

Утвержден

МТКБ.941111.006РЭ4- ЛУ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

Руководство по эксплуатации

Часть 5

МТКБ.941111.006РЭ4

Страниц 74



Литера А

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 Назначение	8
1.2 Технические характеристики	9
1.2.1 Методы измерения АД	9
1.2.2 Основные технические характеристики	9
1.2.3 Требования к ПК	10
1.2.4 Требования к принтеру	10
1.3 Состав комплекса	11
1.4 Устройство и работа	11
1.4.1 Расположение элементов управления	13
1.4.2 Кнопка «Старт»	14
1.4.3 Клавиатура	15
1.4.4 Дисплей	15
1.4.5 Светодиодные индикаторы	16
1.4.6 Звуковой индикатор	17
1.4.7 Элементы питания	17
1.4.8 Часы-календарь	20
1.4.9 Карта памяти	21
1.4.10 Связь с ПК	25
1.4.11 Модуль АД	28
1.4.12 Модуль акселерометра	31
1.4.13 Модуль диктофона	31
1.5 Маркировка и пломбирование	33
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	34
2.1 Указания мер безопасности	34
2.2 Подготовка комплекса к использованию	39
2.3 Порядок работы	40
2.3.1 Главное меню регистратора	40
2.3.1.1 Раздел «Ф.проба»	41
2.3.1.1.1 Функциональная проба АД	41
2.3.1.1.2 Функциональная проба акселерометра	45

2.3.1.2 Раздел «Установки»	45
2.3.1.2.1 Протокол измерения АД	46
2.3.1.2.2 Сброс параметров	47
2.3.1.3 Раздел «Сервис»	48
2.3.1.3.1 Календарь	49
2.3.1.3.2 Диктофон	50
2.3.1.3.3 Дисплей	51
2.3.1.3.4 Звуковой индикатор	52
2.3.1.3.5 Выключение регистратора, мин	54
2.3.1.3.6 Язык интерфейса	54
2.3.1.3.7 Служебный	55
2.3.2 Ручной (однократный) режим работы	58
2.3.3 Автоматический режим работы	60
2.3.4 Программирование регистратора	64
2.4 Инструктаж пациента при проведении СМАД	68
2.5 Вывод результатов СМАД на компьютер	68
ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	69
ХРАНЕНИЕ	71
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	71
УТИЛИЗАЦИЯ	71
Приложение А (рекомендуемое) ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА при суточном мониторинге АД	73

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», состоящее из четырех частей.

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс) предназначен для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы человека, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных, проведения функциональных и фармакологических проб, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной деятельности. Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс состоит из различного назначения регистраторов, персонального компьютера (ПК), принтера, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ)
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO₂).

Варианты исполнения комплекса с различными регистраторами для решения указанных задач суточного мониторирования приведены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения

Функциональные возможности		Назначение комплекса и модели регистраторов комплекса						
		Регистрация ЭКГ по 3-м отведениям	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала респирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM
Для суточного мониторирования ЭКГ	Регистратор ИН-33М	ДА	ДА	--	--	--	--	--
	Регистратор ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА
	Регистратор КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--
Для суточного мониторирования АД	Регистратор МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--
	Регистратор МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--
Для суточного мониторирования ЭКГ, АД, РЕО, SpO2	Регистратор КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--
	Регистратор КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--
	Регистратор КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 5» (МТКБ.941111.006РЭ4) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

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

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

- температура окружающего воздуха от 10° до 45°С;
- влажность окружающего воздуха от 10 до 95 %, без конденсации.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Регистраторы МД-01 и МД-01М (далее регистратор) предназначены для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) у пациента через заранее установленные интервалы времени.

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

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

Основной метод измерения АД – осциллометрический. Для контроля достоверности измеренных значений АД возможно применение дополнительного аускультативного метода по тонам Короткова.

Результаты измерения отображаются на встроенном цветном жидкокристаллическом индикаторе (ЖКИ), запоминаются в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на компьютер для дальнейшей обработки с помощью специальной программы.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Методы измерения АД

Основной метод измерения АД – осциллометрический. В регистраторе МД-01М реализован дополнительный аускультативный метод по тонам Короткова с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

1.2.2 Основные технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не менее:	2,6÷37,3 (20÷280)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более: - в диапазоне 2,6÷20 кПа (20÷150 мм рт.ст.) - в диапазоне 20÷37,3 кПа (150÷280 мм рт.ст.)	± 0,27(±2) ± 0,4(±3)
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	От 30 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, 1/мин	±2
Максимальное давление в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	40 (300) 26,7 (200) 20(150)
Время аварийного сброса давления в манжете регистратора, с, не более - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	10 10 5
Время хранения записанной информации, после выключения питания, час, не менее	72
Время установки рабочего режима, сек, не более	10
Номинальное напряжение питания, В	2,5

Габаритные размеры, мм, не более	104x68x26
Масса (без элементов питания), г, не более	150
Максимальное количество измерений АД, запоминаемых в регистраторе, не менее	1024
Время непрерывной работы с заменой источников питания, сутки, не менее	7

1.2.3 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не хуже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) с тактовой частотой не менее 2ГГц);
- свободная оперативная память, не менее: 1 Гбайт;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт, не интегрированный;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- жесткий диск, не менее: 320 Гбайт.
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство воспроизведения звука;
- устройство записи/ чтения карт micro SD;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор ≥ 21 ".

1.2.4 Требования к принтеру

Технические характеристики принтера должны быть не хуже:

- технология печати лазерная или струйная;
- формат печати А4 (210 × 297 мм);
- интерфейс USB.

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставляемого комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

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

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

В состав прибора входит собственно регистратор и манжета, соединяемая с ним гибкой воздушной трубкой. Работой всех узлов регистратора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато начинает стравливать воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП) в цифровую форму и передаются в микропроцессор. При каждом уменьшении давления (на каждой ступеньке) фиксируются пульсации, которые запоминаются в оперативном запоминающем устройстве (ОЗУ) регистратора. После окончания цикла измерения запускается программа анализа запомненных значений, которая, используя

специальные алгоритмы, рассчитывает значения систолического и диастолического давлений, а также производит возможную коррекцию артефактов, так как в большинстве случаев условия определения АД не идеальны. Давление, при котором амплитуда пульсаций резко возрастает, соответствует систолическому, а давление, при котором максимальна скорость уменьшения амплитуды пульсаций - диастолическому АД. Среднему давлению соответствует точка с максимальной амплитудой пульсаций. В конце определения давления, полученные значения или код ошибки выводятся на жидкокристаллический индикатор (ЖКИ), а остаточный воздух выпускается из манжеты. В ходе суточного мониторинга артериального давления (СМАД) прибор повторяет такие измерения через установленные врачом интервалы времени, а также имеется возможность самому пациенту запустить внеочередное измерение по двухкратному нажатию кнопки «Старт» на верхней панели регистратора.

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

В составе комплекса может быть использован любой компьютер с ОС Windows и лазерный принтер. Требования к персональному компьютеру приведены в разделе 1.2.3 данного руководства.

Программное обеспечение поставляется на диске CD-R.

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

1.4.1 Расположение элементов управления

Питание регистратора осуществляется от 2-х элементов типа АА напряжением 1.2÷1.5В (аккумуляторы или батарейки).



Рисунок 1 Регистратор МД-01М

Регистратор имеет следующие элементы управления:

а) на передней торцевой поверхности расположены, слева направо, (рисунок1):

- кнопка «Старт»;
- акустические отверстия микрофона модуля диктофона;
- воздушный разъем модуля АД, для подключения воздушной магистрали

к манжете;

- разъем для подключения датчика тонов Короткова (ДТК);
- разъем для подключения кабеля интерфейсного;

б) на лицевой поверхности расположены:

- экран цветного дисплея (закрит защитным полимерным стеклом);
- клавиатура - 4 кнопки.

в) с тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека;

г) на правой боковой поверхности расположено отверстие для разъема карты памяти micro SD/SDHC.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния - просмотр параметров настройки регистратора на исследование
2 коротких	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния - запуск на исследование

Режим «Исследование»

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 длинное	- старт записи диктофона.
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

1.4.3 Клавиатура

Для управления расширенными функциями регистратора используется клавиатура.

Каждое срабатывание кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

Клавиатура состоит из 4-х кнопок:

- кнопка «вверх, вперед, больше» «▲»;
- кнопка «вниз, назад, меньше» «▼»;
- кнопка «вправо, вход, применить, ОК и др.» «▶»;
- кнопка «меню/отмена/возврат» «M».

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

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

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

- работа модуля АД;
- работа модуля диктофона;
- обновление внутреннего программного обеспечения);
- форматирование карты памяти;
- связь регистратора с ПК по USB интерфейсу.

1.4.4 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения – до 10 сек, возможно отключение в настройках дисплея.



Рисунок 2

При всех преимуществах современных дисплеев, ток потребления может достигать 100÷150 мА, что в несколько раз превышает ток потребления всех остальных модулей и узлов, что не позволяет его использовать в постоянно включенном состоянии. К примеру: 1 час работы дисплея сокращает продолжительность исследования на 5-7 часов.

