

**Монітор артеріального тиску та
електрокардіосигналів добовий
SDM23**

НАСТАНОВА ЩОДО ЕКСПЛУАТУВАННЯ

Версія настанови 23

Дата останнього перегляду 11.03.2024

Ця настанова щодо експлуатування містить відомості про конструкцію, принцип дії і характеристики монітора артеріального тиску (далі за текстом – АТ) та електрокардіосигналів (далі за текстом – ЕКС) добового SDM23 (далі за текстом – монітора), вказівки, необхідні для його вірної і безпечної експлуатації, технічного обслуговування та зберігання.

Монітор є точним вимірювальним приладом і містить крихкі та чутливі до ударів складові частини. Оберегайте його від падінь і сильних поштовхів при експлуатації.

Виробник залишає за собою право вносити в конструкцію зміни, що не погіршують зовнішній вигляд та якість приладу.

Персонал може бути допущений до роботи з монітором тільки після вивчення цієї настанови щодо експлуатування.

Підприємство-виробник: ТОВ «ІКС-ТЕХНО»

E-MAIL: info@ics-tech.kiev.ua

www.ics-tech.kiev.ua

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. УВАГА!

Забороняється внесення будь-яких змін в конструкцію виробу і заміни комплектуючих персоналом, який не пройшов підготовку і не сертифікований ТОВ «ІКС-ТЕХНО».

Забороняється використовувати аксесуари, які не входять до переліку рекомендованих аксесуарів для використання з виробом.

Для проведення технічного обслуговування допускається кваліфікований персонал, який пройшов навчання у виробника виробу.

Регулярно проводьте дезінфекцію виробу. Для дезінфекції виробу використовуйте тільки засоби, рекомендовані виробником.

Забороняються переконфігурації виробу.

Не рекомендується використовувати прилад у приміщеннях з дуже сухим повітрям. Відносна вологість повітря повинна бути не менша 40%.

Не рекомендується використовувати прилад у приміщеннях, де постійно працює велика кількість обладнання.

Для запобігання негативному впливові на прилад електростатичних розрядів перед початком чергового моніторингу завжди перевіряйте, що монітор знаходиться в експлуатаційному стані, тобто на електронний блок надіто чохол пристосування №2 (дивись п. 3.2.2 цієї настанови).

Електроди ЕКС, з нейтральним електродом включно (які класифіковані як робоча частина типу BF), при розміщенні на грудях пацієнта не повинні мати дотик до будь-яких струмопровідних частин, включаючи заземлення, іншого приладу, що одночасно приєднаний до пацієнта.

У випадку термінової необхідності проведення розряду дефібрилятора на грудях пацієнта, до якого приєднаний монітор SDM23, перед проведенням розряду обов'язково зірвіть усі електроди ЕКС монітора з грудей пацієнта.

Монітор не укомплектований неонатальними манжетами і не призначений для вимірювання та моніторингу АТ у новонароджених.

Монітор не оснащений засобами захисту від опіків пацієнта при використанні ВЧ хірургічного апарату і не призначений для використання за наявності електрохірургії.

ЗМІСТ

1	ДОБОВЕ МОНІТОРУВАННЯ АТ І ЕКС	8
2	ОПИС ТА РОБОТА	9
3	ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ	16
4	ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	42
5	ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ	44
6	СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ	45
7	ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	46
8	ВІДОМОСТІ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ	49
	ДОДАТОК А (обов'язковий)	49

1 ДОБОВЕ МОНІТУВАННЯ АТ і ЕКС

Методика комбінованого добового моніторування АТ і ЕКС за Холтером дозволяє оцінити зміну артеріального тиску і діяльності серця в умовах звичайної активності пацієнта (реакцію серця та судин на фізичне й емоційне навантаження, рівень артеріального тиску і стан серця під час сну, перепади артеріального тиску, ритм і провідність серця протягом доби), виявляє епізоди болісної й безболісної ішемії міокарда, аритмію, гіпертонію, гіпотонію, дозволяє уточнити причини перепадів АТ, непритомностей і переднепритомних станів і т. і.

