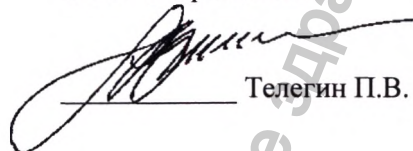




ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕТР ТЕЛЕГИН"

У Т В Е Р Ж Д А Ю  
Генеральный директор  
ООО "Петр Телегин"



Телегин П.В.

**VRlab®**

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД  
"БиПиЛАБ"

Руководство по эксплуатации  
ВР.2005.000РЭ

Технический директор  
ООО "Петр Телегин"



Ермаков К.Ю.

16.01.2020 г.

7280  
05.02.2020

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) является документом, содержащим сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках комплекса программно-аппаратного суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ" (далее - комплекса), указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования.

Персонал допускается к работе с комплексом только после изучения эксплуатационной документации - настоящего руководства по эксплуатации, а также "Руководства пользователя ПО BPLab" (которое в электронном виде содержится на дистрибутивном CD BPLab).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# 1 Описание и работа

## 1.1 Назначение комплекса

### 1.1.1 Назначение

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ" предназначен для автоматического неинвазивного измерения артериального давления (АД), частоты пульса (ЧП), а также оценки дополнительных параметров, характеризующих физическую активность и гемодинамику, с целью диагностики врачом состояния сердечно-сосудистой системы пациента, в следующих вариантах применения:

- у свободно передвигающихся пациентов в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного промежутка времени (от одних до нескольких суток);
- при кардиологических и ангиологических скрининговых исследованиях в условиях диагностического кабинета.

Комплекс может включать в себя комплект обработки данных для персонального компьютера (ПК) и носимые мониторы. Состав Комплекса «БиПиЛАБ» определяется заказчиком.

Программное обеспечение комплекта обработки данных для ПК обеспечивает:

- подготовку носимого монитора к исследованию (занесение в него плана мониторинга),
- перенос данных из носимого монитора в компьютер по окончании мониторинга,
- расчет значений и суточных трендов дополнительных параметров гемодинамики (путем математической обработки первичных сигналов, зарегистрированных монитором),
- редактирование данных пациента, результатов мониторинга (с возможностью коррекции таблицы результатов и графиков по результатам верификационных измерений) и комментариев,
- ручное и автоматическое исключение ошибочных измерений из анализа с автоматической коррекцией всех результатов анализа,
- анализ данных суточного мониторинга АД с расчетом статистических показателей (средних значений, вариабельности, индексов нагрузки давлением САД, ДАД, СрАД, ЧП за сутки, день, ночь и в специальном интервале),
- сравнение разных мониторингов одного пациента,
- произвольное формирование и печать отчета,
- ведение архива (базы данных) мониторингов,
- может быть выбран язык программного обеспечения: русский, украинский, английский, немецкий, итальянский.

Носимые мониторы обеспечивают измерение АД косвенными методами, основанными на анализе зависимости параметров биологических сигналов от величины избыточного давления в манжете, накладываемой на плечо пациента. Основной метод измерения АД – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода. Мониторы обеспечивают регистрацию первичных сигналов для каждого измерения (давления в манжете, тонов Короткова), положения тела и активности пациента в периоды времени, соответствующие проводимым измерениям АД.

Носимые мониторы, входящие в состав комплекса, приведены в Табл. 1:



Табл. 1. Мониторы, входящие в состав комплекса

Обозначение монитора	Особенности исполнения
Монитор носимый АД "БиПиЛАБ"	Обеспечивает измерение АД и ЧП осциллометрическим методом и связь с ПК через порт USB. Опционально обеспечивает: - измерение АД дополнительным аускультативным методом - регистрацию активности и положения тела пациента по 2-м основным осям - регистрацию активности и положения тела пациента по 3-м основным осям с дополнительным бедренным датчиком положения (в комплекте с модулем активности и положения "МАП") - беспроводную связь с ПК через инфракрасный интерфейс и/или Bluetooth
Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М"	Обеспечивает измерение АД и ЧП осциллометрическим методом и связь с ПК через порт USB с помощью кабеля связи или MicroSD карты через устройство для чтения карт памяти (карт-ридер). Опционально обеспечивает: - измерение АД дополнительным аускультативным методом - регистрацию активности и положения тела пациента по 2-м основным осям - беспроводную связь с ПК через инфракрасный интерфейс и/или Bluetooth
Модуль активности и положения "МАП"	При совместном использовании с монитором носимым АД "БиПиЛАБ" либо с монитором МнСДП-1 или МнСДП-2 ТУ 9441-001-39238870-2002, обеспечивает функции регистрации активности и положения тела пациента по 3-м основным осям с дополнительным бедренным датчиком положения

Мониторы носимые АД "БиПиЛАБ" и "БиПиЛАБ-М" могут поставляться в вариантах комплектации, перечисленных в .

Табл. 2. Варианты комплектации носимых мониторов АД

№ пп	Опции носимых мониторов АД "БиПиЛАБ" и "БиПиЛАБ-М"	Варианты комплектации						
		1	2	3	4	5	6	7
		Н	А	В	К	АВ	АК	АК В
1.	измерение АД дополнительным аускультативным методом	--	--	--	ДА	--	ДА	ДА
2.	встроенный датчик для регистрации активности и положения тела пациента по 2-м основным осям	--	ДА	--	--	ДА	ДА	ДА
3.	беспроводная связь с ПК через Bluetooth	--	--	ДА	--	ДА	--	ДА
4.	беспроводная связь с ПК через инфракрасный интерфейс для мониторов "БиПиЛАБ"	ДА						
5.	беспроводная связь с ПК через инфракрасный интерфейс для мониторов "БиПиЛАБ-М"	--	ДА	--	--	--	ДА	ДА

Кроме того, комплекс также обеспечивает работу с мониторами МнСДП-1, МнСДП-2 и МнСДП-3, как ранее выпущенными, так и производимыми в настоящее время по ТУ 9441-001-39238870-2002.

### 1.1.2 Область применения

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

Комплекс предназначен для применения на взрослых и детях в возрасте от 3-х лет.



### 1.1.3 Основные параметры и размеры

Внешний вид мониторов "БиПиЛАБ", "БиПиЛАБ-М" (с манжетой и чехлом) и модуля активности и положения "МАП" показан, соответственно, на Рис. 1, Рис. 2, Рис. 3.



Рис. 1. Внешний вид мониторов "БиПиЛАБ"



Рис. 2. Внешний вид мониторов "БиПиЛАБ-М"



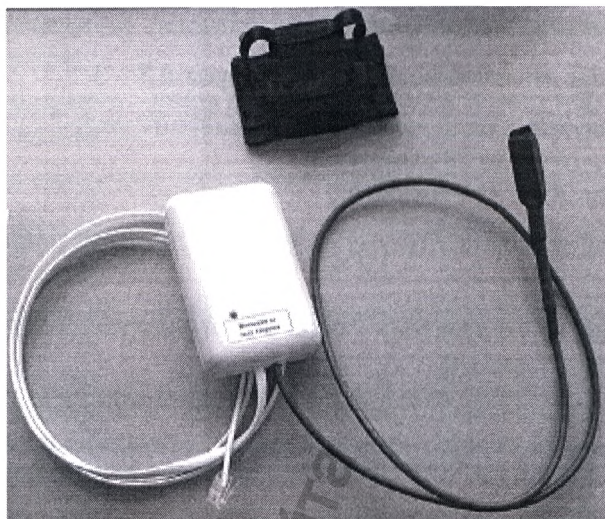


Рис. 3. Внешний вид модуля активности и положения "МАП"

Масса носимых мониторов:

- для мониторов "БиПиЛАБ" - не более 180 г., а с элементами питания, чехлом, манжетой и датчиком тонов Короткова - не более 550 г.
- для мониторов "БиПиЛАБ-М" - не более 150 г., а с элементами питания, чехлом, манжетой и датчиком тонов Короткова - не более 470 г.
- для модуля активности и положения "МАП" - не более 75 г., а с чехлом - не более 170 г.

Габаритные размеры носимых мониторов без чехла, выступающих частей разъемов и внешних датчиков:

- для мониторов "БиПиЛАБ" - не более 105 × 85 × 33 мм.
- для мониторов "БиПиЛАБ-М" - не более 94 × 63 × 28 мм.
- для модуля активности и положения "МАП" - не более 55 × 87 × 18 мм.

Габаритные размеры комплекса в потребительской упаковке (без персонального компьютера и принтера) не более 320×210×100 мм.

Питание носимых мониторов осуществляется:

- для носимых мониторов АД - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и емкостью не менее 1600 мА·ч либо от 2 одноразовых щелочных батарей с номинальным напряжением 1,5 В
- для модуля активности и положения "МАП" – при подключении к монитору "БиПиЛАБ" либо МнСДП-1 или МнСДП-2 ТУ 9441-001-39238870-2002

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации комплекса:

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

По безопасности комплекс относится к медицинским электрическим системам по ГОСТ ИЕС 60601-1-1, а мониторы – к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.30.



## 1.2 Технические характеристики

Число разрядов индикации давления носимых мониторов АД – 3

Диапазон измерения давления в компрессионной манжете не уже:

- во взрослом режиме - от 20 до 280 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 20 до 180 мм рт. ст.

Пределы допускаемой погрешности измерения давления носимых мониторов АД не более  $\pm 3$  мм рт. ст.

Метод измерения артериального давления – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода.

Носимые мониторы АД обеспечивают среднюю скорость стравливания давления от 2 до 5 мм рт. ст./с в пределах диапазонов давления в манжете, соответствующих моментам определения систолического и диастолического АД.

Носимые мониторы АД обеспечивают средний уровень шума в канале давления не более 0,05 мм рт.ст.

Диапазон измерения систолического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 50 до 280 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 50 до 180 мм рт. ст.

Диапазон измерения диастолического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 20 до 200 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 20 до 120 мм рт. ст.

Диапазон измерения среднего гемодинамического АД (не менее):

- во взрослом режиме - от 30 до 220 мм рт. ст.
- в детском режиме - от 30 до 140 мм рт. ст.

Диапазон измерения частоты пульса носимых мониторов АД не уже, чем - от 20 до 240 уд./мин;

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса носимых мониторов АД, не более:

- абсолютной в диапазоне 20-50 1/мин, 1/мин  $\pm 1$
- относительной в диапазоне 50-240 1/мин, %  $\pm 2$

Индикатор носимых мониторов АД обеспечивает следующие режимы отображения информации:

- Режим отображения результатов измерения в виде периодически сменяющихся друг друга значений систолического АД, диастолического АД и частоты пульса в виде трехзначных чисел, сопровождаемых горизонтальной чертой в свободном разряде индикатора (систолическое АД - черта вверху, диастолическое АД - черта внизу, частота пульса - черта посередине)
- Режим отображения кода ошибки в виде буквы "E" и следующего за ней числа
- Режим отображения текущего времени в 24-часовом формате (часы и минуты)
- Режим отображения текущего измеряемого давления в виде трехзначного числа
- Режим отображения номера измерения в виде 3-значного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде (номер отображается в момент, предшествующий измерению)
- Режим отображения состояния разряда источника питания в виде строки "LLL"
- Режим отображения сертификационного режима монитора в виде строки "PPP"
- Режим отображения защитной паузы между измерениями в виде строки "PAUSE"

Управление измерением АД:

- ручной запуск - по нажатию на кнопку START/STOP;
- автоматический запуск - с интервалами между измерениями, программируемыми от компьютера;
- внешний запуск от компьютера (при наличии беспроводной связи с компьютером).
- запуск по переходу в ортостаз (при включенной функции регистрации положения тела)
- ручное прерывание измерения - по нажатию на кнопку START/STOP или EVENT (обеспечивается прерывание процесса измерения и сброс давления в манжете).



Количество результатов измерений, запоминаемых в мониторе, не менее 999.

Результат измерения включает:

- в случае успешного измерения - время измерения в часах и минутах, систолическое и диастолическое АД, частоту пульса;
- в случае неудавшегося измерения - время измерения и код ошибки.

Параметры регистрации давления в манжете (для всех носимых мониторов АД):

- Частота выборок записи давления - не менее 100 Гц;
- Запись давления в манжете обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Параметры регистрации тонов Короткова (для носимых мониторов АД в вариантах комплектации "К", "АК" и "АКВ"):

- Частота выборок записи тонов Короткова - не менее 100 Гц;
- Запись тонов Короткова обеспечивается в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Носимые мониторы АД обеспечивают регистрацию активности и положения тела пациента в моменты, предшествующие измерению АД в соответствии с Табл. 3

Табл. 3. Параметры активности и положения тела

Параметры	Вариант оснащения носимого монитора АД	
	"БиПиЛАБ" в комплекте с модулем активности и положения "МАП"	"БиПиЛАБ" и "БиПиЛАБ-М" со встроенным датчиком для регистрации активности и положения (варианты комплектации "А", "АВ", "АК", "АКВ")
1. Среднее число изменений положения тела в минуту	ДА	ДА
2. Индекс активности пациента	ДА	ДА
3. Определяемые варианты положения тела:		
- Стоя	ДА	--
- Стоя или Сидя		ДА
- Стоя с наклоном вперед	ДА	--
- Сидя	ДА	--
- Полулежа	ДА	--
- Лежа на спине	ДА	--
- Лежа на животе	ДА	--
- Лежа на животе или Стоя с наклоном вперед		--
- Лежа на правом боку	ДА	--
- Лежа на левом боку	ДА	--
- Глубокий наклон	ДА	--
- Лежа		ДА

При использовании мониторов АД "БиПиЛАБ", "БиПиЛАБ-М", МнСДП-2 и МнСДП-3 комплекс обеспечивает вычисление следующих параметров гемодинамики:

- RWTT (время распространения отраженной волны)
- PWVa<sub>о</sub> (скорость пульсовой волны в аорте)
- ASI (индекс ригидности артерий)
- AIx (индекс отражения, Augmentation Index)
- dP/dt max (максимальная скорость нарастания АД)
- Ssys (систолический индекс площади, систолический индекс сердечного цикла)
- Sdia (диастолический индекс площади, диастолический индекс сердечного цикла)
- САДао (центральное аортальное систолическое давление)
- ДАДао (центральное аортальное диастолическое давление)



- СрАДао (центральное аортальное среднее гемодинамическое давление)
- ПАДао (центральное аортальное пульсовое давление)
- РРА (амплификация пульсового давления)
- АІхао (индекс аугментации в аорте)
- ED (длительность периода изгнания левого желудочка)
- SEVR (индекс эффективности субэндокардиального кровотока)
- других параметров гемодинамики (ударный и минутный объем кровообращения, центральное венозное давление, общее периферическое сосудистое сопротивление, и др.).

