



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЕТР ТЕЛЕГИН»

BPLab®

**Руководство по эксплуатации
Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"**

ПТ.МД4КРЭ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках аппаратно-программного комплекса (АПК) для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий с использованием метода объемной сфигмографии: «Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"» (далее - системы), указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

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

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Петр Телегин» (ООО «Петр Телегин»)

603009, г. Нижний Новгород, пр. Гагарина, 37Д, пом. П1

(831) 212-41-41

info@bplab.com

1. Описание и работа

1.1. Назначение системы

1.1.1 Наименование изделия

Наименование изделия - Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio".

Система имеет два исполнения:

Исполнение I. BPLab Angio 4 (в комплекте с четырехканальным измерительным модулем)

Исполнение II. BPLab Angio 2 (в комплекте с двухканальным измерительным модулем)

1.1.2 Обозначение изделия

"Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021". Исполнение I. BPLab Angio 4

"Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021". Исполнение II. BPLab Angio 2

1.1.3 Назначение и область применения

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" предназначена для применения в медицинской практике для комплексной оценки показателей артериального давления (АД), артериальной жесткости, центрального артериального давления, лодыжечно-плечевого или плече-лодыжечного индекса систолического давления, других показателей баланса артериального давления на конечностях, контурного анализа пульсовых волн в артериях, в том числе для решения следующих задач:

- Выявления ранних поражений сосудистой стенки магистральных артерий;
- Диагностики окклюзирующего поражения артерий нижних конечностей;
- Измерения АД и оценки частоты пульса пациента;
- Раннего выявления болезней системы кровообращения среди лиц, подлежащих профилактическим медицинским осмотрам и осуществления мониторинга данной патологии для реализации комплексной профилактики здоровья

Система обеспечивает выполнение следующих медицинских диагностических исследований:

- 1) Оценку лодыжечно-плечевого индекса пациента (ЛПИ) осциллометрическим методом.
- 2) Оценку скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) пациента методом объемной сфигмографии.
- 3) Клиническое измерение АД на плече осциллометрическим методом, в том числе одновременно на двух конечностях для оценки асимметрии, с одновременной оценкой частоты пульса.
- 4) Оценку параметров гемодинамики, характеризующих жесткость артерий, центральное аортальное давление и функцию сердца методом контурного анализа пульсовых волн, содержащихся в записи давления в манжете, зарегистрированной при измерении АД на плече осциллометрическим методом.

Потенциальные потребители системы - лечебно-профилактические медицинские учреждения и научно-исследовательские учреждения соответствующего профиля.

1.1.4 Показания к применению

Первичная диагностика, уточнение категории риска и оценка эффективности лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

1.1.5 Основные параметры и размеры

Внешний вид системы в исполнении I. BPLab Angio 4 показан на . Система является медицинской электрической системой и включает в себя:

- Рабочую станцию обработки данных с установленным ПО Vasotens Office+
- Двухканальный или четырехканальный измерительный модуль с внешним сетевым блоком питания и кабелем связи USB (внешний вид измерительного модуля отдельно показан на и).
- Комплект манжет с удлинительными шлангами.

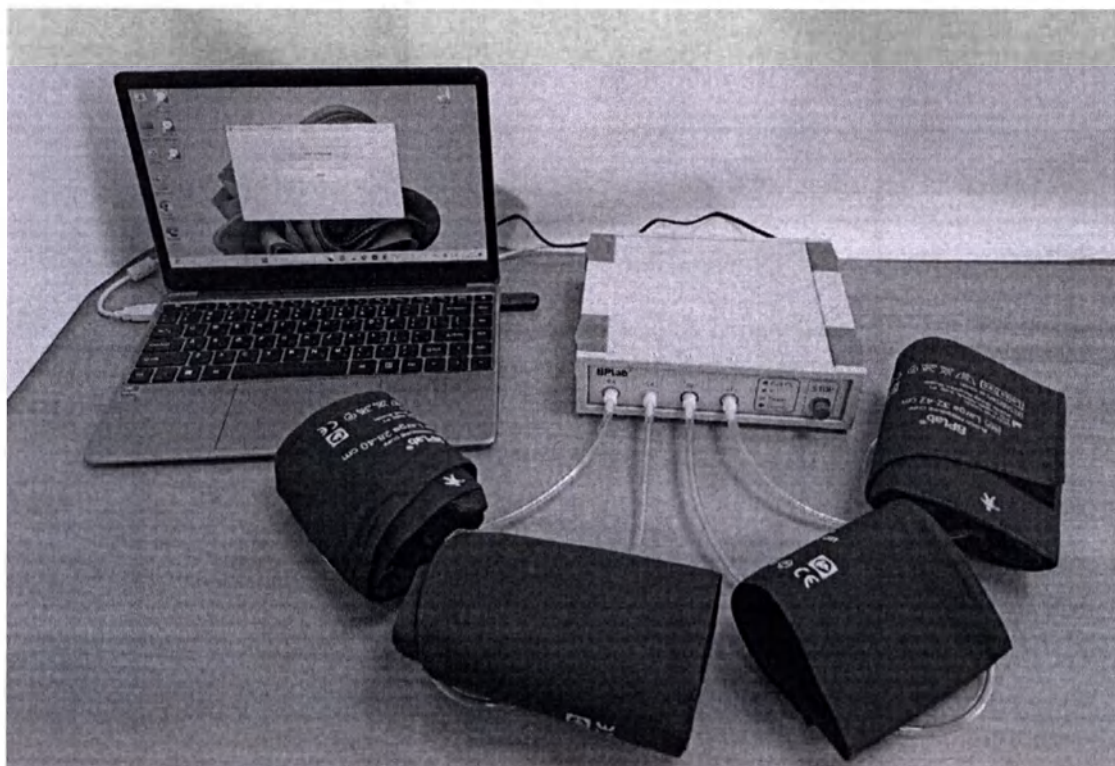


Рис. 1. Внешний вид системы в исполнении I. BPLab Angio 4



Рис. 2. Внешний вид измерительного модуля (четырёхканального)

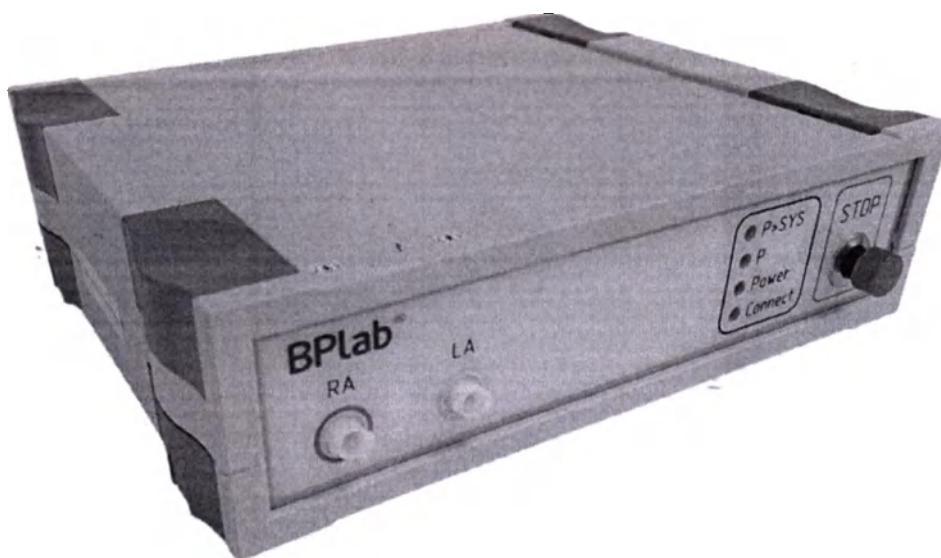


Рис. 3. Внешний вид измерительного модуля (двухканального)

Масса двухканального измерительного модуля 950 г. Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Масса четырехканального измерительного модуля 1050 г. Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Габаритные размеры измерительного модуля 240 * 70 * 205 мм, допустимое отклонение ± 5 мм

Напряжение питания внешнего сетевого блока питания от сети переменного тока 100-240 В. Частота 50-60 Гц. Ток потребления внешнего сетевого блока питания от сети переменного тока 1,0-0,6 А.

Система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ 50444-2020.

1.1.6 Классификация

По способу защиты человека от поражения электрическим током:

- измерительный модуль с внешним сетевым блоком питания относится к медицинским электрическим изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- манжеты относятся к рабочим частям типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- рабочая станция обработки данных относится к электрическим изделиям класса I или класса II по ГОСТ IEC 60950-1.

Классификация по степени защиты от проникания воды и твердых частиц по МЭК 60529:

- корпус измерительного модуля – IP22;
- корпуса остальных составных частей системы – IPXX

Система и ее части не предназначены для стерилизации.

Система не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Система предназначена для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение системы относится к классу безопасности В по ГОСТ IEC 62304.

По воспринимаемым механическим воздействиям система относится к переносным изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По климатическому исполнению система соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35°C;
- влажность окружающего воздуха до 80 % при 25°C;
- атмосферное давление от 600 до 820 мм рт. ст. (от 80 до 110 кПа).

Система не содержит лекарственных средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

1.2. Технические характеристики

1.2.1 Функции системы

Система обеспечивает:

- диагностику ранних поражений сосудистой стенки магистральных артерий;
- диагностику окклюдизирующего поражения артерий нижних конечностей;
- измерение АД на двух руках и двух ногах для определения лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) слева и справа, со следующими показателями диагностической эффективности определения окклюзии артерий нижних конечностей в сравнении с эталонным доплеровским методом:
 - площадь под ROC кривой - не ниже 0,92
 - чувствительность - не ниже 0,95;
 - специфичность - не ниже 0,8;
- измерение АД на двух руках и двух ногах для оценки асимметрии и баланса АД на всех конечностях;
- измерение плече-лодыжечной скорости распространения пульсовой волны baPWV слева и справа;
- оценку каротидно-фemorальной скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) сfPWV с показателями точности по протоколу ARTERY):
 - среднее отличие (Mean Difference) $\leq 0,5$ м/с;
 - стандартное отклонение $\leq 0,8$ м/с;
- оценку параметров гемодинамики по записи давления в манжете, зарегистрированной при измерении АД на плече: центральное систолическое АД, центральное пульсовое АД, центральный индекс аугментации Alхао, скорость пульсовой волны в аорте aPWV
- интеллектуальную интерпретацию результатов измерений с выдачей диагностического предположения:
 - относительно наличия и степени окклюзии артерий нижних конечностей;
 - относительно наличия и степени поражения стенки магистральных артерий;

1.2.2 Характеристики измерительного модуля

Номинальное напряжение питания от внешнего сетевого блока питания 5 В

Ток потребления от внешнего сетевого блока питания - не более 2,0 А

Время установления рабочего режима не более 1 минуты.

Количество независимых измерительных каналов давления – 2 или 4

Диапазон измерения давления в компрессионной манжете не уже от 0 до 300 мм рт. ст.

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

Функции каналов давления, управляемые от ПК:

1. Запуск процесса измерения АД
 2. Прерывание процесса измерения АД и сброс давления в манжете
 3. Передача в компьютер результата измерения АД для данного канала. Результат измерения АД включает:
 - В случае успешного измерения – систолическое, диастолическое и среднее АД, частоту пульса;
 - В случае неудавшегося измерения – код ошибки.
 - Независимо от успешности измерения - запись давления в манжете в интервале времени, соответствующем измерению АД с частотой дискретизации 100 Гц
 4. Запуск процесса регистрации сфигмограммы не менее чем в двух программно выбранных каналах с отображением на видеомониторе ПК
- Частота дискретизации при регистрации сфигмограмм 1000 Гц

Синхронность между каналами при регистрации сфигмограмм не хуже 2 мс

Утечка воздуха в каждом канале давления не более 6 мм рт.ст./мин.

При нажатии на кнопку «STOP» выполняется прерывание процесса измерения и сброс давления во всех каналах. При этом время снижения давления от 260 мм рт.ст. до 15 мм рт.ст. не превышает 10 с.