Комбіноване моніторування АТ і ЕКС дозволяє виявити:

- взаємозв'язок між артеріальною гіпертензією й приступами стенокардії;
- зв'язок між приступами зниження артеріального тиску, що проявляються слабкістю, головними болями, непритомностями, і порушеннями серцевого ритму.

Методика комбінованого добового моніторування АТ і ЕКС за Холтером високоінформативна й абсолютно безпечна для пацієнта.

2 ОПИС ТА РОБОТА

2.1 Призначення монітора

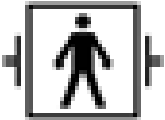
Монітор призначений для моніторингу за методом Холтера (безперервний запис) ЕКС по трьох біполярних незалежних відведеннях і артеріального тиску – **ОДНОЧАСНО**, у стаціонарних й амбулаторних умовах, тривалістю до 28 годин.

Технічні можливості монітора дозволяють одержувати дані для максимально повного аналізу порушень ритму, ішемічних змін сегмента ST, прихованих форм «ні-мої» ішемії, інтервалу QT, варіабельності R-R, ступеня гіпертонічних і гіпотонічних змін, адаптації, кореляції артеріального тиску з ЕКГ і навпаки.

Використання монітора забезпечує контроль лікування пацієнта та дозволяє лікарю своєчасно вносити корективи у лікувальну терапію.

Медичні рекомендації й методики в цьому документі не розглядаються.

2.2 Символи на приладі

Опис символу	Графічне зображення
Медичний прилад класу IIa відповідно до Директиви щодо медичних виробів, клас захисту III, тип BF відповідно до ДСТУ EN 60601-1. Портативний пристрій, що працює від внутрішнього джерела живлення з захистом від розряду дефібрилятора.	
Позначення підприємства-виробника та його реквізитів згідно ДСТУ EN ISO 15223-1	
Позначення дати виготовлення приладу згідно ДСТУ EN ISO 15223-1 (2020 рік)	
Позначення серійного номера приладу за системою виробника згідно ДСТУ EN ISO 15223-1	SN 0151
Позначення ступеня захисту приладу кожухами згідно ДСТУ EN 60529	IP21
Символ про необхідність дотримуватися експлуатаційної документації згідно ДСТУ EN ISO 15223-1. Настанова щодо експлуатування є невід'ємною частиною медичного обладнання і має зберігатися для подальшого використання.	

2.3 Технічні характеристики

ЕКС параметри:

- Кількість каналів реєстрації – 3.
- Діапазон реєстрування вхідних напруг – від 0,03 до 5 мВ.
- Діапазон перетворення ЧСС – від 30 до 240 ударів на хвилину.
- Границі допустимої відносної похибки перетворення напруги ЕКС:
 - ± 15 % – у діапазоні від 0,1 до 0,5 мВ;
 - ± 7 % – у діапазоні понад 0,5 до 4 мВ.
- Границі допустимої відносної похибки перетворення інтервалів часу у діапазоні від 0,1 до 1,0 с – ± 7 %.
- Коефіцієнти підсилення ЕКС – 0,5; 1,0; 2,0.

АТ параметри:

- Метод вимірювання – осцилометричний, під час накачування манжети.
- Діапазон перетворення надлишкового тиску в манжеті – від 0 до 280 мм рт. ст.
- Діапазон перетворення ЧСС – від 30 до 180 ударів на хвилину.
- Границі допустимої абсолютної похибки перетворення надлишкового тиску в манжеті – ±3 мм рт. ст.
- Границі допустимої відносної похибки перетворення ЧСС – ± 5 %.
- Швидкість накачування манжети під час вимірювання АТ, що автоматично підтримується, – 4 мм рт. ст./с.

Загальні параметри:

- Об'єм та тип змінної карти пам'яті – від 4 ГБ до 32 ГБ, micro SD.
- Напруга внутрішнього джерела живлення, що складається з двох елементів живлення типу AAA – від 3,2 В до 2,0 В.
- Струм, який споживає монітор від джерела живлення, не перевищує 400 мА.
- Напруга спрацьовування індикатора розряду батареї живлення – від 2,0 до 2,1 В.
- Тривалість моніторингування:
 - ЕКС і АТ одночасно – до 48 годин;
 - тільки ЕКС – до 72 годин.
- Вбудований календар і годинник реального часу – так.
- Інтерфейс обміну даними з ПК – безпроводний («Bluetooth»).
- Діапазон робочих температур експлуатації приладу – від 10 до 45 °С, відносна вологість 10 – 95 % без конденсації.
- Габаритні розміри електронного блока – 92x51x24 мм.