Правило 1: При включенном (работающем) регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается ни одна из 5-ти кнопок, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

1.4.5 Светодиодные индикаторы

На передней торцевой поверхности регистратора расположены 4 миниатюрных ярких светодиода с малым током потребления (рисунок 1). При установке элементов питания в батарейный отсек все четыре светодиода загораются на короткое время.

Для увеличения информативности в режиме «Исследование», когда дисплей выключен, в качестве индикаторов состояния модулей АД и диктофона применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Цвет свечения светодиодов – зеленый, слева направо (рисунок 1).

LED1 (МК)	индикатор диктофона
LED2 (АД)	индикатор модуля АД

1.4.6 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

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

Все звуковые сигналы разделяются по длительности.

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

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

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

Двойные короткие сигналы используются для индикации корректного окончания процессов.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) - могут быть отключены (раздел «Сервис/Звук»).

1.4.7 Элементы питания

Регистратор питается от двух элементов питания типоразмера АА.

Диапазон рабочих напряжений составляет 2.2÷3.3В.

В качестве элементов питания могут использоваться:

- аккумуляторы NiMH: не менее 2700мАч 1.2В - 2 элемента;
- батарейки Alkaline: 1.5В - 2 элемента.

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 3 и рисунок 4).

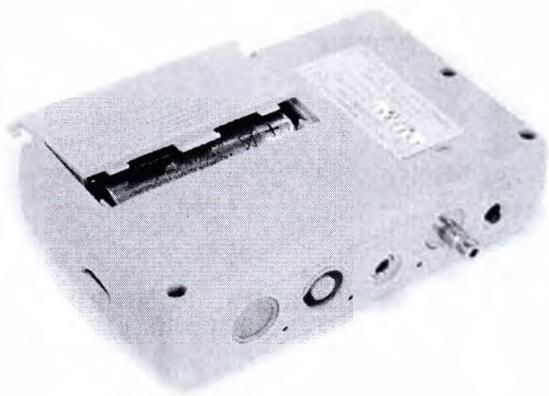


Рисунок 3

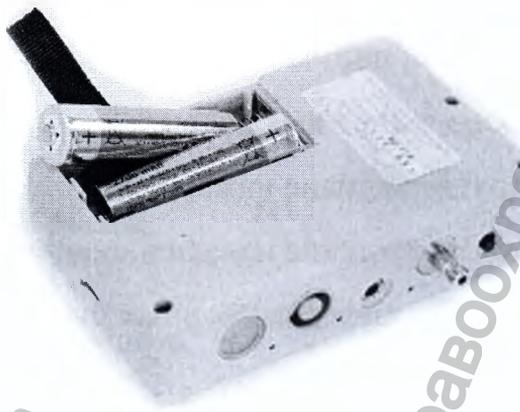


Рисунок 4

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

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

При правильной установке элементов питания должен прозвучать одиночный звуковой сигнал средней длительности.

Если элементы питания установлены неправильно или разряжены - звукового сигнала не последует.

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

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

Двумя пальцами любой руки возьмите ленточку и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона крайнего элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

Извлеките крайний элемент питания, далее повторить процедуру для второго элемента питания.

Устанавливать рекомендуется в обратном порядке: сначала элемент, ближний к центру, а потом крайний.

При установке элементов питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементами питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к увеличению высоты установленного элемента и затруднит установку крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях привести к поломке крышки батарейного отсека.

В рабочем состоянии на дисплее в большинстве окон в нижней части дисплея справа, отображается индикатор заряда элементов питания.

Весь диапазон индикатора заряда поделён на поддиапазоны и расписан в таблице ниже.

Степень зарядки, в %	10÷ 20	20÷ 30	30÷ 40	40÷ 50	50÷ 60	60÷ 70	70÷ 80	80÷ 90	90÷ 100	> 100
Пиктограмма и индикатора										
Напряжение на элементах питания, В	2.15÷ 2.20	2.20÷ 2.25	2.25÷ 2.30	2.30÷ 2.35	2.35÷ 2.40	2.40÷ 2.45	2.45÷ 2.50	2.50÷ 2.55	2.55 ÷2.6 0	>2.6 0

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

Если степень зарядки элементов питания находится ниже 30%, то регистратор стартует и появляется сообщение о необходимости замены элементов питания. Запускается 10-ти секундный таймер отключения регистратора.

Если степень зарядки элементов питания выше 30%, то регистратор включается.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии

заряда элементов питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Запускается 10-ти секундный таймер отключения регистратора. Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 секунду. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо один раз нажать на кнопку «Старт» при этом таймер отключения устанавливается в начальное состояние.

При более длительных перерывах между исследованиями, элементы питания необходимо извлекать из регистратора.

ВНИМАНИЕ: При длительном бесконтрольном нахождении элементов питания в регистраторе, возможно разрушение элементов питания и вытекание электролита. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.8 Часы-календарь

В нижней части экрана регистратора отображаются текущие время и дата.

В качестве резервного источника питания часов используется встроенная в регистратор литиевая батарейка.

При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего на экран регистратора выводятся значения 00:00:00 и 01.01.2000 и сообщение о необходимости замены литиевой батарейки (Рисунок 6).

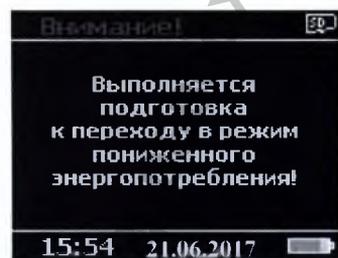


Рисунок 5

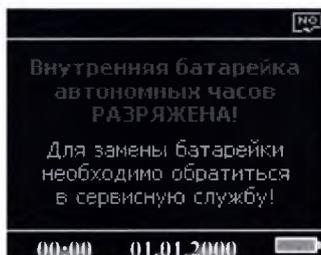


Рисунок 6

ВНИМАНИЕ: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

В микросхеме часов имеется память, которая используется для хранения некоторых параметров настройки регистратора, а так же сведений о текущем исследовании, которые используются для восстановления работы регистратора при замене элементов питания.

ВНИМАНИЕ: Если элемент питания часов разряжен, то возможна некорректная работа устройства.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

вручную: через интерфейс регистратора меню «Сервис/Календарь»;

автоматически: при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth (дополнительная опция).

1.4.9 Карта памяти

В регистраторе используется съемная флэш карта памяти типоразмера microSD/SDHC объемом 2÷32 ГБ.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК: FAT/FAT32 или в самом регистраторе.

Во время проведения исследования, данные поступающие от всех включенных модулей, обрабатываются ЦМК, упаковываются в «контейнеры» фиксированного размера и записываются на карту памяти в файл.

Карта памяти по габаритам и массе, представляет собой миниатюрное электронное устройство, требующее аккуратного и бережного обращения.

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

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны.

На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти.

Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.

Для установки карты памяти в регистратор, рекомендуется следующая последовательность действий.

Повернуть регистратор экраном вверх (Рисунок 7).

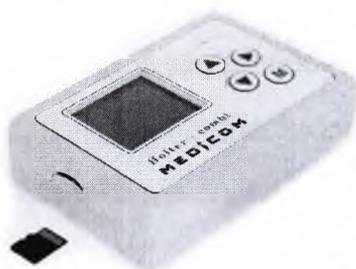


Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9

Вынуть карту памяти из контейнера для хранения. Сориентировать ее так, чтобы «лицо» карты памяти с маркировкой было повернуто вниз. Установить карту памяти в щель приемника карты и, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть ее до упора (направление указано стрелкой - Рисунок 8).

Разъем карты памяти снабжен захватывающим устройством и надежно удерживает карту, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

При правильной установке (полном захвате), карта памяти не должна выступать за границы боковой части корпуса регистратора.

Для извлечения карты памяти, указательным пальцем вдавить карту памяти на глубину 1 мм внутрь корпуса регистратора и отпустить. Выталкивающее устройство выдвинет карту памяти на 4-5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата и дальнейшего ее извлечения.

ВНИМАНИЕ: *КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ* оставлять карту памяти в считывателе или хранить вне специального футляра (контейнера). Это может привести к повреждению и выходу ее из строя.

Если в регистраторе установлены элементы питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты при включенном дисплее - изменится пиктограмма наличия карты памяти.

Механизм картоприемника работает по принципу двойного нажатия «Push/Push». Первое нажатие на карту памяти, при ее установке, фиксирует ее внутри картоприемника, а второе нажатие - выталкивает карту памяти наружу на 4÷5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата карты памяти и извлечения ее из регистратора.

Статусы карты памяти:

	0	Карта памяти не установлена
	1	Карта памяти установлена, но не форматирована
	2	Карта памяти установлена, отформатирована
	3	Карта памяти содержит исследование
	4	Карта памяти установлена, но для проведения нового исследования недостаточно места
	5	Карта памяти установлена, но по каким-то причинам она не читается или не верифицируется (не исправна)

ВНИМАНИЕ: Категорически запрещено извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти!

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Без карты памяти НЕВОЗМОЖНО начать проведение нового исследования.

При включении регистратора на дисплей выводится главное меню, в правом верхнем углу которого отображается статус карты памяти (рисунок 10).