Средний срок службы измерительного модуля 7 лет.

1.2.3 Технические характеристики рабочей станции обработки данных

Рабочая станция обработки данных состоит из персонального компьютера (системный блок с видеомонитором, ноутбук, моноблок и т.д.) и другой необходимой для работы рабочей станции оргтехники и ПО (клавиатура, мышь, принтер и т.д.). Изделия, входящие в состав рабочей станции обработки данных, должны соответствовать требованиям технических регламентов, которые на них распространяются (ТР ТС 004/2011 «О безопасности низковольтного оборудования» и/или ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» и/или ТР ЕАЭС 037/2016 «Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники»). Технические характеристики рабочей станции обработки данных приведены ниже.

Характеристика	Значение
Процессор с тактовой частотой, не менее, ГГц	1,1
Оперативная память объемом, не менее, Гб	4
Объем памяти жесткого диска, не менее, Гб	128
Количество USB портов типа А, не менее	2
Спецификация USB портов типа А, не ниже	2.0
Разрешение экрана, не менее, пикселей	1366x768
Диагональ экрана, не менее, дюймов	14
Формат печати принтера	A4
Разрешение печати, не ниже, т./дюйм	600x600
Скорость черно-белой печати, не ниже, стр./мин	12

1.2.4 Технические характеристики составных частей системы

Характеристика	Значение
Кабель связи USB A - USB B	
Спецификация USB	2.0 или выше
Длина, не более, м	2,5
Шланг удлинительный	
Внутренний диаметр, мм	4
Длина, м	от 1,15 до 2
Пневмопровод технологический	
Внутренний диаметр, мм	4
Количество отведений	4
Длина отведения, не менее, м	0,2
Удлинитель кабеля блока питания	
Вид разъема	DC 5.5 x 2.1
Длина, не более, м	2,5

1.3. Состав изделия

Табл. 1. Состав системы для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

№ пп	Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество	Примечание
Исполнение I. BPLab Angio 4				
1.	Программное обеспечение для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий Vasotens Office+	ПТ.МД4К.040.01-01	1	Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
2.	Рабочая станция обработки данных, в составе: 2.1. Персональный компьютер	процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768	1	При необходимости
	2.2 Ноутбук	процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768; мышь	1	При необходимости
	2.3 Моноблок	процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768	1	При необходимости
	2.4 Принтер	формат печати А4, скорость черно-белой печати не менее 12 стр./мин, разрешение печати не ниже 600x600 т./дюйм	1	При необходимости
	2.5 Источник бесперебойного питания	мощность не менее 400 ВА, количество розеток не менее 3	1	При необходимости
3.	Измерительный модуль (четырёхканальный)	ПТ.МД4К.001	1	

№ пп	Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество	Примечание
4.	Внешний сетевой блок питания	"MEAN WELL GEMXXX05-P1J" с сетевой вилкой "MEAN WELL AC PLUG-EU2"1, MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD, Тайвань "AC-DC POWER SUPPLY SWMXX-5-XX"1, CUI INK, США	1	
5.	Удлинитель кабеля блока питания	ПТ.МД4К.000.001	1	При необходимости
6.	Кабель связи USB A - USB B	Спецификация USB 2.0 и выше, длина не более 2,5 м	1	
7.	Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей	ТУ-9398-002-39238870-2007, ООО «Петр Телегин», Россия	не более 200 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
8.	Шланг удлинительный	BP.M000.003	не более 200 шт.	При необходимости
9.	Программное обеспечение MultiBPVerification	ПТ.МД4К.040.02-01	1	При необходимости ¹ Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
10.	Пневмопровод технологический	BP.005.005	1	При необходимости ¹
11.	Руководство по эксплуатации	ПТ.МД4КРЭ	1	
12.	Паспорт на систему	ПТ.МД4КПС	1	
13.	Методика поверки	МП 202-008-2021	1	При необходимости
Исполнение II. BPLab Angio 2				
1.	Программное обеспечение для поддержки принятия решений при диагностике поражения артерий Vasotens Office+	ПТ.МД4К.040.01-01	1	Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
2.	Рабочая станция обработки данных, в составе: 2.1. Персональный компьютер	процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа A не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; клавиатура, мышь, монитор: диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768	1	При необходимости

№ пп	Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество	Примечание
	2.2 Ноутбук	процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768; мышь	1	При необходимости
	2.3 Моноблок	процессор с тактовой частотой 1,1 ГГц или более производительный, оперативная память объемом не менее 4 Гб, объем памяти жесткого диска не менее 128 Гб, количество USB портов типа А не менее 2, спецификация USB 2.0 и выше; диагональ экрана не менее 14 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768	1	При необходимости
	2.4 Принтер	формат печати А4, скорость черно-белой печати не менее 12 стр./мин, разрешение печати не ниже 600x600 т./дюйм	1	При необходимости
	2.5 Источник бесперебойного питания	мощность не менее 400 ВА, количество розеток не менее 3	1	При необходимости
3.	Измерительный модуль (двухканальный)	ПТ.МД4К.002	1	
4.	Внешний сетевой блок питания	"MEAN WELL GEMXXX05-P1J" с сетевой вилкой "MEAN WELL AC PLUG-EU2"1, MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD, Тайвань "AC-DC POWER SUPPLY SWMXX-5-XX"1, CUI INK, США	1	
5.	Удлинитель кабеля блока питания	ПТ.МД4К.000.001	1	При необходимости
6.	Кабель связи USB А - USB В	Спецификация USB 2.0 и выше, длина не более 2,5 м	1	
7.	Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей	ТУ-9398-002-39238870-2007, ООО «Петр Телегин», Россия	не более 100 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
8.	Шланг удлинительный	ВР.М000.003	не более 100 шт.	При необходимости
9.	Программное обеспечение MultiBPVerification	ПТ.МД4К.040.02-01	1	При необходимости ¹ Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком

№ пп	Наименование	Обозначение или основные характеристики	Количество	Примечание
10.	Пневмопровод технологический	ВР.005.005	1	При необходимости ¹
11.	Руководство эксплуатации	по ПТ.МД4КРЭ	1	
12.	Паспорт на систему	ПТ.МД4КПС	1	
13.	Методика поверки	МП 202-008-2021	1	При необходимости

Примечания:

1. Программное обеспечение MultiBPVerification и пневмопровод технологический поставляются организациям, проводящим поверку системы.

Измерительные модули ПТ.МД4К.001 и ПТ.МД4К.002 показаны на и .
Другие составные части системы показаны на рисунках ниже.

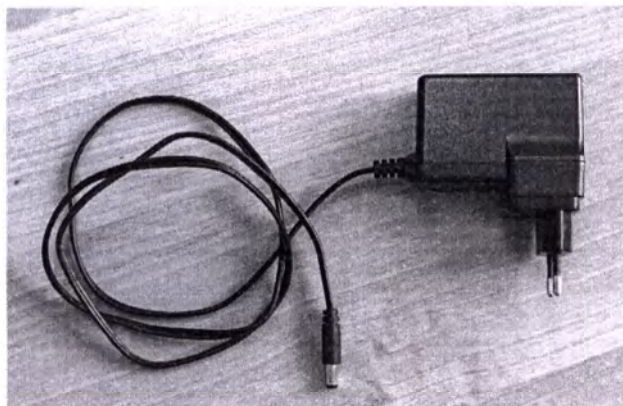


Рис. 4. Внешний сетевой блок питания

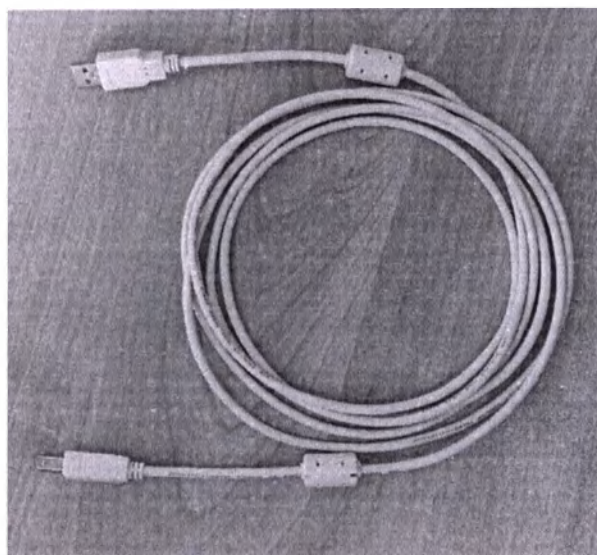


Рис. 5. Кабель связи USB A - USB B



Рис. 6. Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см в сборе со шлангом удлинительным BP.M000.003

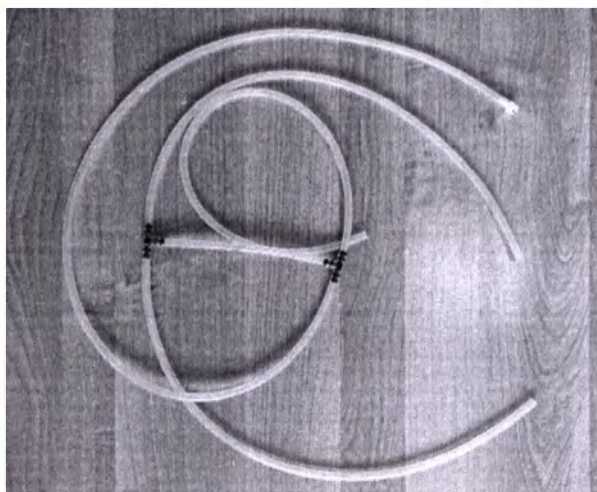


Рис. 7. Пневмопровод технологический BP.005.005



Рис. 8. Удлинитель кабеля блока питания

1.4. Устройство и работа

1.4.1 Структура системы

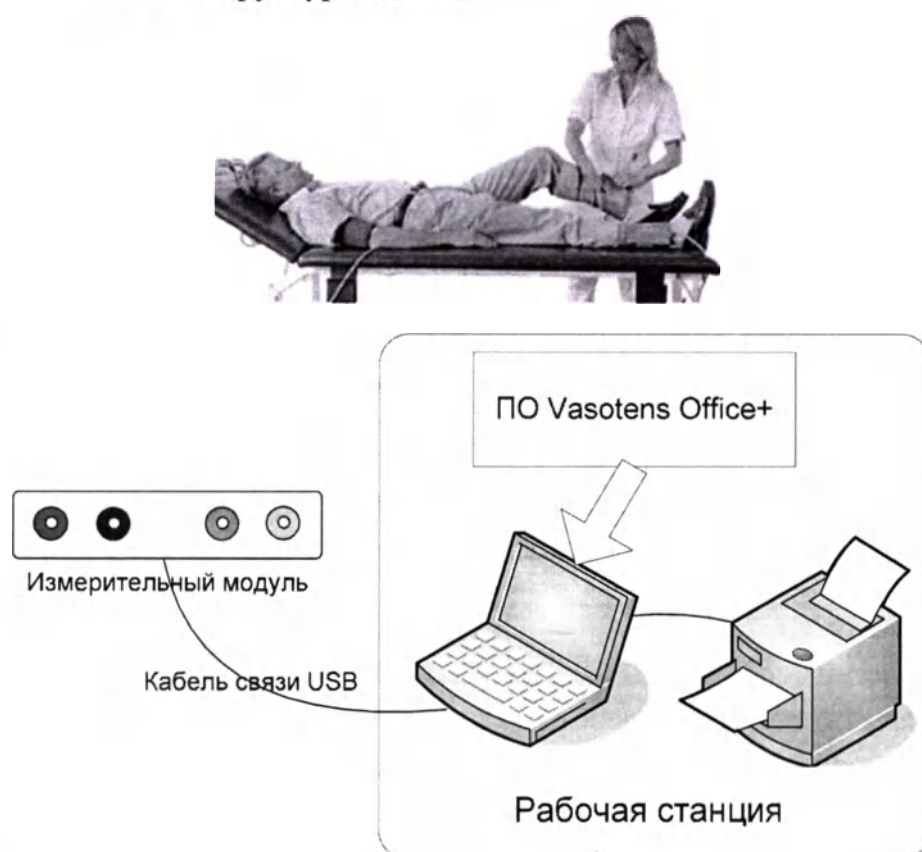


Рис. 9. Структура системы

Система является медицинской электрической системой и состоит из:

- Рабочей станции обработки данных с установленным ПО Vasotens Office+
- Измерительного модуля с внешним сетевым блоком питания и кабелем связи USB
- Комплекта манжет с удлинительными шлангами.