- Маса електронного блока з батареєю живлення не перевищує 0,12 кг.
- Середній термін служби – 5 років.
- Безпечність експлуатації гарантується конструктивними параметрами і функціями:
 - монітор є приладом з внутрішнім джерелом живлення і по електробезпеці відповідає вимогам ДСТУ EN 60601-1, тип BF;
 - монітор проводить автоматичне скидання тиску в манжеті при перевищенні значення 300 мм рт. ст.;
 - монітор автоматично припиняє вимірювання, якщо його тривалість перевищує 180 секунд, та скидає тиск в манжеті;
 - монітор оснащений додатковими пристроями захисту пацієнта, які в умовах поодинокого порушення дублюють основні функції по неможливості створення надмірного тиску в манжеті (300 мм рт. ст.), обмеженню часу одиночного вимірювання (180 с), а також швидкої декомпресії повітря з манжети після закінчення вимірювання; при спрацюванні цих пристроїв скидається тиск в манжеті та подається звуковий сигнал.
- Монітор додатково оснащений вбудованим акселерометром для зменшення впливу артефактів, зумовлених рухами пацієнта, на точність вимірювання АТ і реєстрацію ЕКС.
- Монітор належить до обладнання групи 1, класу В згідно з ДСТУ EN 55011:
 - група 1 – медичне обладнання, в якому є умисно генерована і (або) застосована кондуктивна радіочастотна енергія, яка необхідна для внутрішнього функціонування самого обладнання;
 - клас В – обладнання, придатне для використання в будь-яких приміщеннях, у тому числі в житлових.
- Робочі частини монітору, а саме: компресійні манжети і кабель ЕКС – захищені від впливу розряду дефібрилятора.

УВАГА! Для забезпечення вірного накладання електродів дефібрилятора на груди пацієнта перед проведенням процедури необхідно попередньо зняти з його грудей електроди кабелю ЕКС.

2.4 Декларація відповідності RoHS

SDM23 був розроблений і виготовлений відповідно до Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 10.03.2017 р. № 139 (Директива RoHS).

Склад SDM23 відповідає вимогам, встановленим Директивою RoHS, щодо максимально допустимих значень концентрації небезпечних речовин за масою в однорідних матеріалах.

2.5 Склад виробу

Склад виробу наведений в таблиці 1.

Таблиця 1

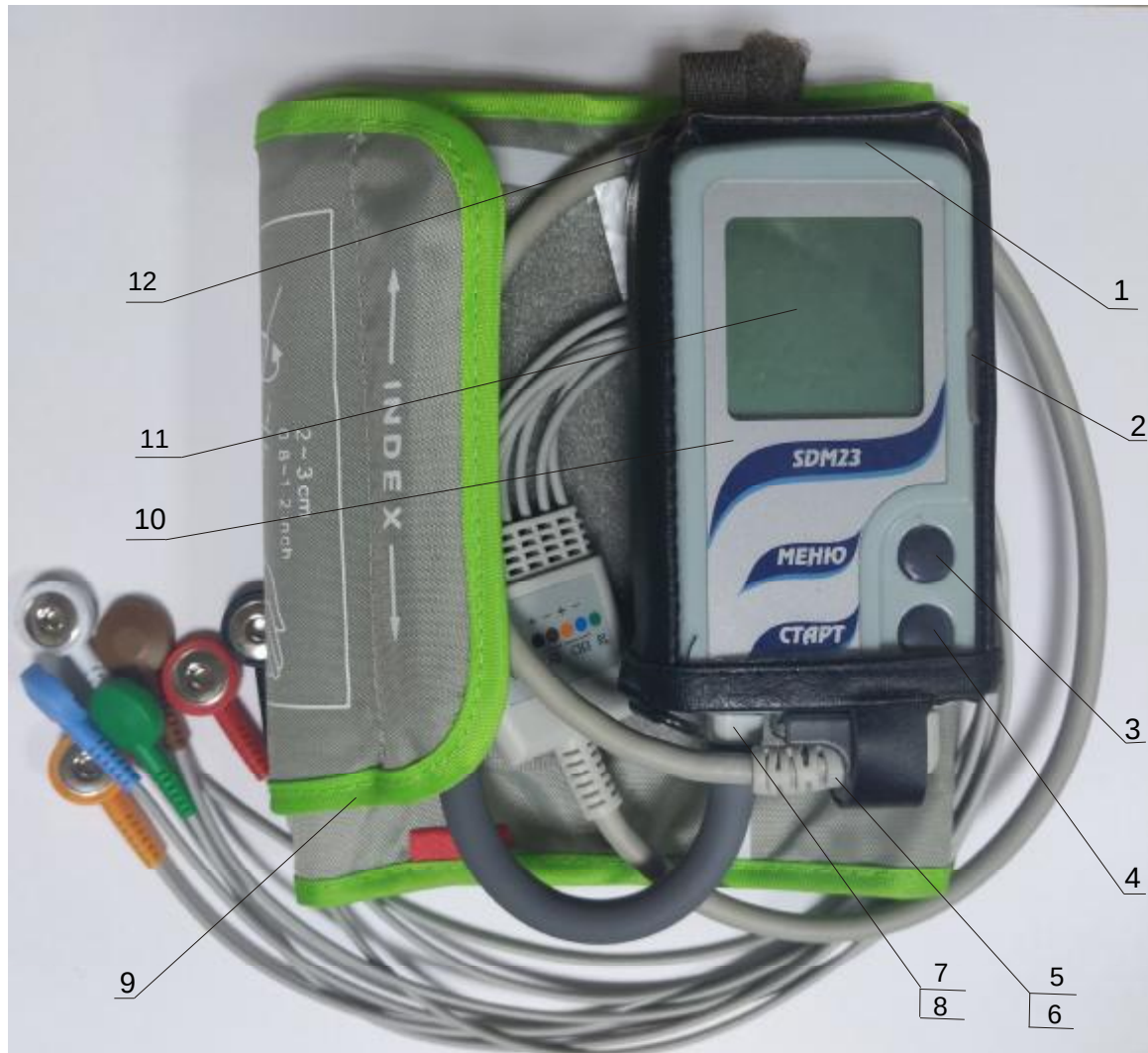
Найменування	Позначення	Кількість, шт.	Примітки
Електронний блок	ІКСТ.467414.002	1	
Середня доросла манжета ¹	ІКСТ.943133.001-R0	1	
Велика доросла манжета ¹	ІКСТ.943133.001-L0	1	
Кабель ЕКС ³	G7192S	1	
Карта пам'яті ^{2, 4}	MicroSD	1	
Кард-рідер ^{2, 5}	USB microSD Reader	1	
USB адаптер «Bluetooth» ²	UB400 (TP-Link)	1	
Елементи живлення (Alkaline) ²	AAA	2	
Настанова щодо експлуатування	ІКСТ.941118.001HE	1	
Носій з комп'ютерною програмою «EcgView» ⁶	ІКСТ.941118.001ПЗ1	1	MicroSD
Носій з комп'ютерною програмою «Arnika» ⁷	ІКСТ.941118.001ПЗ	1	MicroSD
Футляр ³	Модель 2660	1	ТМ «Валлабі»
Пристосування №1	Модель П001	1	для кріплення манжети
Пристосування №2	Модель П002	1	для кріплення приладу на манжеті та поясі
Заглушка	ІКСТ.468211.020	1	
Подовжувач	ІКСТ.468222.001-01	1	

Примітки:

1. За окремим договором можуть поставлятися манжети інших виконань і типорозмірів.
2. Дозволяється використовувати аналогічні за функціональним призначенням вироби іншого виробництва.
3. Дозволяється використовувати аналогічні за функціональним призначенням вироби іншого виробництва, що мають дозвіл для застосування в медичній практиці.
4. Дозволяється використовувати карту пам'яті micro SD ємністю від 4 до 32 Gb.
5. Може поставлятися в комплекті з картою пам'яті.
6. Програма «EcgView» використовується під час проведення перевірки каналу ЕКС монітора.
7. Програма «Arnika» або аналогічна за призначенням для аналізу результатів моніторингу ЕКС і АТ на персональному комп'ютері поставляється за окремим договором.