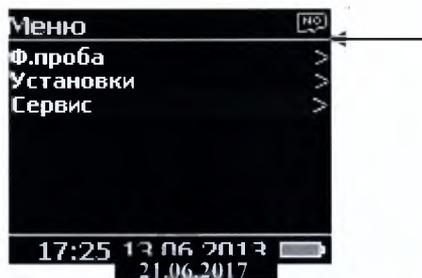


Рисунок 10

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

Если на карте памяти для проведения нового исследования недостаточно свободного места, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (Рисунок 11) в течение трех секунд или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 12).

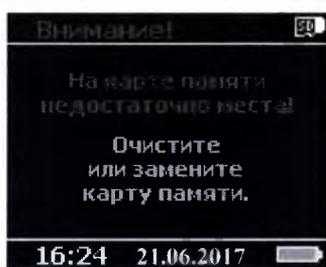


Рисунок 11

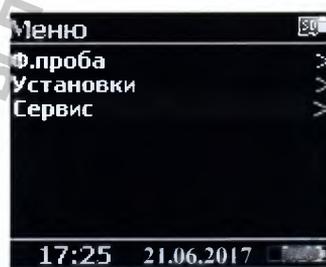


Рисунок 12

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT или FAT32, то выводится соответствующее сообщение (Рисунок 13), после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 14).

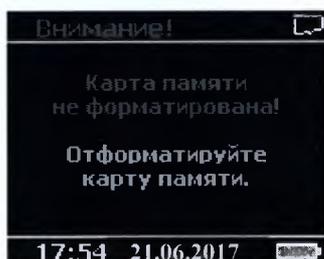


Рисунок 13

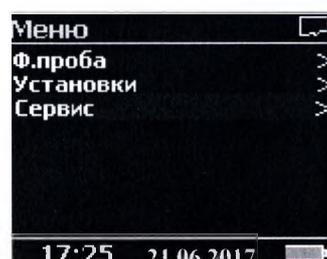


Рисунок 14

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (Рисунок 15), после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 16). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

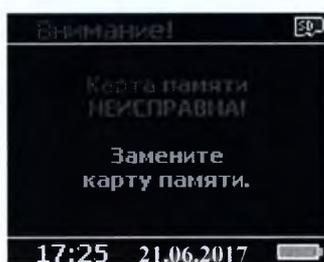


Рисунок 15

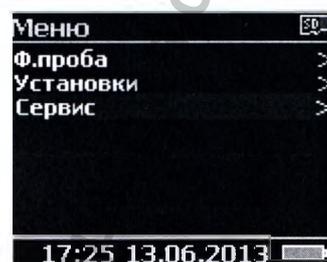


Рисунок 16

1.4.10 Связь с ПК

Связь с ПК осуществляется с помощью кабеля интерфейсного КР-03.

Работа с регистратором в режиме считывания данных мониторинга изложена в п.2.3 Руководства пользователя МТКБ.941111006Д2.

Дополнительная опция - связь с ПК с помощью Bluetooth-модуля.

Регистратор оборудован модулем беспроводной связи стандарта Bluetooth, который используется для подготовки регистратора к проведению исследования с персонального компьютера.

Bluetooth модуль регистратора по умолчанию всегда выключен.

Для включения Bluetooth модуля необходимо перейти в главное меню (Рисунок 17), после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд до появления сообщения (Рисунок 18).

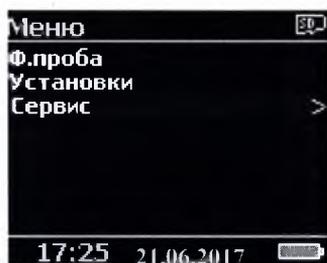


Рисунок 17

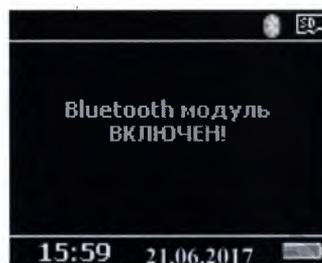


Рисунок 18

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

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен (без соединения) с другим устройством (значок **Bluetooth** серого цвета)
- включен и установлено соединение с другим совместимым устройством, например с ПК (значок **Bluetooth** голубого цвета).

После включения Bluetooth модуль остается в режиме ожидания соединения с ПК, если в течение последующих двух минут соединение не будет установлено, то Bluetooth модуль регистратора автоматически выключается (Рисунок 19).

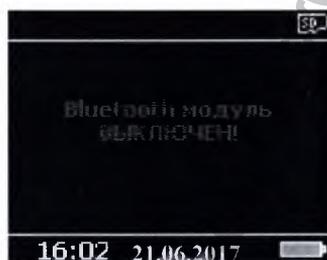


Рисунок 19

При подключении регистратора к ПК через **Bluetooth**, после установки соединения между регистратором и ПК, значок на дисплее регистратора меняет цвет с серого на голубой (Рисунок 20). Подтверждением установки соединения является одиночный звуковой сигнал.

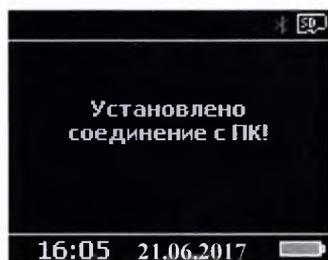


Рисунок 20

В состоянии, когда регистратор находится в режиме ожидания подключения к ПК или установленного соединения с ПК, все операции с регистратором **ЗАПРЕЩЕНЫ**, кроме операции выключения Bluetooth модуля.

В целях экономии заряда батарей, после установления соединения с ПК, яркость свечения дисплея снижается.

По истечению заданного в настройках интервала времени, дисплей регистратора выключается, но регистратор остается включенным – таймер отключения регистратора выключен.

После разрыва соединения с ПК, таймер выключения регистратора активируется снова.

При выключенном дисплее, для индикации подключения регистратора к ПК используется светодиодный индикатор диктофона LED1(МК).

Для выключения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд. Подтверждение выключения является два коротких одиночных звуковых сигнала.

Если регистратор находится в состоянии коннекта, то отключение Bluetooth модуля выполняется через промежуточное окно с вопросом «Да/Нет» (Рисунок 21, Рисунок 22).



Рисунок 21

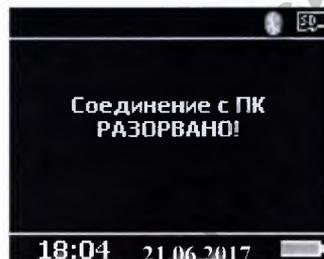


Рисунок 22

1.4.11 Модуль АД

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

- осциллометрический (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (регистраторы МД-01и МД-01М);
- аускультативный по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору (регистратор МД-01М).

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

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

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- подтверждающее измерение (при значительном отличии текущего измерения от предыдущего);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.

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

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

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее (коды ошибок приведены в таблице 3).

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

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;

- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Коды ошибок при измерении АД

Таблица 3

Код	Название ошибки	Описание ошибки
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст. («Трубка отсоединена»)
03	Низкая скорость накачивания	Давление в системе больше 30 мм рт.ст., при этом скорость накачивания < 1 мм рт.ст / сек. («Разгерметизация»)
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст / сек. («Сбой пневмосистемы»)
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.
08	Не корректные результаты	Ошибка при измерении, обнаружена высокая двигательная активность. («Много движения»)
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек – для взрослых и для детей
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Несовпадение контрольной суммы, несовпадение метода и количества каналов («Сбой сторожевого блока»)
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Если размер страницы AT45DB321D 528 байт, то перепрограммирование конфигурационного бита. Размер страницы изменится на 512 байт после снятия-подачи питания. («Аппаратный сбой»)

1.4.12 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z.

1.4.13 Модуль диктофона

Модуль диктофона – дополнительная опция

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

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

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

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать более 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для упрощения управления диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 30 секунд – задается в настройках регистратора).

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

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

ВНИМАНИЕ: Аудиозапись не может быть выполнена во время работы модуля АД, так как электродвигатель воздушного компрессора и электромагнитный клапан создают недопустимые звуковые и электромагнитные помехи на микрофон модуля диктофона.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для типа ВФ.

Место нанесения маркировки - на задней панели регистратора.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с комплексом запрещается проводить монтаж и ремонт комплекса при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных в эксплуатационной документации системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав комплекса.

Питание регистраторов автономное – от внутреннего источника питания типоразмера АА:

-от двух аккумуляторов номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2700 мАч;

- от одноразовых щелочных (алкалиновых) элементов номинальным напряжением 1,5 В.

При установке источника питания в регистратор необходимо соблюдать полярность.

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М 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		«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями</p> <p>Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*.</p>	<p>3 В</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика</p>
			<p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)</p>
			<p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)</p>
	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, 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 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса 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 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М.

** 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 разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби».

Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного 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.

2.2 Подготовка комплекса к использованию

После распаковки комплекса следует проверить его комплектность согласно разделу «Комплектность» паспорта.

Подсоедините принтер, монитор, клавиатуру и «мышь» к системному блоку компьютера. К свободному USB порту подсоедините кабель интерфейсный KP-03.

ВНИМАНИЕ: Не допустимо попадание в пневмосистему регистратора пыли, грязи и капель масла.

