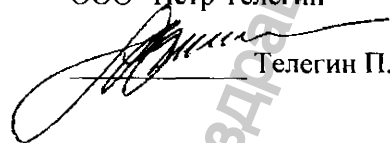




ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПЕТР ТЕЛЕГИН"

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО "Петр Телегин"


  
Телегин П.В.

**ВРLab®**

Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ"

Руководство по эксплуатации  
ВР.2005.000РЭ

Технический директор  
ООО "Петр Телегин"

  
Ермаков К.Ю.

2010 г.

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.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.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 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 состоит из комплекта обработки данных для ПК и носимых мониторов.

Комплект обработки данных для персонального компьютера (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)
- анализ данных суточного мониторинга АД и печать отчета

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

Обозначение монитора	Особенности исполнения
Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ"	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 - беспроводную связь с ПК через Bluetooth
Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М"	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 - беспроводную связь с ПК через инфракрасный интерфейс - беспроводную связь с ПК через 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.

Табл. 2

№ пп	Опции носимых мониторов АД "БиПиЛАБ" и "БиПиЛАБ-М"	Варианты комплектации					
		1	2	3	4	5	6
		П	А	К	АВ	АК	АКВ
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
4.	беспроводная связь с ПК через инфракрасный интерфейс для мониторов "БиПиЛАБ"	ДА Примечание: Беспроводная связь с ПК через инфракрасный интерфейс невозможна при подключенном "МАП" или датчике тонов Короткова, поскольку адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009 подключается к единому электрическому разъему					
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 и Рис. 3.



Рис. 1. Внешний вид мониторов "БиПиЛАБ"



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

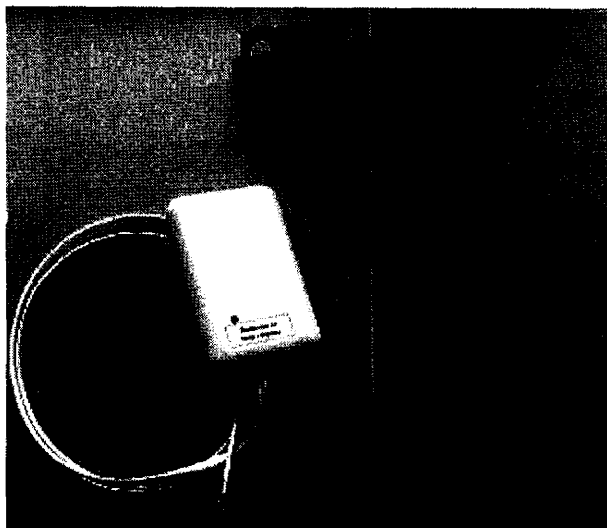


Рис. 3. Внешний вид модуля активности и положения "МАП"

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 соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 - устройства с внутренним источником питания типа ВФ, ГОСТ Р МЭК60601-1-1 и ГОСТ Р 50267.30-99 (включая изменения IEC 60601-2-30-99).

## 1.2. Технические характеристики

Число разрядов индикации давления носимых мониторов АД – 3

Диапазон измерения давления носимых мониторов АД:

- 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 срабатывания 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 - от 20 до 240 ударов в минуту;

Пределы допускаемой погрешности измерения частоты пульса носимых мониторов АД:

- 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 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)
- 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 "PAUS"

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 активности функции регистрации положения тела)

- ручное прерывание измерения - по нажатию на кнопку START/STOP (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	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)
- PWVao (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)
  - PPA (амплификация пульсового давления)
  - AIxao (индекс аугментации в аорте)
  - ED (длительность периода изгнания левого желудочка)
  - SEVR (индекс эффективности субэндокардиального кровотока)
- Дополнительно, при использовании мониторов МнСДП-3 комплекс обеспечивает вычисление следующих параметров:
- PTT (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:

- через кабель связи, подключаемый к порту USB
- через кабель связи, подключаемый к COM-порту
- через инфракрасный беспроводной интерфейс, подключаемый к порту USB
- через беспроводной интерфейс Bluetooth

Программируемые параметры:

- интервалы между измерениями - устанавливаются в диапазоне 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;
- Доп. 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).

Прибор занесен в Госреестр СИ под № \_\_\_\_\_, имеет сертификат об утверждении типа средств измерений № \_\_\_\_\_

Прибор занесен в Госреестр медицинских изделий, имеет регистрационное удостоверение \_\_\_\_\_.

Прибор имеет сертификат соответствия № \_\_\_\_\_.

**ВР.2005.000РЭ.** Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ".

### 1.3. Состав изделия

Таблица 3. Состав комплекса БиПиЛаб

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1.	Кабель связи монитора с компьютером для USB-порта	ВР.М000.004	1	
2.	Программное обеспечение для анализа данных суточного мониторинга АД ВРLab (стандартная редакция), руководство пользователя и методическое руководство на компакт диске CD		1	
3.	Руководство по эксплуатации	ВР.2005.000РЭ	1	Методика поверки поставляется по отдельному заказу*
4.	Паспорт	ВР.2005.000ПС	1	
5.	Тара потребительская	ВР.005.030	1	По согласованию с заказчиком
6.	Рабочая станция обработки данных (на базе ПК)		1	По отдельному заказу
7.	Переходник кабеля связи монитора с компьютером	ВР.005.014	1	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛаб"
8.	Кабель связи монитора с компьютером для СОМ-порта	ВР.005.004	1	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛаб" в варианте комплектации "Н", "А", "АВ"
9.	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера	ВР.005.010	1	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛаб" (в всех вариантах комплектации) или "Би-ПиЛаб-М" в варианте комплектации "А", "АК", "АКВ"
10.	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора	ВР.005.009	1	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛаб"
11.	Адаптер Bluetooth "D-Link DBT-122" *			По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД в вариантах комплектации "АВ", "АКВ"

ВР.2005.000РЭ. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛаб".

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
1.	Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинге»		1	По отдельному заказу Совместим с носимыми мониторами АД "БиПиЛАБ", "БиПиЛАБ-М", МнСДП-2, МнСДП-3
2.	Программный модуль «Анализ ригидности артерий при суточном мониторинге с использованием ЭКГ»		1	По отдельному заказу Совместим только с мониторами АД МнСДП-3
3.	Программный модуль «Анализ частоты дыхания при суточном мониторинге»		1	По отдельному заказу Совместим только с мониторами АД МнСДП-3
4.	Программный модуль «Анализ центрального аортального давления при суточном мониторинге»		1	По отдельному заказу
5.	Программный модуль «Определение вероятности наличия скрытой АГ по результатам суточного мониторинга АД»		1	По отдельному заказу По лицензионным соображениям доступно только на территории России
6.	Программный модуль «Формирование текстовых заключений по результатам суточного мониторинга АД»		1	По отдельному заказу
7.	Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102»		1	По отдельному заказу
8.	Программный модуль «Импорт из Schiller BR-102 Plus»		1	По отдельному заказу
9.	Программный модуль «Импорт из SpaceLabs»		1	По отдельному заказу
10.	Программный модуль «Импорт из Accutacker, Oscar-2, Pressure Tracker»		1	По отдельному заказу
11.	Программный модуль «Определение лодыжечно-плечевого индекса в условиях диагностического кабинета»		1	По отдельному заказу
12.	Программный модуль «Анализ центрального аортального давления в условиях диагностического кабинета»		1	По отдельному заказу