Дополнительно, при использовании мониторов МнСДП-3 комплекс обеспечивает вычисление следующих параметров:

- РТТ (Pulse Transit Time, задержка от R-зубца до начала пульсовой волны)
- Частота дыхания

Время установления рабочего режима носимых мониторов АД не более 10 с.

Общая продолжительность мониторинга носимых мониторов АД при питании от полностью заряженных аккумуляторов емкостью 2700 мА\*ч - не менее 48 часов.

Общая продолжительность мониторинга носимых мониторов АД с возможной заменой элементов питания - не менее 6 суток.

Время хранения информации в носимых мониторах АД после окончания исследования не менее 72 часов.

Ход часов реального времени в носимых мониторах АД в отсутствие элементов питания обеспечивается в течение не менее 72 часов.

Подключение носимых мониторов АД к персональному компьютеру, в зависимости от типа и варианта комплектации мониторов, может осуществляться:

- с помощью кабеля связи, подключаемому к USB-порту
- с помощью кабеля связи, подключаемому к COM-порту
- с помощью карты памяти через устройство для чтения карт памяти (карт-ридер);
- с помощью инфракрасного беспроводного интерфейса, подключаемому к USB-порту
- с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth

Программируемые параметры:

- интервалы между измерениями - устанавливаются в диапазоне не уже, чем от 3 до 99 мин отдельно для дневного и ночного отрезков времени и для специальных интервалов;
- границы дневного и ночного времени и спец. интервалов - в часах и минутах;
- отображение результатов измерения на дисплее - Да/Нет;
- выработка звукового сигнала оповещения о начале измерения - Да/Нет;
- Запуск по переходу в ортостаз - Да/Нет;
- Аускультативный метод - Да/Нет;
- Порог для запуска подтверждающего измерения - от 1% до 255%

Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения в соответствии с требованиями ГОСТ 28703 и международного стандарта IEC 60601-2-30:1999:

- по максимальной длительности измерения (не более 2 мин);
- по минимальному интервалу между измерениями (не менее 30 сек);
- по максимальному давлению в манжете (не более 330 мм рт. ст. во взрослом режиме, не более 220 мм рт. ст. в детском режиме).

Комплекс включен в Государственный реестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10717

Комплекс включен в Государственный реестр средств измерений, регистрационный №51278-12, свидетельство об утверждении типа средств измерений №RU.C.39.026.A № 48309/1

На комплекс оформлены декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.ИМ41.В.00045/18 от 05.10.2018 и ЕАЭС N RU Д-РУ.МЛ03.В.00005/18 от 11.10.2018



### 1.3 Состав изделия

Табл. 4. Состав комплекса БиПиЛАБ

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1.	Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта	ВР.М000.004	не более 140 шт.	При необходимости
2.	Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторирования АД ВРLab (стандартная или расширенная редакция), руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD	ВР.005.016	не более 14 шт.	При необходимости
3.	Руководство по эксплуатации	ВР.2005.000РЭ	1	
4.	Паспорт на комплекс	ВР.2005.000ПС	1	
5.	Паспорт монитора носимого	ВР.2005.001ПС	не более 280 шт.	Из расчета один паспорт на каждый монитор носимый
6.	Тара потребительская	ВР.005.030	1	При необходимости
7.	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)	Покупное изделие	1	При необходимости
8.	Переходник кабеля связи монитора с компьютером	ВР.005.014	не более 140 шт.	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД "БиПиЛАБ"
9.	Кабель связи монитора с компьютером для СОМ-порта	ВР.005.004	1	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "Н", "А", "В", "АВ"
10.	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера	ВР.005.010	1	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД "БиПиЛАБ"
11.	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора	ВР.005.009	1	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД "БиПиЛАБ"
12.	Адаптер Bluetooth "D-Link DBT-122" <sup>1</sup>	Покупное изделие, Акорп Электроникс Корпорейшн, Китай	1	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД в вариантах комплектации "В", "АВ", "АКВ"
13.	Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторировании»	ВР.005.016-1	1	При необходимости Совместим с носимыми мониторами АД "БиПиЛАБ", "БиПиЛАБ-М", МнСДП-2, МнСДП-3
14.	Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторировании с использованием ЭКГ»	ВР.005.016-2	1	При необходимости Совместим только с мониторами АД МнСДП-3
15.	Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторировании»	ВР.005.016-3	1	При необходимости Совместим только с мониторами АД МнСДП-3



№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
16.	Программный модуль «Анализ центрального аортального давления при суточном мониторинговании»	ВР.005.016-4	1	При необходимости
17.	Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторингования АД»	ВР.005.016-5	1	При необходимости По лицензионным соображениям доступен только на территории России
18.	Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторингования АД»	ВР.005.016-6	1	При необходимости
19.	Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102»	ВР.005.016-7	1	При необходимости
20.	Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102 Plus»	ВР.005.016-8	1	При необходимости
21.	Программный модуль «Импорт из SpaceLabs»	ВР.005.016-9	1	При необходимости
22.	Программный модуль «Импорт из Accutacker, Oscar-2, Pressure Tracker»	ВР.005.016-10	1	При необходимости
23.	Программный модуль «Определение лодыжечно-плечевого индекса в условиях диагностического кабинета»	ВР.005.016-11	1	При необходимости
24.	Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета»	ВР.005.016-12	1	При необходимости
25.	Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета»	ВР.005.016-13	1	При необходимости
26.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "Н"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости
27.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "К"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости
28.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "А"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости
29.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "В"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости
30.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АВ"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости
31.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АК"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости



№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
32.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "АКВ"	ВР.2005-00-000	не более 20 шт.	При необходимости
33.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "Н"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
34.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "К"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
35.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "А"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
36.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "В"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
37.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АВ"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
38.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АК"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
39.	Монитор носимый АД "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АКВ"	ВР.М000-001	не более 20 шт.	При необходимости
40.	Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.005.002	не более 140 шт.	При необходимости
41.	Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.М000.002	не более 140 шт.	При необходимости
42.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32 см <sup>2</sup>	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007 ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
43.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40 см <sup>2</sup>	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007 ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
44.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см <sup>2</sup>	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007 ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
45.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой радиусная для взрослых, 38-50 см <sup>2</sup>	МВР.38-50 ТУ-9398-002-39238870-2007, ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
46.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой Бедренная для взрослых, 45-60 см <sup>2</sup>	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007 ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592



№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
47.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16 см <sup>2</sup>	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007 ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
48.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24 см <sup>2</sup>	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007 ООО «Петр Телегин», Россия	не более 280 шт.	При необходимости Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00592
49.	Прищепка для манжеты	ВР2005-13-003	не более 140 шт.	При необходимости
50.	Шланг удлинительный	ВР.005.007	не более 140 шт.	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ»
51.	Шланг удлинительный	ВР.М000.003	не более 140 шт.	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ-М»
52.	Датчик тонов Короткова	ВР2005-14-001	не более 60 шт.	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ» в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ"
53.	Датчик тонов Короткова	ВР.М000.006	не более 60 шт.	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ-М» в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ"
54.	Модуль активности и положения "МАП"	ВР.005.012	не более 60 шт.	При необходимости
55.	Комплект креплений МАП поясной	ВР.005.122-1	не более 60 шт.	При необходимости, если в поставку входит Модуль активности и положения "МАП"
56.	Комплект креплений МАП нагрудный	ВР.005.122-2	не более 60 шт.	При необходимости, если в поставку входит Модуль активности и положения "МАП"
57.	Комплект крепления датчика положения бедренного	ВР.005.122-3	не более 60 шт.	При необходимости, если в поставку входит Датчик положения бедренный или Модуль активности и положения "МАП"
58.	Аккумулятор «Ansmann Max-E» <sup>1</sup> типоразмера AA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2100 мА * ч	Покупное изделие, Ansmann AG, Германия	не более 560 шт.	При необходимости из расчета 4 шт на один носимый монитор АД
59.	Зарядное устройство «Ansmann Max-E» <sup>1</sup>	Покупное изделие, Ansmann AG, Германия	не более 280 шт.	При необходимости в количестве из расчета возможности одновременного заряда аккумуляторов для всех носимых мониторов АД



№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
60.	Устройство для чтения карт памяти MicroSD Transcend <sup>1</sup>	Покупное изделие, производство Transcend Information Inc., Тайвань	не более 140 шт.	При необходимости, если в поставку входят носимые мониторы АД «БиПиЛАБ-М»
61.	Программное обеспечение TEST005	ВР.005.017	1	При необходимости <sup>3</sup> Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
62.	Пневмопровод технологический	ВР.005.005	1	При необходимости <sup>3</sup> (для "БиПиЛАБ")
63.	Пневмопровод технологический	ВР.М000.007	1	При необходимости <sup>3</sup> (для "БиПиЛАБ-М")
64.	Кабель технологический	ВР.005.011	1	При необходимости <sup>3</sup> (для "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ")
65.	Кабель технологический	ВР.М000.008	1	При необходимости <sup>3</sup> (для "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ")

Примечания:

1. Допускается применение адаптеров Bluetooth, зарядных устройств, аккумуляторов и устройств для чтения карт памяти другого типа с аналогичными параметрами;
2. Допускается замена манжет на аналогичные, разрешенные к применению в медицинской практике на территории РФ. Не допускается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки;
3. Программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабели технологические поставляются организациям, проводящим поверку мониторов.



## 1.4 Устройство и работа

### 1.4.1 Структура комплекса

Комплекс "БиПиЛАБ" построен по модульному принципу. Его структура показана на Рис. 4:

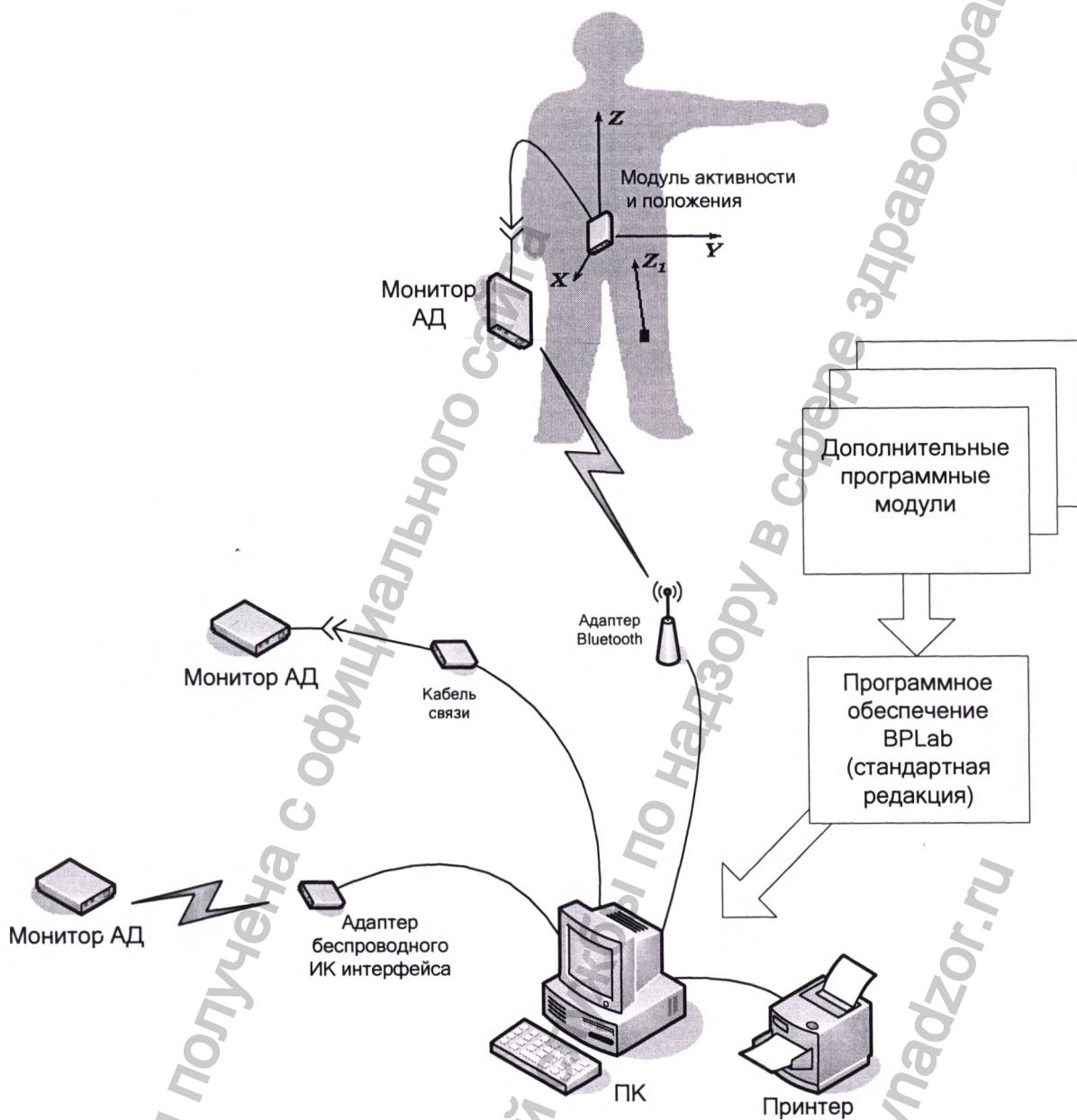


Рис. 4. Структура комплекса "БиПиЛАБ"

Основу комплекса составляет ПК с принтером и комплектом обработки данных. В минимальном варианте комплект обработки данных включает кабель связи и ПО VPLab в стандартной редакции. Помимо этого, в комплект входит, как минимум, один носимый монитор АД. **В минимальном составе комплекс обеспечивает выполнение типовой методики суточного мониторинга АД** (см. раздел 2.3).