Поэтому:

- перед началом работы с прибором необходимо тщательно протереть руки спиртом;
- категорически запрещается смазка соединительного штуцера;
- на рабочем месте не должно быть пыли и грязи;
- хранение прибора должно проводиться в строгом соответствии с п.4

Вынув прибор из чехла, при его внешнем осмотре проверьте:

- состояние пленочных покрытий;
- отсутствие механических повреждений корпуса по причине некачественной упаковки или неправильного транспортирования.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с расположением элементов управления регистратором (п.1.4.1 данного Руководства по эксплуатации).

Регистратор и чехол перед работой необходимо протереть салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соотношении 1:1. Салфетка должна быть хорошо отжата. При протирании необходимо избегать попадания жидкости на разъем и внутрь регистратора.

2.3 Порядок работы

Питание регистратора осуществляется от двух аккумуляторных NiMH гальванических элементов или двух щелочных элементов повышенной ёмкости (типа Duracell, Duracell Turbo, Energizer и т.п.) типоразмера AA.

Установить элементы питания в батарейный отсек в соответствии с п.1.4.7 данного Руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

Если вы не используете прибор, то необходимо вынимать элементы питания.

После установки элементов питания на экране отобразится главное меню (Рисунок 23).

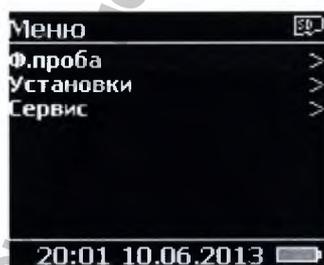


Рисунок 23

2.3.1 Главное меню регистратора

Главное меню прибора состоит из трех основных разделов:

Ф.проба - проведение функциональных проб модуля АД, акселерометра.

Установки - изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.

Сервис - настройки регистратора, сведения о приборе.

При входе в любой раздел меню, первая верхняя строка списка всегда задается текущей (выделяется полосой синего цвета).

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Вход в текущий раздел выполняется по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

Перемещение по списку, вход и выход является одинаковым для всех последующих списков, подразделов и окон.

2.3.1.1 Раздел «Ф.проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» АД и акселерометра, чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и манжет (Рисунок 24).

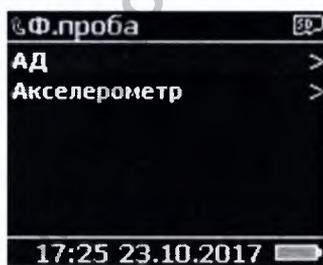


Рисунок 24

2.3.1.1.1 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Установки/ АД» (п. 2.3.3 данного Руководства по эксплуатации).

После настройки собственно прибора, как было указано выше необходимо правильно подобрать размер манжеты для конкретного пациента, аккуратно надеть её ему на руку надлежащим образом и соединить манжету с прибором с помощью пневмотрубки.

Для того, чтобы исследование было максимально информативно, очень важно, чтобы регистратор причинял минимум неудобств пациенту. Для обеспечения свободы движения рук во время мониторинга манжету и регистратор следует располагать по разные стороны, а воздушную трубку пускать вверх от манжеты,

вокруг шеи пациента и вниз к прибору, который в футляре с ремнем располагается на поясе обследуемого.

Пневмоманжета является важной частью прибора, так как правильный выбор её размера прямо влияет на точность измерений: узкая манжета даёт завышенные значения АД, а широкая заниженные.

Длина манжеты должна соответствовать охвату (периметру) конечности, а её ширина должна составлять или 40% от этого охвата (50% для новорожденных) или 2/3 от длины верхней части руки.

Размеры часто используемых манжет приведены в разделе комплектность изделия.

Если выбор размера манжеты вызывает трудность, то следует использовать манжету большего размера.

Установка датчика тонов Короткова и манжеты показаны на рисунках 25 и 26.

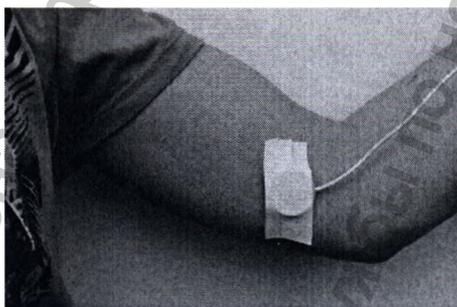


Рисунок 25

Зафиксируйте лейкопластырем датчик тонов Короткова над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки.



Рисунок 26

Наденьте манжету трубкой вверх. Микрофон должен оставаться под манжетой в её нижней третьей части.

Прежде чем одевать манжету, убедитесь, что из неё полностью выпущен воздух. Манжета, как правило, одевается на левую руку, на 2-3 см выше локтевого сустава, на уровне сердца.

Надевая манжету, следите, чтобы она не слишком сильно облегла руку. Если это невозможно, то используйте большую или меньшую манжету, какая лучше подходит для этого. При этом отметка ↓ на манжете должна находиться напротив артерии).

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

Когда оденете манжету, соедините её с прибором пневмотрубкой.

Один конец трубки соединяется со штуцером прибора (Рисунок 1), а второй – с манжетой, как показано на Рисунке 27.



К манжете

Рисунок 27

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

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (5÷8 секунд).

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД (Рисунок 28- Рисунок 31).

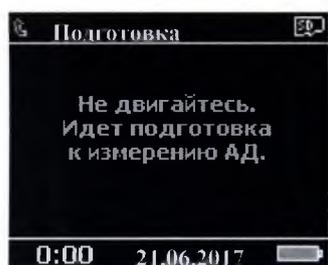


Рисунок 28

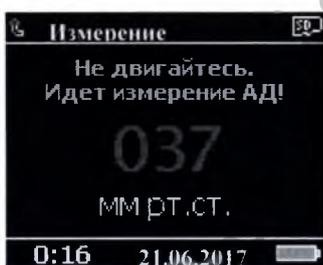


Рисунок 29

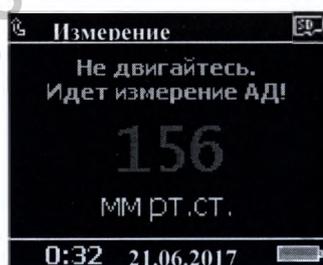


Рисунок 30

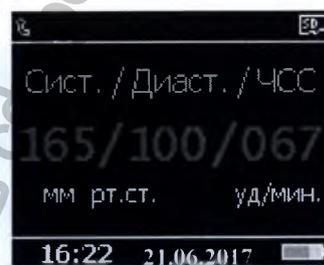


Рисунок 31

В любой момент измерение может быть прервано по короткому нажатию на кнопку «М».

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (Рисунок 31).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (Рисунок 32).

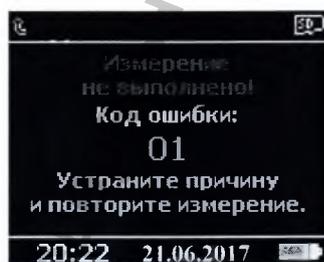


Рисунок 32

Время отображения любой информации - 3 секунды или до нажатия на любую

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

2.3.1.1.2 Функциональная проба акселерометра

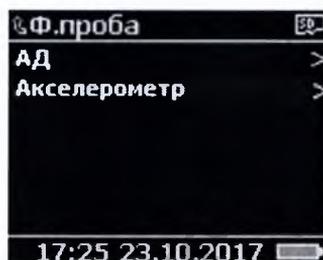


Рисунок 33

Данное окно (Рисунок 33) предназначено для проверки работы акселерометра.

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде вертикальных шкал, представлено статическое положение регистратора по соответствующей оси.



Положение относительно оси «Z»

Рисунок 34

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

2.3.1.2 Раздел «Установки»

Раздел (Рисунок 35) предназначен для установки параметров, необходимых для правильной работы модуля АД:

- настройки и редактирования режима и протокола измерения АД в автоматическом режиме;
- сброса параметров на заводские установки

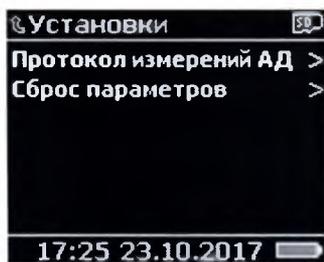


Рисунок 35

2.3.1.2.1 Протокол измерения АД

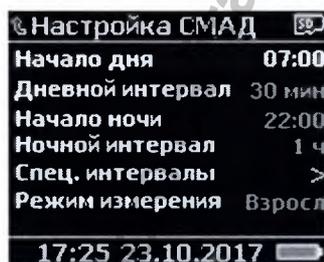


Рисунок 36

Содержание меню установок автоматического режима (НАСТРОЙКА СМАД - Рисунок 36):

НАЧАЛО ДНЯ- Время пробуждения ото сна (задаётся с шагом 5 мин., в течение всех суток;

ДНЕВНОЙ ИНТЕРВАЛ - Интервал между измерениями в дневное время (может иметь значения: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 4 часа);

(НАЧАЛО НОЧИ) - Время отхода ко сну задаётся с шагом 5 мин., в течение всех суток;

НОЧНОЙ ИНТЕРВАЛ - Интервал между измерениями в ночное время (может иметь значения: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 4 часа);

СПЕЦ.ИНТЕРВАЛ - Дополнительные временные интервалы . При выборе этого пункта меню имеется возможность задать 2 временных интервала измерения давления с шагом отличающимся от заданных интервалов в дневное и ночное время (может иметь значения: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа, 4 часа);

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

РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ устанавливается для взрослых (ВЗРОСЛ), для детей (ДЕТСК), для младенцев (МЛАДЕН).