Рабочая станция обработки данных состоит из персонального компьютера (системный блок с монитором, клавиатурой, мышью, или ноутбук с мышью, или моноблок) и другой необходимой для работы рабочей станции оргтехники и ПО (принтер, источник бесперебойного питания).

Рабочая станция обработки данных с установленным ПО Vasotens Office+ обеспечивает:

- Ввод персональных и антропометрических данных пациента
- Управление измерительным модулем
- Последовательность выполнения диагностических исследований в интерактивном режиме
- Отображение на видеомониторе ПК сигналов давления в манжете для визуального контроля качества сфигмограмм
- Анализ данных, полученных из измерительного модуля с целью оценки ЛПИ, СРПВ и других диагностических параметров пациента
- Автоматическое и ручное формирование заключения по результатам исследования
- Печать протокола исследования

- Интеграцию с медицинскими информационными системами (МИС)

Измерительный модуль подключается к рабочей станции обработки данных с помощью кабеля связи USB A - USB B, имеет 2 или 4 независимых измерительных канала давления и обеспечивает:

- Информационный обмен с рабочей станцией обработки данных через интерфейс USB
- Многоканальное измерение АД на конечностях пациента осциллометрическим методом
- Синхронную регистрацию объемных сфигмограмм на конечностях пациента

Питание измерительного модуля осуществляется от внешнего сетевого блока питания.

Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей (ПУ № ФСР 2007/00592) являются рабочими частями медицинского изделия, подключаются к штуцерам измерительного модуля с помощью шланга удлинительного.

Для проверки диапазона и точности измерения давления при сервисном обслуживании и при метрологической поверке используется ПО MultiBPVerification и пневмопровод технологический, которые поставляется по отдельной заявке в сервисную службу производителя системы.

1.4.2 Принцип действия системы

Выполнение всех медицинских диагностических исследований, перечисленных в разделе 1.1.3 "Назначение и область применения" основано на комбинировании двух основных режимов работы системы:

- Измерение артериального давления на конечностях осциллометрическим методом и постобработка полученных данных
- Синхронная регистрация объемных сфигмограмм на конечностях и их анализ

1.4.2.1. Измерение артериального давления на конечностях осциллометрическим методом и постобработка полученных данных

Основная идея осциллометрического метода измерения АД, используемого в измерительном модуле, состоит в следующем. На конечность пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое АД пациента. Затем воздух из манжеты постепенно стравливается. При этом в манжете появляются слабые (несколько мм рт. ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти слабые пульсации, называемые пульсовыми волнами, регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Встроенный микропроцессор измерительного модуля анализирует зависимость амплитуд пульсовых волн от давления в манжете и определяет значения систолического, диастолического и среднего АД и частоты пульса пациента.

Цикл измерения АД состоит из следующих фаз:

- сначала давление в манжете накачивается приблизительно до 60 мм рт. ст. для контроля герметичности пневматики и предварительной оценки частоты пульса. Если пульс не найден, либо обнаружена утечка воздуха, измерение прекращается и на видеомониторе ПК отображается код ошибки;
- после того, как пульс найден, измерительный модуль нагнетает давление в манжете до значения, на 20-30 мм рт. ст. превышающего систолическое АД. Зафиксировав давление в манжете, измерительный модуль ждет два сердечных цикла, и сравнивает форму двух обнаруженных пульсовых волн. Если они оказываются близкими, их

амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсов оказывается различна, то прибор считает их артефактами движения либо эпизодом нарушения ритма и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде пульсовых волн в таблицу прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь (отрабатывается следующая "ступенька"). Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего АД (Рис. 10);

- среднее гемодинамическое давление определяется, как такое давление в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная амплитуда осциллометрических пульсаций. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе;
- задача определения систолического и диастолического АД решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд - «колокола» (Рис. 11). Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от минуты к минуте), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое АД, а правая - диастолическое.

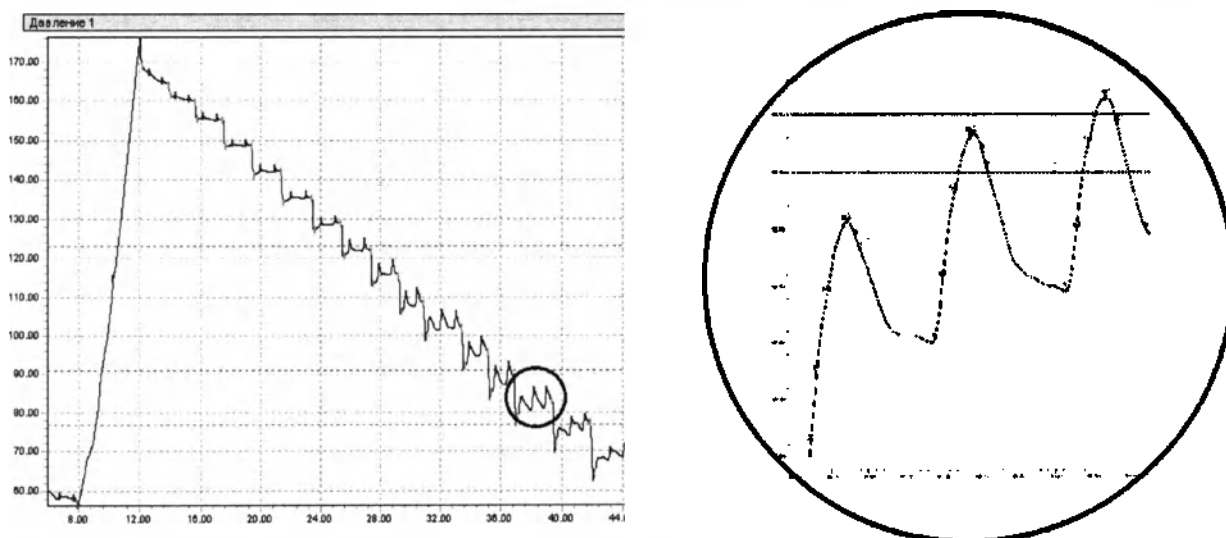


Рис. 10. Типовая запись давления в манжете в процессе измерения АД

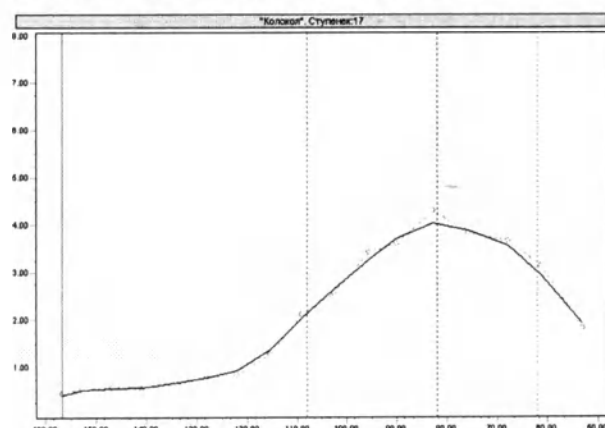


Рис. 11. Типовой «колокол» амплитуды пульсовых волн. Вертикальные линии соответствуют систолическому, среднему и диастолическому АД (слева направо).

Измерительный модуль имеет 2 или 4 независимых канала измерения давления. По команде от рабочей станции, в зависимости от реализуемой диагностической методики, измерение АД запускается одновременно в нескольких каналах. Измерение АД в различных каналах выполняется одновременно, хотя и не строго синхронно. По завершении измерения измерительный модуль передает в рабочую станцию результаты измерения (систолическое, среднее и диастолическое АД, а также частоту пульса) и запись давления в манжете.

Затем ПО Vasotens Office+ на рабочей станции выполняет постобработку данных, полученных из измерительного модуля:

- Корректирует полученные значения АД в зависимости от того, на какой конечности проводилось измерение
- Вычисляет дополнительные параметры гемодинамики, характеризующие жесткость артерий, центральное аортальное давление и функцию сердца методом контурного анализа пульсовых волн, содержащихся в записи давления в манжете, зарегистрированной при измерении АД на плече
- Определяет лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ), как отношение систолических давлений, измеренных одновременно на лодыжке и на плече

1.4.2.2. Синхронная регистрация объемных сфигмограмм на конечностях и их анализ

Основной целью регистрации и анализа объемных сфигмограмм на конечностях является оценка плече-лодыжечной скорости пульсовой волны baPWV и каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV.

В манжеты, наложенные, соответственно, на плечи и лодыжки пациента, нагнетается воздух до давления несколько ниже диастолического, и производится регистрация сигналов давления в манжетах (сфигмограмм) с частотой дискретизации 1000 Гц.

Когда оператор примет решение о приемлемом для анализа качестве регистрации сигналов, он нажимает соответствующую кнопку. После этого регистрация сфигмограмм останавливается, давление стравливается до нуля, а текущий 10-ти секунднй отрезок записи («окно»), сохраненный в памяти программы, начинает анализироваться с помощью ПО Vasotens Office+

Исходными данными для анализа являются

1. Массивы сфигмограмм на 2-х или 4-х конечностях
2. Антропометрические данные
3. Значения параметров гемодинамики, полученные методом контурного анализа пульсовых волн, содержащихся в записи давления в манжете, зарегистрированной при измерении АД на плече

Для оценки скорости пульсовой волны нужно предварительно определить задержку между сфигмограммами в двух каналах. При анализе сфигмограмм можно выделить ряд характерных (референсных) точек (Рис. 12). Нужно учитывать, что форма пульсовой волны трансформируется в процессе ее распространения вдоль артерий, и результат измерения задержки может зависеть от того, между какими референсными точками она измеряется.

В ряде исследований было выявлено, что наименьшая погрешность обеспечивается при определении задержки методом пересекающихся касательных. Именно этот метод рекомендован к применению в современных клинических руководствах.

Суть метода показана на Рис. 12 справа. В точке максимума производной на фронте текущей пульсации проводится касательная (она же секущая) к сфигмограмме. В точке

миним
пересе

Рис. 1
2 – м
касате

Опис
Для
меди

- Ла
- пу
- LI
- ло
- пу
- La
- он
- ф
- L
- п
- с

Рис.

минимума текущей пульсации проводится горизонтальная касательная. Точка их пересечения принимается за момент начала пульсации.

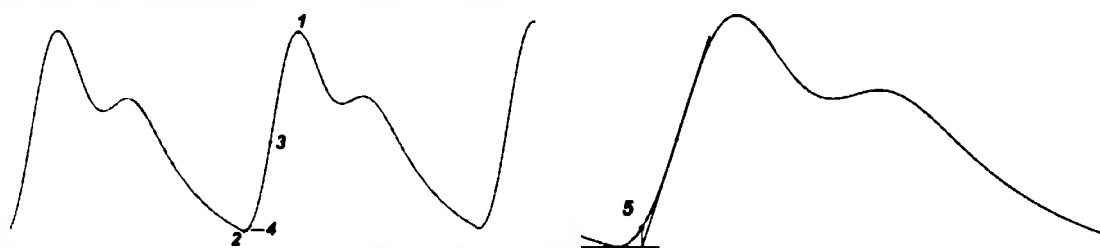


Рис. 12. Референсные точки на форме пульсации для измерения времени задержки. 1 – максимум, 2 – минимум, 3 – максимум производной, 4 – максимум второй производной, 5 – пересечение касательных, проведенных в точках 2 и 3

Описание антропометрических данных.

Для вычисления на основе задержки между каналами скоростей пульсовой волны медицинский работник должен измерить мерной лентой следующие расстояния (Рис. 13):

- L_a (от выреза грудины до лонной кости) – для определения аортальной скорости пульсовой волны aPWV и каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV;
- L_b (от выреза грудины до середины плечевой манжеты) – для определения плече-лодыжечной скорости пульсовой волны baPWV и каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV;
- L_c (от выреза грудины до тазобедренного сустава (начала бедренной артерии)) - для определения плече-лодыжечной скорости пульсовой волны baPWV и каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV;
- L_d (от тазобедренного сустава до середины лодыжечной манжеты) – для определения плече-лодыжечной скорости пульсовой волны baPWV и каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV.

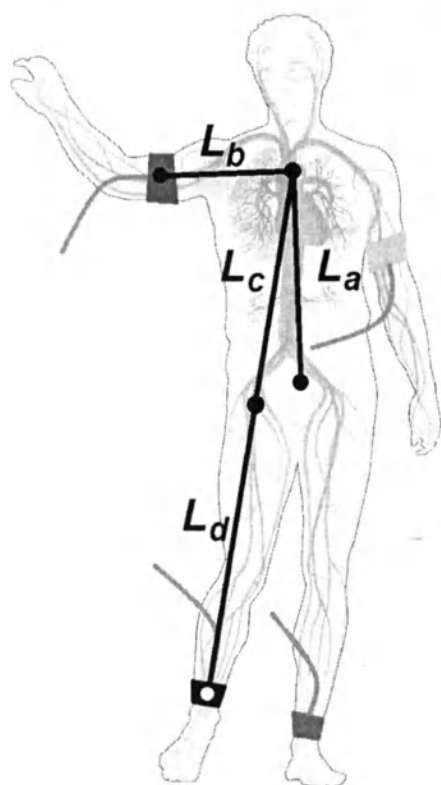


Рис. 13. Схема антропометрических измерений.

Далее определяется плече-лодыжечная скорость пульсовой волны $baPWV$, с использованием задержки пульсовой волны между манжетами, наложенными на плечо и лодыжку, и расстояний La , Lb и Lc .

Затем, вычисляется оценка каротидно-феморальной скорости пульсовой волны $cfPWV$, с использованием значения $baPWV$, расстояний La и Lc , а также значений параметров гемодинамики, полученных методом контурного анализа пульсовых волн по записи давления в манжете, зарегистрированной при измерении АД на плече.

1.4.3 Устройство и конструкция измерительного модуля

Измерительный модуль конструктивно выполнен в пластмассовом корпусе, в котором расположены его узлы:

- 2 или 4 независимых канала пневматики
- Плата управления
- Кнопка "STOP", закрепленная на передней панели
- Разъемы питания и интерфейса USB, закрепленные на задней панели

Каждый из каналов пневматики содержит:

- Компрессор для нагнетания воздуха в пневмосистему канала
- Пневмоклапан для стравливания воздуха из пневмосистемы канала
- Штуцер для подключения пневматики канала к удлинительному шлангу манжеты, выведенный на переднюю панель корпуса
- Пневмомагистраль для соединения всех пневматических элементов канала в одну цепь

На плате управления содержатся следующие функциональные узлы:

- Узел коммуникации, который обеспечивает связь прибора с ПК.
- 2 или 4 канала измерения давления, каждый из которых содержит в своем составе датчик давления, подключенный к пневмомагистрали соответствующего канала пневматики, а также схему усиления и оцифровки сигнала.
- Блок обработки и вычислений.
- Блок хранения данных.
- Блок электроники для управления компрессорами и клапанами.
- Цепи питания

Структура четырехканального измерительного модуля показана на Рис. 14. У двухканального измерительного модуля структура аналогичная, с тем отличием, что отсутствуют Канал 3 и Канал 4.



Рис. 14. Структура четырехканального измерительного модуля

1.4.4 Органы управления и индикации измерительного модуля

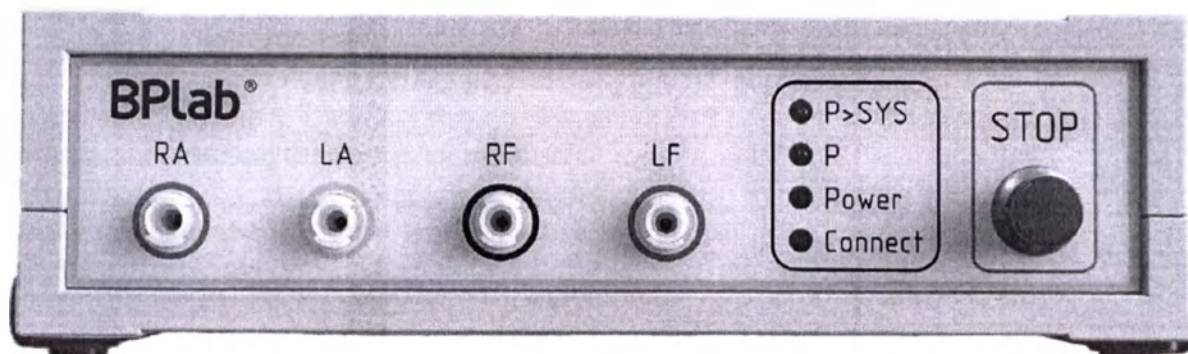


Рис. 15. Передняя панель четырехканального измерительного модуля

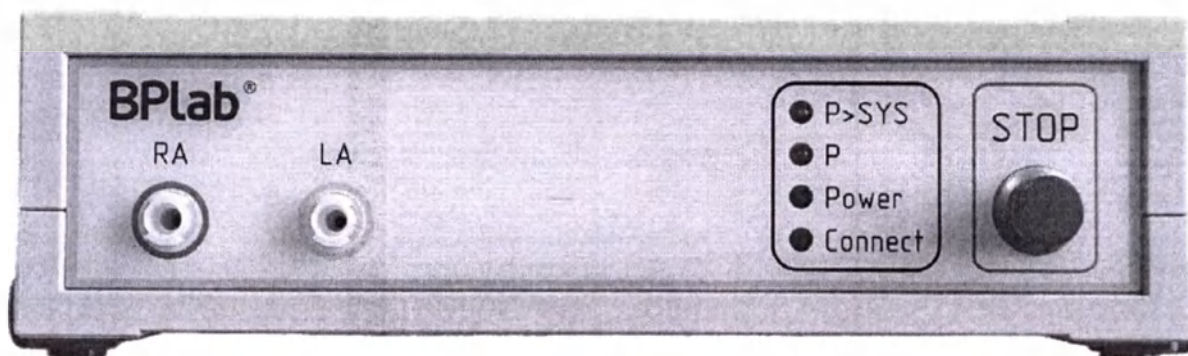


Рис. 16. Передняя панель двухканального измерительного модуля

На передней панели корпуса измерительного модуля (Рис. 15 и Рис. 16) расположены:

- 1) Два или четыре пневматических разъема, которые имеют следующую цветовую и буквенную маркировку:
 - Красная метка, обозначение RA – для подсоединения манжеты для правой руки
 - Желтая метка, обозначение LA – для подсоединения манжеты для левой руки
 - Черная метка, обозначение RF – для подсоединения манжеты для правой ноги
 - Зеленая метка, обозначение LF – для подсоединения манжеты для левой ноги

Примечание: разъемы RA и LA у двухканального измерительного модуля могут использоваться для подсоединения манжет как для правой/левой руки, так и для правой/левой ноги в зависимости от проводимого исследования.

- 2) Индикатор питания от сети "Power" зеленого цвета
- 3) Индикатор статуса коннекта "Connect" зеленого цвета, который показывает, что измерительный модуль сейчас находится под управлением приложения на ПК
- 4) Индикатор наличия избыточного давления "P" 15 мм рт.ст.
- 5) Индикатор превышения систолического давления "P>SYS" желтого цвета, который показывает, что хотя бы в одной из манжет давление превышает 130 мм рт.ст. (то есть уровень нормального систолического давления)
- 6) Кнопка STOP красного цвета. При нажатии на нее измерительный модуль прекращает измерение и сбрасывает давление во всех каналах, независимо от команд, поступающих от ПК

Варианты индикации в зависимости от состояния системы показаны в Табл. 2.

Табл. 2. Варианты индикации измерительного модуля

№ пп	Индикаторы				Состояние системы
	Power	Connect	P	P>SYS	
1.	●	●	●	●	Питание измерительного модуля отсутствует
2.	●	●	●	●	Питание измерительного модуля подключено Связь с приложением на ПК отсутствует
3.	●	●	●	●	Рабочий режим: - Питание измерительного модуля подключено - Измерительный модуль находится под управлением приложения на ПК
4.	●	●	●	●	Выполняется измерение: - Давление хотя бы в одном канале >15 мм рт.ст.
5.	●	●	●	●	Выполняется измерение: - Давление хотя бы в одном канале >130 мм рт.ст. Необходимо следить за реакцией и состоянием пациента для исключения компрессионного повреждения конечностей
6.	●	●	●	●	Состояние ошибки измерительного модуля. Измерительный модуль находится под управлением приложения на ПК
7.	●	●	●	●	Состояние ошибки измерительного модуля. Связь с приложением на ПК отсутствует



Рис. 17. Задняя панель измерительного модуля

На задней панели корпуса измерительного модуля () расположены:

- 1) Разъем питания ---, к которому подключается внешний сетевой блок питания
- 2) Разъем интерфейса USB для связи с ПК
- 3) Маркировочная наклейка

1.5. Маркировка и пломбирование

1.5.1 Маркировка

На маркировке упаковки системы указаны:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- контактная информация изготовителя;
- обозначение модели (исполнения) системы;
- серийный номер системы;
- дата изготовления (упаковки) системы;
- допустимые условия хранения.

Информация, содержащаяся на маркировке измерительного модуля, и используемые символы, приведена в Табл. 3

Табл. 3. Маркировка измерительного модуля и используемые символы

Описание информации	Используемый символ
наименование или товарный знак изготовителя	BPLab[®]
обозначение модели (исполнения) системы	
наименование и обозначение измерительного модуля	
номер изделия	SN
обозначение технических условий на изделие	
контактная информация изготовителя	
месяц и год выпуска	
степень защиты корпуса изделия от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529	IP22
символ класса защиты от поражения электрическим током II согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1	
знак безопасности ИСО 7010-M002 «Выполняйте инструкции по эксплуатации»	
Характеристики источника питания (постоянный ток 5В 2А)	== 5В 2А
обозначение разъема для подключения кабеля связи USB	USB
знак чувствительности к ЭСР (для контактов соединителей, чувствительных к электростатическим разрядам)	
символ рабочей части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора	

знак утверждения типа средств измерений (для изделий, включенных в государственный реестр средств измерений)	
единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (для продукции, прошедшей все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствующей требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Евразийского экономического союза)	
специальный знак обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза (для медицинских изделий, прошедший установленную в рамках Союза процедуру регистрации и подтверждения соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий и требованиям к внедрению и поддержанию системы менеджмента качества медицинских изделий)	
Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания	
Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания	

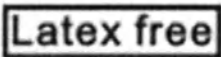
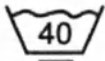
На составных частях системы и/или их упаковке указаны:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- наименование или обозначение модели или типа составной части системы.

Смысл символов, используемых для маркировки манжет, приведен в Табл. 4.

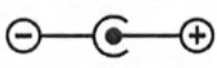
Табл. 4. Символы, используемые для маркировки манжет

Используемый символ	Описание информации
BPLab®	товарный знак изготовителя
24-32 cm	размер манжеты, указывающий диапазон длин окружности конечности пациента, которой она соответствует
 ART.	указатель правильного положения манжеты над артерией
	обозначение назначения манжеты (правая/левая плечо/лодыжка)
CE	специальный знак, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив и гармонизированным стандартам ЕС
EC REP	знак, указывающий уполномоченного представителя в Европейском сообществе
REF	указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано

	знак, обозначающий, что изделие не содержит никаких элементов из латекса
	знак безопасности ИСО 7010-M002 «Выполняйте инструкции по эксплуатации»
Символы по уходу за текстильными изделиями:	
	изделие может подвергаться машинной стирке при температуре не более 40 °С. Механическое воздействие, полоскание и центрифугирование соответствуют умеренной программе машины
	изделие не должно подвергаться отбеливанию средствами, выделяющими хлор.
	изделие не должно подвергаться глажению
	при химической чистке требуется некоторая осторожность в зависимости от применяемого растворителя, механического воздействия и температуры при сушке. Чистка изделия может производиться с применением тетрахлорэтилена (перхлорэтилена), бензина, трифтортрихлорэтилена или монофтортрихлорметана с ограничением прибавления воды

Смысл символов, используемых для маркировки внешнего сетевого блока питания, приведен в Табл. 5.

Табл. 5. Символы, используемые для маркировки внешнего сетевого блока питания

Используемый символ	Описание информации
	символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.
	символ класса защиты от поражения электрическим током II
	диаграмма, показывающая положительную полярность центра и отрицательную полярность корпуса выходного штекера
	символ, обозначающий, что изделие предназначено для использования только внутри помещения
IP22	степень защиты корпуса изделия от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529
CE	специальный знак, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив и гармонизированным стандартам ЕС
VI	символ, обозначающий, что энергоэффективность соответствует требованиям DoE (United States Department of Energy) Level VI
FCC	символ, обозначающий, что изделие соответствует требованиям FCC (Federal Communication Commission, USA)
	сертификационная марка TÜV Rheinland, свидетельствующая, что продукция прошла испытания по стандартам



сертификационная марка TUV, свидетельствующая, что СМК производителя сертифицирована

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Пределы температуры" с указанием допустимых условий транспортирования.

Смысл символов, нанесенных на транспортную тару, приведен в Табл. 6.

Табл. 6 Символы, нанесенные на транспортную тару

Используемый символ	Описание информации
	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им

1.5.2 Пломбирование

Измерительный модуль опломбирован двумя мастичными пломбами, которые находятся в местах расположения крепежных винтов корпуса, либо бумажными пломбами, которые находятся в местах стыка верхней и нижней половин корпуса.

1.6. Упаковка

Упаковка системы обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Составные части системы с эксплуатационной документацией укладываются в упаковку из гофрокартона. В коробку вкладывается упаковочный лист.

В случае если нет необходимости включения системы сразу же по ее получении, рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр измерительного модуля и его принадлежностей, затем поместить измерительный модуль обратно в его упаковку. Хранить систему в ее упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении (условия хранения приведены в подразделе 4.1).

2. Использование по назначению

2.1. Общие указания и меры безопасности

2.1.1 Общие указания

Не допускается применение системы:

- при температуре окружающего воздуха выше +35 или ниже +10 °С;
- при влажности воздуха выше 80%;
- в помещениях, содержащих агрессивные среды;
- в сильно запыленных помещениях;
- в условиях длительного воздействия прямого солнечного света;
- в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- в условиях, не исключающих попадание жидкости в измерительный модуль.

Разъемы для подключения внешнего сетевого блока питания и кабеля связи USB А - USB В являются чувствительными к электростатическим разрядам (ЭСР), о чем свидетельствует маркировка знаком чувствительности к ЭСР рядом с разъемами:



Воздействие электростатического разряда на разъемы может привести к нарушению функционирования системы.

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

К указанным процедурам относятся:

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

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

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

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

! Категорически запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы измерительного модуля.

! Берегите кабель связи от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от измерительного модуля и компьютера допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель.

- ! Кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру. По возможности, избегайте лишних переподключений.
- ! После случайного попадания влаги на измерительный модуль или на пневмошланг протрите его сухой салфеткой. Запрещается использовать манжету с влажным чехлом.
- ! Рабочие части системы (манжеты) классифицированы как рабочие части типа VF с защитой от разряда дефибриллятора. Это обозначает, что манжеты могут безопасно присоединяться к пациенту, к которому применяют дефибриллятор, без отрицательного воздействия на последующее применение системы.
- ! Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 6
- ! При выявлении неисправности системы, сбоя в ее работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность, прекратите использование системы и обратитесь к производителю.

2.1.2 Меры безопасности

- ! **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается
- ! Запрещается использовать систему при наличии повреждений кабеля сетевого блока питания, а также при наличии повреждений на корпусе сетевого блока питания или на корпусе измерительного модуля
- ! Система не пригодна для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.
- ! Запрещается подключать посторонние устройства к электрическим разъемам измерительного модуля, к кабелю связи и к пневматическим разъемам.

2.1.3 Риски применения

При применении системы по назначению и соблюдении указаний по безопасности и мер безопасности, указанных в настоящем руководстве, риски применения системы отсутствуют.

2.1.4 Противопоказания к применению

- дерматологические болезни, связанные с поражением кожи верхних или нижних конечностей
- болезни крови, характеризующиеся появлением синяков при малейшем сдавливании кожи,
- травма верхних или нижних конечностей,
- сосудистые заболевания с поражением артерий и вен верхних или нижних конечностей в обострении.

2.1.5 Побочные эффекты

Возможны отек конечностей, точечные кровоизлияния, контактный дерматит.

2.2. Подготовка системы к использованию

2.2.1 Общие требования к установке (монтажу)

Система устанавливается в лечебно-профилактических медицинских учреждениях и научно-исследовательских учреждениях соответствующего профиля, имеющих действующую лицензию, предусматривающую использование рассматриваемого оборудования.

Лицо, осуществляющее установку (монтаж) системы, должно быть уверенным пользователем ПК. Дополнительных требований к квалификации лица, осуществляющих установку системы, не предъявляется.

!



Допускается соединять только изделия, которые определены как часть Системы и указаны в Табл. 1

- ! Установка должна проводиться таким образом, чтобы рабочая станция обработки данных находилась вне пределов среды пациента (пространства, в котором может возникать намеренный или непреднамеренный контакт между пациентом и частями системы либо между пациентом и другими лицами, находящимися в контакте с системой)
- ! В качестве средства отсоединения измерительного модуля от сети питания используется вилка сетевого блока питания. Располагайте систему так, чтобы обеспечить доступ к вилке сетевого блока питания. При необходимости используйте удлинитель кабеля блока питания.
- ! Дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должен подсоединяться к Системе.

2.2.2 Установка ПО Vasotens Office+

Если система поставляется с компьютером, то ПО Vasotens Office+ уже установлено на компьютер, и не требуется никаких дополнительных установок или настроек ПО.

Если поставка произведена без компьютера, то на компьютер необходимо установить ПО Vasotens Office+.

ПО Vasotens Office+ на CD, DVD или флеш-накопителе включено в комплект поставки независимо от наличия компьютера в комплекте поставки.

Для установки ПО включите ПК и вставьте носитель с ПО из комплекта поставки. Откройте папку **Мой компьютер** на Рабочем столе Windows, найдите носитель с ПО и запустите программу-инсталлятор ПО.

Изменять опции установки, как правило, не требуется.

Дождитесь завершения установки ПО.

2.2.3 Подключение измерительного модуля

Подключите внешний сетевой блок питания к разъему, обозначенному символом , на измерительном модуле (). Подключите сетевую вилку блока питания к сети переменного тока 220 В. Установите переключатель в положение вкл. Убедитесь, что светится индикатор измерительного модуля "Power".

Соедините разъем USB измерительного модуля () с USB-портом компьютера, используя кабель связи USB A - USB B из комплекта поставки системы. Дождитесь, пока Windows определит измерительный модуль, как новое устройство USB.

2.2.4 Запуск приложения Vasotens Office+

Запустите приложение Vasotens Office+ и нажмите на кнопку «Новое обследование». Отображение на видеомониторе ПК главного экрана программы и зеленый индикатор измерительного модуля "Connect" свидетельствует о правильности установки (монтажа) системы и ее готовности к безопасной эксплуатации.

2.3. Выполнение обследования

! При выполнении обследования оператору запрещается одновременно касаться пациента и рабочей станции обработки данных

Последовательность выполнения обследования при использовании двухканального и четырехканального измерительного модуля одинаковая, однако при использовании двухканального измерительного модуля во время обследования необходимо менять расположение манжет.

ПО Vasotens Office+ автоматически определяет вариант исполнения подключенного измерительного модуля (двух- или четырехканального) и при проведении обследования активирует поля и кнопки на формах в необходимой последовательности.

Обследование выполняется в положении пациента лежа на спине. Непосредственно на коже или поверх одежды из тонкой ткани зафиксируйте манжеты соответствующих размеров на плечах и лодыжках пациента.

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

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

При использовании четырехканального измерительного модуля наложите четыре манжеты на все конечности пациента. При наложении манжет руководствуйтесь маркировкой на манжетах. Подключите удлинительные шланги манжет к пневматическим разъемам измерительного модуля:

Конечность	Пневматический разъем
Правое плечо	RA (красная маркировка)
Левое плечо	LA (желтая маркировка)
Правая лодыжка	RF (черная маркировка)
Левая лодыжка	LF (зеленая маркировка)

Во время выполнения обследования менять расположение манжет не требуется.

При использовании двухканального измерительного модуля наложите две манжеты на левое плечо и левую лодыжку пациента. При наложении манжет руководствуйтесь маркировкой на манжетах. Подключите удлинительные шланги манжет к пневматическим разъемам измерительного модуля:

Конечность	Пневматический разъем
Левое плечо	RA (красная маркировка)
Левая лодыжка	LA (желтая маркировка)

После завершения измерений на левой стороне пациента, наложите манжеты на правое плечо и правую лодыжку пациента. Подключите удлинительные шланги манжет к пневматическим разъемам измерительного модуля:

Конечность	Пневматический разъем
Правое плечо	RA (красная маркировка)
Правая лодыжка	LA (желтая маркировка)

В программе Vasotens Office+ запустите Мастер проведения обследования, нажав на кнопку «Новое обследование», и руководствуйтесь инструкциями на экране.

Шаг 1 Мастера проведения обследования

Рис. 18. Мастер проведения обследования. Шаг 1

На форме отображаются:

- Схема измерения расстояний La, Lb, Lc, Ld и наложения манжет с цветовой кодировкой
- Памятка о правильном размещении пациента при проведении обследования.

Выполните измерение антропометрических величин и введите данные пациента в поля формы:

- Номер обследования
- ФИО пациента
- Пол
- Возраст

- Рост
- Вес
- Расстояние La – от выреза грудины до лонной кости
- Расстояние Lb – от выреза грудины до середины плечевой манжеты (правой или левой)
- Расстояние Lc – от выреза грудины до тазобедренного сустава (начала бедренной артерии)
- Расстояние Ld – от тазобедренного сустава до середины лодыжечной манжеты (правой или левой)

После ввода данных о пациенте создается файл исследования BPWJZ, в котором хранятся все данные, полученные во время обследования. Сохраненная информация может в любой момент быть извлечена из файла хранения для повторного анализа.

Шаг 2 Мастера проведения обследования

Мастер проведения обследования

Шаг 2

Измерение артериального давления

Измерение АД слева

Измерение АД справа

Параметр	Значение
Левая рука:	
САД:	146 мм рт.ст.
ДАД:	76 мм рт.ст.
Левая нога:	
САД:	170 мм рт.ст.
ДАД:	81 мм рт.ст.
ЛПИ:	1.16
Правая рука:	
САД:	145 мм рт.ст.
ДАД:	78 мм рт.ст.
Правая нога:	
САД:	171 мм рт.ст.
ДАД:	83 мм рт.ст.
ЛПИ:	1.18
ЛПИ (общий):	1.16
RWTT:	87 мс
aPWV:	50 мс

< Назад Далее > Отмена

Рис. 19. Мастер проведения обследования. Шаг 2

Шаг 2 Мастера предназначен для проведения измерения артериального давления и вычисления показателей на всех четырех конечностях пациента.

Сначала, с помощью кнопки **«Измерение АД слева»** выполняется измерение АД на плече и лодыжке слева. Для этого используется режим измерения АД измерительного модуля. Если процесс измерения завершился без ошибок, то в соответствующих полях отображаются измеренные и вычисленные значения. При возникновении ошибок отобразится надпись, содержащая описание ошибки.

Прекратить измерение АД можно по нажатию той же кнопки, с помощью которой было запущено измерение. Во время измерения АД ее название меняется на **«Остановить измерение»**.

После измерения АД слева выполняется измерение АД справа с помощью кнопки **«Измерение АД справа»**. Процесс измерения аналогичен.

После измерения АД на обеих сторонах произойдет автоматический расчет параметров АД.

На данном шаге Мастера (после проведения измерений) отображаются следующие измеренные и рассчитанные параметры:

- САД (на руке и ноге слева и справа)
- ДАД (на руке и ноге слева и справа)
- ЛПИ (слева и справа)
- ЛПИ общий (используется значение на руке с более высоким САД) и его оценка
- RWTТ
- aPWV

Результаты измерения АД, записи давления в манжете и вычисленные параметры сохраняются в файле BPWJZ.

При необходимости измерения могут быть повторены.

Шаг 3 Мастера проведения обследования

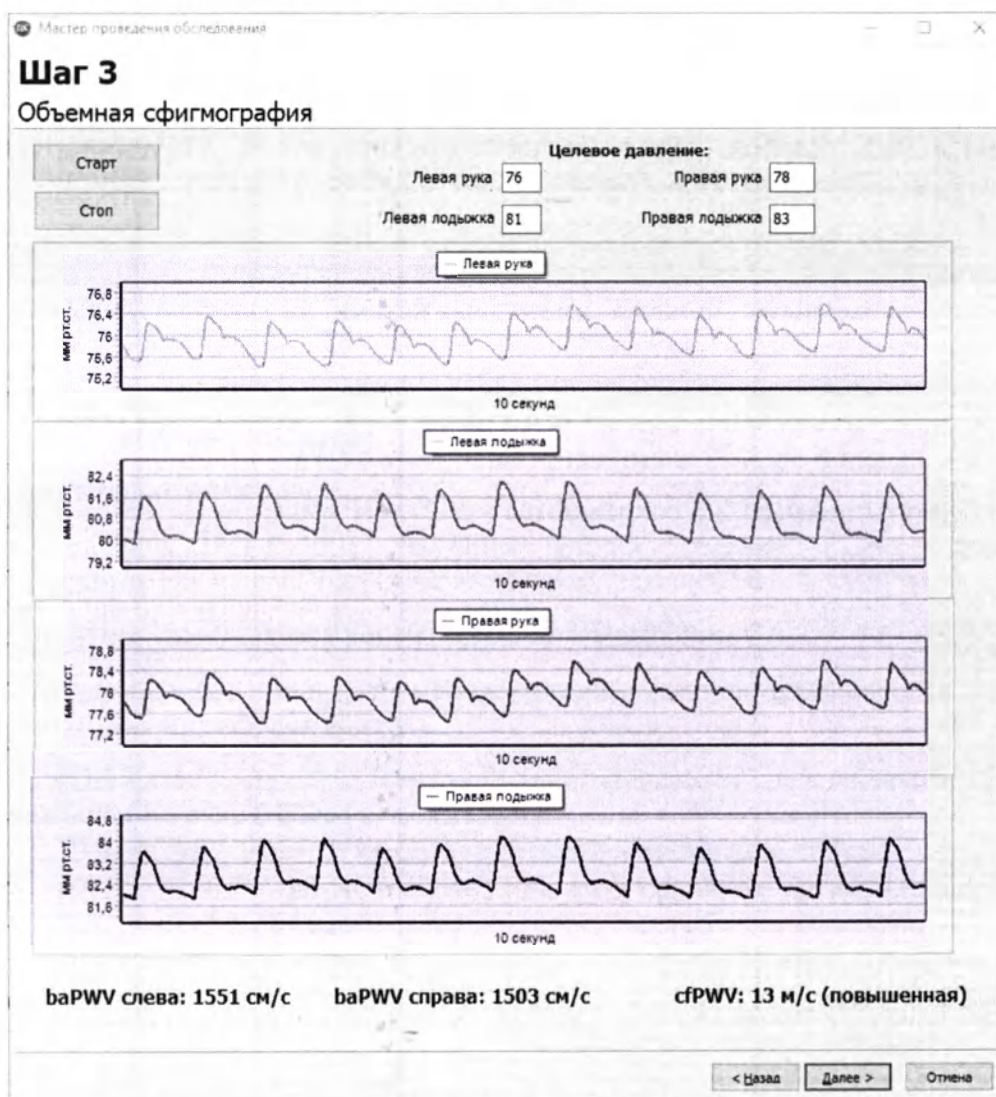


Рис. 20. Мастер проведения обследования. Шаг 3

На шаге 3 Мастера выполняется объемная сфигмография. В зависимости от цели проводимого исследования, пользователь может пропустить Шаг 3, нажав кнопку «Далее».

Предварительно в полях целевого давления для каждой конечности автоматически выставляется значение диастолического АД, измеренное на предыдущем шаге 2.

Затем, с помощью кнопки **«Старт»** начинается регистрация сфигмограмм, используя режим регистрации сфигмограмм измерительного модуля.

При использовании четырехканального измерительного модуля сфигмограммы регистрируются сразу на всех четырех конечностях. При использовании двухканального измерительного модуля сфигмограммы регистрируются в два этапа: сначала на левой стороне пациента, затем на правой стороне пациента.

Давление в манжетах нагнетается до значения, выставленного в соответствующем поле целевого давления. При этом, на форме отображаются получаемые с прибора сфигмограммы в реальном времени. Длительность окна отображаемых сигналов устанавливается пользователем. Съем сфигмограмм по 4-м каналам с пациента производится в режиме «скользящего окна» до тех пор, пока качество записи не станет приемлемым для анализа.

Пользователь имеет возможность изменить целевое давление на какой-либо конечности для улучшения получаемого сигнала, используя соответствующие элементы формы.

После принятия пользователем решения о том, что качество записи является приемлемым для анализа, пользователь с помощью кнопки **«Стоп»** фиксирует текущие данные. Начинается процесс автоматического анализа зафиксированных данных. Если процесс измерения завершился без ошибок, то в соответствующих полях отображаются измеренные и вычисленные значения. При возникновении ошибок отобразится описание ошибки.

На этапе анализа данных сфигмограмм вычисляются следующие параметры:

- Задержки между пульсовыми волнами между манжетами на плече и лодыжке (справа и слева)
- Плече-лодыжечная скорость пульсовой волны baPWV слева и справа
- Оценка каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV, с использованием значений baPWV слева и справа, а также aPWV

Сфигмограммы и результаты вычислений сохраняются в файле BPWJZ.

Шаг 4 Мастера проведения обследования

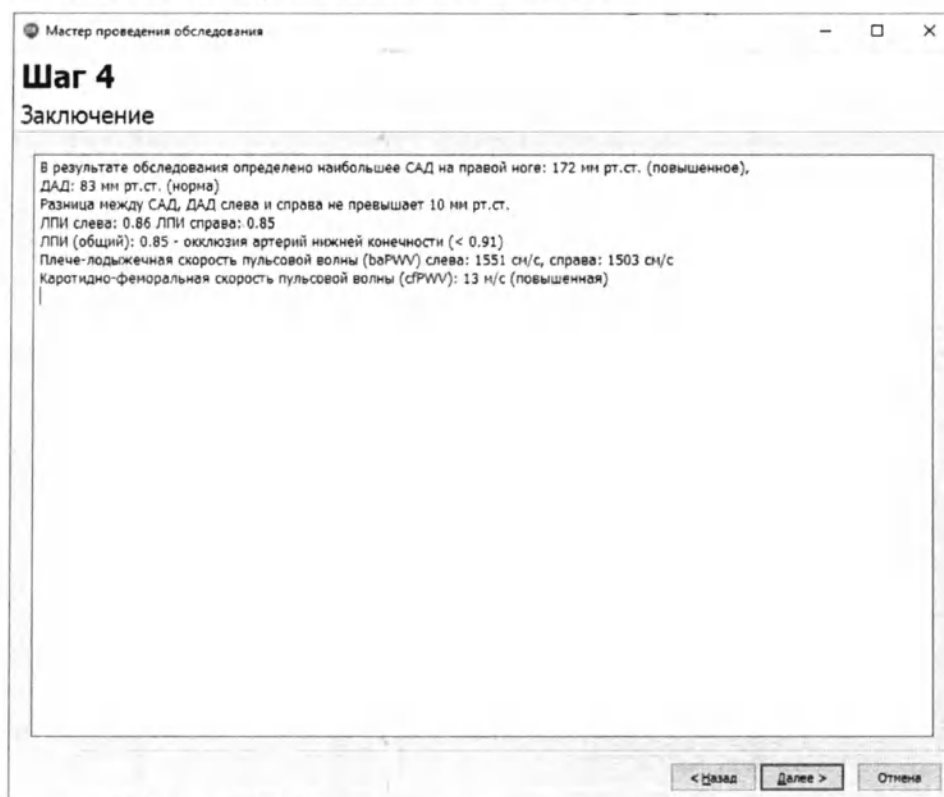


Рис. 21. Мастер проведения обследования. Шаг 4

На шаге 4 Мастера производится автоматическое формирование заключения по результатам обследования.

Заключение включает:

1) Значение САД и ДАД с указанием "норма", "повышено". Пороги согласно нормам для самоконтроля из российских официальных рекомендаций: САД ≥ 135 , ДАД ≥ 85

Для этого используется конечность с более высоким САД.

2) Разница САД и/или ДАД между руками, если она превышает 10 мм рт.ст. (со словами "обращает на себя внимание").

3) ЛПИ слева и справа с текстовой классификацией. При вычислении ЛПИ используется значение на руке с более высоким САД

- ЛПИ $\leq 0,90$ – имеется окклюзия артерий нижней конечности
- ЛПИ $0,91-0,99$ - возможно предположить окклюзии артерий нижней конечности.
- ЛПИ $1.0-1.39$ - норма
- ЛПИ $>1,40$ – возможно предположить кальциноз артерий нижней конечности

4) Оценка каротидно-фemorальной скорости пульсовой волны cfPWV с текстовой классификацией

cfPWV < 10 м/с – норма

cfPWV ≥ 10 м/с – повышенная

При необходимости врач может скорректировать или дополнить заключение вручную.

Шаг 5 Мастера проведения обследования

На шаге 5 Мастера происходит просмотр и печать отчета о проведенном обследовании. Образец отчета показан на Рис. 22.

Vasotens Office+ BPLab®

Результаты ангиологического скрининга

Фамилия И. О.: Иванов Иван Иванович

Пол: М Возраст: 30 лет Вес: 75 кг Рост: 175 см ИМТ: 24.49 кг/м²

Дата: 07.11.2022 12:37:51

Правое плечо:
САД: 127 мм рт.ст.
ДАД: 91 мм рт.ст.

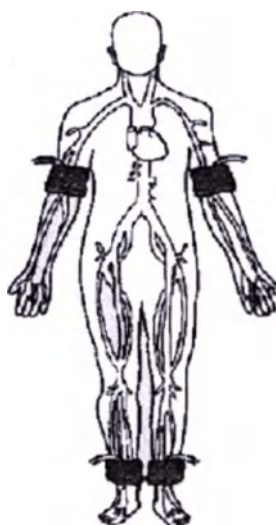
ЛПИ: 1.59

baPWV: 17,6 м/с

Левое плечо:
САД: 110 мм рт.ст.
ДАД: 78 мм рт.ст.

ЛПИ: 1.71

baPWV 15,7 м/с



Правая лодыжка:
САД: 202 мм рт.ст.
ДАД: 119 мм рт.ст.

Левая лодыжка:
САД: 188 мм рт.ст.
ДАД: 118 мм рт.ст.

Общая ЧСС = 100 уд./мин ЛПИ справа = 1.59 ЛПИ слева = 1.71

ЛПИ (общий): 1.59 - возможно предположить кальциноз артерий нижней конечности (> 1.39)

Асимметрия САД на плечах: 17 мм рт.ст.
Асимметрия САД на лодыжках: 14 мм рт.ст.

Заключение:

В результате обследования определено наибольшее САД на правой лодыжке: 202 мм рт.ст. (повышенное)
ДАД: 119 мм рт.ст. (повышенное)
Обращает на себя внимание разница САД (17 мм рт.ст.) и ДАД (13 мм рт.ст.) между руками.
ЛПИ слева: 1.71; ЛПИ справа: 1.59;
ЛПИ (общий): 1.59 - возможно предположить кальциноз артерий нижней конечности (> 1.39)

Врач-диагност:

Лечащий врач:

Дата: "___" _____ 20__ г.

Vasotens Office+ 01.01.00.1464298. Измерительный модуль #21050002 (1.2.0.491)
www.bplab.ru info@bplab.com тел.: +7 (821) 212-41-41

Рис. 22. Образец отчета ПО Vasotens Office+

2.4. Завершение работы

После окончания работы с системой, закройте ПО Vasotens Office+, выключите рабочую станцию обработки данных, установите переключатель питания на задней панели измерительного модуля в положение «Выкл.».

2.5. Возможные неисправности и методы их устранения

2.5.1 Коды ошибок при измерении АД

При неудачном завершении измерения АД приложение Vasotens Office+ отображает для соответствующего канала сообщение об ошибке с числовым кодом. Значения кодов ошибок при измерении представлены в Табл. 7. Следует учитывать, что код ошибки носит во многом условный характер, т.к. большинство ошибок может быть в той или иной степени связано с поведением пациента.

Табл. 7. Коды ошибок при измерении АД

Код	Значение	Примечание
80	Отмена измерения	
82	Отсоединена манжета	
83	Утечка воздуха	
84	Пережата трубка	Пережата трубка манжеты
85	Превышение САД	Значение систолического давления пациента выходит за границу рабочего диапазона
86	Отсутствие сигнала	Обнаруженные пульсации низкой амплитуды
87	Длительность > 2 мин.	Время измерения АД достигло 2 мин
88	Не достроен колокол	Не удалось достроить колокол (осциллометрическую кривую)
89	Помехи от движения	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
94	Не определена диастола	Не удалось определить диастолу
95	Не определена систола	Не удалось определить систолу
96	Не найден пульс	Не удалось обнаружить пульсации
99	Сбой пневматики	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

2.5.2 Возможные неисправности и методы их устранения

Табл. 8. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
После включения прибора индикатор Power не светится	1. Переключатель питания в положении «Выкл.» 2. Ненадежный контакт у сетевой вилки или выходного разъема блока питания 3. Поврежден выходной кабель сетевого блока питания	1. Проверьте положение переключателя питания 2. Проверить подключение 3. Отправить сетевой блок питания в ремонт
После запуска приложения на ПК не светится индикатор	1. Ненадежный контакт у одного из разъемов кабеля	1. Проверить подключение 2. Заменить кабель USB

Connect	USB 2. Поврежден кабель USB	
Завышение АД на руке	Манжета мала или слишком плотно наложена	Подбирать манжету в соответствии с обхватом плеча пациента.
Занижение АД на руке	Манжета велика или недостаточно плотно наложена	Накладывать манжету в соответствии с правилами измерения АД

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания и меры безопасности

К операциям технического обслуживания (ТО) относятся:

- Текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим систему. Текущее ТО проводится при подготовке системы к использованию по назначению (проведению обследования), непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО.
 - Плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной организации, уполномоченной на проведение этих работ предприятием-изготовителем системы. Плановое ТО проводится перед очередной проверкой системы не реже 1 раза в 2 года.
 - Обновление программного обеспечения, которое проводится по мере необходимости. После поставки системы возможно обновление программного обеспечения (встроенного программного обеспечения измерительного модуля и программного обеспечения, установленного на компьютере) с целью включения дополнительных программных функций по требованию пользователя или приведения программного обеспечения в соответствие с действующей редакцией описания типа средств измерений.
- ! Не допускается проведение технического обслуживания системы или ее частей во время использования системы с пациентом.
- ! Перед проведением текущего ТО следует отсоединить от измерительного модуля разъем блока питания, шланги, манжеты и кабель связи.
- ! Запрещается подвергать кабели, шланги и компрессионные манжеты обработке в автоклаве или кипячению.

3.2. Порядок технического обслуживания

3.2.1 Текущее техническое обслуживание

Текущее техническое обслуживание включает в себя визуальный осмотр корпуса измерительного модуля и блока питания на наличие трещин, сколов, сетевого кабеля и кабеля связи с компьютером на предмет обрыва и повреждения изоляции проводов, манжет со шлангами на наличие повреждений.

Измерительный модуль, блок питания, кабель связи с компьютером и манжеты, имеющие повреждения, не допускаются к применению.

3.2.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание включает в себя проверку диапазона и точности измерения давления согласно п. 3.2.4. При этом вместо образцового манометра с пределом абсолютной погрешности измерения давления ± 1 мм рт. ст. допускается использовать измерительную часть механического прибора для измерения артериального давления, соответствующего ГОСТ 31515.2

3.2.3 Обновление программного обеспечения

Сведения о номере версии программного обеспечения Vasotens Office+ отображаются в заголовке окна программы, а также в нижнем колонтитуле отчета программы Vasotens Office+ (см. Рис. 22).

Сведения о номере версии встроенного программного обеспечения измерительного модуля отображаются в нижнем колонтитуле отчета программы Vasotens Office+ (см. Рис. 22).

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

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

Изменение/обновление программного обеспечения возможно только производителем. Система менеджмента качества производителя гарантирует, что изменения программного обеспечения не влияют на неизменность функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

3.2.4 Проверка диапазона и точности измерения давления

Для проверки диапазона и точности измерения давления при сервисном обслуживании и при метрологической поверке используется программа MultiBPVerification, которая поставляется по отдельной заявке в сервисную службу производителя системы.

Для установки программы MultiBPVerification необходимо переписать все файлы с дистрибутивного носителя, либо распаковать архив в новую папку на жёстком диске ПК. Запуск программы MultiBPVerification производится обычным способом, принятым в используемой операционной системе. После загрузки программы на экране дисплея появится стартовое окно программы с кнопкой "Открыть измерительный модуль Multi BP" (Рис. 23).

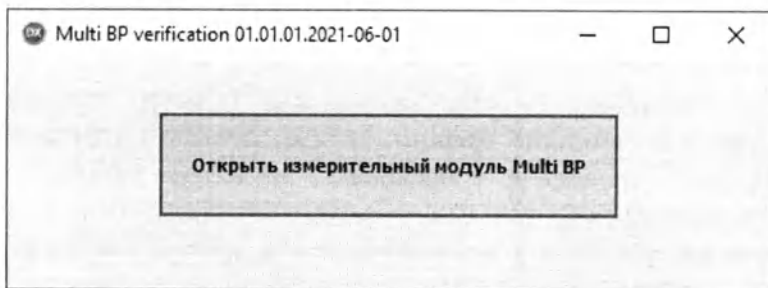


Рис. 23. Стартовое окно программы MultiBPVerification

После нажатия на кнопку "Открыть измерительный модуль MultiBP" появляется окно выбора измерительного модуля (Рис. 24).

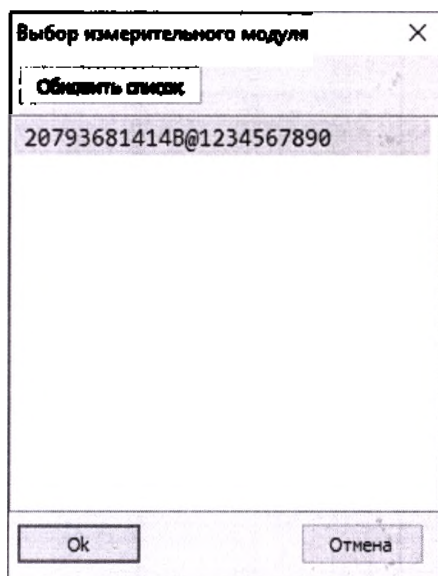


Рис. 24. Окно программы MultiBPVerification "Выбор измерительного модуля"

Если измерительный модуль не был обнаружен, необходимо нажать кнопку "Обновить список". Далее необходимо выбрать из списка номер измерительного модуля. Затем появится окно программы MultiBPVerification "Сертификационный режим" (Рис. 25).

Сертификационный режим

Информация

Время: 07.06.2021 10:24:15 Заводской номер: 1234567890 Серийный номер USB: 207936814148

Верификация Тест индикации

Активный канал давления: RA (выбран)

Текущее значение измерительного модуля (мм рт. ст.):

Измерить давление Завершить измерение Отчет

Рamp Фиксировать давление

Deflate

Таблица контрольных точек

Эталон	20	70	120	170	220	270
Канал	Маном. Модуль	Маном. Модуль	Маном. Модуль	Маном. Модуль	Маном. Модуль	Маном. Модуль
RA						
LA						
RF						
LF						

Таблица погрешностей

RA						
LA						
RF						
LF						

Протокол

Рис. 25. Окно программы MultiBPVerification "Сертификационный режим"

Проверка диапазона измерения давления и пределов допускаемой погрешности выполняется отдельно для каждого из каналов измерительного модуля. Для этого необходимо:

1) Выполнить соединение между устройствами согласно схеме, приведенной на Рис. 26.

Манжету измерительного модуля надевают на твердый цилиндр диаметром 90..120 мм. Также в качестве ресивера возможно подключение сосуда емкостью 500 мл.

Эталонный манометр должен иметь диапазон измерения 0-330 мм рт.ст., абсолютная погрешность не более 1 мм рт. ст.

2) Пневмопровод технологический BP.005.005 подключить к каналу давления RA измерительного модуля.

3) Перейти на вкладку «Верификация». В поле «Активный канал давления» выбрать канал давления измерительного модуля, к которому подключен пневмопровод технологический

4) Нажать на кнопку «Измерить давление», при этом выбранный канал давления автоматически переводится в режим манометра, и в окне ПО отображается значение текущего давления в выбранном канале давления.

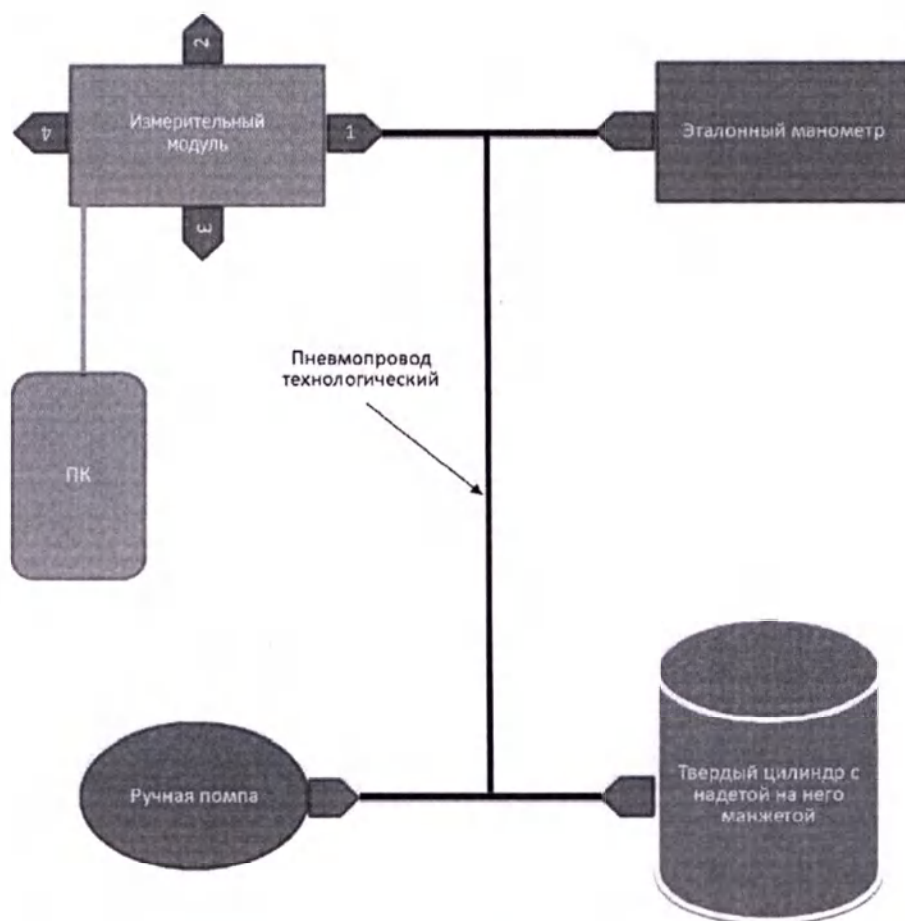


Рис. 26. Схема пневматических соединений

- 5) Ручной помпой повышать давление в пневмосистеме выбранного канала и соединенного с ним эталонного манометра. Зафиксировать показания эталонного манометра и выбранного канала давления в каждой из семи точек диапазона: 0, 50, 100, 150, 200, 250, 300 мм рт. ст. Пересчет показаний эталонного манометра в мм рт. ст. проводят согласно прилагающейся к нему документации.
 - 6) Подключить пневмопровод технологический поочередно ко всем каналам давления измерительного модуля и повторить п. 3- 5 для каждого канала давления.
- Проверка считается успешной, если погрешность в каждой контрольной точке каждого канала не превышает ± 3 мм рт.ст.