В зависимости от задач, описанный минимальный состав комплекса может быть расширен:

- **увеличение количества одновременно мониторируемых пациентов** достигается включением в состав комплекса произвольного количества носимых мониторов АД "БиПиЛАБ", "БиПиЛАБ-М" и ранее приобретенных мониторов МнСДП-1, -2 и -3



- возможно **использование мониторов АД других изготовителей** при подключении соответствующих дополнительных программных модулей
- простой **анализ активности и положения тела** пациента при суточном мониторинге АД обеспечивается включением в состав комплекса мониторов АД со встроенной функцией регистрации активности и положения тела пациента по 2-м осям
- **расширенный анализ активности и положения тела** пациента (в том числе, во сне) обеспечивается при подключении к носимому монитору АД модуля активности и положения "МАП"
- **экспертные функции** комплекса (формирование заключения, определение вероятности наличия скрытой АГ) обеспечиваются при подключении соответствующих дополнительных программных модулей
- **повышенная достоверность результатов измерения АД** достигается при использовании мониторов АД с дополнительным аускультативным методом
- возможность выполнения **функциональной пробы** и использования комплекса **в стационарных условиях** (когда идет обмен данными между монитором АД, установленным на пациенте, и ПК) обеспечивается использованием беспроводного интерфейса (инфракрасного либо Bluetooth)
- **анализ ригидности артерий и параметров центрального аортального давления** (при суточном мониторинге, так и в стационарных условиях) обеспечивается при подключении соответствующих дополнительных программных модулей
- **графическое представление и анализ пульсовых волн (объемная сфигмография)** (при суточном мониторинге, так и в стационарных условиях) обеспечивается при подключении соответствующих дополнительных программных модулей

#### 1.4.2 Принцип действия носимых мониторов

Основная идея **осциллометрического метода** измерения артериального давления, используемого в мониторах, состоит в следующем. На плечо пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое АД пациента. Затем воздух из манжеты постепенно стравливается. При этом в манжете появляются слабые (до 5 мм рт. ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти слабые пульсации, называемые "осциллометрическим пульсом" или пульсовой волной, регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Встроенный микропроцессор монитора анализирует зависимость амплитуд пульсовых волн от давления в манжете и определяет значения систолического, диастолического и среднего АД и частоты пульса пациента.

Цикл измерения артериального давления состоит из следующих фаз:

- сначала давление в манжете накачивается приблизительно до 60 мм рт. ст. для контроля герметичности пневматики и предварительной оценки частоты пульса. Если пульс не найден, либо обнаружена утечка воздуха, измерение прекращается и выдается код ошибки
- после того, как пульс найден, монитор нагнетает давление в манжете до значения, на 20-30 мм рт. ст. превышающего систолическое АД пациента (в первых измерениях, когда прибор адаптируется к пациенту, или при существенном изменении АД по отношению к предыдущему измерению, превышение давления в манжете над систолическим АД может быть больше). Зафиксировав давление в манжете, монитор ждет два сердечных цикла, и сравнивает форму двух обнаруженных пульсовых волн. Если они оказываются близкими, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсов оказывается различна, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде пульсовых волн в таблицу прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь (отрабатывается следующая "ступенька"). Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего АД (
- ).



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

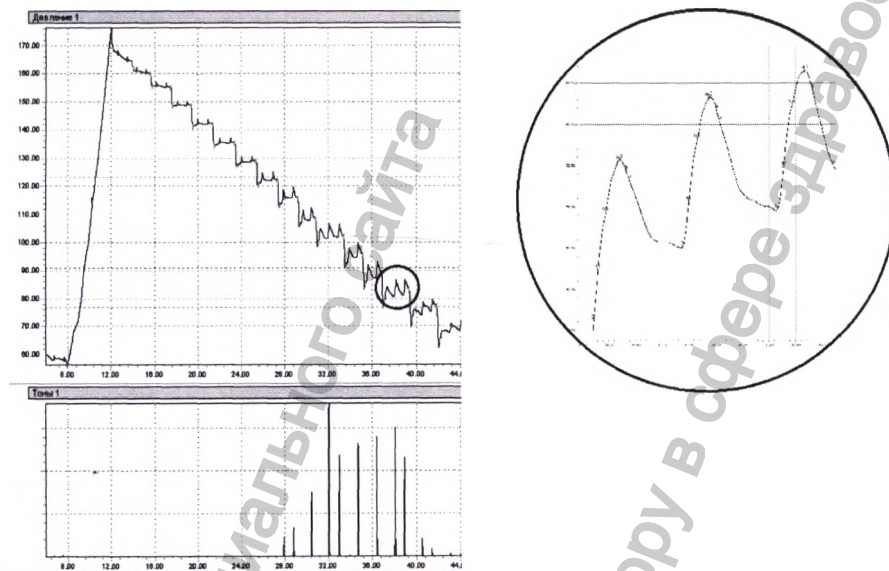


Рис. 5. Типовая запись сигналов в процессе измерения АД: сверху - давление в манжете (осциллограмма) с пульсовыми волнами, внизу - тоны Короткова

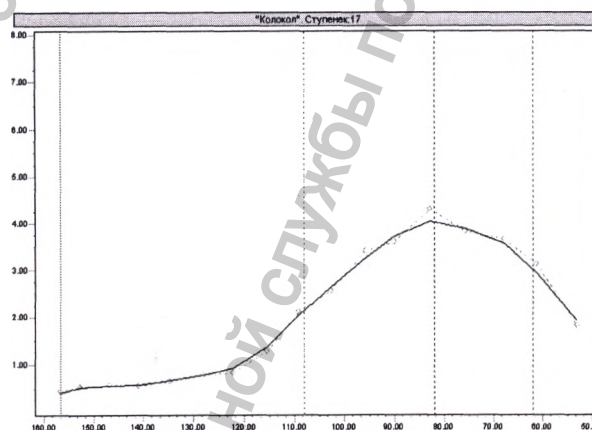


Рис. 6. Типовой "колокол" амплитуды пульсовых волн. Вертикальные линии соответствуют систолическому, среднему и диастолическому АД (слева направо).

Одновременно с осциллометрическим методом, монитор может выполнять измерение АД дополнительным аускультативным методом. При этом анализируется сигнал с датчика тонов Короткова (внизу). По мере снижения давления в манжете I фаза тонов Короткова (уровень систолического АД) определяется по резкому возрастанию амплитуды сигнала тонов Короткова. V фаза тонов Короткова (уровень диастолического АД) определяется по резкому снижению амплитуды сигнала тонов Короткова.



Наличие дополнительного аускультативного метода измерения АД позволяет обеспечить верификацию результатов измерения АД.

Все мониторы "БиПиЛАБ" и "БиПиЛАБ-М" имеют функцию *регистрации первичных сигналов* (

). Эти записи, хранящиеся в мониторе, позволяют по окончании мониторинга оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения. При этом давление в манжете (осциллограмма) регистрируется всегда, а тоны Короткова – в вариантах комплектации с соответствующим каналом.

Записи первичных сигналов используются также для графического представления и анализа пульсовых волн (объемной сфигмографии) (Рис. 5) и вычисления *дополнительных параметров гемодинамики* в ПО BPLab (более подробно см. в "Руководстве пользователя ПО BPLab")

Для *регистрации положения и активности* используются датчики ускорения (акселерометры). Каждый акселерометр регистрирует изменения ускорения вдоль определенной оси.

В модуле активности и положения "МАП" используются 4 акселерометра. Расположение осей относительно тела пациента показано на Рис. 7:

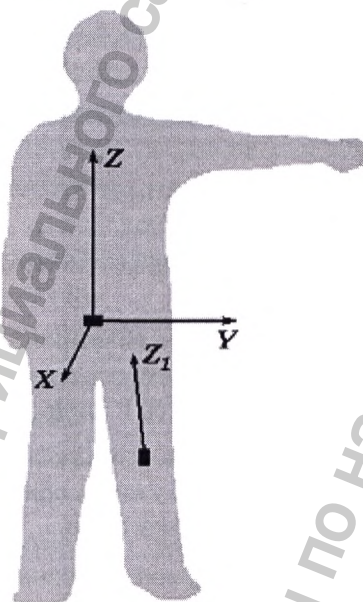


Рис. 7. Система координат, связанная с датчиками положения тела.

- *ось X* направлена перпендикулярно к плоскости груди в направлении от спины к животу (горизонтально в положении **стоя** и **сидя**)
- *ось Y* находится во фронтальной плоскости грудной клетки, направлена от правого бока пациента к левому (горизонтально в положении **стоя** и **сидя**)
- *ось Z* направлена вдоль позвоночника к голове (вверх в положении **стоя** и **сидя**, горизонтально в положении **лежа**)
- с бедренным датчиком связана *ось Z1*, которая направлена вдоль бедра (вверх в положении **стоя** и горизонтально в положениях **сидя** и **лежа**)

Встроенный канал регистрации активности и положения в составе носимых мониторов АД содержит 2 датчика. На Рис. 7 им соответствуют оси X и Z.

По изменению углов наклона осей, их соотношениям между собой и сигналами акселерометров определяется положение тела пациента и активность (см. Табл. 3).



### 1.4.3 Устройство и конструкция носимого монитора АД

Наличие тех или иных узлов в мониторе зависит от его типа и варианта комплектации (см. Табл. 1 и Табл. 2). В общем случае монитор содержит:

- Рабочую систему регулирования давления, в которую входят микропроцессор, клапан, датчик давления. Эта система обеспечивает описанный выше процесс измерения артериального давления;
- Аварийную систему регулирования давления, которая обеспечивает безопасность пациента в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-2-30:1999, не допуская чрезмерного сдавливания конечности во время измерения. Аварийная система не зависит от рабочей системы регулирования давления. Она содержит дополнительный датчик давления, дополнительный клапан и отдельный "аварийный" микропроцессор. При обнаружении нарушений в функционировании рабочей системы управления давлением, аварийный микропроцессор обеспечивает быстрый сброс давления в манжете до безопасного уровня и блокирует рабочую систему управления давлением;
- Канал тонов Короткова, обеспечивающий усиление сигнала датчика тонов Короткова (микрофона) и его преобразование в цифровой код;
- Канал регистрации положения и активности по 2-м осям;
- Твердотельную энергонезависимую память, обеспечивающую хранение результатов измерения, а также зарегистрированных фрагментов давления в манжете и тонов Короткова;
- Дисплей, обеспечивающий отображение результатов измерения и различной дополнительной информации;
- Источник питания, обеспечивающий требуемыми напряжениями остальные устройства прибора;
- Интерфейс связи с ПК, обеспечивающий связь монитора АД с внешними устройствами по проводным и беспроводным каналам.

Конструктивно монитор выполнен в корпусе из ударопрочной пластмассы, внутри которого расположены компрессор, клапаны, батарейный отсек и плата, на которой расположены датчики, основные электронные узлы монитора, индикатор и кнопки.

На лицевой панели (для носимых мониторов АД «БиПиЛАБ») или на верхней панели (для носимых мониторов АД «БиПиЛАБ-М») закреплен пневморазъем, предназначенный для подключения к монитору удлинительного шланга манжеты.

В комплект поставки монитора входит манжета, предназначенная для измерения давления у взрослых пациентов с обхватом плеча 24-32 см. По отдельной заявке возможна поставка манжет для взрослых с большим и меньшим обхватом руки. В выходной патрубке манжеты вставлен переходник, на который надевается удлинительный шланг.

Датчик тонов Короткова вкладывается в специальный держатель в компрессионной манжете. Разъем датчика подключается к электрическому разъему монитора.

Матерчатый чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторинга и его защиты от повреждений, но и фильтром, защищающим пневматические узлы монитора от частиц пыли, присутствующих в воздухе. Чехол также ослабляет шум работающего микрокомпрессора, входящего в состав монитора.

### 1.4.4 Органы управления и индикации носимых мониторов АД

1. Дисплей расположен на лицевой панели. Он обеспечивает следующие режимы отображения информации:

- режим работы с меню монитора (только для носимых мониторов АД «БиПиЛАБ-М»), см. п. 1.4.5);
- режим отображения номера измерения (см. п. 1.4.8);
- режим отображения результатов измерения (см. п. 1.4.8);
- режим отображения кода ошибки в виде буквы «Е» и следующего за ней числа;
- Режим отображения текущего времени в 24-часовом формате (часы и минуты)

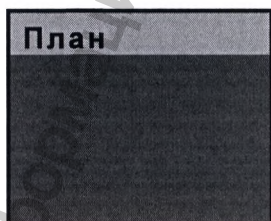


- Режим отображения текущего измеряемого давления в виде трехзначного числа
  - Режим отображения номера измерения в виде 3-значного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде для плановых измерений, и сопровождаемого символом «С» для верификационных измерений (номер отображается в момент, предшествующий измерению)
  - Режим отображения состояния разряда источника питания в виде строки “LLL”. “LLL” отображается в следующих случаях:
    - 1) при включении прибора или после его программирования, если элементы питания не достаточно заряжены для проведения мониторингования в течение суток;
    - 2) в случае разряда элементов питания во время проведения мониторингования.
  - Режим отображения тестового режима монитора в виде строки “PPP”
  - Режим отображения защитной паузы между измерениями в виде строки "PAUSE"
2. Кнопка START/STOP расположена рядом с дисплеем. В носимых мониторах «БиПиЛАБ-М» она обозначена символом «⊙». Она служит для запуска процесса мониторингования, запуска внеочередного цикла измерения или прерывания уже начавшегося.
3. Кнопка EVENT (только для носимых мониторов АД «БиПиЛАБ-М», обозначена символом «⊕») расположена рядом с кнопкой START/STOP. Она служит для отметки событий, работы с меню монитора и прерывания измерения АД.
4. Пневморазъем располагается на передней (для носимого монитора АД «БиПиЛАБ») или на верхней (для носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М») панели. Он предназначен для подключения к монитору шланга компрессионной манжеты.
5. Электрический разъем расположен на боковой (для носимых мониторов «БиПиЛАБ») или верхней (для носимых мониторов «БиПиЛАБ-М») поверхности корпуса. К этому разъему, в зависимости от типа монитора, могут подключаться:
- кабель связи монитора с компьютером;
  - переходник кабеля связи монитора с компьютером
  - адаптер беспроводного интерфейса
  - модуль положения и активности «МАП» (только для носимого монитора АД «БиПиЛАБ»);
  - датчик тонов Короткова.
6. Крышка батарейного отсека расположена на нижней поверхности корпуса.

