры АД» (рисунок 36, стр. 55) настраиваются параметры мониторинга АД по умолчанию, в частности взрослый или детский режим работы пневматической системы, планируемое время сна пациента, шаг измерений, порог дрейфа АД, уровни давления в манжете и величина ступеньки стравливания. Нажатие кнопки «Параметры АД» открывает экран, представленный на Рисунке 38. Заданные в этом экране параметры мониторинга АД по умолчанию применяются в новых записях в случае, если монитор не был предварительно проинициализирован от ПК (см. п. 10.2)

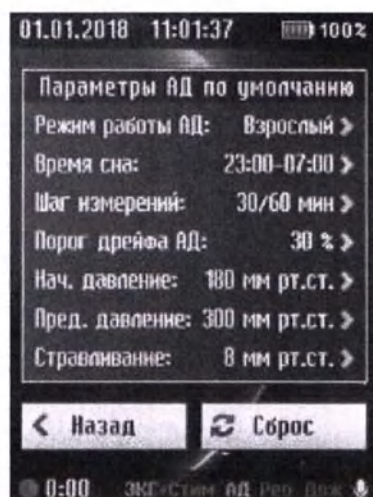


Рисунок 38

10.10.4 С помощью экранной кнопки «Дата и время» (рисунок 36, стр. 55) можно установить текущую дату и время монитора. В отличие от установки времени через ПК, установка времени через меню монитора возможна без удаления записи, имеющейся на карте памяти. Экран установки даты и времени монитора представлен на рисунке 39.



Рисунок 39

10.10.5 Экранная кнопка «Дополнительно» открывает экран дополнительных настроек. На этом экране можно разрешить прекращение записи путем длительного удержания кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. п. 10.4.13), а также выбрать цветовую схему оформления и язык интерфейса.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

11.2 Внешнюю поверхность монитора и дополнительных датчиков (датчик пульсовой волны, датчик тонов Короткова) следует протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в монитор.

11.3 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.4 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 15.

11.5 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъемов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, пневматической манжеты, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, пневматических манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в **ПРИЛОЖЕНИИ 1**.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

12.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.3 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.4 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.5 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;

- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящийся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 МАРКИРОВКА

- Знак типа рабочей части ВВ с защитой от разряда дефибриллятора ;
- Знак утверждения типа средства измерения ;
- Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза ;
- Знак соответствия при обязательной сертификации .

- Знак «Вверх» ;
- Знак «Хрупкое, осторожно!» ;
- Знак «Беречь от влаги» ;

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Монитор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Мониторы должны храниться на стеллажах в один ряд.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.3684 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Оработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа работы монитора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

1.1 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МДП-НС-03 «ВОСХОД TURBO», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован _____ ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ», г.Москва,
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ АД И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1.

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения	1.Аккумуляторы неисправны.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией.
E093	Аккумуляторы полностью разряжены.	2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.* 2.Разъем манжеты негерметичен.* 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.

E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)	1.Манжета наложена неправильно*. 2. Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин	1.Значение ступеньки сравливания задано слишком малым* 2.Артефакты движения*. 3. Сравливающий клапан неисправен*	1.Увеличить значение ступеньки сравливания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо́льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

E095	Не удалось определить систолу	1. Артефакты движения* 2. Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете* 3. Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3. Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса	1. Артефакты движения* 2. Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия	1. Артефакты движения* 2. Аритмия*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2. При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значения давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено	Не был подключен дополнительный датчик	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	Неисправен срабатывающий клапан*	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Примечание.

**Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.*

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

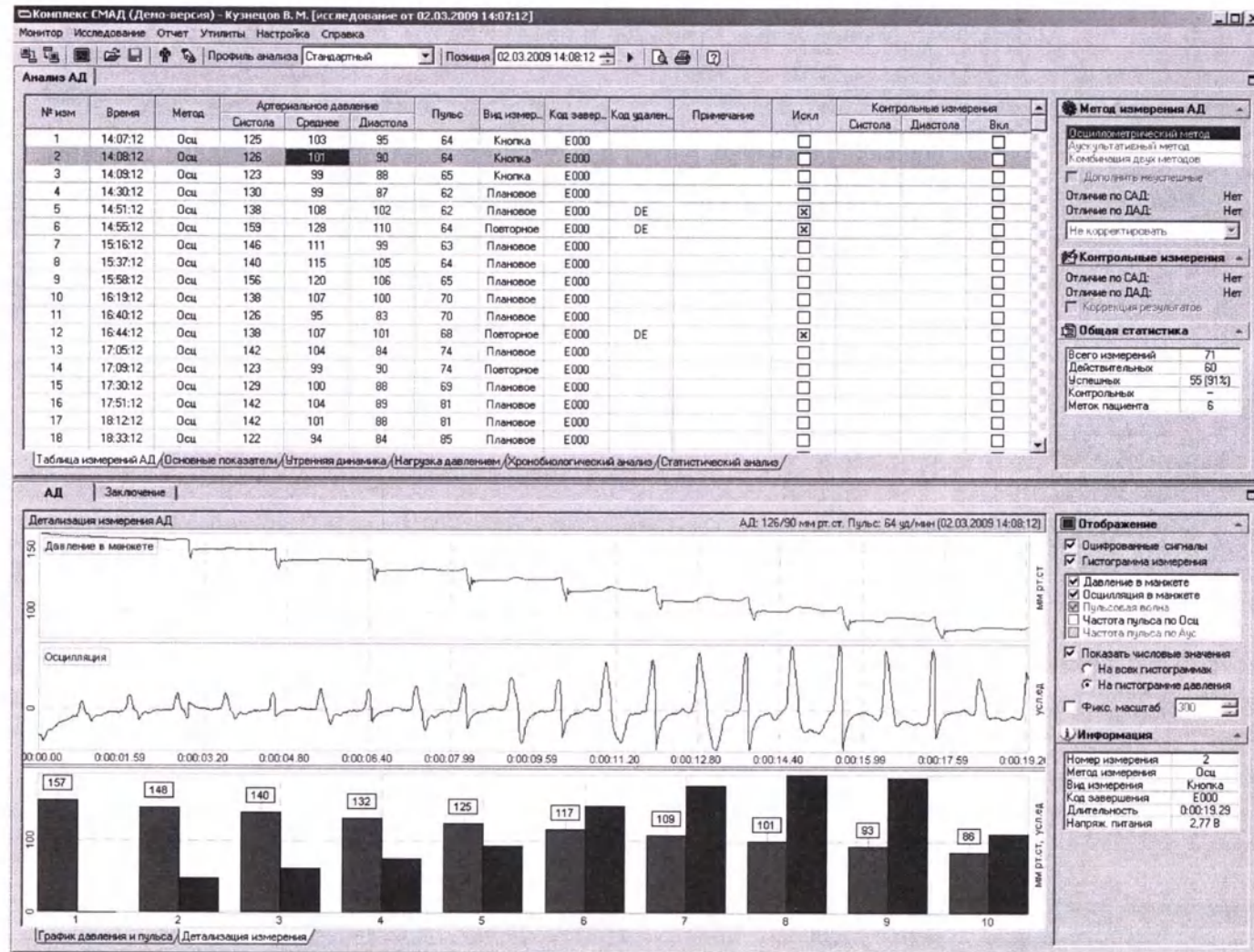


Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

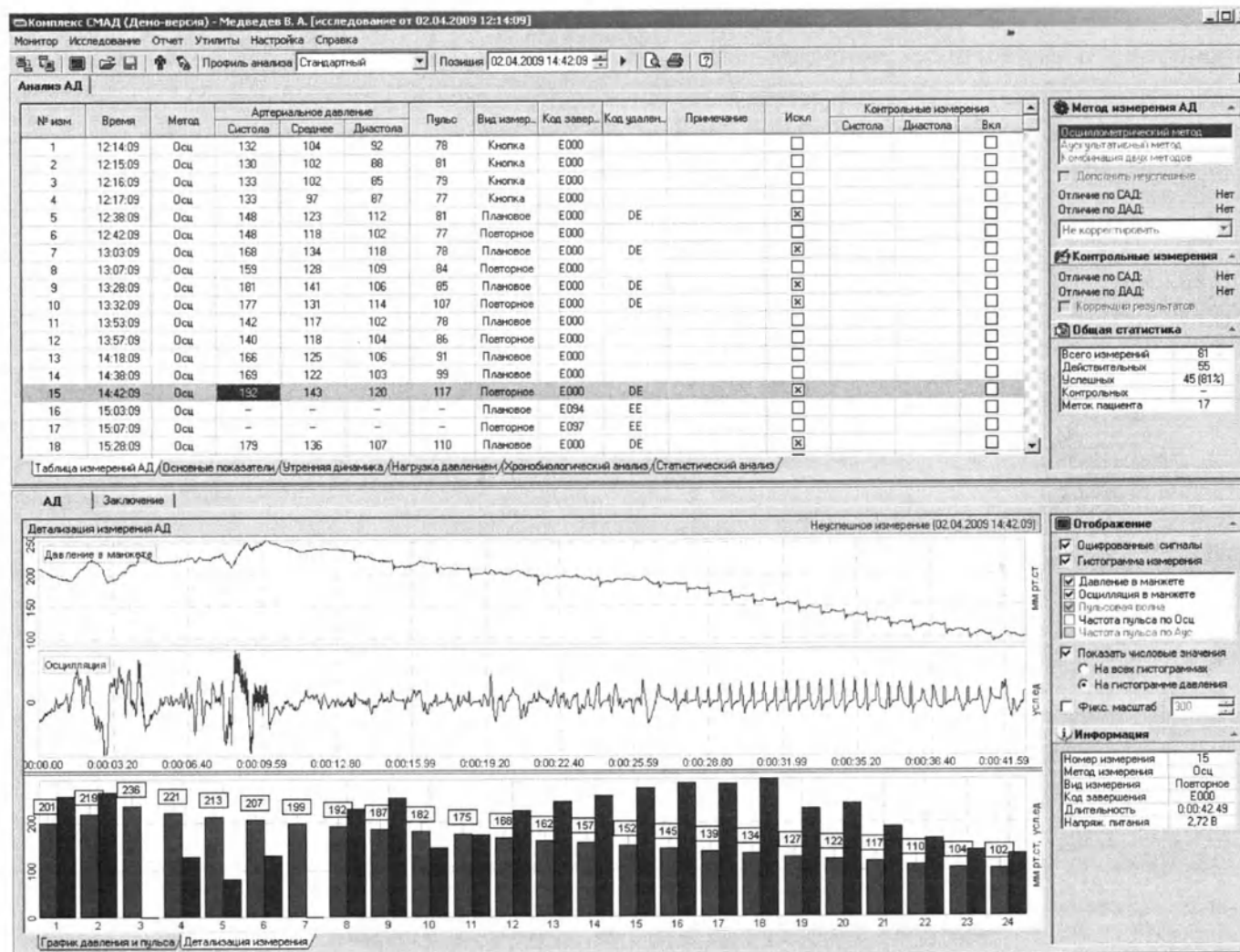


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

**ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ
ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ**

1. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторингования и после окончания мониторингования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

2. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

3. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ при суточном мониторингировании артериального давления (АД)

Фамилия, И.О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторингирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идёте, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

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 подъёма давления) нажмите кнопку "Пациент" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИКЕ ПАЦИЕНТА.

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.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату _____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:

опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку "Пациент" и удерживать ее в течение 6 секунд, до появления на индикаторе символа "----". Это обозначает, что монитор перешел в "спящий" режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется однократным нажатием на кнопку "Пациент".

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторингирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст. в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ
АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ