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
13.	Программный модуль «Анализ ригидности артерий в условиях диагностического кабинета»		1	По отдельному заказу
12.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "Н"		***	По отдельному заказу
13.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "К"		***	По отдельному заказу
14.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "А"		***	По отдельному заказу
15.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "АВ"		***	По отдельному заказу
16.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "АК"		***	По отдельному заказу
17.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "АКВ"		***	По отдельному заказу
18.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "Н"		***	По отдельному заказу
19.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "К"		***	По отдельному заказу
20.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "А"		***	По отдельному заказу
21.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АВ"		***	По отдельному заказу
22.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АК"		***	По отдельному заказу
23.	Монитор носимый АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "АКВ"		***	По отдельному заказу
24.	Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.005.002	***	По отдельному заказу
25.	Чехол с поясным и плечевым ремнем	ВР.М000.002	***	По отдельному заказу

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
26.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 24-32см	МВС.24-32 ТУ-9398-002-39238870-2007	***	По отдельному заказу
27.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой для взрослых, 28-40см *	МВПК.28-40 ТУ-9398-002-39238870-2007	***	По отдельному заказу
28.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой большая для взрослых, 32-42 см *	МВБ.32-42 ТУ-9398-002-39238870-2007	***	По отдельному заказу
29.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой Бедренная для взрослых, 45-60 см *	МВНаб.45-60 ТУ-9398-002-39238870-2007	***	По отдельному заказу
30.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой малая для детей, 12-16см *	МДМ.12-16 ТУ-9398-002-39238870-2007	***	По отдельному заказу
31.	Манжета компрессионная пневматическая с текстильной застежкой средняя для детей, 16-24см *	МДС.16-24 ТУ-9398-002-39238870-2007	***	По отдельному заказу
32.	Прищепка для манжеты		***	По отдельному заказу
33.	Шланг удлинительный	ВР.005.007	***	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛАБ"
34.	Шланг удлинительный	ВР.М000.003	***	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛАБ-М"
35.	Датчик тонов Короткова	ВР2005-14-001	***	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛАБ" в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ"
36.	Датчик тонов Короткова	ВР.М000.006	***	По отдельному заказу, если в поставку входят носимые мониторы АД "Би-ПиЛАБ-М" в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ"
37.	Модуль активности и положения "МАП"	ВР.005.012	***	По отдельному заказу

ВР.2005.000РЭ. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ".

№ пп	Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
38.	Комплект креплений МАП поясной	BP.005.122-1	***	По отдельному заказу, если в поставку входит Модуль активности и положения "МАП"
39.	Комплект креплений МАП нагрудный	BP.005.122-2	***	По отдельному заказу, если в поставку входит Модуль активности и положения "МАП"
40.	Комплект крепления датчика положения бедренного	BP.005.122-3	***	По отдельному заказу, если в поставку входит Датчик положения бедренный или Модуль активности и положения "МАП"
41.	Аккумулятор типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 1600 мА * ч		***	По отдельному заказу из расчета 4 шт на один носимый монитор АД
42.	Зарядное устройство "Ansmann Max-E" *		***	По отдельному заказу в количестве из расчета возможности одновременного заряда аккумуляторов для всех носимых мониторов АД
43.	Программное обеспечение TEST005		1	По отдельному заказу * Тип носителя определяется по согласованию с заказчиком
44.	Пневмопровод технологический	BP.005.005	1	По отдельному заказу * (для "БиПиЛАБ")
45.	Пневмопровод технологический	BP.M000.007	1	По отдельному заказу * (для "БиПиЛАБ-М")
46.	Кабель технологический	BP.005.011	1	По отдельному заказу *(для "БиПиЛАБ" в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ")
47.	Кабель технологический	BP.M000.008	1	По отдельному заказу * (для "БиПиЛАБ-М" в варианте комплектации "К", "АК", "АКВ")
48.	Помпа ручная *		1	По отдельному заказу *

Примечания:

\* - Количество определяется заказчиком

1. Допускается применение адаптеров Bluetooth и зарядных устройств 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;

BP.2005.000PЭ. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ".

3. Методика поверки, программное обеспечение TEST005, пневмопровод технологический и кабели технологические поставляются организациям, проводящим поверку мониторов;
4. В качестве помпы ручной допускается использование пневматического нагнетателя от механического прибора для измерения давления в сердечно-сосудистой системе, соответствующего ГОСТ Р 51959.2.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

## 1.4. Устройство и работа

### 1.4.1 Структура комплекса

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

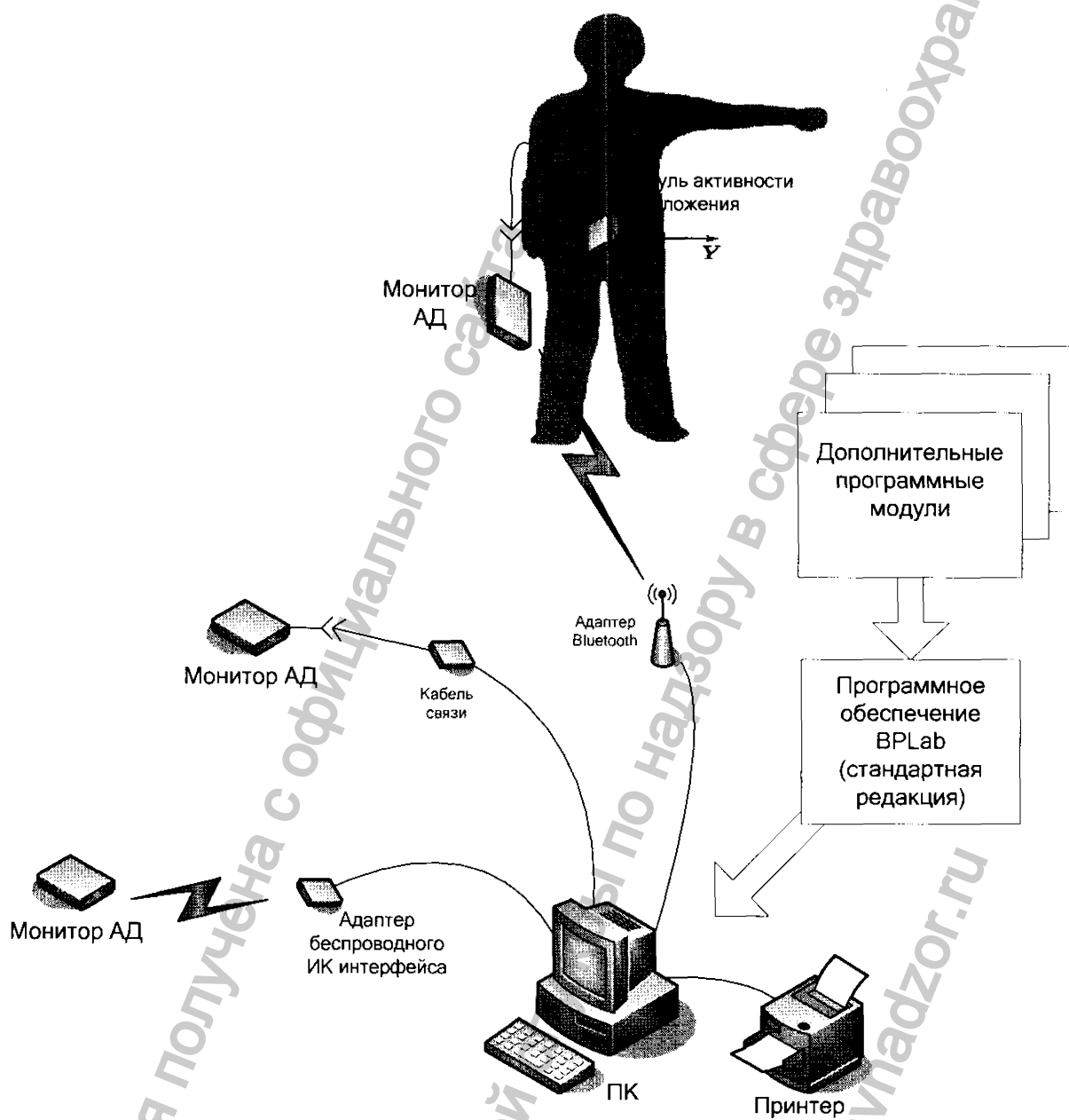


Рис. 4. Структура комплекса "БиПиЛаб"

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 комплекс 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 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", регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Встроенный микропроцессор монитора анализирует зависимость амплитуд "осциллометрического пульса" 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 осциллометрических пульсаций. 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 осциллометрических пульсаций в таблицу прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь (отрабатывается следующая "ступенька"). Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего АД (Рис. 5).
- Среднее гемодинамическое давление определяется, как такое давление в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная амплитуда осциллометрических пульсаций. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

- Задача определения систолического и диастолического АД решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд - "колокола" (Рис. 6). 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 уровня артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое АД, а правая - диастолическое.

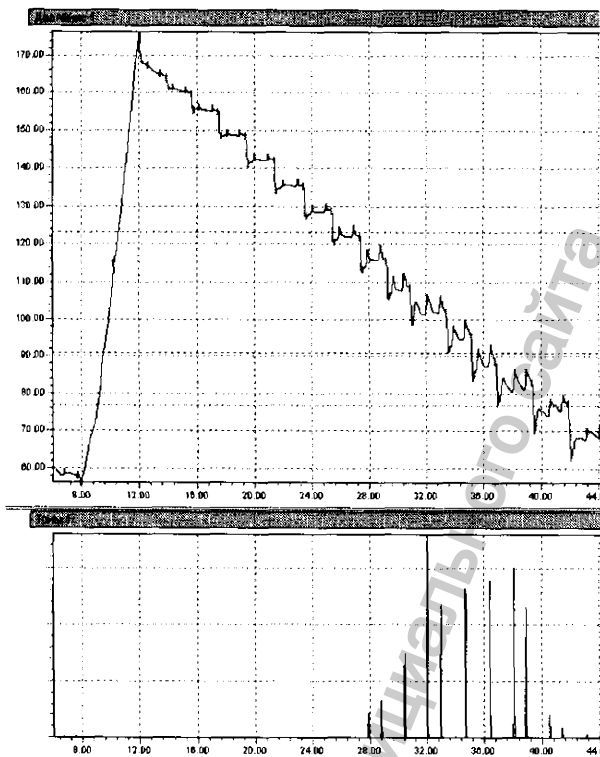


Рис. 5. Типовая запись сигналов в процессе измерения АД: вверху - давление в манжете (осциллограмма), внизу - тоны Короткова

Одновременно с осциллометрическим методом, монитор может выполнять измерение АД дополнительным аускультативным методом. При этом анализируется сигнал с датчика тонов Короткова (Рис. 5, 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** (Рис. 5). 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 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:

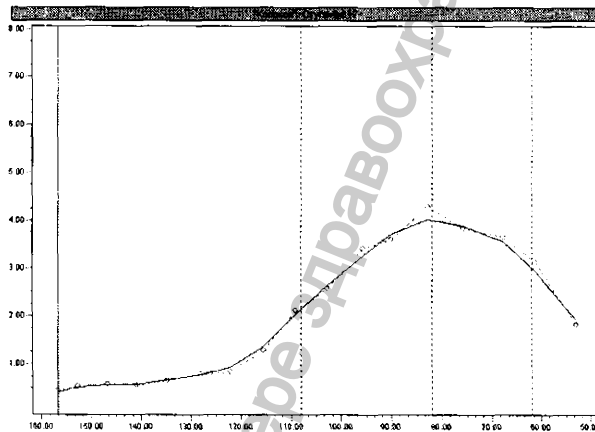


Рис. 6. Типовой "колокол" амплитуды пульсаций. Вертикальные линии соответствуют систолическому, среднему и диастолическому АД (слева направо).

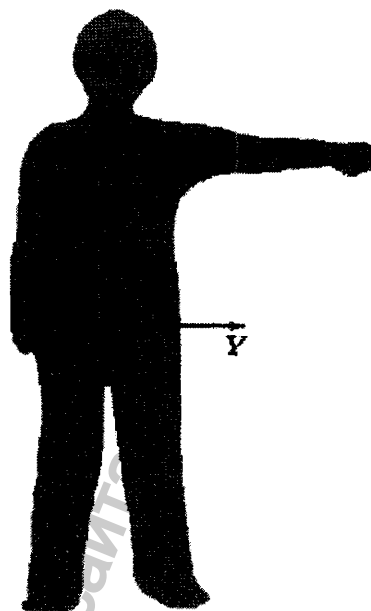


Рис. 7 Система координат, связанная с датчиками положения тела.

- 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 кнопка START/STOP.

На лицевой панели закреплен пневморазъем, предназначенный для подключения к монитору удлинительного шланга пневмоманжеты.

В комплект поставки монитора входит манжета, предназначенная для измерения давления у взрослых пациентов с охватом 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 прибора.

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 передней или лицевой панели. Он обеспечивает следующие режимы отображения информации:

- Режим отображения результатов 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 сверху, 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 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 мониторинга в течение суток;
  - 2) в случае разряда элементов питания во время проведения мониторинга.
- Режим отображения тестового режима монитора в виде строки "PPP"
  - Режим отображения защитной паузы между измерениями в виде строки "PAUS"

2. Кнопка START/STOP расположена рядом с дисплеем. Она служит для запуска процесса мониторинга, запуска внеочередного цикла измерения или прерывания уже начавшегося.

3. Кнопка EVENT (опциональная) расположена рядом с кнопкой START/STOP. Она служит для отметки событий.

4. Пневморазъем располагается на передней панели. Он предназначен для подключения к монитору шланга компрессионной манжеты.

5. Электрический разъем, обозначенный X1, расположен на передней или боковой поверхности корпуса. К этому разъему, в зависимости от типа монитора, могут подключаться:

- кабель связи с компьютером
- адаптер беспроводного интерфейса
- модуль положения и активности "МАП"
- датчик тонов Короткова.

6. Крышка батарейного отсека расположена на нижней поверхности корпуса.

#### **1.4.5 Управление измерениями при суточном мониторинге**

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 стравливанию воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится.

Для исключения отека конечности в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-30:1999 минимальный интервал между измерениями составляет 30 сек. Во время отработки этого интервала на индикаторе монитора отображается надпись "PAUS" (пауза), нажатие кнопки START/STOP игнорируется, клапаны систем регулирования давления открыты для предотвращения преднамеренного создания давления в манжете.

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

#### **1.4.6 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 может исполняться на персональных компьютерах под управлением операционной системы Windows. Кроме того, ПО BPLab может выполняться на компьютерах с операционной системой Linux (с использованием эмулятора Windows, например, WINE).

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

#### 1.4.7 Коды ошибок

При неудачном завершении измерения монитор выдает сообщение об ошибке в виде буквы "E" и следующего за ней числа (кода ошибки). Эти же числовые значения заносятся в память прибора на место результата измерения. Значения кодов ошибок представлены в Табл. 4. 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. 4. Коды ошибок

Код	Значение	Примечание
Ошибки, при возникновении которых мониторинг не может далее выполняться		
91	Монитор не инициализирован	
98	Вся память монитора заполнена результатами либо превышено максимальное время мониторинга..	
81	Напряжение источника питания ниже допустимого значения	На индикаторе отображается "LLL"
Ошибки, при возникновении которых не производится попытка повторного измерения		
80	Отмена измерения пациентом	
82	Отсутствует (отсоединена) манжета	
83	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	
60...79	Неопределенная помеха при измерении	
Ошибки, при возникновении которых через 3 минуты производится попытка повторного измерения		
58	Неплотно наложена манжета	
84	Пережата трубка манжеты	
86	Низкий уровень или отсутствие сигнала	
87	Время измерения АД достигло 2 мин	
88	Не удалось достроить колокол (осциллометрическую кривую)	
89	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений	
94	Не удалось определить диастолу	
95	Не удалось определить систолу	
96	Не найден пульс	
97	Артефакты движения или аритмия	
99	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	

#### 1.4.8 Системы сигнализации

В мониторах БиПиЛаб в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-2-30:1999 и IEC 60601-1-8:2003 предусмотрена следующая техническая сигнализация:

1. Сигнализация разряда элементов питания (сигнал низкого приоритета).
2. Сигнализация о срабатывании защитного устройства аварийной системы регулирования давления (сигнал низкого приоритета).
3. Сигнализация о начале и окончании измерения (информационный сигнал).

Сигнализация разряда элементов питания возникает в следующих случаях:

- 1) при включении прибора или после его программирования, если элементы питания не достаточно заряжены для проведения мониторинга в течение суток;
- 2) в случае разряда элементов питания во время проведения мониторинга.

Сигнализация разряда элементов питания состоит из визуального сигнала (отображение «LLL» на индикаторе прибора) и звукового сигнала (единичный звуковой сигнал длительностью ...с)

В случае возникновения сигнализации разряда элементов питания, необходимо заменить элементы питания на заряженные.

Сигнализация о срабатывании защитного устройства аварийной системы регулирования давления возникает в случае, если основная система регулирования давления неисправна, и для предотвращения опасной ситуации сработала аварийная (независимая) система регулирования давления.

Сигнализация о срабатывании защитного состоит из визуального сигнала (индикатор ничего не отображает или отображает случайные символы) и звукового сигнала (серия коротких импульсов длительностью 2 мин).

При срабатывании защитного устройства аварийной системы регулирования давления дальнейшая работа монитора блокируется. Снятие блокировки описано в разд. 3.4.4.

В случае возникновения сигнализации о срабатывании защитного устройства аварийной системы регулирования давления во время проведения мониторинга, необходимо снять монитор с пациента и передать его в сервисную организацию для проведения ремонта.

Сигнализация о начале и окончании измерения состоит из визуального сигнала (см. п. 1.4.4) и единичного короткого звукового сигнала. Эти сигналы являются информационными и могут быть отключены при программировании монитора в соответствии с разделом 6.3 "Руководства пользователя ПО BPLab".

В мониторах БиПиЛаб не используется физиологическая сигнализация, т.к. в соответствии с предусмотренным применением и проведенным анализом риска вред от сигнализации превышает ее пользу. А именно, сигнализация может стать причиной значительного повышения артериального давления пациента, что в амбулаторных условиях приведет к резкому ухудшению его состояния и/или к постановке неверного диагноза.

#### 1.5. Маркировка и пломбирование

##### 1.5.1 Маркировка.

Монитор имеет маркировку, содержащую:

- товарный знак или наименование предприятия изготовителя;
- наименование или обозначение монитора;
- номер изделия;
- обозначение ТУ на монитор;
- знак соответствия при обязательной сертификации по ГОСТ Р 50460;
- знак утверждения типа средства измерения;
- год выпуска; надпись "Сделано в России";
- символическое обозначение типа и степени защиты изделия от поражения электрическим током (BF с защитой от разряда дефибрилятора) по ГОСТ 50267.0
- Типоразмер аккумуляторов и способ их установки

### 1.5.2 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.

### 1.6. 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 разделе 4.1).



## 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.

- ! 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 алкалиновые (щелочные) 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

#### 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

## 2.1.3

## Электромагнитная совместимость

**Таблица 201** – Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия

Комплекс программно-аппаратный "БиПиЛаб" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса "БиПиЛаб" должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Комплекс программно-аппаратный "БиПиЛаб" 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.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Комплекс программно-аппаратный "БиПиЛаб" пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяют	

**Таблица 202** – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс программно-аппаратный "БиПиЛаб" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса программно-аппаратного "БиПиЛаб" должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 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 здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р	< 5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 и 1 периода 40% $U_n$ (провал напря-	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или

ВР.2005.000РЭ. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛаб".

51317.4.11	жения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов 70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов 120% $U_n$ (выброс напряжения 20% $U_n$ ) в течение 25 периодов < 5% $U_n$ (прерывание напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с		больничной обстановки. Рекомендуется обеспечить питание компьютера при работе с комплексом программно-аппаратным "БиПиЛаб" от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_n$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 204 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс программно-аппаратный "БиПиЛаб" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь комплекса программно-аппаратного "БиПиЛаб" должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*.  3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В  3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса программно-аппаратного "БиПиЛаб", включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417 (6), графический символ 5140.
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных			

радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса программно-аппаратного "БиПиЛаб" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса программно-аппаратного "БиПиЛаб" с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса программно-аппаратного "БиПиЛаб".

\*\* 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.

**Таблица 206** – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом программно-аппаратным "БиПиЛаб".

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ 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.

## 2.2. Подготовка монитора к использованию

### 2.2.1 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: Bplab (D:).

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

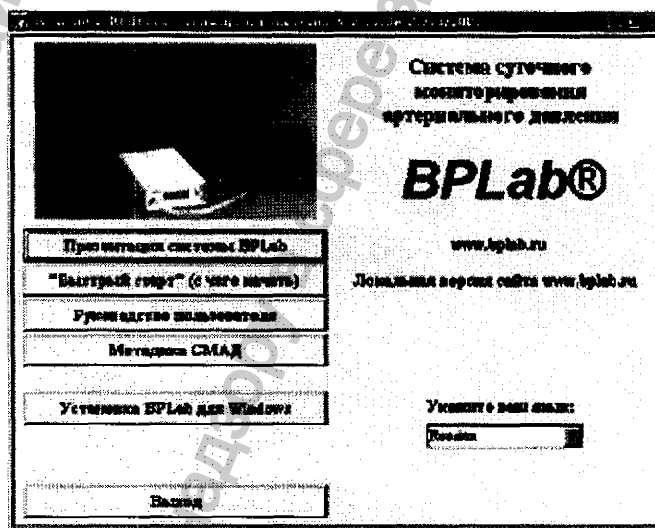


Рис. 8. Окно программы-оболочки CD

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

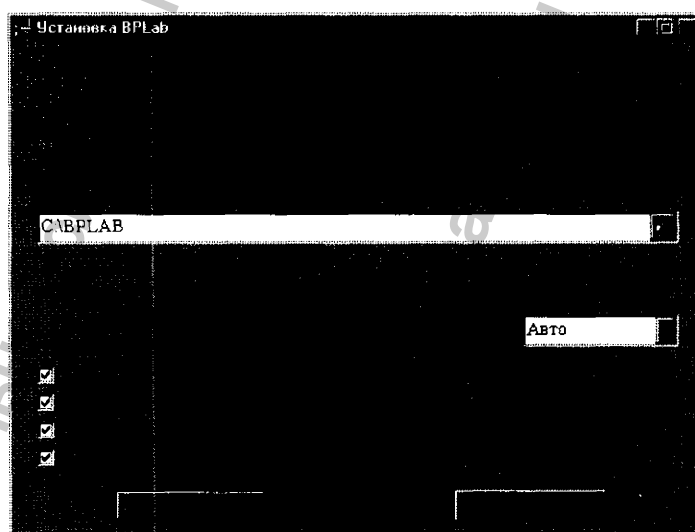


Рис. 9. Окно программы установки

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.

## 2.2.2

## 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) либо беспроводное соединение (ИК или Bluetooth). Возможность использования конкретного варианта зависит от используемых носимых мониторов АД (см. Табл. 5).

Табл. 5

Носимый монитор АД	Варианты подключения к ПК и применяемые принадлежности			
			Варианты, допустимые для подключения к ПК монитора, установленного на пациенте	
	Кабелем связи к порту USB ПК	Кабелем связи к COM-порту ПК	Беспроводное соединение через ИК интерфейс	Беспроводное соединение через Bluetooth
"БиПиЛАБ", компл. "Н", "А"	Кабель связи для USB-порта BP.M000.004 + Переходник BP.005.014	Кабель связи для COM-порта BP.005.004	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера BP.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора BP.005.009	НЕТ
"БиПиЛАБ", компл. "АВ"	Кабель связи для USB-порта BP.M000.004 + Переходник BP.005.014	Кабель связи для COM-порта BP.005.004	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера BP.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора BP.005.009	Стандартный адаптер Bluetooth для ПК

Носимый монитор АД	Варианты подключения к ПК и применяемые принадлежности			
			Варианты, допустимые для подключения к ПК монитора, установленного на пациенте	
	Кабелем связи к порту USB ПК	Кабелем связи к СОМ-порту ПК	Беспроводное соединение через ИК интерфейс	Беспроводное соединение через Bluetooth
"БиПиЛАБ", компл. "К", "АК"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004 + Переходник ВР.005.014	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009	НЕТ
"БиПиЛАБ", компл. "АКВ"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004 + Переходник ВР.005.014	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010 + Адаптер беспроводного ИК интерфейса для монитора ВР.005.009	Стандартный адаптер Bluetooth для ПК
"БиПиЛАБ-М", компл. "Н", "К"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004	НЕТ	НЕТ	НЕТ
"БиПиЛАБ-М", компл. "А"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010	НЕТ
"БиПиЛАБ-М", компл. "АВ"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004	НЕТ	НЕТ	Стандартный адаптер Bluetooth для ПК
"БиПиЛАБ-М", компл. "АК"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010	НЕТ
"БиПиЛАБ-М", компл. "АКВ"	Кабель связи для USB-порта ВР.М000.004	НЕТ	Адаптер беспроводного ИК интерфейса для компьютера ВР.005.010	Стандартный адаптер Bluetooth для ПК

ВР.2005.000РЭ. Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ".

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

- Если требуется обеспечить обмен данными между монитором, установленным на пациенте, и ПК, то использование кабеля связи недопустимо, поскольку при этом не обеспечивается электробезопасность! В этом случае используйте беспроводное соединение монитора с компьютером
- Если обмен данными между монитором, установленным на пациенте, и ПК, **НЕ** предполагается, то 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.

Рассмотрим особенности отдельных вариантов подключения.

#### **Подключение к порту USB через кабель связи.**

- подключение к порту USB кабеля связи ВР.М000.004: просто вставьте разъем кабеля связи в один из свободных портов USB компьютера (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Противоположный конец кабеля (с разъемом мини-USB) расположите так, чтобы он был постоянно легко доступен.
- подключение к кабелю связи монитора "БиПиЛаб-М": просто вставьте разъем мини-USB кабеля связи в электрический разъем монитора.
- подключение к кабелю связи монитора "БиПиЛаб": вставьте разъем кабеля переходника ВР.005.014 в электрический разъем монитора так, чтобы сработала защелка (см. Рис. 10), а разъем мини-USB кабеля связи ВР.М000.004 - в соответствующее гнездо переходника
- для отключения кабеля от монитора "БиПиЛаб" нажмите на защелку и выньте вилку кабеля из гнезда.

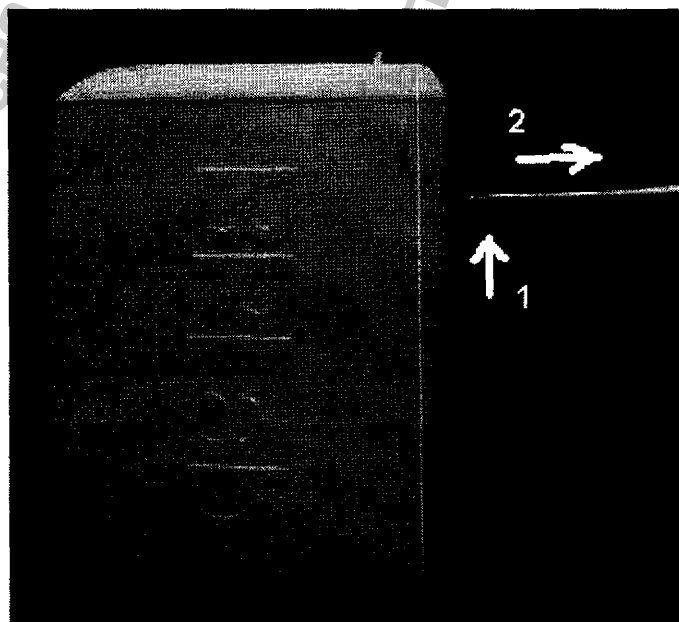


Рис. 10. Подключение кабеля связи к монитору "БиПиЛаб"



**Беспроводное соединение через ИК интерфейс.**

- подключение к порту USB адаптера беспроводного ИК интерфейса ВР.005.010: просто вставьте разъем адаптера беспроводного интерфейса в один из свободных портов USB компьютера (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Сам адаптер беспроводного интерфейса расположите на столе, так чтобы перед ним было свободное пространство
- связь с ПК через беспроводной ИК интерфейс с монитором "БиПиЛаб-М": при передаче данных между монитором и компьютером расположите монитор и адаптер ИК интерфейса ВР.005.010 на небольшом расстоянии (до 20 см) таким образом, чтобы их окошки инфракрасных приемопередатчиков были направлены друг на друга (см. Рис.11).