#### 1.4.5 Работа с меню носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М»

При включении носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» на дисплее отображается меню или окно установки времени и даты<sup>1</sup> (см. п. 1.4.6). Пункт меню, находящийся в фокусе, выделяется черным цветом шрифта на синем фоне. Перемещение фокуса по пунктам меню осуществляется кнопкой «⊙». Выбор пункта меню осуществляется путем перемещения фокуса на соответствующий пункт и нажатием на кнопку «⊕»

##### Главное меню носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М»



- вход в подменю «План»

##### Подменю «План»

Если носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» не содержит данные мониторингования (сразу после программирования или после удаления данных), то подменю «План» имеет следующий вид:

<sup>1</sup> установка времени и даты на мониторе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше



<b>Начать ПМ</b>
<b>Задать</b>
<b>Звук. метка</b>
<b>Назад</b>

- начать плановое мониторирование
- вход в подменю «Задать»
- звуковая запись данных пациента<sup>2</sup>
- возврат в главное меню носимого монитора АД

Если носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» содержит данные мониторирования, то подменю «План» имеет следующий вид:

<b>Продолж. ПМ</b>
<b>Просмотр</b>
<b>Очистить</b>
<b>Назад</b>

- продолжить плановое мониторирование
- просмотр таблицы измерений
- удаление данных предыдущего мониторирования
- возврат в главное меню

*Примечание*

Если меню носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М», содержащего данные мониторирования, не используется более 10 секунд, то монитор автоматически выходит из режима меню и продолжает мониторирование по плану.

*Начать ПМ* – при выборе этого пункта запускается первое измерение АД, далее измерения АД запускаются по плану.

*Звук. метка*<sup>3</sup> – при выборе этого пункта меню включается встроенный диктофон, на дисплее отображается секундомер. Для окончания записи и возврата в главное меню необходимо нажать на любую кнопку. Максимальное время записи – 30 секунд. По истечении 30 секунд запись автоматически прекращается и осуществляется возврат в главное меню.

*Продолж. ПМ* – продолжить мониторирование по плану.

*Просмотр* – просмотр таблицы измерений и событий пациентов. При выборе этого пункта меню на дисплее отображаются результаты измерений (при удавшемся измерении), код ошибки (при неудавшемся измерении) или отметка события:

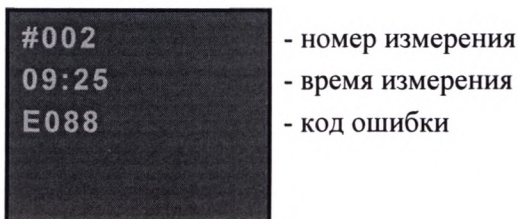
<b>#001</b>
<b>09:10</b>
<b>S: 120 mmHg</b>
<b>D: 80 mmHg</b>
<b>H: 65</b>

- номер измерения
- время измерения
- систолическое АД
- диастолическое АД
- частота пульса

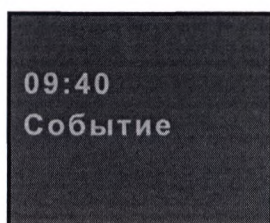
<sup>2</sup> пункт меню доступен только для мониторов носимых АД «БиПиЛАБ-М» с дополнительной опцией «Звуковая запись данных пациента»

<sup>3</sup> пункт меню доступен только для мониторов носимых АД «БиПиЛАБ-М» с дополнительной опцией «Звуковая запись данных пациента»






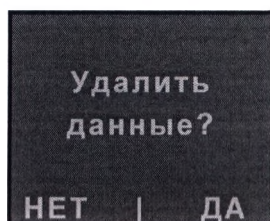
- номер измерения
- время измерения
- код ошибки





- время события
- отметка события

Для просмотра результата следующего измерения/события нажмите на кнопку «», предыдущего - «». Для выхода из режима Просмотр ДВА раза нажмите на любую кнопку.

*Очистить*<sup>4</sup> – удалить данные предыдущего мониторинга и запрограммировать носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» без ПК. При выборе этого пункта меню на дисплее отобразится надпись:

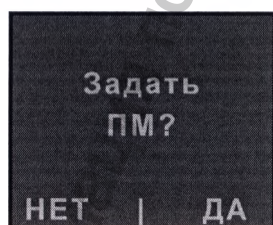



Для возврата в меню нажмите на кнопку «» («нет»), для удаления данных ДВА раза подряд нажмите на кнопку «» («да»).

**Примечание**

Если в течение 10 секунд не нажата ни одна кнопка, то носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» автоматически выходит из режима меню и продолжает мониторинг по плану.

После удаления данных предыдущего мониторинга, носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» перезагружается. После перезагрузки на дисплее отобразится окно установки времени и даты<sup>5</sup> (см. п. п. 1.4.6) и далее диалоговое окно:



При нажатии на кнопку «» («нет») возникает ошибка E091 (см. 2.5.2), дальнейшее программирование носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» возможно только от ПК или через меню после перезагрузки монитора.

<sup>4</sup> пункт меню доступен, если при программировании монитора от ПК снят флаг «Запрет удаления данных монитором»

<sup>5</sup> установка времени и даты на приборе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше



При нажатии на кнопку « + » («да») открывается подменю «План»

Подменю «План» позволяет выбрать один из четырех планов с различными параметрами мониторингования.

<b>План 1</b>	- выбор Плана 1
<b>План 2</b>	- выбор Плана 2
<b>План 3</b>	- выбор Плана 3
<b>План 4</b>	- выбор Плана 4

Табл. 5. Параметры планов мониторингования.

План 1	интервал между измерениями АД ночью - 30 мин. интервал между измерениями АД днем - 15 мин. звуковой сигнал - да показывать результаты измерения АД - да
План 2	интервал между измерениями АД ночью - 40 мин. интервал между измерениями АД днем - 20 мин. звуковой сигнал - нет показывать результаты измерения АД - да
План 3	интервал между измерениями АД ночью - 60 мин. интервал между измерениями АД днем - 30 мин. звуковой сигнал - нет показывать результаты измерения АД - нет
План 4	интервал между измерениями АД ночью - 60 мин. интервал между измерениями АД днем - 40 мин. звуковой сигнал - да показывать результаты измерения АД - да

После выбора Плана монитор перезагружается.

Подменю «Задать» позволяет выбрать параметры мониторингования и запрограммировать носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» без ПК

<b>Возр. группа</b>	- выбор возрастной группы (взрослые/дети)
<b>План</b>	- вход в подменю «План»
<b>Время/Дата</b>	- установка времени и даты <sup>6</sup> , см. п. 1.4.6
<b>Назад</b>	- возврат в главное меню носимого монитора АД

Подменю «План» позволяет выбрать один из четырех планов с различными параметрами мониторингования (см. выше).

<b>План 1</b>	- выбор Плана 1
<b>План 2</b>	- выбор Плана 2
<b>План 3</b>	- выбор Плана 3
<b>План 4</b>	- выбор Плана 4
<b>Назад</b>	- возврат в подменю Задать

<sup>6</sup> установка времени и даты на мониторе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше

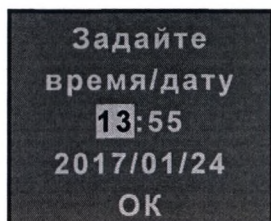


#### 1.4.6 Установка даты и времени на мониторе<sup>7</sup>

Установка времени и даты на мониторе возможна:

- 1) через меню монитора «План» - «Время/дата»;
- 2) при включении монитора, если план мониторингования не задан, или внутренние часы монитора сбились.

Окно установки времени и даты имеет вид:



Одинокое нажатие на кнопку «⊙» осуществляет циклическое последовательное переключение фокуса по пунктам: часы → минуты → год → месяц → дата → ОК

Одинокое нажатие на кнопку «+» увеличивает значение параметра, на котором установлен фокус, на 1.

Двойное нажатие на кнопку «+» увеличивает значение параметра, на котором установлен фокус, на 5.

Двойное нажатие на кнопку «⊙» перемещает фокус на «ОК»

При выборе пункта «ОК» происходит установка времени в монитор и далее на дисплее отображается меню монитора.

#### 1.4.7 Управление измерениями при суточном мониторинговании

Первое измерение давления после инициализации (программирования) монитора производится при нажатии на кнопку START/STOP.

Последующие измерения давления могут быть плановыми, внеочередными и повторными.

Плановые измерения проводятся через интервалы времени, заданные при программировании монитора (отдельно для дня, ночи и специальных интервалов).

Внеочередное измерение производится при нажатии на кнопку START/STOP. После внеочередного измерения очередное плановое измерение производится через интервал времени, заданный в параметрах программирования прибора для соответствующего периода.

Повторное измерение проводится в следующих случаях:

- Через 3 минуты после неудачного планового или внеочередного измерения с кодом ошибки, для которого предусмотрено повторное измерение
- Через 3 минуты после планового или внеочередного измерения, в случае, если хотя бы один из измеренных параметров существенно отличается от среднего значения, вычисленного по результатам 4 предыдущих измерений

Нажатие кнопки START/STOP в процессе проведения измерения приводит к немедленному прекращению процесса измерения и стравливаю воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится.

Для исключения отека конечности в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-2-30:1999 минимальный интервал между измерениями составляет 30 сек. Во время отработки этого интервала на индикаторе монитора отображается надпись "PAUSE" (пауза), нажатие кнопки START/STOP игнорируется, клапаны систем регулирования давления открыты для предотвращения преднамеренного создания давления в манжете.

Если питание монитора в процессе мониторингования отключалось, то после восстановления питания монитор продолжит выполнение измерений в соответствии с планом мониторингования.

<sup>7</sup> установка времени и даты на приборе доступна только для версии встроенного ПО 2.1.6 и выше



#### 1.4.8 Индикация измерения АД и результатов измерения АД

Перед запуском измерения АД на дисплее отображается номер измерения в виде 3-значного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде для плановых измерений, и сопровождаемого символом «С» для верификационных измерений.

Во время измерения на дисплее отображается текущее давление в манжете. Для носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» так же отображается текущее время.

При удавшемся изменении для носимого монитора АД «БиПиЛАБ» результаты отображаются в виде периодически сменяющих друг друга значений систолического АД, диастолического АД и частоты пульса в виде трехзначных чисел, сопровождаемых горизонтальной чертой в свободном разряде дисплея (систолическое АД - черта вверху, диастолическое АД - черта внизу, частота пульса - черта посередине)

При удавшемся измерении для носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» результаты отображаются в виде:

10:20	- текущее время
S: 118mmHg	- систолическое АД
D: 74mmHg	- диастолическое АД
H: 86	- частота пульса

При неудавшемся измерении на дисплее отображается код ошибки в виде буквы «E» и следующего за ней числа (см. п. 2.5.1)



## 2 Использование по назначению

### 2.1 Общие указания и меры безопасности

#### 2.1.1 Общие указания

Не допускается применение монитора:

- при температуре окружающего воздуха выше +35 или ниже +10 °С;
- при влажности воздуха выше 95%;
- в помещениях, содержащих агрессивные среды;
- в сильно запыленных помещениях;
- в условиях длительного воздействия прямого солнечного света;
- в условиях воздействия сильных электрических и магнитных полей;
- в условиях, не исключающих попадание воды в монитор.

Разъем для карты памяти является чувствительными к электростатическим разрядам (ЭСР), о чем свидетельствует маркировка знаком чувствительности к ЭСР рядом с разъемом:



Воздействие электростатического разряда на разъем для карты памяти приводит к самопроизвольной перезагрузке носимого монитора АД или его «зависанию». После перезагрузки носимый монитор АД продолжает мониторинг по плану.

К разъему, маркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы носимого монитора АД без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

К указанным процедурам относятся:

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

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

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

Пациенту должны быть даны рекомендации не носить одежду из синтетических материалов, и не прикасаться к разъему во время мониторинга.

Руководство и декларации изготовителя о параметрах электромагнитной совместимости приведены в разделе 66.

- ! Категорически запрещается применение компрессионных манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки, поскольку это может вывести из строя пневматические узлы монитора.
- ! При установке элементов питания соблюдайте правильную полярность. Руководствуйтесь при этом схемой размещения аккумуляторов, наклеенной на дне батарейного отсека.
- ! Не допускайте глубокого разряда аккумуляторов, это приводит к их быстрому выходу из строя.



- ! Допускается вместо аккумуляторов использовать щелочные (алкалиновые) одноразовые батарейки. Использование солевых батареек запрещается из-за большой вероятности вытекания электролита.
- ! Не допускайте длительного нахождения в мониторе элементов питания после завершения мониторинга. Это может привести к выходу монитора из строя, если из разряженных аккумуляторов или батареек вытечет электролит. Поломка прибора при вытекании электролита из элементов питания НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ГАРАНТИЙНЫМ СЛУЧАЕМ!
- ! Берегите кабель связи и кабели датчиков от повреждений и перегибов. При отключении кабеля от монитора допускается тянуть только за корпус разъема, а не за кабель
- ! Кабель связи рассчитан на постоянное подключение к компьютеру. По возможности, избегайте лишних перестыковок. При подключении кабеля связи к компьютеру или отключении компьютер должен быть выключен
- ! После случайного попадания влаги на монитор или на пневмошланг протрите его сухой салфеткой. Запрещается использовать манжету с влажным чехлом.
- ! По электробезопасности мониторы относятся к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора. Это обозначает, что разряд дефибриллятора не оказывает отрицательного воздействия на мониторы.
- ! Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе 6.

#### 2.1.2 Меры безопасности

- ! Категорически запрещается проводить измерения АД в состояниях, когда монитор соединен с компьютером. Если требуется обеспечить обмен данными между монитором, установленным на пациенте, и компьютером, то следует использовать беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером.
- ! Монитор не пригоден для использования во взрывоопасных условиях, в частности, в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.
- ! Запрещается подключать посторонние устройства к электрическому разъему X1 монитора, к кабелю связи и к разъемам датчиков



## 2.2 Подготовка монитора к использованию

### 2.2.1 Программное обеспечение BPLab

Программное обеспечение BPLab поставляется на CD в виде дистрибутивного набора файлов. Перед началом работы с монитором производится установка программного обеспечения на персональный компьютер.

Программное обеспечение BPLab выполняется на персональных компьютерах под управлением операционной системы Windows.

Описание установки и работы с ПО BPLab содержится в документе «Руководство пользователя ПО BPLab». Этот документ в электронном виде имеется на дистрибутивном CD BPLab.

### 2.2.2 Установка программного обеспечения BPLab

#### Внимание!

Подключайте кабель связи или адаптер беспроводного ИК интерфейса к порту USB обязательно **после** установки ПО BPLab

Включите ПК и вставьте CD BPLab. Откроется программа-оболочка CD. Если оболочка CD не запустилась автоматически, откройте папку **Мой компьютер** на Рабочем столе Windows и сделайте

двойной щелчок мышью по иконке  Диск (F:) BPLab :

Из оболочки CD можно вызвать просмотр электронных документов - "Руководства пользователя" и описания методики суточного мониторирования АД.

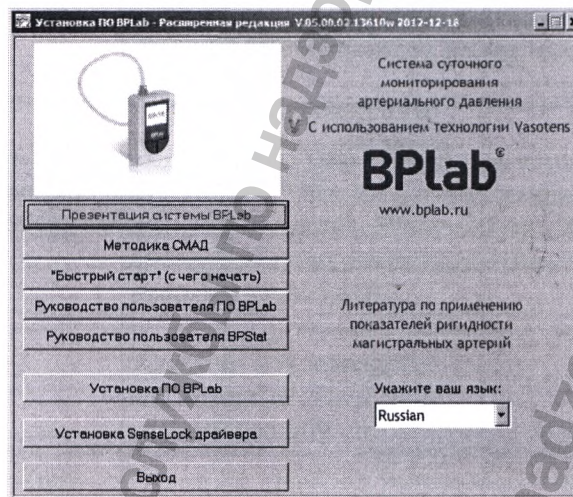


Рис. 8. Окно программы-оболочки CD



Из меню оболочки CD выберите и запустите установку BPLab для Windows. Откроется окно программы установки.

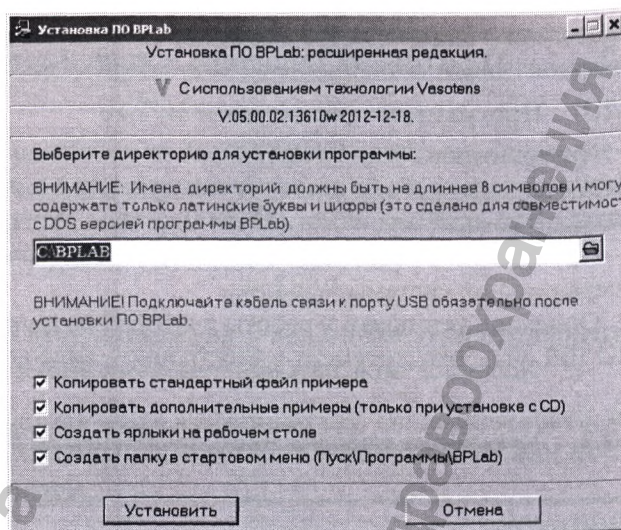


Рис. 9. Окно программы установки

Изменять опции установки, как правило, не требуется.

Нажмите кнопку "Установить". Далее следуйте указаниям на экране. Если возникнут трудности, то обратитесь к разделу 4.1 "Руководства пользователя" или к файлу README.TXT, имеющемуся на CD.

### 2.2.3 Подключение носимых мониторов АД к ПК

#### **Внимание!**

Подключайте кабель связи или адаптер беспроводного ИК интерфейса к порту USB обязательно **после** установки ПО BPLab

Имеется несколько вариантов соединения носимых мониторов АД с ПК: кабелем связи (с подключением к порту USB или COM-порту), с помощью карты памяти, либо беспроводное соединение (ИК или Bluetooth). Возможность использования конкретного варианта зависит от используемых носимых мониторов АД (см. Табл. 6).



Табл. 6. Варианты подключения носимых мониторов АД к ПК

Носимый монитор АД	Варианты подключения к ПК и применяемые принадлежности				
				Варианты, допустимые для подключения к ПК монитора, установленного на пациенте	
	к USB-порту ПК	к COM-порту ПК	С помощью карты памяти	Беспроводное соединение через ИК интерфейс	Беспроводное соединение через Bluetooth
«БиПиЛАБ», компл. «Н», «А»	Переходник кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014	Кабель связи для COM-порта ВР.005.004	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009	НЕТ
«БиПиЛАБ», компл. «В», «АВ»	Переходник кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014	Кабель связи для COM-порта ВР.005.004	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009	Адаптер Bluetooth для ПК
«БиПиЛАБ», компл. «К», «АК»	Переходник кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014	НЕТ	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009	НЕТ
«БиПиЛАБ», компл. «АКВ»	Переходник кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014	НЕТ	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009	Адаптер Bluetooth для ПК
«БиПиЛАБ-М», компл. «А», «Н», «К», «АК»	Кабель связи ВР.М000.004	НЕТ	Картридер	НЕТ	НЕТ
«БиПиЛАБ-М», компл. «В», «АВ», «АКВ»	Кабель связи ВР.М000.004	НЕТ	Картридер	НЕТ	Адаптер Bluetooth для ПК

Конкретный вариант подключения следует выбирать в зависимости от особенностей применения комплекса, руководствуясь следующими правилами:

- Предпочтительным является подключение кабелем связи к порту USB компьютера, поскольку при этом обеспечивается более высокая скорость считывания данных из монитора



- Подключение к COM-порту имеет смысл использовать, только если невозможно использовать подключение к порту USB (устаревший ПК без портов USB, несовместимость с другим подключенным оборудованием и т.п.)
- Одновременное использование нескольких видов подключения возможно, но нежелательно. В этом случае могут возникать затруднения у неподготовленных пользователей, поскольку им придется вручную выбирать текущий вариант подключения;
- для носимых мониторов «БиПиЛАБ-М» предпочтительным является способ связи с помощью кабеля связи USB или Bluetooth, поскольку частое переподключение карты памяти снижает ее ресурс и повышает вероятность выхода карты памяти из строя.

Рассмотрим особенности отдельных вариантов подключения.

#### ***Подключение к USB-порту***

Подключение монитора «БиПиЛАБ» к USB-порту осуществляется с помощью переходника кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014:

- подключите к свободному USB-порту переходник кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014 (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Противоположный конец переходника кабеля связи монитора с компьютером расположите так, чтобы он был легко доступен,
- вставьте свободный разъем переходника кабеля связи монитора с компьютером ВР.005.014 в электрический разъем монитора так, чтобы сработала защелка,
- для отключения переходника кабеля связи монитора с компьютером от монитора «БиПиЛАБ» нажмите на защелку и выньте вилку кабеля из гнезда.

Подключение монитора «БиПиЛАБ-М» к порту USB осуществляется с помощью кабеля связи монитора с компьютером ВР.М000.004:

- подключите к свободному USB-порту кабель связи ВР.М000.004 (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Противоположный конец кабеля связи расположите так, чтобы он был легко доступен,
- вставьте разъем miniUSB кабеля ВР.М000.004 в монитор «БиПиЛАБ-М».

#### ***Беспроводное соединение через ИК интерфейс.***

- подключите к свободному USB-порту адаптер беспроводного ИК интерфейса ВР.005.010 (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Сам адаптер беспроводного интерфейса расположите на столе, так чтобы перед ним было свободное пространство,
- вставьте разъем кабеля адаптера беспроводного ИК интерфейса ВР.005.009 в электрический разъем монитора «БиПиЛАБ» так, чтобы сработала защелка,
- при передаче данных между монитором и компьютером расположите оба адаптера беспроводного интерфейса (адаптер компьютера ВР.005.010 и адаптер монитора ВР.005.009) на небольшом расстоянии (до 20 см) таким образом, чтобы их окошки инфракрасных приемопередатчиков были направлены друг на друга (см. Рис. 10)



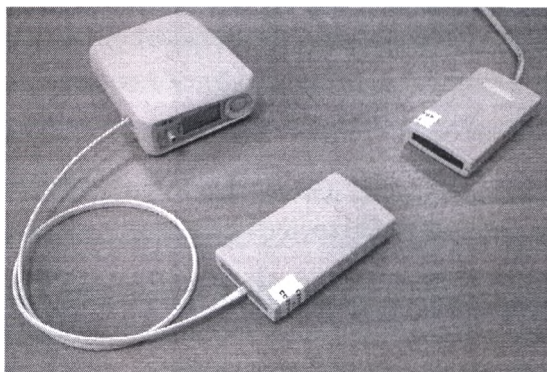


Рис. 10. Подключение монитора «БиПиЛАБ» через беспроводной ИК интерфейс

#### ***Беспроводное соединение через Bluetooth.***

- подключите к ПК и настройте адаптер Bluetooth в соответствии с прилагаемой к нему документации. Если используется встроенный адаптер ноутбука, то дополнительная настройка, как правило, не требуется,
- связь с ПК через Bluetooth с мониторами «БиПиЛАБ» и «БиПиЛАБ-М» обеспечивается в радиусе нескольких метров от ПК.

#### ***Подключение к COM-порту***

- при выключенном компьютере подключите к свободному COM-порту кабель связи ВР.005.004 и заверните крепежные винты разъема (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Особенности выбора COM-порта подробно описаны в подразделе 4.2 «Руководства пользователя ПО ВРLab». Противоположный конец кабеля (с разъемом с защелкой) расположите так, чтобы он был легко доступен,
- вставьте разъем кабеля связи в электрический разъем монитора «БиПиЛАБ» так, чтобы сработала защелка,
- для отключения кабеля от монитора «БиПиЛАБ» нажмите на защелку и выньте вилку кабеля из гнезда.

#### ***Подключение с помощью карты памяти***

- извлеките из монитора карту памяти (см. п. 2.2.4) и вставьте ее в устройство для чтения карт памяти (карт-ридер).
- подключите карт-ридер к свободному USB-разъему ПК.

#### **Внимание!**

При отключении карты памяти от компьютера используйте режим безопасного извлечения устройств для защиты данных и сохранения карты памяти в исправном состоянии.

Коммуникационный интерфейс носимых мониторов АД БиПиЛАБ-М описан в документе «Коммуникационный интерфейс носимых мониторов ЭКГ/АД ВР2008»

### **2.2.4 Работа с картой памяти**

#### **Внимание!**

Для работы с носимыми мониторами АД «БиПиЛАБ-М» рекомендуется использовать только microSD карты Transcend® со скоростным классом 10 и емкостью не менее 2 Гб с интерфейсом шины High Speed (интерфейсы UHS-I, UHS-II, UHS-III не поддерживаются, соответственно на microSD карте не должна присутствовать маркировка I, II, III)

Использование других карт памяти возможно только по согласованию с производителем комплекса.

Для проведения исследования карта размещается в специальном разьеме, расположенном на нижней панели носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М».



Для считывания информации в компьютер карта извлекается из монитора и помещается в устройство для чтения карт памяти (карт-ридер), которое, в свою очередь, подключается к USB разьему ПК.

**Внимание!**

Перед установкой или извлечением карты памяти необходимо отключить питание носимого монитора АД (извлечь элементы питания из батарейного отсека)

**Установка карты памяти в носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М»**

Вставьте карту памяти маркировкой «вниз» и контактами в щель разьема. Полностью введите карту в разьем, карта фиксируется характерным щелчком.

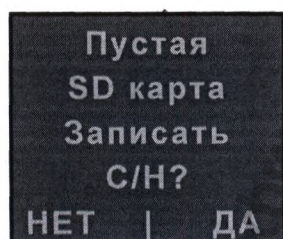
**Извлечение карты памяти из носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М»**

Легко нажмите на торец карты и отпустите. Карта несколько выдвинется из разьема, возьмитесь за кончик карты и вытащите ее.

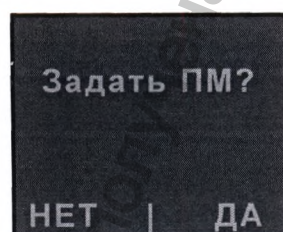
*Примечание!* Для удобства извлечения у внешнего торца карты существует тонкая выемка, которую можно «зацепить» ногтем.

**Подготовка новой карты памяти**

Для подготовки новой карты памяти к работе вставьте ее в носимый монитор АД «БиПиЛАБ-М» и включите питание монитора. На дисплее отобразится диалоговое окно:



Нажмите на кнопку «+» («да»). Далее запустится процесс форматирования карты памяти. После успешного завершения форматирования, на дисплее монитора появится диалоговое окно:



Для задания плана мониторинга без ПК нажмите на кнопку «+» («да») (см. п. 1.4.5)  
Для программирования плана мониторинга через ПК нажмите на кнопку «⊙» («нет»).

Если форматирование монитором завершено не удачно, то на дисплее отобразится сообщение: «Ошибка форматирования». Это обозначает, что данная карта памяти не пригодна для использования в носимом мониторе АД «БиПиЛАБ-М».

**Внимание!**

В рамках текущего обслуживания носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» (см. п. 3.2.1) необходимо раз в месяц полностью очищать карту памяти от данных и проводить форматирование карты памяти носимым монитором АД. Это необходимо для профилактики выхода карты памяти из строя.



## 2.3 Последовательность суточного мониторирования АД

Процесс мониторирования включает в себя следующие основные этапы:

1. Программирование плана мониторирования.
2. Установка монитора на пациента.
3. Проведение верификационных измерений
4. Собственно мониторирование, которое проводится в течение 24-48 часов
5. Считывание результатов мониторирования в компьютер
6. Анализ результатов мониторирования и печать отчета

### 2.3.1 Подготовка к мониторированию

1. Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек монитора (руководствуйтесь схемой размещения аккумуляторов на дне батарейного отсека).

#### Внимание!

Аккумуляторы из комплекта прибора перед первым использованием нужно зарядить! Чтобы сделать это правильно, прочитайте печатную "Инструкцию по зарядке аккумуляторов"

2. Подключите монитор к ПК, как описано в разделе 2.2.3.

3. Запустите программу VPLab и выберите пункт меню "Программировать...".

Появится окно "Мастера программирования монитора". Далее следуйте указаниям на экране (см. раздел 6.3 "Руководства пользователя ПО VPLab").