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

- | | |
|--------------------------|------------|
| - во взрослом режиме | 40 (300) |
| - в детском режиме | 26,7 (200) |
| - в режиме для младенцев | 20(150) |

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Изменение параметра и вход в режим редактирования выполняется из текущей позиции по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М»,

2.4.1.2.2 Сброс параметров

При выборе пункта меню «Сброс параметров» открывается окно приведенное на рисунке 37.

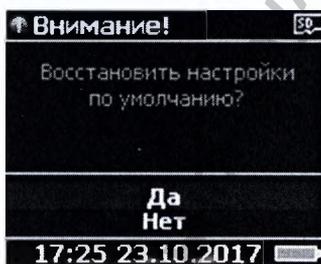


Рисунок 37

При подтверждении сброса параметров («ДА») устанавливается следующий режим измерения АД:

-дневные часы: 7:00 — 23:00;

- интервал между измерениями: 30 мин (день) — 1 час (ночь);

- спец. интервалы – отсутствуют (не заданы);
- режим измерения - взрослый.

2.3.1.3 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для настроек параметров регистратора, а также модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований (сервисных функций): даты и времени, настройки диктофона, настройки дисплея, установки звука и времени отключения регистратора, сведений о прибор (Рисунок 38, Рисунок39).

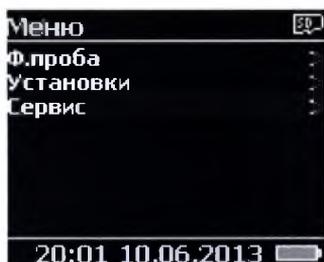


Рисунок 38

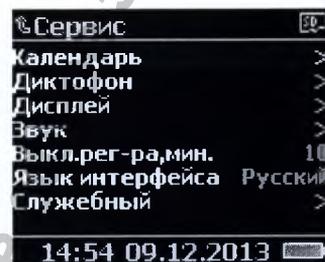


Рисунок 39

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼». Вход в любой раздел выполняется из текущей позиции по кнопке «▶». Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

2.3.1.3.1 Календарь (Рисунок 40)

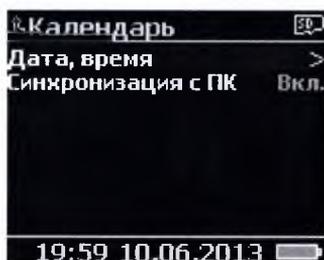


Рисунок 40

Раздел предназначен для установки (корректировки):

- даты и времени;
- автоматической синхронизации календаря регистратора с календарем ПК, при подключении к ПК.

Дата, время (Рисунок 41)

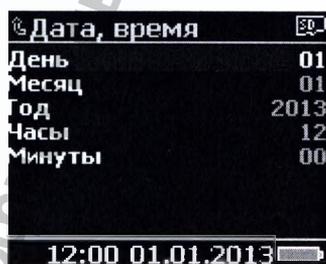


Рисунок 41

Тип:	диапазон.
Параметр: День	1÷31
Месяц	1÷12
Год	2013÷2035
Часы	0÷23
Минуты	0÷59

Изменение параметров с шагом 1.

Синхронизация с ПК (Рисунок 42)

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

По умолчанию – Выкл.

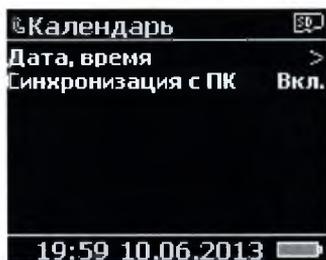


Рисунок 42

В данной версии ПО не реализовано.

2.3.1.3.2 Диктофон

Раздел предназначен для установки технических параметров модуля диктофона.

Доступны следующие параметры настройки диктофона:

Запись, с 10, 15, 20 или 30; по умолчанию - 15 секунд;

- автоматическое ограничения продолжительности записи голосового сообщения.

Качество высокое, среднее или низкое, по умолчанию – среднее;

- выбора качества записываемого сигнала

Усиление тихо, нормально или громко; по умолчанию - нормально

- выбор диапазона усиления микрофонным усилителем.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «▶».

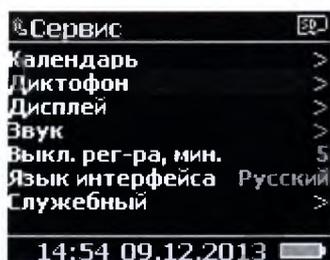


Рисунок 43

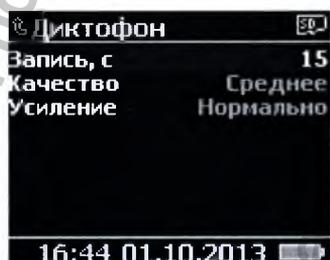


Рисунок 44

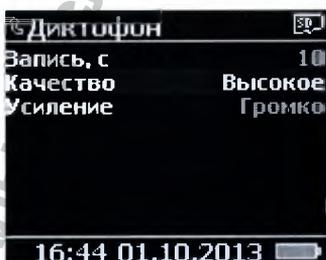


Рисунок 45

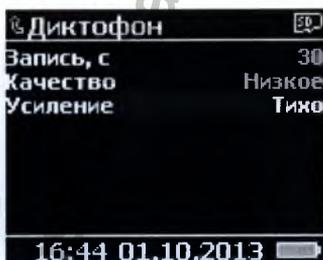


Рисунок 46

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд или стандартно – по кнопке «М».

2.3.1.3.3 Дисплей

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

Дисплей регистратора во включенном состоянии потребляет более 50% всей энергии, затрачиваемой регистратором.

Для уменьшения броска тока включение и выключение дисплея выполняется плавно, в течение 0.5÷0.7 секунды.

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

Используя функцию автоматической регулировки подсветки в зависимости от интенсивности внешнего освещения можно продлить работу регистратора в среднем от 2 до 10 часов.

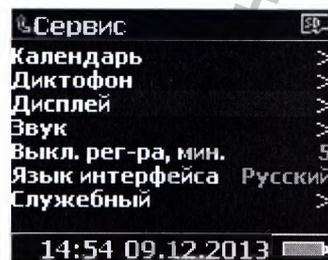


Рисунок 47

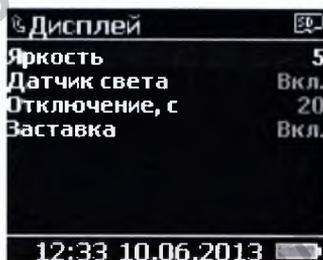


Рисунок 48

Яркость : 1 ÷ 10, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.

- регулировка яркости свечения подсветки.

Датчик света: Вкл./Выкл., по умолчанию – Выкл.

- авторегулирования яркости свечения дисплея в зависимости от внешнего освещения (анализ фотодатчика).

Отключение: 10, 15, 20, 30 или 60 с; по умолчанию – 20 секунд.

- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал.

Заставка:

Вкл./Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

-отображение анимационной заставке при старте регистратора (при отключенной заставке – ускоряется режим старта и автоматического восстановления режима «Исследование»).

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд или стандартно – по кнопке «М».

2.3.1.3.4 Звуковой индикатор

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (Рисунок 49), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и клавиатурой;
- работа с картой памяти, Bluetooth модулем, запуск на исследование, начало и окончание измерений АД, записи аудиосообщений подключения USB – кабеля, обновлению внутреннего ПО регистратора и др.
- индикация состояния элементов питания: установка, запрещение выполнения процессов, в зависимости от степени заряда, оповещение о снижении напряжения на элементах питания ниже допустимого.

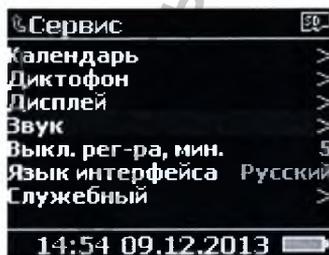


Рисунок 49

Звук кнопки: Вкл./Выкл., по умолчанию – Вкл.

- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или любую кнопку клавиатуры.

Звук события: Вкл./Выкл., по умолчанию – Вкл.

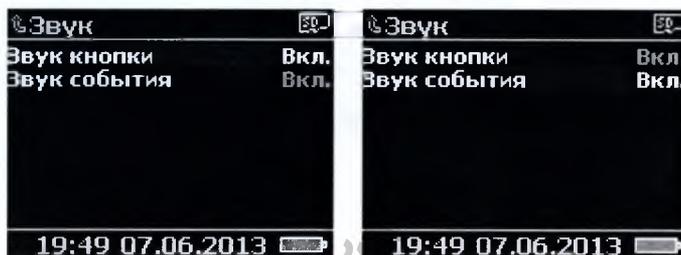


Рисунок 50

Рисунок 51

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Изменение параметра выполняется по кнопке «▶», без входа в режим редактирования.

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «M», или автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд.