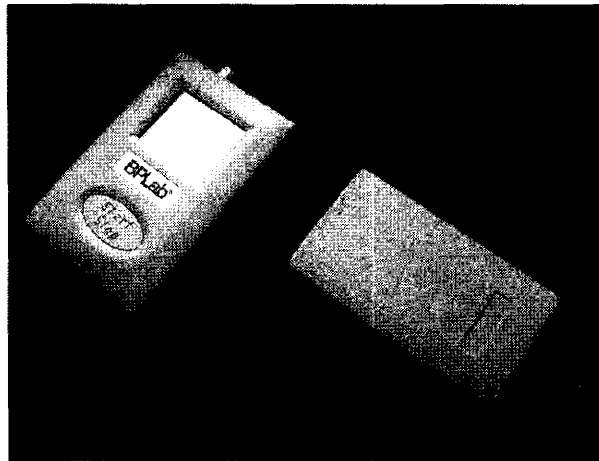


Рис. 11. Подключение монитора "БиПиЛаб-М" через беспроводной ИК интерфейс

- связь с ПК через беспроводной ИК интерфейс с монитором "БиПиЛаб": вставьте разъем кабеля адаптера беспроводного ИК интерфейса ВР.005.009 в электрический разъем монитора (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.12).

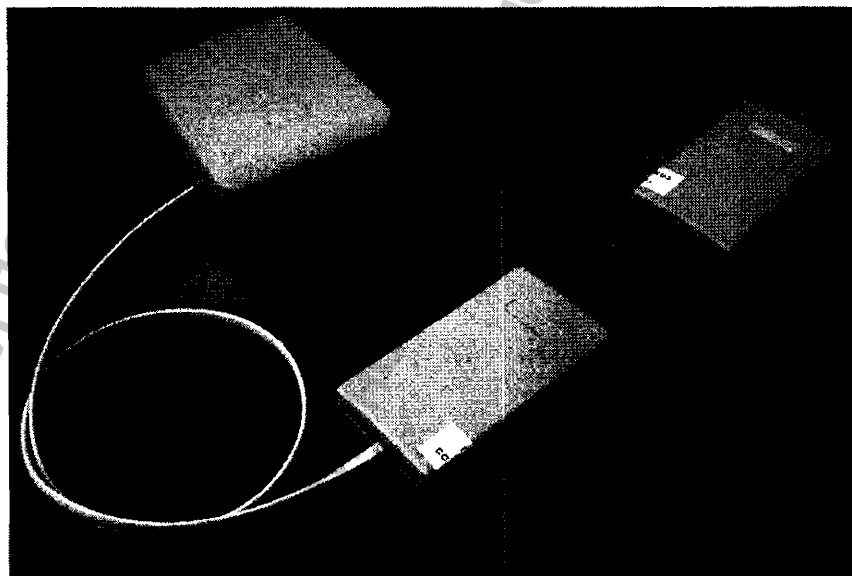


Рис. 12. Подключение монитора "БиПиЛаб" через беспроводной ИК интерфейс

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

- подключение к ПК и настройка адаптера Bluetooth – в соответствии с документацией, прилагаемой к адаптеру. 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 СОМ-порту через кабель связи.**

- подключение к СОМ-порту кабеля связи ВР.005.004: при выключенном компьютере подключите кабель к свободному СОМ-порту компьютера и заверните крепежные винты разъема (постоянный доступ к этому разъему больше не потребуется). Особенности выбора СОМ-порта подробно описаны в разделе 4.2 "Руководства пользователя ПО ВРLab". Противоположный конец кабеля (с разъемом с защелкой) расположите так, чтобы он был легко доступен.
- подключение к кабелю связи монитора "БиПиЛаб": вставьте разъем кабеля связи в электрический разъем монитора так, чтобы сработала защелка (см. Рис. 10).
- для отключения кабеля от монитора "БиПиЛаб" нажмите на защелку и выньте вилку кабеля из гнезда.

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

### 2.3. Последовательность суточного мониторинга АД

Процесс мониторинга включает в себя следующие основные этапы:

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

#### 2.3.1 Подготовка к мониторингу

1. Вставьте предварительно заряженные аккумуляторы в батарейный отсек монитора (руководствуясь 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 2.2.2.

3. Запустите программу BPLab и выберите пункт



меню "Программирование монитора":

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

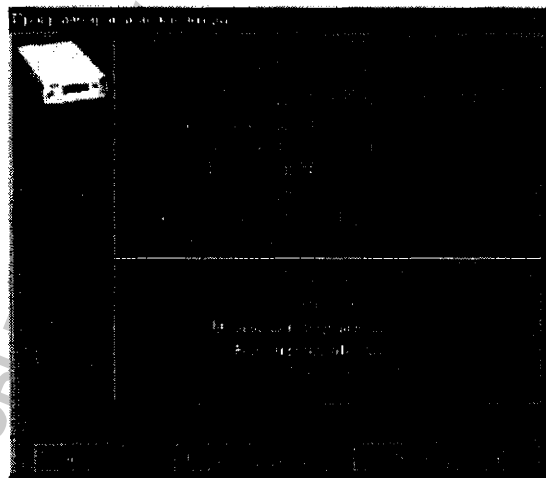


Рис. 13. Окно "Мастера программирования монитора"

4. В открытом окне "Мастера программирования монитора" нажмите кнопку "Дневник пациента", чтобы распечатать бланк "ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторинга.
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 BPLab").

#### Внимание!

При работе с программой BPQual или Vasotens Office, чтобы обеспечить электробезопасность, обязательно используйте беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером. Использование кабеля связи недопустимо.

### 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, приборы, поставляются с отключенной функцией подготовки к мониторингу без ПК. Ее включение производится при наличии соответствующей заявки от потребителя.*

Последовательность действий при подготовке прибора к установке на пациенте вручную, без предварительного программирования ПК, следующая:

1. Не вставляя элементы питания в батарейный отсек, нажмите кнопку "START/STOP".
2. Вставьте в батарейный отсек элементы питания и выдержав интервал времени от 10 до 15 сек., отпустите кнопку.
3. Через примерно 3 сек. после отпускания кнопки прибор выдаст длинный звуковой сигнал. Это означает, что информация после предыдущего мониторинга из него удалена, и прибор 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).