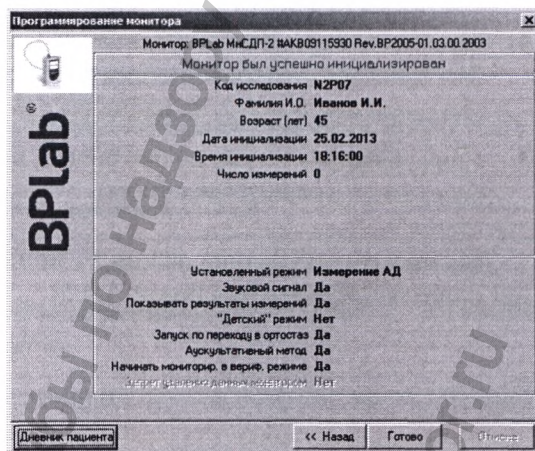


Рис. 11. Окно "Мастера программирования монитора"

4. В открытом окне "Мастера программирования монитора" нажмите кнопку "Дневник пациента", чтобы распечатать бланк "ДНЕВНИКА ПАЦИЕНТА", содержащего рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования.
5. После завершения программирования отсоедините кабель связи от монитора.
6. Если монитор подключен к ПК через беспроводной интерфейс, то желательно выполнить функциональную пробу (оценку качества регистрируемых прибором сигналов). Используйте для этого программу BPQual (см. раздел 9 "Руководства пользователя ПО VPLab").



### 2.3.2 Подготовка к мониторингу без ПК.

При необходимости прибор может быть подготовлен к установке на пациенте вручную, без предварительного программирования от ПК.

Данный вариант подготовки к мониторингу является вспомогательным и не рекомендуется для постоянного использования.

#### **Внимание!**

Следует учитывать, что наличие функции подготовки прибора к мониторингу без ПК создает риск случайного или преднамеренного стирания результатов мониторинга пациентом.

*По умолчанию, мониторы «БиПиЛАБ» поставляются с отключенной функцией подготовки к мониторингу без ПК. Ее включение производится при наличии соответствующей заявки от потребителя.*

Последовательность действий при подготовке носимого монитора АД «БиПиЛАБ» к установке на пациенте вручную, без предварительного программирования ПК, следующая:

1. Не вставляя элементы питания в батарейный отсек, нажмите на кнопку START/STOP.
2. Вставьте в батарейный отсек элементы питания и выдержав интервал времени от 10 до 15 сек., отпустите кнопку..
3. Примерно через 3 сек. после отпускания кнопки монитор подаст длинный звуковой сигнал. Это означает, что информация после предыдущего мониторинга из него удалена, и монитор готов к установке на пациента с установками плана мониторинга по умолчанию.
4. Если звуковой сигнал не прозвучал, повторите попытку (вероятно, время удержания кнопки было вне заданного интервала).

Для программирования носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» без ПК используйте пункт меню монитора «Очистить» (см. п. 1.4.5)



### 2.3.3 Подготовка пациента и начало мониторинга

1. Заранее объясните пациенту назначение суточного мониторинга АД
2. Перед началом мониторинга выдайте пациенту бланк "ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА". Этот бланк можно распечатать из программы BPLab.
3. На левой руке пациента непосредственно на коже или поверх одежды из тонкой ткани зафиксируйте пневмоманжету. При использовании датчика тонов Короткова предварительно вставьте его в специальный держатель в манжете.

Во избежание ошибок измерений и избыточных давлений необходимо правильно выбирать и накладывать манжету на руку пациента.

- Размер манжеты должен соответствовать обхвату плеча пациента.

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

Например, манжета с маркировкой «24-32см» предназначена для пациентов с обхватом плеча от 24 до 32 см.

- При наложении манжеты стрелка на манжете должна находиться точно над плечевой артерией. Нижний край манжеты должен быть на 2,5 см выше локтевой ямки. Между манжетой и поверхностью плеча должен проходить палец. Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга.
- Манжета должна быть расположена патрубком вверх, шланг манжеты должен проходить с внешней стороны плеча пациента.
- При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку.
- Датчик тонов Короткова должен располагаться над локтевой ямкой.

#### Внимание!

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

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

4. Вставьте монитор в чехол и расположите на противоположном манжете боку пациента. Присоедините к нему удлинительный шланг манжеты



Рис. 12. Установка монитора АД на пациента

5. При использовании датчика тонов Короткова подключите его к электрическому разъему монитора.
6. При использовании модуля активности и положения "МАП" закрепите его и бедренный датчик на теле пациента, подключите его кабель к электрическому разъему монитора (см. Рис. 13).





Рис. 13. Установка модуля активности и положения "МАП" на пациента

### 2.3.4 Проведение верификационных измерений

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

Разместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета монитора. Нажмите кнопку START/STOP монитора. При этом монитор выработывает звуковой сигнал, выдает на дисплей номер текущего измерения и начинает нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отображается на дисплее монитора. Этап нагнетания может состоять из нескольких этапов и заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Ориентируясь на показания дисплея монитора, отметьте значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. С учетом ступенчатого характера срабатывания давления в манжете, эти значения должны быть увеличены на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее монитора последовательно индицируется систолическое и диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на мониторе отобразится код ошибки. Причинами ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д. Обратитесь в этом случае к разделу 2.4 "Возможные неисправности и методы их устранения", в котором даны рекомендации по устранению причин отказов при измерениях.

Всего необходимо добиться удачного выполнения трех измерений с описанным выше врачебным контролем давления. Далее определить и занести в протокол средние значения для трех полученных врачебных и мониторных измерений АД. Если средние значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД. Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторинга. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при интерпретации результатов (см. раздел 6.6.4 "Руководства пользователя ПО BPLab").

Последующие измерения АД прибор выполнит автоматически согласно плану, заданному при программировании. Теперь вы можете отпустить пациента из кабинета.



### 2.3.5 Окончание процесса мониторинга


Когда после 24 или 48 часов мониторинга пациент вернется в кабинет, выполните следующие действия:

1. Отсоедините трубку манжеты от пневморазъема монитора
2. При наличии датчика тонов Короткова либо модуля активности и положения "МАП" отсоедините от монитора соответствующий разъем.
3. Снимите с пациента монитор, манжету, модуль активности и положения.

#### Внимание!

Если предполагается длительный перерыв между снятием монитора с пациента и считыванием данных, то следует вынуть аккумуляторы из батарейного отсека

4. Подключите монитор к ПК, как описано в разделе 2.2.3.

5. Запустите программу BPLab и выберите пункт меню "Чтение данных из монитора" 

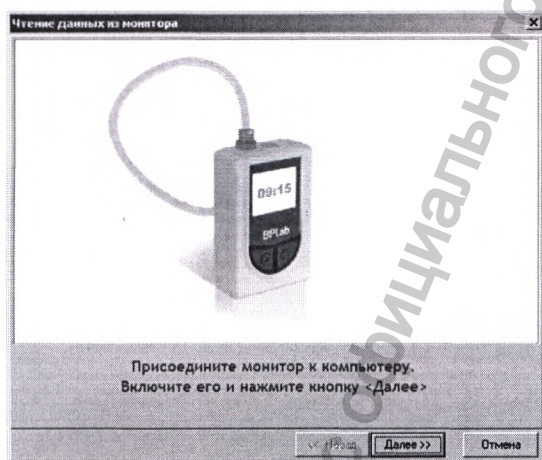


Рис. 14. Окно "Мастера чтения данных из монитора"

Появится окно "Мастера чтения данных из монитора". Далее следуйте указаниям, которые будут появляться на экране (см. раздел 6.5 "Руководства пользователя ПО BPLab"). После завершения чтения данных откроется окно с данными исследования.

6. Выньте аккумуляторы из батарейного отсека



### 2.3.6. Анализ результатов мониторингирования и печать отчета

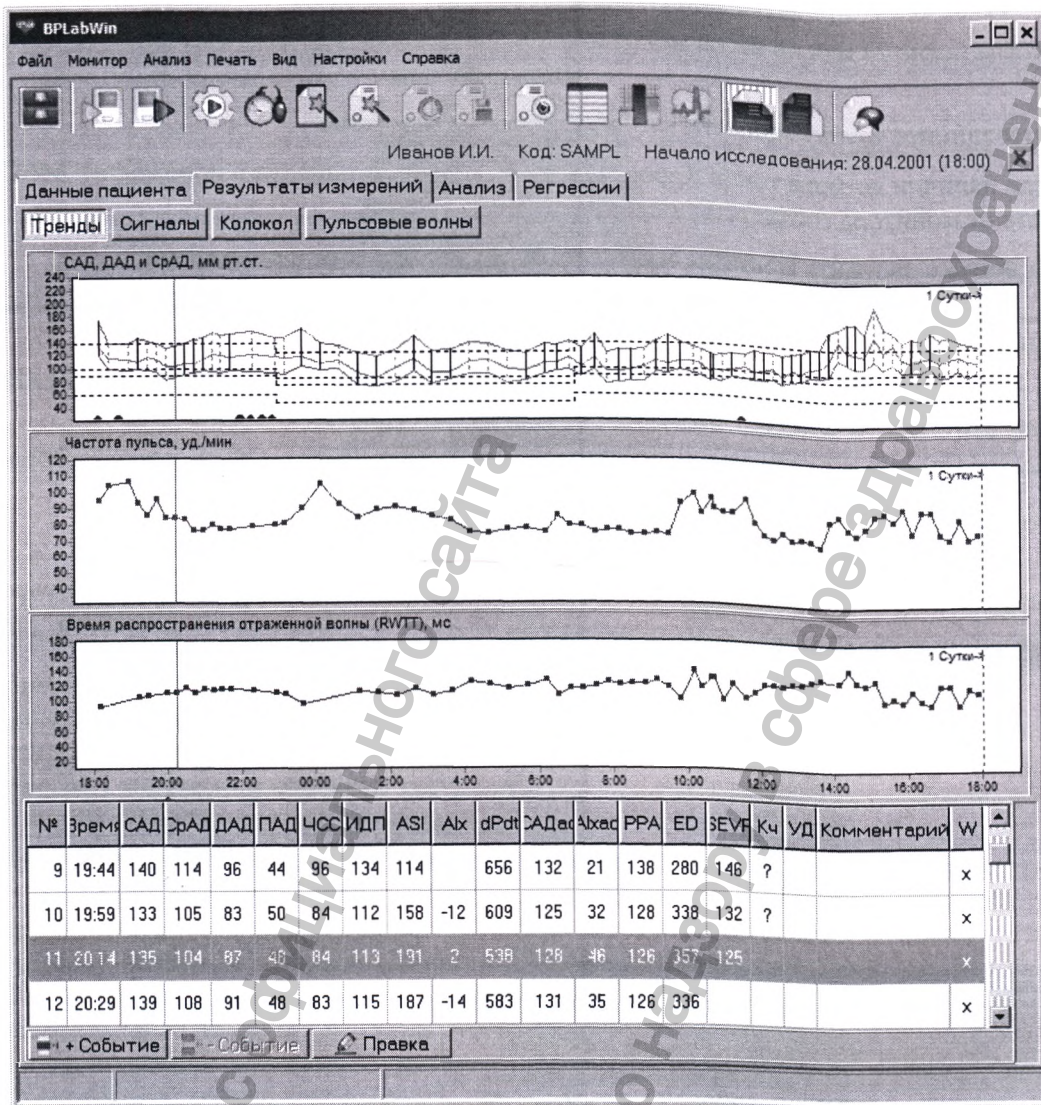


Рис. 15. Окно исследования программы BPLab

Анализ результатов мониторингирования и печать отчета производится в окне исследования программы BPLab. Оно представляет собой форму с закладками.

Переходя по закладкам окна исследования, просмотрите и скорректируйте данные суточного мониторингирования АД, как описано в разделах 6.6 – 6.7 "Руководства пользователя ПО BPLab".

Затем выберите пункт меню "Печать | Отчет". В открывшейся форме выберите разделы отчета и выведите его на печать (см. раздел 6.8 "Руководства пользователя ПО BPLab").

### 2.3.6 Сравнение разных мониторингов одного пациента

В состав ПО BPLab входит программа BPCompare, предназначенная для попарного сравнения разных мониторингов одного пациента. Ее использование описано в разделе 7 «Руководства пользователя ПО BPLab».

### 2.4 Использование комплекса в стационарных условиях

В состав ПО BPLab входит программа Vasotens Office, предназначенная для исследования параметров гемодинамики и регистрации и анализа пульсовых волн (объемной сфигмографии) в стационарных условиях. Ее использование описано в разделе 10 "Руководства пользователя ПО BPLab".



## 2.5 Возможные неисправности и методы их устранения

### 2.5.1 Коды ошибок при измерении АД

При неудачном завершении измерения АД на дисплее монитора отображается сообщение об ошибке в виде буквы «Е» и следующего за ней числа (кода ошибки)<sup>8</sup>. Эти же числовые значения заносятся в память монитора на место результата измерения АД. Значения кодов ошибок при измерении представлены в Табл. 7. Следует учитывать, что код ошибки носит во многом условный характер, т.к. большинство ошибок может быть в той или иной степени связано с поведением пациента.

Табл. 7. Коды ошибок при измерении АД

Код	Значение	Примечание
Ошибки, при возникновении которых мониторинг не может далее выполняться		
81	Батарея разряжена	Напряжение источника питания ниже допустимого значения, на дисплее отображается «LLL»
Ошибки, при возникновении которых не производится попытка повторного измерения		
80	Отмена измерения	
82	Отсоединена манжета	
83	Утечка воздуха	
Ошибки, при возникновении которых через 3 минуты производится попытка повторного измерения		
84	Пережата трубка	Пережата трубка манжеты
85	Превышение САД	Значение систолического давления пациента выходит за границу рабочего диапазона
86	Отсутствие сигнала	Обнаружены пульсации низкой амплитуды
87	Длительность > 2 мин.	Время измерения АД достигло 2 мин
88	Не достроен колокол	Не удалось достроить колокол (осциллометрическую кривую)
89	Помехи от движения	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
94	Не определена диастола	Не удалось определить диастолу
95	Не определена систола	Не удалось определить систолу
96	Не найден пульс	Не удалось обнаружить пульсации
99	Сбой пневматики	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

### 2.5.2 Приборные ошибки и методы их устранения

Приборные ошибки служат для определения состояния монитора или диагностики неисправностей монитора. Коды приборных ошибок не заносятся в таблицу результатов измерений АД. При возникновении приборных ошибок мониторинг не может продолжаться.