2.3.1.3.5 Выключение регистратора, мин (Рисунок 52)

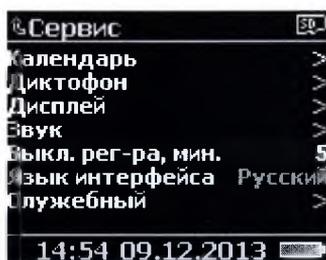


Рисунок 52

Параметр предназначен для установки времени перевода регистратора в «спящий» режим с минимальным потреблением.

Интервал $1 \div 10$ минут устанавливается с шагом 1, по умолчанию – 5 минут.

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

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «▶».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Применение параметра – по кнопке «▶».

2.3.1.3.6 Язык интерфейса (Рисунок 53)

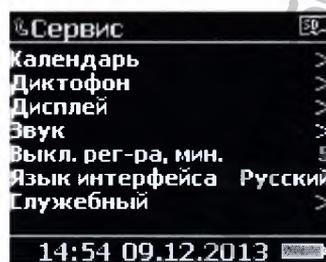


Рисунок 53

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса (дополнительная опция) - **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «▶».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «▶».

2.3.1.3.7 Служебный (Рисунок 54)

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также служебную информацию (Рисунок 55-Рисунок 57).

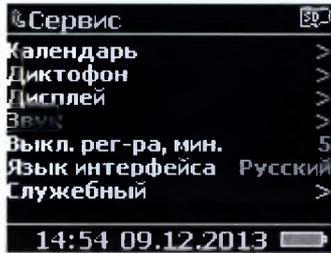


Рисунок 54

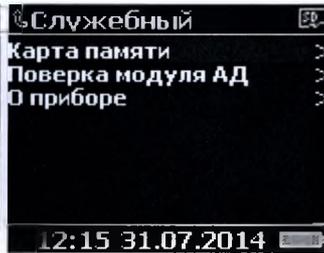


Рисунок 55

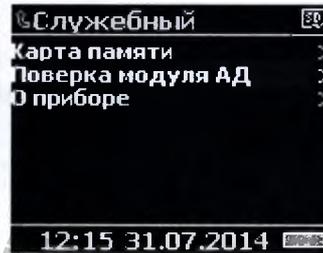


Рисунок 56

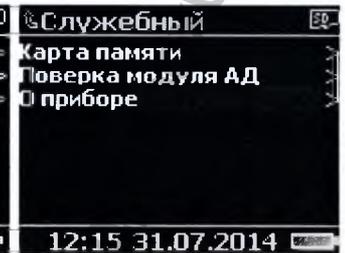


Рисунок 57

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра (режима) – по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «M», или автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд.

Карта памяти (Рисунок 55)

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

Очистка (Рисунок 58)

Операция очистки содержимого карты памяти, без форматирования (удаляются только данные ручных измерений, данные СМАД не удаляются).

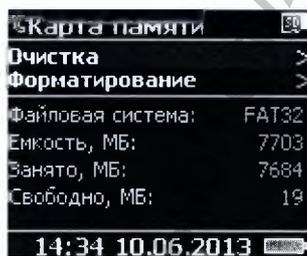


Рисунок 58

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Очистка» по кнопке «▶» (Рисунок 58) с запросом подтверждения: «Данные ручных измерений будут удалены. Продолжить?»

При входе в промежуточное окно строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Да». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «▶».

Форматирование (Рисунок 59)

Операция физического форматирования карты памяти под файловую систему FAT32 с разметкой на логические сектора.

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Форматирование» по кнопке «▶», с запросом подтверждения.

При входе в промежуточное окно (Рисунок 60) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «ДА». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применить – по кнопке «▶».

В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут) (Рисунок 61). Во время форматирования выводится индикатор процесса (Рисунок 62).

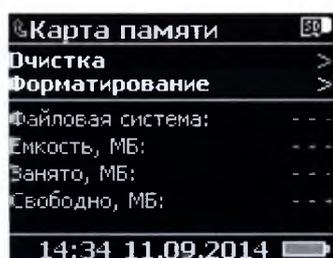


Рисунок 59

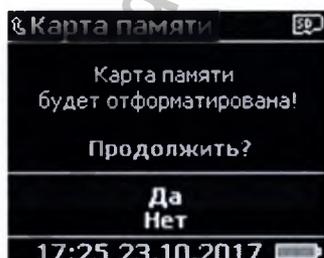


Рисунок 60

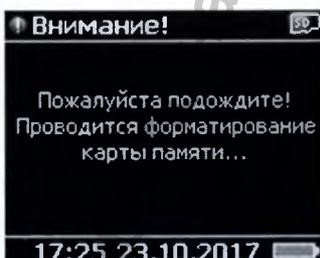


Рисунок 61

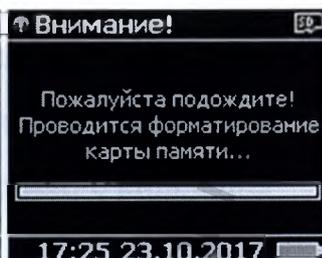


Рисунок 62

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

По окончании форматирования выводится информационное окно (Рисунок 63).

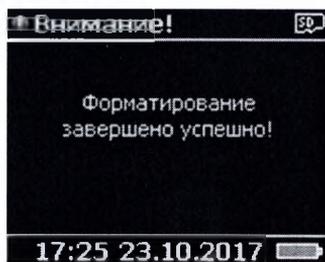


Рисунок 63

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

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

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на по кнопке «М».

Поверка модуля АД

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

Для создания давления в системе используется внешний датчик давления.

Вход в режим выполняется по кнопке «▶», звучит один короткий звуковой сигнал, модуль АД программируется на следующие параметры:

- клапан стравливания закрывается;
- компрессор выключен;
- защита по максимальному давлению – в зависимости от установленного режима – ВЗРОСЛ. (300 мм.рт.ст), ДЕТСК.(200 мм.рт.ст), МЛАДЕН (150 мм.рт.ст).

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (Рисунок 64).

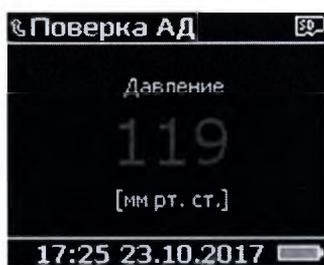


Рисунок 64

О приборе

Вкладка «О приборе» (Рисунок 65) содержит информацию о регистраторе:

- название регистратора;
- серия;
- модель;
- заводской номер;
- версия ПО ЦМК;
- версия оборудования

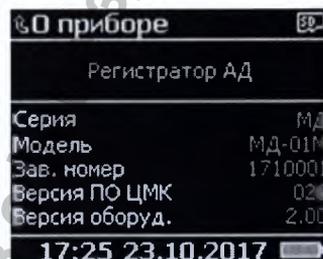


Рисунок 65

2.3.2 Ручной (однократный) режим работы

Необходимо провести подготовку регистратора к работе согласно п. 2.2 настоящего руководства. При этом после включения прибора на его ЖКИ появится окно главного меню, изображённое на Рисунке 23.

Обратить внимание :

- на точность установки текущей даты и времени в приборе; при необходимости установить их так, как это подробно изложено в п.2.4.4.1 (Рисунок 40 и Рисунок 41) данного руководства, при этом дата и время будут сохранены и после выключения прибора;
- на статус карты памяти; проверить её наличие в регистраторе, при необходимости очистить или отформатировать;
- степень разряда элементов питания, которая отображается заполнением индикатора разряда зеленым цветом (в нижнем правом углу главного окна); если

напряжение питания становится критичным для работы прибора то появляется пустота на индикаторе разряда и меняется цвет заливки индикатора с зеленого на желтый или красный.

Внимание:

После начальной подготовки прибора к работе, установки тревожной текущей даты и времени, следует обязательно проверить и, если требуется, задать категорию пациента, у которого будет производиться измерение АД: взрослый, подросток или младенец.

Верхний порог давления, до которого накачивается манжета, отличается у этих групп и для взрослых он самый высокий, поэтому так опасно перепутать.

Категория конкретного пациента устанавливается в пункте УСТАНОВКИ главного меню (Рисунок 23) подпункт ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 35), далее РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 36).

При работе с прибором в однократном режиме следует помнить, что время включенного состояния ЖКИ ограничено значением из ряда: 10,15, 20, 30и 60 сек, установленным в разделе СЕРВИС (см. п. 2.4.4) подпункт ДИСПЛЕЙ/ОТКЛЮЧЕНИЕ. По истечении данного времени, если не нажималась ни одна кнопка, ЖКИ гаснет, прибор переходит в режим «сна». При этом повторное включение ЖКИ осуществляется нажатием кнопки «СТАРТ». Если есть необходимость не допустить гашения ЖКИ, нужно в пределах установленного времени его работы, когда на нём есть некое изображение, периодически кратковременно нажимать любую из 5 кнопок.

Проведение однократного измерения

После установки элементов питания на его ЖКИ отобразится главное окно меню регистратора, изображённое на Рисунке 23. Далее выбрать режим «Ф.Проба» и проводить измерения в соответствии с п. 2.4.2.1 данного Руководства по эксплуатации.