### 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.

Манжета должна быть расположена патрубком вверх. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку. Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторинга. Датчик тонов Короткова должен располагаться над локтевой ямкой.

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

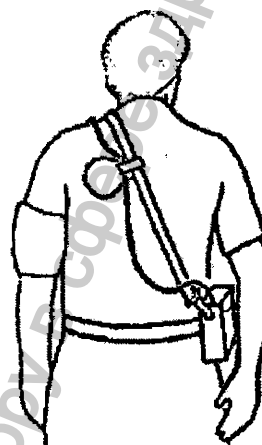


Рис. 14. Установка монитора АД на пациента

6. При использовании датчика тонов Короткова подключите его к электрическому разъему монитора.
7. При использовании модуля активности и положения "МАП" закрепите его и бедренный датчик на теле пациента, подключите его кабель к электрическому разъему монитора (см. Рис.15).

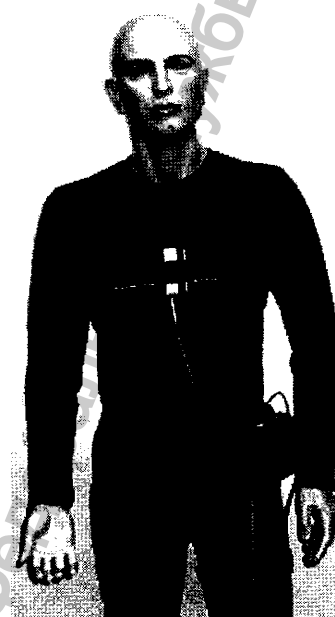


Рис. 15. Установка модуля активности и положения "МАП" на пациента

### 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 выдает 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 индикатор монитора выдается 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 мониторинговых 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 6.5 "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 2.2.2.
5. Запустите программу BPLab и выберите пункт меню "Чтение данных из монитора"



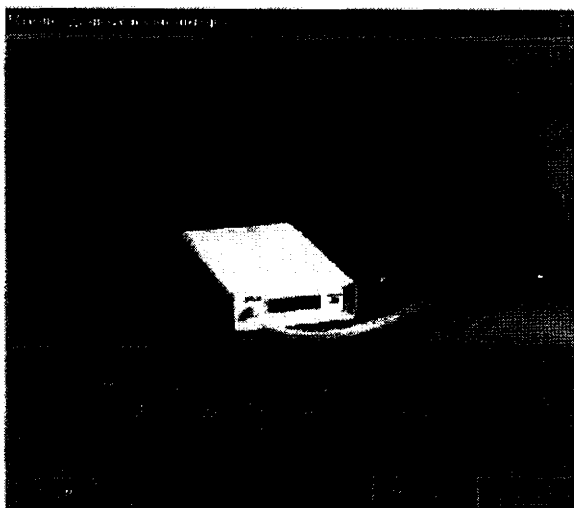


Рис. 16. Окно "Мастера чтения данных из монитора"

Появится окно "Мастера чтения данных из монитора". Далее следуйте указаниям, которые будут появляться на экране (см. раздел 6.4 "Руководства пользователя ПО BPLab"). После завершения чтения данных откроется окно с данными исследования.

6. Выньте аккумуляторы из батарейного отсека

### 2.3.6

### Анализ результатов мониторинга и печать отчета

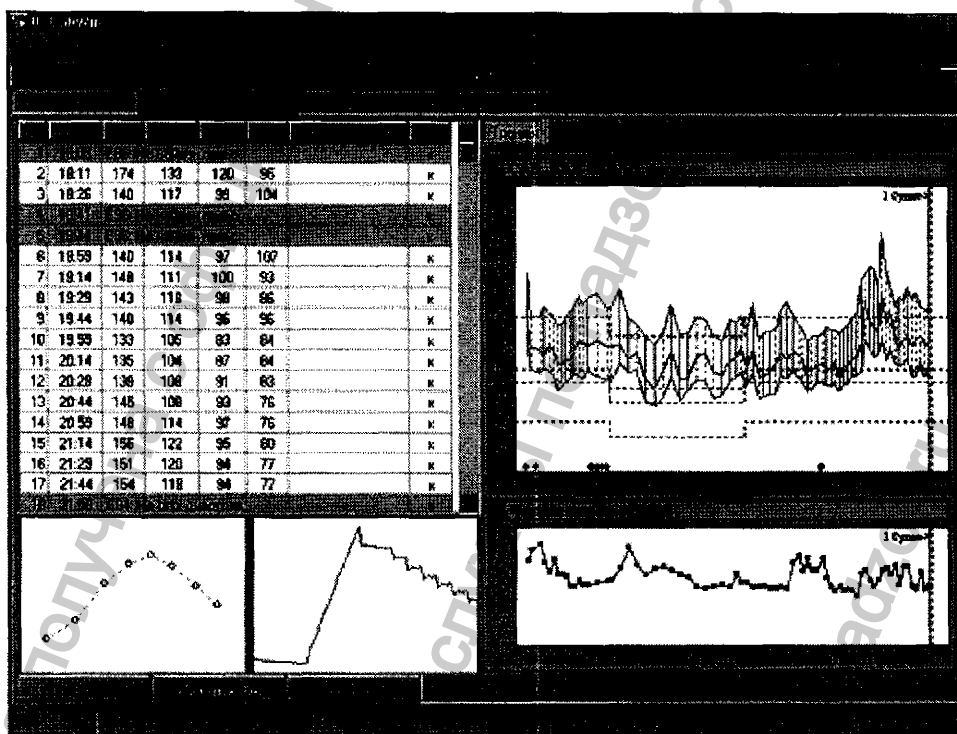


Рис. 17. Окно исследования программы BPLab

Анализ результатов мониторинга 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 мониторинга АД, как описано в разделах 6.5 – 6.6 "Руководства пользователя ПО BPLab".

Затем выберите пункт меню "Печать | Отчет". В открывшейся форме выберите разделы отчета и выведите его на печать (см. раздел 6.7 "Руководства пользователя ПО BPLab").

#### 2.4. Использование комплекса в стационарных условиях

В состав ПО BPLab входит программа Vasotens Office, предназначенная для исследования параметров гемодинамики в стационарных условиях. Ее использование описано в разделе 10 "Руководства пользователя ПО BPLab".

#### **Внимание!**

При работе с программой Vasotens Office, чтобы обеспечить электробезопасность, обязательно используйте беспроводной интерфейс связи монитора с компьютером. Использование кабеля связи недопустимо.