Табл. 8. Приборные ошибки и сервисные сообщения

Код	Значение	Возможная причина	Метод устранения
91	План не задан	Данные в носимом мониторе АД были удалены без задания нового плана	Запрограммируйте носимый монитор АД от ПК <sup>9</sup> или через меню монитора. Для программирования монитора АД через меню монитора необходимо его перезагрузить.
92	Сбилось время	Сбилось внутреннее время носимого монитора АД из-за длительного отсутствия элементов питания.	Запрограммируйте носимый монитор АД от ПК

<sup>8</sup> На дисплее носимых мониторов АД отображается «E0»

<sup>9</sup> Программирование от ПК мониторов «БиПиЛАБ-М» с ошибкой 91 возможно только с использованием карты памяти.



Код	Значение	Возможная причина	Метод устранения
98	Память заполнена	Вся память носимого монитора АД заполнена результатами измерений или превышено максимальное время мониторинга (с момента программирования прошло более 6 суток)	Запрограммируйте носимый монитор АД от ПК
81	Батарея разряжена	Разряд элементов питания	Замените элементы питания
	SD-карта испорчена	Карта памяти не пригодна для использования в мониторе «БиПиЛАБ-М»	Отключите питание монитора и замените карту памяти
	Вставьте SD-карту	При включении в мониторе «БиПиЛАБ-М» отсутствует карта памяти	Отключите питание монитора и вставьте карту памяти
	SD карта была извлечена	Карта памяти была извлечена во время работы монитора «БиПиЛАБ-М»	Отключите питание монитора и вставьте карту памяти
	Неверный с/н SD-карты	Серийный номер карты памяти не соответствует серийному номеру монитора «БиПиЛАБ-М»	Отключите питание монитора и замените карту памяти
	Ошибка форматирования	Карта памяти не пригодна для использования в мониторе «БиПиЛАБ-М».	Замените карту памяти

### 2.5.3 Диалоговые окна

Табл. 9. Диалоговые окна

Сообщение	Причина возникновения	Необходимые действия
Пустая SD карта Записать С/Н?	Вставлена пустая SD-карта памяти.	Для продолжения работы с установленной в монитор картой памяти нажмите на кнопку « $\oplus$ ». Прибор автоматически отформатирует карту памяти и запишет на нее всю необходимую информацию. Для замены карты памяти нажмите на кнопку « $\odot$ », отключите питание монитора и замените карту памяти.
Задать ПМ?	Возникает после форматирования пустой карты памяти или после удаления данных носимым монитором АД «БиПиЛАБ-М»	Для задания плана мониторинга без ПК нажмите на кнопку « $\oplus$ ». Для программирования плана мониторинга через ПК нажмите на кнопку « $\odot$ ».
Удалить данные?	Возникает при выборе пункта меню «Очистить»	Для удаления данных предыдущего мониторинга два раза подряд нажмите на кнопку « $\oplus$ », для возврата в меню нажмите на кнопку « $\odot$ ».
Новый ПМ Удалить старые данные?	Возникает в случае, если был задан новый план мониторинга без удаления данных предыдущего мониторинга	Для удаления данных предыдущего мониторинга и начала нового мониторинга нажмите на кнопку « $\oplus$ ». Для программирования плана мониторинга через ПК выключите прибор и извлеките карту памяти
Установите время/дату	План мониторинга не задан или внутренние часы монитора сбились.	Установите время и дату согласно п. 1.4.6



## 2.5.4 Возможные неисправности и методы их устранения

Табл. 10. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания дисплей не светится, при нажатии на кнопку звуковой сигнал отсутствует	Напряжение источника питания ниже допустимого уровня.	Проверить состояние контактов батарейного отсека и элементы питания
Сообщение «Монитор не найден» при программировании или чтении данных из монитора	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Номер COM-порта в настройках не соответствует тому, к которому фактически подключен COM-кабель</li> <li>2. Не установлен драйвер FTDI, необходимый для работы с переходником кабеля связи</li> <li>3. Разряд аккумуляторов</li> <li>4. Неисправен USB-порт или COM-порт компьютера</li> <li>5. Нарушение контакта в переходнике кабеля связи с компьютером</li> <li>6. Конфликт с другим оборудованием</li> <li>7. Неисправен кабель связи или переходник кабеля связи</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить правильность указания номера COM-порта в настройках</li> <li>2. Установить драйвер FTDI (находится на дистрибутивном CD в папке \UTILS)</li> <li>3. Заменить аккумуляторы на заряженные</li> <li>4. Переставить кабель связи или переходник кабеля связи на другой USB-порт или COM-порт, поменяв настройки в программе</li> <li>5. Проверить правильность соединения монитора и компьютера</li> <li>6. Обратиться к файлу readme.txt, находящемуся на CD-диске с ПО BPLab</li> <li>7. Передать кабель связи или переходник кабеля связи в ремонт</li> </ol>
Сообщение «Ошибка связи с монитором» при программировании или чтении данных из монитора	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нарушение контакта в переходнике кабеля связи с компьютером</li> <li>2. Разряд аккумуляторов</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить правильность соединения монитора и компьютера</li> <li>2. Заменить аккумуляторы на заряженные</li> </ol>
Монитор не производит измерение, на дисплее отображается «LLL»	Разряд аккумуляторов	Заменить аккумуляторы на заряженные, нажать на кнопку START/STOP для проведения измерения
Одного заряда аккумуляторов недостаточно для проведения мониторинга	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Используются аккумуляторы недостаточной емкости</li> <li>2. Аккумуляторы недостаточно заряжены</li> <li>3. Неплотно наложена манжета, из-за чего время накачивания давления в манжете превышает 10 сек. (проверяется просмотром записей процесса измерения согласно «Руководству пользователя ПО BPLab»)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Использовать аккумуляторы, указанные в разд.1.2.</li> <li>2. Заряжать аккумуляторы согласно рекомендациям производителя и инструкции на зарядное устройство</li> <li>3. Туже затягивать манжету, особенно если велик обхват руки пациента</li> </ol>
При включении питания на дисплее в течение 5 сек. отображается «PPP». Попытка измерения АД завершается с кодом ошибки	Монитор находится в сертификационном (тестовом) режиме (не переведен в клинический режим после планового технического обслуживания, ремонта или поверки)	Запрограммировать монитор согласно п. 2.3.1 «Подготовка к мониторингу»



Табл. 10. Возможные неисправности и методы их устранения

Проявление неисправности	Возможная причина	Метод устранения
Большое количество неудачных измерений с кодами ошибки 87, 89, 94, 95, 96	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Манжета сползла по руке вниз</li> <li>2. Интенсивные движения рукой или иная двигательная активность пациента в момент измерения</li> <li>3. Выраженные нарушения сердечного ритма</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наложить манжету правильно (см. п. 2.3.3)</li> <li>2. Перед мониторингом проводить инструктаж пациента</li> <li>3. Учитывать особенности пациентов при назначении им суточного мониторинга АД</li> </ol>
Большое количество неудачных измерений с кодом ошибки 88	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Интенсивные движения рукой или иная двигательная активность пациента в момент измерения</li> <li>2. Выраженные нарушения сердечного ритма</li> <li>3. Форма осциллометрической кривой («колокол») не позволяет однозначно определять значения среднего, систолического и диастолического АД</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перед мониторингом проводить инструктаж пациента</li> <li>2. Учет особенностей пациентов при назначении им суточного мониторинга АД</li> <li>3. Возникновение ошибки в некоторых измерениях связано с особенностями пациента и не требует специальных мер для устранения</li> </ol>
После попытки измерения монитор на дисплее отображается код ошибки 82 или 83	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Слишком свободно наложенная манжета</li> <li>2. Утечка воздуха из манжеты</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Туже затянуть манжету</li> <li>2. Проверить сохранность манжеты и качество соединения трубки манжеты с монитором</li> </ol>
После попытки измерения монитор на дисплее отображается код ошибки 84	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нарушение проходимости шланга манжеты</li> <li>2. Манжета слишком туго затянута на руке</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить отсутствие сильных изгибов шланга и посторонних предметов в шланге</li> <li>2. Ослабить натяжение манжеты</li> </ol>
Завышение АД	Манжета мала или слишком плотно наложена	Подбирать манжету в соответствии с обхватом плеча пациента.
Занижение АД	Манжета велика или недостаточно плотно наложена	Накладывать манжету в соответствии с правилами измерения АД (см. п. 2.3.3)



### 3 Техническое обслуживание.

#### 3.1 Общие указания и меры безопасности

К операциям технического обслуживания (ТО) относятся:

- Текущее ТО, которое проводится персоналом, использующим монитор. Текущее ТО проводится при подготовке монитора к использованию по назначению (проведению суточного мониторинга АД), непосредственно после его окончания, а также перед проведением планового ТО.
- Плановое ТО, которое проводится квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной организации, уполномоченной на проведение этих работ предприятием-изготовителем монитора.
- Обновление программного обеспечения, которое проводится по мере необходимости.

После поставки Комплекса «БиПиЛАБ» возможно обновление программного обеспечения (встроенного программного обеспечения мониторов и программного обеспечения, установленного на компьютере) с целью включения дополнительных программных функций по требованию пользователя или приведения программного обеспечения в соответствие с действующей редакцией описания типа средств измерений.

Выполнение планового ТО, а также поверки монитора имеют следующие особенности. На время тестирования или поверки монитор переводится в сертификационный (тестовый) режим, который описан в разд. 3.4. Перевод монитора в сертификационный и обратно в клинический режим производится под управлением программы TEST005, описанной в разд. 3.3

- ! **Перед проведением текущего ТО следует извлечь из монитора аккумуляторы, отсоединить от него шланг манжеты, а также кабель связи либо датчик, подключенный к электрическому разъему**
- ! **Запрещается подвергать кабели, шланги, компрессионные манжеты и чехол монитора обработке в автоклаве или кипячению**
- ! **Во время перевода монитора в сертификационный и обратно в клинический режим под управлением программы TEST005 запрещается выключать питание монитора до появления соответствующего указания на экране**
- ! **После тестирования или поверки должен быть восстановлен клинический режим монитора**

#### 3.2 Порядок технического обслуживания.

##### 3.2.1 Текущее техническое обслуживание

Для носимых мониторов АД «БиПиЛАБ-М» раз в месяц полностью очищать карту памяти от данных и проводить форматирование карты памяти носимым монитором АД согласно п. 2.2.4 «Работа с картой памяти», подпункт «Подготовка новой или пустой карты памяти».

После использования монитора с одним пациентом удлинительный шланг манжеты протереть 3%-ным раствором перекиси водорода, затем насухо вытереть.

Раз в неделю корпус монитора протереть марлевым тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос", не допуская попадания влаги внутрь корпуса, затем насухо вытереть. Корпус, кабель отведений, кабель связи с монитором, удлинительный шланг и манжеты осмотреть на наличие нарушений.

Манжеты стирать по мере их загрязнения с моющим средством типа "Лотос" без кипячения. На время стирки удалить из манжеты пневмокамеру. После стирки высушить манжету при комнатной температуре и вставить в нее пневмокамеру.

Чехол стирать по мере его загрязнения с моющим средством типа "Лотос" без кипячения. После стирки высушить чехол при комнатной температуре



### 3.2.2 Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание проводится перед очередной поверкой монитора и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно пп. 6.1, 6.2 и 6.4 Методики поверки ВР.2005.000МП. При этом вместо образцового манометра с пределом абсолютной погрешности измерения давления  $\pm 1$  мм рт. ст. допускается использовать измерительную часть механического прибора для измерения давления в сердечно-сосудистой системе, соответствующего ГОСТ 31515.2

### 3.2.3 Обновление программного обеспечения

Обновление встроенного в носимые мониторы АД программного обеспечения осуществляется на территории завода-изготовителя или непосредственно у пользователя уполномоченным представителем завода-изготовителя.

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

## 3.3 Программное обеспечение TEST005

### 3.3.1 Состав

Программное обеспечение (ПО) TEST005 поставляется на отдельной дискете 3,5", а также доступно на сайте [www.bplab.ru](http://www.bplab.ru).

Оно включает в себя файл исполняемой программы TEST005W.EXE.

ПО TEST005 предназначено для использования совместно с ПО ВPLAB и для своей работы требует предварительной установки ПО ВPLAB. Системные требования к ПК совпадают с требованиями ПО ВPLAB для Windows.

### 3.3.2 Установка

Перед установкой ПО TEST005 произведите установку ПО ВPLAB согласно разд. 2.2.2. После этого перепишите все файлы с дискеты с программным обеспечением TEST005 в тот же каталог на диске компьютера, что и исполняемые программы ПО ВPLAB.

#### **Внимание!**

Номера версий ПО ВPLAB и ПО TEST005 должны совпадать.

### 3.3.3 Общие сведения по использованию программы TEST005

Запуск программы TEST005 производится обычным способом, принятым в используемой операционной системе.

После загрузки программы на экране дисплея появится меню, содержащее перечень функций программы:

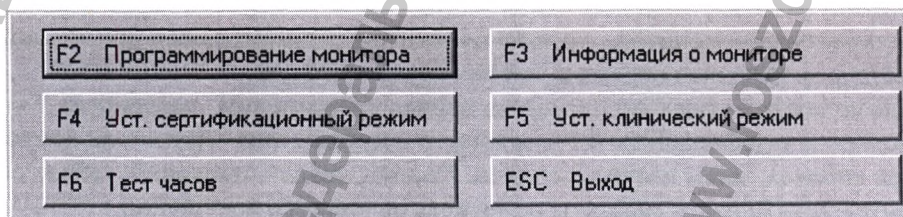


Рис. 16. Меню программы TEST005



Выбор функций в меню можно осуществлять либо перемещая курсор (цветовое выделение текста) клавишами <←>, <→>, <↑>, <↓> на требуемую функцию и нажимая клавишу <ENTER>, либо нажимая на функциональные клавиши <F2>..<F6>, указанные для каждой функции меню. Кроме того, может быть использована мышь в традиционном для системы Windows варианте активирования кнопок управления (двойным щелчком).

Функция "Программирование монитора" аналогична одноименной функции программы BPLAB (см. разд.2.3.1). Остальные функции программы TEST005 описаны ниже.

### 3.3.4 Функция "Информация о мониторе"

При активизации этой функции на дисплее отображаются вариант исполнения и серийный номер монитора, подключенного в данный момент к компьютеру кабелем связи.