2.3.3 Автоматический режим работы.

Как уже отмечалось выше, регистратор в автоматическом режиме используется для проведения суточного мониторингов артериального давления (СМАД). Порядок работы с прибором при проведении СМАД изложен ниже.

Настройка прибора для проведения СМАД проводится в следующей последовательности.

1 Провести подготовку регистратора к работе согласно п. 2.2 настоящего руководства. При этом после включения прибора на его ЖКИ появится окно главного меню, изображённое на Рисунке 23.

Необходимо обратить внимание :

- на точность установки текущей даты и времени в приборе; при необходимости установить их так, как это подробно изложено в п.2.4.4.1 (Рисунок 40 и Рисунок 41) данного руководства, при этом дата и время будут сохранены и после выключения прибора;

- на статус карты памяти; проверить её наличие в регистраторе, при необходимости очистить или отформатировать;

- на степень разряда элементов питания, которая отображается заполнением индикатора разряда зеленым цветом (в нижнем правом углу главного окна); если напряжение становится критичным для работы прибора то появляется незаполненный цветом сегмент на индикаторе разряда и меняется цвет заливки индикатора с зеленого на желтый или красный.

Внимание:

После начальной подготовки прибора к работе, установки текущей даты и времени, следует обязательно проверить и, если требуется, задать категорию пациента, у которого будет производиться измерение АД: взрослый, подросток или младенец.

Верхний порог давления, до которого накачивается манжета, отличается у этих групп и для взрослых он самый высокий, поэтому так опасно перепутать.

Внимание:

- 1 Длительные измерения при СМАД могут вызывать нежелательные изменения в части руки, охваченной манжетой. Во время мониторингования пациент периодически должен следить за состоянием руки под манжетой в части нормального цвета кожи, температуры и её чувствительности. При первых признаках каких-либо из перечисленных аномалий следует прекратить СМАД, выключить прибор и прийти с ним ко врачу.
- 2 Перед началом СМАД ещё раз убедиться, что правильно выбрана возрастная группа для данного пациента: взрослый, ребёнок или новорожденный.
- 3 Не проводить СМАД у пациентов с порезами или другими нарушениями кожного покрова.
- 4 Для пациентов с тромбозом очень важно определить саму возможность проведения СМАД. Это делается на основе клинической оценки.
- 5 Не надевать манжету в местах внутривенных введений или, в месте установки катетера, так как это может нарушать их работу при накачке манжеты.
- 6 Убедитесь, что пневмотрубка, соединяющая манжету и прибор, свободно пропускает воздух и лежит ровно, без перегибов.

7 Если возникают сомнения в точности любого измерения, следует провести контрольные измерения АД у данного пациента альтернативным методом прежде, чем проверять работу регистратора.

В случае некорректного результата измерения прибор выдаёт на ЖКИ сообщения об ошибке, которые приведены в таблице 3.

Категория конкретного пациента устанавливается в пункте УСТАНОВКИ главного меню (Рисунок 23) подпункт ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 35), далее РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 36).

2 Удалить данные (если это необходимо), сделанные в ручном режиме.

Для этого войти в режим «Сервис» → «Служебный» → «Карта памяти» → «Очистка» и выбрать «Да».

3 Сформировать протокол проведения СМАД (согласно п.2.4.3.1 данного руководства)

4 Провести контрольные измерения (это необходимо для корректировки результатов измерения СМАД с учетом поправки на декомпрессию) для данного пациента в ручном режиме (п.2.5 данного руководства).

5 Запустить регистратор на исследование (запуск осуществляется только из окна главного меню представленного на Рисунке 23) двумя короткими нажатиями на кнопку «Старт» .

Для подтверждения запуска в открывшемся окне (Рисунок 66) вабрать «Да», при этом данные предыдущего сеанса СМАД будут удалены. На экран выведется информационное сообщение (Рисунок 67) о подготовке к запуску на исследование и по завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования. Стандартное окно исследования представлено на Рисунке 68.

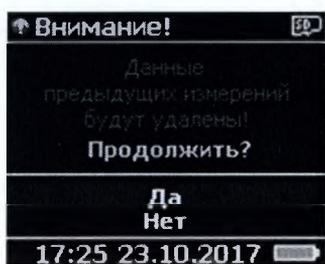


Рисунок 66

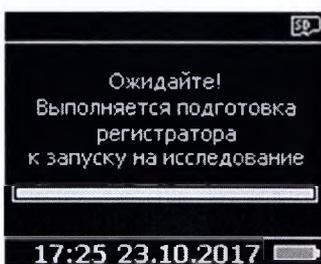


Рисунок 67

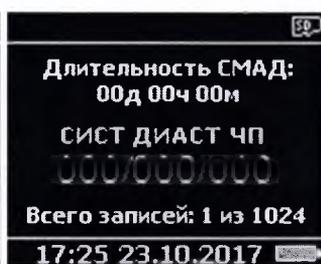


Рисунок 68

В течении минуты после запуска регистратора на исследование, выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД. Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внепланово (по инициативе пользователя). Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

При однократном коротком нажатии на кнопку «Старт» на экран выводятся результаты последнего измерения (Рисунок 68).

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

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 секунды между нажатиями .

Для завершения исследования один раз кратковременно нажать на кнопку «Старт», при этом на экран регистратора будут выведены результаты последнего измерения (Рисунок 68), далее на клавиатуре нажать и удерживать кнопку «▶» не менее трех секунд .

Для подтверждения прерывания в открывшемся окне с запросом (Рисунок 69) выбрать «Да», на экран выведется информационное сообщение (Рисунок 70). Для выхода в основное меню нажать любую кнопку.

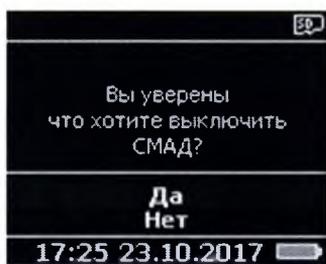


Рисунок 69

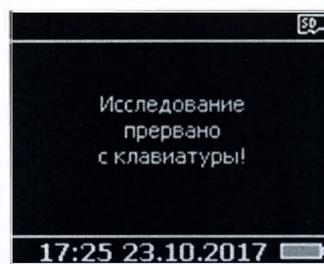


Рисунок 70

Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.

2.3.4 Программирование регистратора (Опция)

Программирование монитора с ПК дополнительная опция (поставляется по требованию заказчика).

Программирование монитора осуществляется по интерфейсу Bluetooth.

Если в ПК отсутствует встроенный адаптер Bluetooth, то необходимо установить в разъем USB ПК адаптер «USB - Bluetooth» (поставляется по требованию заказчика).

Для программирования монитора необходимо выполнить следующие действия.

Включите регистратор, установив в батарейный отсек элементы питания в соответствии с .1.4.7 данного руководства по эксплуатации. После того, как на экране отобразится главное меню (Рисунок 23), нажмите и удерживайте кнопку «▶» до появления сообщения «Включение модуля Bluetooth», а затем «Bluetooth модуль включен».

Запустить программу «Wireless Medicom» (поставляется на диске с ПО «ОРМАД» по требованию заказчика).



Откроется окно поиска устройств (Рисунок 71).

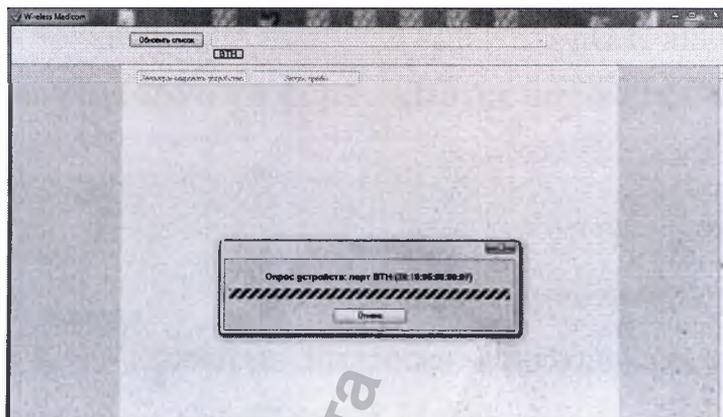


Рисунок 71

Повторный поиск осуществляется по нажатию на клавишу **Обновить список** в этом окне.

Дождаться, когда будет показан список обнаруженных мониторов и выбрать нужный прибор из списка (по заводскому номеру) (Рисунок 72).