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



## 2.5. Возможные неисправности и методы их устранения

Табл. 6

Проявление Неисправности	Возможная причина	Метод устранения
При включении питания индикатор 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 кабель</li> <li>2. Неисправен COM-порт компьютера</li> <li>3. Нарушение контакта в разъеме кабеля связи с компьютером</li> <li>4. Неисправен кабель связи</li> <li>5. Конфликт с другим оборудованием, подключенным к одному из COM-портов</li> <li>6. Разряд аккумуляторов</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить правильность указания номера COM-порта в настройках</li> <li>2. Переставить кабель связи на другой COM-порт, поменяв настройки в программе</li> <li>3. Проверить правильность соединения монитора и компьютера</li> <li>4. Передать кабель связи в ремонт</li> <li>5. Выключите компьютер, приведите подключение оборудования к COM-портам в соответствии с рекомендациями разд.2.2.1, и повторите попытку</li> <li>6. Заменить аккумуляторы на заряженные</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 разъеме 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 индикаторе высвечивается "LLL"	Разряд аккумуляторов	Нажать на кнопку START/STOP (для сохранения текущего времени), 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 недозаряжены</li> <li>3. Неплотно наложена манжета, из-за чего</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Используйте аккумуляторы, указанные в разд.1.2.</li> <li>2. Заряжайте аккумуляторы согласно рекомендациям производителя и инструкции на зарядное устройство</li> </ol>

Табл. 6

Проявление Неисправности	Возможная причина	Метод устранения
	время накачивания давления в манжете превышает 10 сек. (проверяется просмотром записей процесса измерения согласно "Руководству пользователя ПО BPLab")	ройство 3. Туже затягивать манжету, особенно если велик обхват руки пациента
При включении питания на индикаторе в течение 5 сек. высвечивается "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)	Передать монитор в организацию, уполномоченную проводить ремонт или поверку мониторов, для восстановления клинического режима
После попытки измерения монитор выдает код ошибки от 60 или 79	Неопределенная помеха при измерении	Связаться с изготовителем или сервисным центром для уточнения причины
При включении питания монитор выдает код ошибки 91. Измерения не производятся	Монитор не инициализирован	Связаться с изготовителем или сервисным центром для уточнения причины
Большое количество неудачных измерений с кодами ошибки 87, 88, 89, 94, 95, 96, 97	1. Манжета сползла по руке вниз 2. Интенсивные движения рукой или иная двигательная активность пациента в момент измерения 3. Выраженные нарушения сердечного ритма	Наложить манжету правильно 1 Инструктаж пациента. 2 Учет особенностей пациентов при назначении им суточного мониторирования АД
После попытки измерения монитор выдает код ошибки 58 или 59	Слишком свободно наложенная манжета	Туже затянуть манжету
После попытки измерения монитор выдает код ошибки 82 или 83	1. Слишком свободно наложенная манжета 2. Утечка воздуха из манжеты.	1. Туже затянуть манжету 2. Проверить сохранность манжеты и качество соединения трубки манжеты с монитором.
После попытки измерения монитор выдает код ошибки 84	1. Нарушение проходимости шланга манжеты. 2. Слишком туго затянутого на руке манжета	1. Проверить отсутствие сильных изгибов шланга. 2. Ослабить натяжение манжеты

### 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.

Выполнение планового ТО, а также проверки монитора имеют следующие особенности. На время тестирования или проверки 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
- ! Категорически запрещается проводить текущее ТО монитора, когда он соединен с компьютером.
- ! 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 проверки должен быть восстановлен клинический режим монитора

#### 3.2. Порядок технического обслуживания.

##### 3.2.1 Текущее техническое обслуживание

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 проверкой монитора и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно пп. 6.1, 6.2 и 6.4 Методики проверки ВР.2005.000РЭ1. 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 Р 51959.2.

### 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 BPLAB и для своей работы требует предварительной установки ПО BPLAB. Системные требования к ПК совпадают с требованиями ПО BPLAB для Windows.

#### 3.3.2 Установка

Перед установкой ПО TEST005 произведите установку ПО BPLAB согласно разд. 2.2.1. После этого перепишите все файлы с дискеты с программным обеспечением TEST005 в тот же каталог на диске компьютера, что и исполняемые программы ПО BPLAB.

#### Внимание!

Номера версий ПО BPLAB 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. 18. 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:

14. Подключите монитор к кабелю связи и включите его питание
15. Запустите программу TEST005 и выполните пункт меню "Уст. сертификационный режим", нажав клавишу <F4>.
16. 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 индикатор будет выведен 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 выдает 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 течении 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 ВРLab 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, сопровождаемого 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 индикатор будут выведены 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. Хранение и транспортирование

##### 4.1. 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.

##### 4.2. 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)



## 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 .....	15
1.4.1	Структура комплекса.....	15
1.4.2	Принцип действия носимых мониторов.....	16
1.4.3	Устройство и конструкция носимого монитора АД .....	18
1.4.4	Органы управления и индикации носимых мониторов АД .....	19
1.4.5	Управление измерениями при суточном мониторинге.....	20
1.4.6	Программное обеспечение ВРЛАВ.....	20
1.4.7	Коды ошибок.....	21
1.4.8	Системы сигнализации.....	22
1.5.	Маркировка и пломбирование.....	22
1.5.1	Маркировка .....	22
1.5.2	Пломбирование .....	23
1.6.	Упаковка .....	23
2.	Использование по назначению .....	24
2.1.	Общие указания и меры безопасности.....	24
2.1.1	Общие указания .....	24
2.1.2	Меры безопасности .....	24
2.1.3	Электромагнитная совместимость .....	25
2.2.	Подготовка монитора к использованию .....	28
2.2.1	Установка программного обеспечения ВРЛАВ.....	28
2.2.2	Подключение носимых мониторов АД к ПК.....	29
2.3.	Последовательность суточного мониторинга АД .....	34
2.3.1	Подготовка к мониторингу.....	34
2.3.2	Подготовка к мониторингу без ПК.....	35
2.3.3	Подготовка пациента и начало мониторинга .....	36
2.3.4	Проведение верификационных измерений .....	37
2.3.5	Окончание процесса мониторинга.....	37
2.3.6	Анализ результатов мониторинга и печать отчета .....	38
2.4.	Использование комплекса в стационарных условиях .....	39
2.5.	Возможные неисправности и методы их устранения.....	40
3.	Техническое обслуживание.....	42
3.1.	Общие указания и меры безопасности.....	42
3.2.	Порядок технического обслуживания.....	42
3.2.1	Текущее техническое обслуживание .....	42
3.2.2	Плановое техническое обслуживание .....	42
3.3.	Программное обеспечение TEST005.....	43
3.3.1	Состав .....	43
3.3.2	Установка .....	43
3.3.3	Общие сведения по использованию программы TEST005.....	43
3.3.4	Функция "Информация о мониторе" .....	43
3.3.5	Функция "Уст. сертификационный режим" .....	43
3.3.6	Функция "Уст. клинический режим" .....	44

## ОГЛАВЛЕНИЕ

3.3.7	Функция "Тест часов" .....	44
3.4.	Сертификационный (тестовый) режим монитора.....	44
3.4.1	Имитация процесса измерения.....	44
3.4.2	Тест часов .....	45
3.4.3	Режим манометра.....	45
3.4.4	Режим проверки защитного устройства.....	45
3.4.5	Режим измерений частоты пульса .....	46
4.	Хранение и транспортирование.....	47
4.1.	Хранение.....	47
4.2.	Транспортирование.....	47

Приложение I. Методика поверки ВР.2005.000РЭ1 (по отдельному заказу)

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