### 3.3.5 Функция "Уст. сертификационный режим"

Эта функция обеспечивает перевод монитора в сертификационный (тестовый) режим. Она используется в следующем порядке:

1. Подключите монитор к кабелю связи и включите его питание
2. Запустите программу TEST005 и выполните пункт меню "Уст. сертификационный режим", нажав клавишу <F4>.
3. После того, как программа выдаст сообщение "Операция завершена...", надпись "PPP" на индикаторе появится автоматически. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате. Это значит, что монитор готов к работе в сертификационном режиме.

Одновременно с установкой сертификационного режима происходит программирование монитора со следующими параметрами:

1. Имя пациента "Test"
2. Возраст – 30 лет
3. Интервалы измерения – днем 15 минут, ночью 30 минут
4. Дневные часы с 7 до 23, специальный интервал не задан
5. Звуковой сигнал и индикация измерений разрешены

### 3.3.6 Функция "Уст. клинический режим"

Эта функция обеспечивает восстановление клинического (рабочего) режима монитора. Она используется в следующем порядке:

1. Подключите монитор к кабелю связи и включите его питание
2. Запустите программу TEST005 и выполните пункт меню "Уст. клинический режим", нажав клавишу <F5>.
3. После того, как программа выдаст сообщение "Операция завершена...", показания часов в 24-часовом формате (без промежуточного отображения надписи "PPP") на индикаторе появятся автоматически. Это значит, что монитор готов к работе в клиническом режиме.

### 3.3.7 Функция "Тест часов"

Эта функция активизирует тест часов монитора при условии, что монитор переведен в сертификационный режим.

## 3.4 Сертификационный (тестовый) режим монитора

Монитор переходит в сертификационный режим после выполнения функции программы TEST005 "Уст. сертификационный режим" (разд. 3.3.5) и остается в нем вплоть до выполнения функции программы TEST005 "Уст. клинический режим" (разд. 3.3.6), независимо от любых действий с органами управления монитора.



При переводе прибора в сертификационный режим, основная система регулирования давления отключается, давление регулируется только аварийной системой. Это позволяет проверить исправность аварийной системы регулирования давления.

Чтобы определить, что монитор находится в сертификационном режиме, следует выключить и снова включить его питание. В течение 10 сек. на индикаторе появится надпись "PPP", означающая, что монитор перешел в сертификационный режим. Еще через 5 сек. на индикаторе появятся показания часов в 24-часовом формате (часы и минуты, разделенные двоеточием). Это значит, что монитор готов к работе в сертификационном режиме. После этого доступны следующие виды проверок функционирования монитора:

- Тест часов
- Имитация процесса измерения
- Режим манометра
- Режим проверки защитного устройства
- Режим измерений частоты пульса

#### 3.4.1 Имитация процесса измерения

В режиме имитации процесса измерения к монитору должна быть подключена манжета, надеваемая на твердый цилиндр диаметром 90..120 мм.

Для перевода монитора в режим имитации процесса измерения следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 160.

В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст короткий звуковой сигнал. При этом клапаны закрываются, производится нагнетание воздуха до достижения давления около 160 мм рт. ст., после чего происходит ступенчатое стравливание давления. Одновременно на индикаторе отображается текущее значение давления в виде трехзначного числа. При исправной пневмосистеме после отработки цикла имитации измерения на индикаторе отобразится код ошибки 94. Как и при обычном измерении, во время имитации процесса измерения монитор производит запись давления в манжете, а также запись тонов Короткова (в соответствующих вариантах комплектации).

Следующий цикл имитации измерения будет запущен автоматически в соответствии с планом исследования, записанным в монитор, но возможен и ручной запуск в порядке, описанном выше.

#### 3.4.2 Тест часов

Тест часов запускается под управлением программы TEST005. Монитор следует подключить к кабелю связи, включить питание и в меню программы TEST005 выбрать пункт "Тест часов", нажав клавишу <F6>. Через 5 с после этого монитор подаст короткий звуковой сигнал. Через 15 минут монитор подаст второй короткий звуковой сигнал. Эти звуковые сигналы используются для начала и окончания отсчета времени по секундомеру.

#### 3.4.3 Режим манометра

Для перевода монитора в режим манометра следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 222. В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст два коротких звуковых сигнала (с интервалом в несколько секунд). После второго звукового сигнала клапаны закрываются и на индикаторе отображается текущее значение давления, подведенного к пневморазъему монитора, в виде трехзначного числа.

Если к пневморазъему монитора подводится давление, превышающее 15 мм рт.ст., то клапаны находятся в закрытом состоянии в течение не более 110 с после момента подачи второго звукового сигнала. После этого клапаны открываются и монитор подает звуковой сигнал. Следующая попытка измерения в режиме манометра может быть повторена не ранее чем через 30 с.



### **Внимание!**

Повышать давление в пневмосистеме монитора с помощью ручной помпы можно только после второго звукового сигнала!

### **Внимание!**

В режиме манометра давление, подведенное к пневморазъему монитора, не должно превышать верхнюю границу рабочего диапазона 280 мм рт. ст., поскольку при этом срабатывает защитное устройство и монитор может быть заблокирован. Снятие блокировки описано в разд.3.4.4.

Если в режиме манометра давление, которое подводится к пневморазъему монитора, в течение длительного времени не превышает 15 мм рт.ст., то это считается нештатной ситуацией (поскольку при проведении прибором реального цикла измерения низкое значение измеренного давления в аварийной системе регулирования давления может быть следствием неисправности датчика давления). В этом случае в течение не более 70 с после момента подачи второго звукового сигнала срабатывает защитное устройство, клапаны открываются, и монитор может быть заблокирован. Снятие блокировки описано в разд.3.4.4.

#### **3.4.4 Режим проверки защитного устройства**

Для перевода монитора в режим проверки защитного устройства следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе числа 333.

В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа, сопровождаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст короткий звуковой сигнал. После второго звукового сигнала клапаны закрываются и на индикаторе отображается текущее значение давления, подведенного к пневморазъему монитора, в виде трехзначного числа.

Клапаны находятся в закрытом состоянии в течение не более 130 с, начиная с момента, когда давление, подведенное к пневморазъему монитора, превысит 15 мм.рт.ст. и далее будет не ниже этого значения. После этого клапаны открываются вследствие срабатывания защитного устройства аварийной системы регулирования давления. При этом дальнейшее функционирование монитора заблокировано и возникает сигнализация о срабатывании защитного устройства аварийной системы регулирования давления (разд. 1.4.3). Если давление, подведенное к пневморазъему монитора, не поднимается выше 15 мм рт.ст., то прибор ведет себя в соответствии с разделом 3.4.3.

В случае, когда давление, подведенное к пневморазъему монитора, превысило 320 мм.рт.ст, клапаны также открываются вследствие срабатывания защитного устройства аварийной системы регулирования давления. При этом дальнейшее функционирование монитора заблокировано и возникает сигнализация о срабатывании защитного устройства аварийной системы.

Для снятия блокировки нужно вынуть и снова вставить аккумуляторы.

После снятия блокировки информация о срабатывании защитного устройства аварийной системы остается в памяти прибора. В этом случае при программировании прибора программой VPLab может выдаваться соответствующее предупреждение. Очистка признака срабатывания защитного устройства аварийной системы производится, если продолжить программирование прибора после выдачи предупреждения о срабатывании защитного устройства.

#### **3.4.5 Режим измерений частоты пульса**

В режиме измерений частоты пульса к монитору должна быть подключена манжета, надетая на цилиндрическую часть установки УПКЧП (или аналогичной).

Для перевода монитора в режим измерений частоты пульса следует нажимать кнопку START/STOP до появления на индикаторе надписи PULS. В течение 10 сек. после нажатия кнопки монитор сначала отобразит на индикаторе номер попытки измерения в виде трехзначного числа,



сопровожаемого горизонтальной чертой в свободном разряде, а затем подаст короткий звуковой сигнал. При этом клапаны закрываются, производится нагнетание воздуха до достижения давления, превышающего систолическое (имитируемое поверочной установкой), после чего происходит ступенчатое стравливание давления. Одновременно на индикаторе отображается текущее значение давления в виде трехзначного числа.

Если пневмосистема исправна, то после отработки цикла измерения на индикаторе будут отображаться результаты измерения в виде периодически сменяющих друг друга значений систолического АД, диастолического АД и частоты пульса в виде трехзначных чисел, сопровождаемых горизонтальной чертой в свободном разряде индикатора (систолическое АД - черта вверху, диастолическое АД - черта внизу, частота пульса - черта посередине).

#### **Внимание!**

Значащими являются только показания частоты пульса, а показания систолического и диастолического АД являются фиктивными и могут не соответствовать реальным значениям САД и ДАД

Следующий цикл измерения будет запущен автоматически в соответствии с планом исследования, записанным в монитор, но возможен и ручной запуск в порядке, описанном выше.



## 4 Маркировка, пломбирование и упаковка

### 4.1 Маркировка

Монитор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак или наименование предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение монитора;
- номер изделия;
- обозначение ТУ на комплекс;
- знак утверждения типа средства измерения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- год выпуска; надпись «Сделано в России»;
- символ рабочей части типа ВФ с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ 30324.0
- типоразмер аккумуляторов и способ их установки.

### 4.2 Пломбирование

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

### 4.3 Упаковка

Упаковка монитора соответствует ГОСТ Р 50444.

Монитор, вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией вложен в упаковку из гофрокартона. В каждую коробку с монитором вложен упаковочный лист. Картонная коробка с монитором оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем, на коробку наклеен ярлык.

На упаковочном листе указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение модели монитора;
- 3) условный номер упаковщика и контролера;
- 4) дата упаковывания.

На ярлыке указаны:

- 1) наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- 2) наименование и обозначение модели монитора;
- 3) дата упаковывания;
- 4) условия хранения и транспортирования.

В случае, если нет необходимости включения монитора сразу же по его получении рекомендуется вскрыть упаковку, произвести визуальный осмотр монитора и его принадлежностей, затем поместить монитор обратно в его упаковку. Хранить монитор в его упаковке необходимо в сухом, отапливаемом помещении (условия хранения приведены в подразделе 5.1).



## 5 Хранение и транспортирование

### 5.1 Хранение

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

Срок хранения комплекса – 6 месяцев.

### 5.2 Транспортирование

Комплекс транспортируется в упаковке предприятия-изготовителя при соблюдении условий транспортирования крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов по группе условий хранения 5 ГОСТ 15150.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



## 6 Электромагнитная совместимость

### Внимание!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

### Внимание!

Применение преобразователей и кабелей, отличных от указанных в Табл. 4, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Комплекс не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на Помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода 40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течении 5 периодов	Не применяют	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание компьютера при работе с комплексом осу-




	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течении 25 периодов < 5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с		шестнадцать от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание -  $U_n$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса 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 по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц),}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),}$ <p>Где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b</sup>  <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>a)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>b</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

<sup>a)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса 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

<sup>b)</sup> 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 комплексом

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного 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.



## ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Описание и работа.....	2
1.1	Назначение комплекса.....	2
1.1.1	Назначение .....	2
1.1.2	Область применения.....	3
1.1.3	Основные параметры и размеры .....	4
1.2	Технические характеристики .....	6
1.3	Состав изделия .....	9
1.4	Устройство и работа .....	14
1.4.1	Структура комплекса .....	14
1.4.2	Принцип действия носимых мониторов.....	15
1.4.3	Устройство и конструкция носимого монитора АД .....	18
1.4.4	Органы управления и индикации носимых мониторов АД .....	18
1.4.5	Работа с меню носимого монитора АД «БиПиЛАБ-М» .....	19
1.4.6	Установка даты и времени на мониторе .....	23
1.4.7	Управление измерениями при суточном мониторинге .....	23
1.4.8	Индикация измерения АД и результатов измерения АД.....	24
2	Использование по назначению .....	25
2.1	Общие указания и меры безопасности.....	25
2.1.1	Общие указания .....	25
2.1.2	Меры безопасности .....	26
2.2	Подготовка монитора к использованию .....	27
2.2.1	Программное обеспечение VPLab.....	27
2.2.2	Установка программного обеспечения VPLab .....	27
2.2.3	Подключение носимых мониторов АД к ПК.....	28
2.2.4	Работа с картой памяти .....	31
2.3	Последовательность суточного мониторинга АД .....	33
2.3.1	Подготовка к мониторингу .....	33
2.3.2	Подготовка к мониторингу без ПК.....	34
2.3.3	Подготовка пациента и начало мониторинга .....	35
2.3.4	Проведение верификационных измерений .....	36
2.3.5	Окончание процесса мониторинга.....	37
2.3.6	Анализ результатов мониторинга и печать отчета .....	38
2.3.6	Сравнение разных мониторингов одного пациента.....	38
2.4	Использование комплекса в стационарных условиях .....	38
2.5	Возможные неисправности и методы их устранения.....	39
2.5.1	Коды ошибок при измерении АД.....	39
2.5.2	Приборные ошибки и методы их устранения.....	39
2.5.3	Диалоговые окна.....	40
2.5.4	Возможные неисправности и методы их устранения .....	41
3	Техническое обслуживание.....	43
3.1	Общие указания и меры безопасности.....	43
3.2	Порядок технического обслуживания.....	43
3.2.1	Текущее техническое обслуживание .....	43
3.2.2	Плановое техническое обслуживание .....	44
3.2.3	Обновление программного обеспечения.....	44
3.3	Программное обеспечение TEST005.....	44
3.3.1	Состав .....	44
3.3.2	Установка .....	44
3.3.3	Общие сведения по использованию программы TEST005.....	44
3.3.4	Функция "Информация о мониторе" .....	45



## ОГЛАВЛЕНИЕ

3.3.5	Функция "Уст. сертификационный режим" .....	45
3.3.6	Функция "Уст. клинический режим" .....	45
3.3.7	Функция "Тест часов" .....	45
3.4	Сертификационный (тестовый) режим монитора.....	45
3.4.1	Имитация процесса измерения.....	46
3.4.2	Тест часов .....	46
3.4.3	Режим манометра.....	46
3.4.4	Режим проверки защитного устройства.....	47
3.4.5	Режим измерений частоты пульса .....	47
5	Хранение и транспортирование.....	50
5.1	Хранение .....	50
5.2	Транспортирование.....	50
6	Электромагнитная совместимость .....	51

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