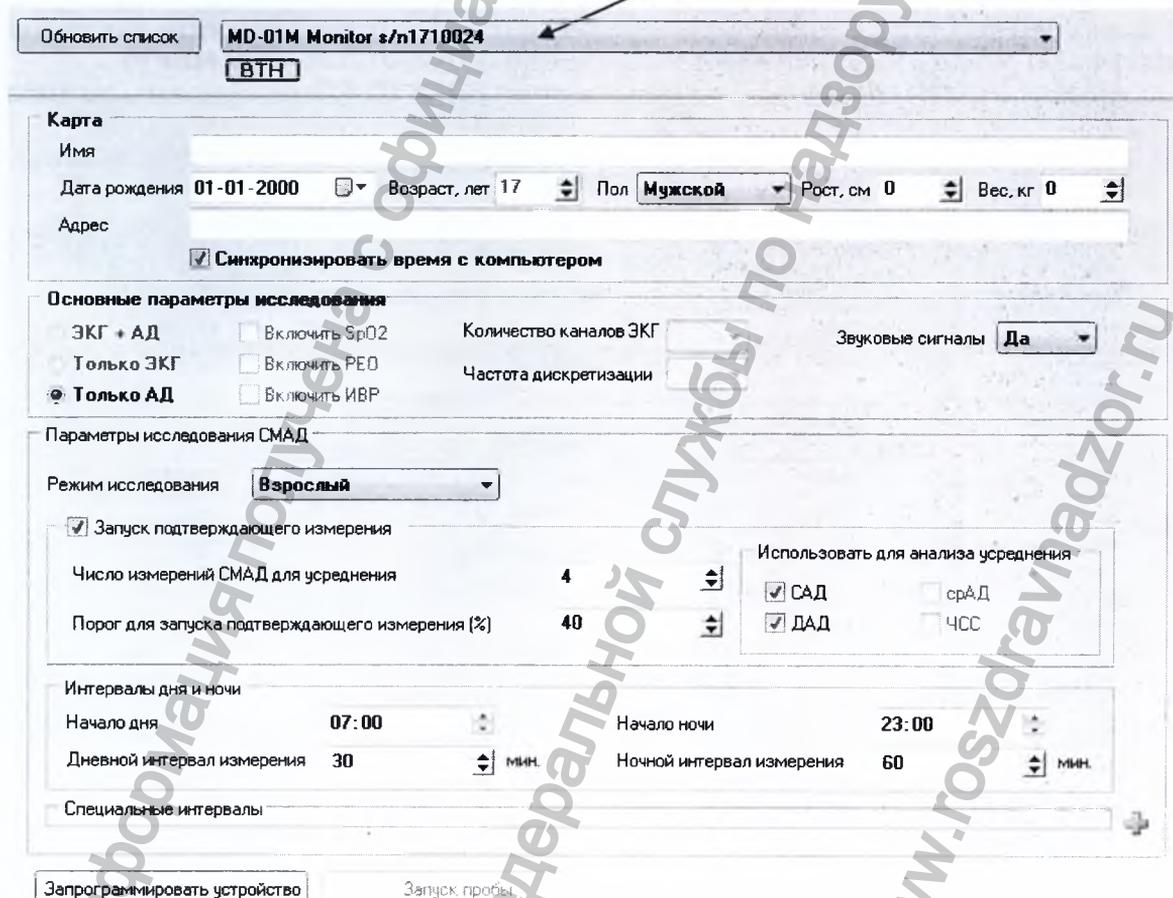


Рисунок 72

Можно приступить к программированию регистратора.

Программируемые данные пациента:

- Фамилия И.О.;
- Дата рождения;
- Пол;
- Рост;
- Вес;
- Адрес.

Программируемые параметры СМАД:

- Режим исследования (взрослый, детский);
- Интервалы « день- ночь» и временные интервалы между измерениями АД в эти периоды времени;
- Специнтервалы .

Если в плане мониторингования требуется задать некоторое число специнтервалов, нажмите кнопку  . При этом откроется форма, показанная на Рисунке 73, позволяющая дополнительно задать до 8 специнтервалов. Интервалы между измерениями устанавливаются от 3 до 100 минут.

Спец интервал	Начало	Завершение	Интервал измерения (мин.)
Спец интервал 1	10:00	10:00	15
Спец интервал 2	10:00	10:00	15
Спец интервал 3	10:00	10:00	15
Спец интервал 4	10:00	10:00	15
Спец интервал 5	10:00	10:00	15
Спец интервал 6	10:00	10:00	15
Спец интервал 7	10:00	10:00	15
Спец интервал 8	10:00	10:00	15

Рисунок 73

Режим «*подтверждающих измерений*» позволяет подтвердить реальные изменения параметров АД при наличии "выпадающих измерений" (т.е.

при увеличении или уменьшении текущего значения АД относительно среднего значения предыдущих измерений на заданный процент).

Работает при наличии галочки в форме «Запуск подтверждающих измерений» (Рисунок 74).

Запуск подтверждающего измерения

Число измерений СМАД для усреднения: 4

Порог для запуска подтверждающего измерения (%): 40

Использовать для анализа усреднения

САД срАД

ДАД ЧСС

Рисунок 74

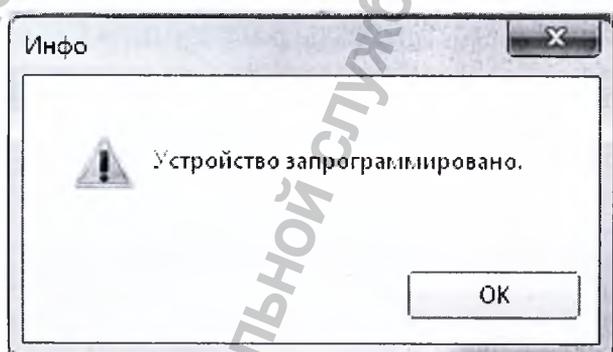
Число измерений СМАД для усреднения устанавливается от 1 до 4.

Порог для запуска подтверждающего измерения устанавливается от 10% до 100%.

Параметр для запуска подтверждающего измерения устанавливается в окне «Использовать для анализа усреднения». Запуск может осуществляться либо по превышению установленного порога одного выбранного параметра (если отмечен только один, например САД) либо по превышению установленного порога любого из отмеченных галочкой (если отмечено несколько, например САД или ДАД).

После заполнения полей нажмите кнопку

После удачного завершения операции появится сообщение



2.4 Инструктаж пациента при проведении СМАД

Ношение регистратора в течение суток, особенно в первые часы, несомненно, является стрессом для больного, поэтому врач должен ясно и достаточно конкретно объяснить пациенту цель и необходимость исследования. Желательно составлять программу обследования на 24-27 часа и не включать первые 2-3 часа в анализ. С учетом психоэмоционального состояния пациента возможна отмена вывода на экран регистратора значений АД и пульса.

Во время исследования пациент ведет дневник, в котором отражаются некоторые моменты жизненной активности: физическая, эмоциональная и умственная нагрузка, субъективные ощущения (головная боль, сердцебиение и т.д.), время приема пищи (кофе), курение, время отхода ко сну и пробуждения, качество сна, прием лекарств. Обсуждение дневника с больным позволяет уточнить причины колебания АД и позволяет придерживаться сходного распорядка дня при последующих исследованиях с целью стандартизации условий мониторингования. Как было указано выше, у регистратора предусмотрена возможность для больного провести по субъективным ощущениям внеочередное измерение давления простым двойным нажатием кнопки СТАРТ. Это даёт дополнительную объективность проводимого исследования. Эти моменты необходимо отражать в дневнике.

При проведении исследования рекомендуется вести привычный образ жизни, но избегать чрезмерных физических нагрузок, которые могут повлиять на результаты мониторингования. Во время измерения рука, на которую наложена манжетка, во время нагнетания и сдувания воздуха должна быть полностью неподвижна.

2.5 Вывод результатов СМАД на компьютер

Данная операция проводится с помощью установленного на Ваш компьютер программного обеспечения (ПО), работа с которым осуществляется в соответствии с Руководством пользователя МТКБ.941111.006Д2.

3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

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

В процессе эксплуатации регистратор может подвергаться текущему ремонту силами эксплуатационного персонала.

Сообщения об ошибках регистратора, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 4.

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

Таблица 4 – Характерные неисправности, вероятные причины и методы устранения неисправностей

Код	Характерные неисправности	Описание ошибки	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
-	При установке элемента питания на экране регистратора не появляется сообщение: «МЕДИКОМ».	Регистратор не включился	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст. («Трубка отсоединена»)	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Низкая скорость накачивания	Давление в системе больше 30 мм рт.ст., при этом скорость накачивания < 1 мм рт.ст / сек. («Разгерметизация»)	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт.ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст / сек. («Сбой пневмосистемы»)	Неисправность стравливающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.

Код	Характерные неисправности	Описание ошибки	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
08	Не корректные результаты	Ошибка при измерении, обнаружена высокая двигательная активность. («Много движения»)	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, 200 мм рт.ст. - для детей, 150 мм рт.ст. - для младенцев.	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек. - для взрослых и детей, или 90 сек. - для младенцев.	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Несовпадение контрольной суммы, несовпадение метода и количества каналов («Сбой сторожевого блока»)	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Такие же действия, как и при ошибке «Код 04»
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Если размер страницы AT45DB321D 528 байт, то перепрограммирование конфигурационного бита. Размер страницы изменится на 512 байт после снятия-подачи питания. («Аппаратный сбой»)	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор (вынуть и заново вставить элементы питания). В случае не удачи, обратиться в сервисную службу.

4 ХРАНЕНИЕ

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Комплекс должен размещаться на стеллажах. Число рядов не более 2.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы утилизация комплекса должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс медицинских отходов А.

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

Приложение А (рекомендуемое)

ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА
при суточном мониторинге

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

ДНЕВНИК
самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru



Пронумеровано, прошито
 и скреплено печатью
 Всего 37 листа (ов)
 Шокин В.И.