3.2.5 Очистка и дезинфекция

Раз в неделю корпус измерительного модуля протереть марлевым тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», не допуская попадания влаги внутрь корпуса, затем насухо вытереть. Манжеты подвергать очистке и дезинфекции в соответствии с их инструкцией по применению.

4. Хранение и транспортирование

4.1. Хранение

Условия хранения системы (в упаковке предприятия-изготовителя) в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +5 до +40 С и относительной влажности не более 80% при 25°С, не допускается хранение в запыленной среде и воздействие плесневых грибов).

Срок хранения системы после отгрузки потребителю – 6 месяцев.

4.2. Транспортирование

Система транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 1(Л) ГОСТ 15150.

5. Утилизация

Отходы, образующиеся в результате применения системы по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия относятся к медицинским отходам класса «А» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинские отходы подлежат сбору, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.3684-21, МУ 287-113).

6. Электромагнитная совместимость

- ! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
- ! Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Табл. 1, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на Помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течении 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание компьютера при работе с системой осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P},$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц),}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б) P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} 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 системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы

^{б)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

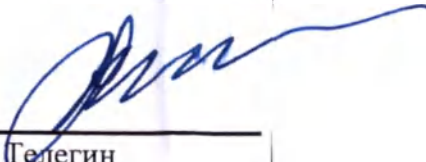
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

1.	Описание и работа.....	2
1.1.	Назначение системы	2
1.1.1	Наименование изделия	2
1.1.2	Обозначение изделия.....	2
1.1.3	Назначение и область применения.....	2
1.1.4	Показания к применению.....	3
1.1.5	Основные параметры и размеры	3
1.1.6	Классификация.....	4
1.2.	Технические характеристики.....	6
1.2.1	Функции системы.....	6
1.2.2	Характеристики измерительного модуля	6
1.2.3	Технические характеристики рабочей станции обработки данных.....	7
1.2.4	Технические характеристики составных частей системы	7
1.3.	Состав изделия	7
1.4.	Устройство и работа	13
1.4.1	Структура системы	13
1.4.2	Принцип действия системы	14
1.4.3	Устройство и конструкция измерительного модуля	18
1.4.4	Органы управления и индикации измерительного модуля	19
1.5.	Маркировка и пломбирование.....	21
1.5.1	Маркировка.....	21
1.5.2	Пломбирование	24
1.6.	Упаковка	24
2.	Использование по назначению	25
2.1.	Общие указания и меры безопасности.....	25
2.1.1	Общие указания.....	25
2.1.2	Меры безопасности.....	26
2.1.3	Риски применения.....	26
2.1.4	Противопоказания к применению	26
2.1.5	Побочные эффекты	26
2.2.	Подготовка системы к использованию	27
2.2.1	Общие требования к установке (монтажу).....	27
2.2.2	Установка ПО Vasotens Office+	27
2.2.3	Подключение измерительного модуля	27
2.2.4	Запуск приложения Vasotens Office+	28
2.3.	Выполнение обследования.....	28
2.4.	Завершение работы	35
2.5.	Возможные неисправности и методы их устранения.....	35
2.5.1	Коды ошибок при измерении АД.....	35
2.5.2	Возможные неисправности и методы их устранения.....	35
3.	Техническое обслуживание.....	37
3.1.	Общие указания и меры безопасности.....	37
3.2.	Порядок технического обслуживания	37
3.2.1	Текущее техническое обслуживание	37
3.2.2	Плановое техническое обслуживание.....	37
3.2.3	Обновление программного обеспечения	38
3.2.4	Проверка диапазона и точности измерения давления.....	38
3.2.5	Очистка и дезинфекция	41
4.	Хранение и транспортирование	42
4.1.	Хранение	42
4.2.	Транспортирование.....	42
5.	Утилизация.....	43

6.	Электромагнитная совместимость.....	44
----	-------------------------------------	----

Сшито и заверено печатью 26
(двадцать шесть) листов


П.В. Телегин



*Место для нанесения знаков утверждения типа СИ, единого
знака обращения продукции на рынке ЕАЭС, специального зна-
ка обращения медицинских изделий на рынке ЕАЭС*

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕТР ТЕЛЕГИН"



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "Петр Телегин"

Телегин П.В.

BPLab®

Паспорт

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

ПТ.МД4КПС

2023 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Общие указания	2
2	Основные сведения об изделии	2
3	Назначение и технические характеристики	3
3.1	Назначение системы	3
3.2	Технические характеристики	3
3.3	Состав системы	3
4	Свидетельство о приемке и упаковке	4
5	Поверка системы	5
6	Гарантии изготовителя	6

1 Общие указания

Настоящий паспорт (ПС) является документом, содержащим следующие сведения о Системе для объемной сфигмографии "BPLab Angio" (далее – системе): значение основных параметров и характеристик, сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, а также сведения о поверке, приемке и упаковке.

Персонал допускается к работе с системой только после изучения руководства по эксплуатации ПТ.МД4КРЭ.

2 Основные сведения об изделии

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021

Исполнение _____

Измерительный модуль, з.н. _____

Дата выпуска _____

Изготовитель: ООО "Петр Телегин", Россия, г. Нижний Новгород

Тел./факс (многоканальный): 8-800-775-14-14, +7 (831) 212-41-41

E-mail: support@bplab.com

www.bplab.ru

3 Назначение и технические характеристики

3.1 Назначение системы

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" предназначена для применения в медицинской практике для комплексной оценки показателей артериального давления (АД), артериальной жесткости, центрального артериального давления, лодыжечно-плечевого или плече-лодыжечного индекса систолического давления, других показателей баланса артериального давления на конечностях, контурного анализа пульсовых волн в артериях, в том числе для решения следующих задач:

- Выявления ранних поражений сосудистой стенки магистральных артерий;
- Диагностики окклюзирующего поражения артерий нижних конечностей;
- Измерения АД и оценки частоты пульса пациента;
- Раннего выявления болезней системы кровообращения среди лиц, подлежащих профилактическим медицинским осмотрам и осуществления мониторинга данной патологии для реализации комплексной профилактики здоровья

Система обеспечивает выполнение следующих медицинских диагностических исследований:

- 1) Оценку лодыжечно-плечевого индекса пациента (ЛПИ) осциллометрическим методом.
- 2) Оценку скорости распространения пульсовой волны (СРПВ) пациента методом объемной сфигмографии.
- 3) Клиническое измерение АД на плече осциллометрическим методом, в том числе одновременно на двух конечностях для оценки асимметрии, с одновременной оценкой частоты пульса.
- 4) Оценку параметров гемодинамики, характеризующих жесткость артерий, центральное аортальное давление и функцию сердца методом контурного анализа пульсовых волн, содержащихся в записи давления в манжете, зарегистрированной при измерении АД на плече осциллометрическим методом.

3.2 Технические характеристики

Технические характеристики приведены в разделе 1.2 Руководства по эксплуатации ПТ.МД4КРЭ.

Система занесена в Госреестр медицинских изделий, регистрационное удостоверение _____.

Система занесена в Госреестр средств измерений под номером _____.

Декларация о соответствии ТР ТС _____.

3.3 Состав системы

Состав системы приведен в разделе 1.3 Руководства по эксплуатации ПТ.МД4КРЭ. Система может поставляться в разной комплектности, в зависимости от требований заказчика.

Подробные сведения о комплекте поставки приведены в упаковочном листе, который является неотъемлемой частью настоящего документа и должен храниться вместе с ним.

4 Свидетельство о приемке и упаковке

Свидетельство о приемке

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021

Исполнение _____

Измерительный модуль, з.н. _____

соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации

Специалист ОККиСО

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Свидетельство об упаковке

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" по ТУ 26.60.12-001-39238870-2021

Исполнение _____

Измерительный модуль, з.н. _____

упакован в соответствии с ТУ 26.60.12-001-39238870-2021

Упаковку произвел

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ИТ.МД4КПС

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Паспорт

5 Поверка системы

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio" представляются на поверку аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям

Поверка выполняется в соответствии с методикой поверки МП 202-008-2021.

Межповерочный интервал – 2 года.

Результатами поверки средств измерений в соответствии с частью 4 статьи 13 Федерального закона N 102-ФЗ являются сведения о результатах поверки средств измерений, включенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

По заявлению владельца запись о проведенной поверке может быть внесена в данный раздел паспорта регистратора.

Поверка выполнена.

Знак поверки

подпись поверителя

расшифровка подписи

число, месяц, год

Поверка выполнена

Знак поверки

подпись поверителя

расшифровка подписи

число, месяц, год

Поверка выполнена

Знак поверки

подпись поверителя

расшифровка подписи

число, месяц, год

Поверка выполнена

Знак поверки

подпись поверителя

расшифровка подписи

число, месяц, год

Поверка выполнена

Знак поверки

подпись поверителя

расшифровка подписи

число, месяц, год

ИТ.МД4КПС

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Паспорт

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие системы для объемной сфигмографии "BPLab Angio" требованиям ТУ 26.60.12-001-39238870-2021 при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортирования.

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

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантия не распространяется на манжеты, которые являются расходными материалами.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием воды внутрь прибора;
- в случае нарушения сохранности пломб;
- в случае нарушения пользователем правил, изложенных в руководстве по эксплуатации

ПТ.МД4КРЭ;

- в случае использования не по прямому назначению.

В течение гарантийного срока предприятие - изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет систему для объемной сфигмографии "BPLab Angio".

После гарантийного срока предприятие - изготовитель оказывает услуги по ремонту системы и ее частей по ценам, действующим на момент обращения потребителя.

Сведения о гарантийных ремонтах и обновлении встроенного ПО

ИТ.МД4КПС

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Паспорт

Копия РУ

ПТ.МД4КПС

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"

Паспорт

Копия сертификата об утверждении типа СИ

Копия декларации о соответствии ТР ТС

ПТ.МД4КПС

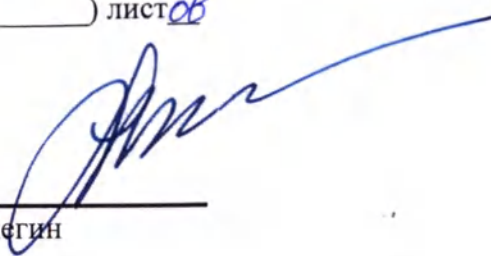
Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"
Паспорт

ПТ.МД4КПС

Система для объемной сфигмографии "BPLab Angio"
Паспорт

Сшито и заверено печатью 6
(шесть) листов




П.В. Телегин