2.6 Будова і робота

Конструкція монітора наведена на рисунку 1.



- 1 – Кришка батарейного відсіку
- 2 – Гніздо під картку пам'яті
- 3 – Кнопка «МЕНЮ»
- 4 – Кнопка «СТАРТ»
- 5 – Кабель ЕКС
- 6 – Тримач роз'єму кабеля ЕКС
- 7 – Пневматичне гніздо блока
- 8 – Штуцер манжети
- 9 – Пневматична манжета
- 10 – Панель електронного блока
- 11 – Індикатор
- 12 – Чохол кріплення монітора на пацієнті

Рисунок 1

Головними складовими частинами монітора є електронний блок, компресійна манжета для вимірювання АТ на плечі та кабель ЕКС.

Електронний блок є суперкомпактним та легким приладом. На лицьовій поверхні блока розташована передня панель з вікном графічного рідкокристалічного індикатора та дві кнопки управління: «МЕНЮ» та «СТАРТ». На верхній боковій поверхні блока знаходиться кришка батарейного відсіку, а на нижній боковій – гніздо для підключення штуцера манжети і розетка під кабель ЕКС. На правій боковій поверхні блока розташоване прямокутне віконце для встановлення карти пам'яті типу «Micro SD». На тильному боці приладу розміщена етикетка з технічними характеристиками монітора.

Всередині електронного блока розміщені: плата з радіоелектронними компонентами, мікрокомпресор для накачування повітря в манжету, електромагнітний клапан декомпресії манжети та два елементи живлення типу ААА.

Конструкція електронного блока передбачає його кріплення безпосередньо на ворсовій поверхні манжети за допомогою пристосування №2 (входить до комплекту постачання монітора) та розташованої на тильній поверхні пристосування гачкової стрічки („липучки”). За необхідності приєднання до манжети іншого типорозміру електронний блок разом з пристосуванням так само легко може бути відокремленим від манжети. До манжети приєднана коаксіальна пневматична трубка, другий кінець якої закінчується штуцером для приєднання до електронного блока.

Одною з переваг монітора SDM23, порівняно з аналогами, є можливість запуску на дослідження, включаючи проведення функціональних проб ЕКС і АТ, без участі ПК (наприклад, вдома у пацієнта). При цьому для програмування монітора, проведення функціональних проб і запуску моніторингу використовуються тільки кнопки та графічний індикатор електронного блока монітора.

Накладення електродів кабелю ЕКС виконується за біполярною схемою («+» і «-»). Три канали, що формуються з трьох незалежних біполярних відводів ($2 \times 3 = 6$ проводів) і одного індиферентного «земляного», створюють кабель відведень (7 проводів).

Для зручності підключення наконечники електродів кожного проводу пофарбовані у свої кольори:

- канал 1 (CH1) – червоний / білий;
- канал 2 (CH2) – чорний / коричневий;
- канал 3 (CH3) – помаранчевий / голубий;
- нейтральний електрод – зелений.

Колірне кодування проводів відведень: код 2^{b)} згідно з ДСТУ EN 60601-2-47:2017.

Незалежна схема формування відведень, на відміну від модифікованої схеми, де використовується всього 5 проводів, має наступні переваги, а саме:

- можливість вибору будь-яких відведень, як стандартних грудних, так й ортогональних одночасно;
- порушення контакту в будь-якому з відведень не впливає на якість запису в інших відведеннях.

Відмінною рисою монітора в частині реєстрації електрокардіограми є запис ЕКС у неспотвореному вигляді, без будь-якої компресії, протягом тривалих інтервалів часу (до 48 годин).

В основу роботи монітора в частині вимірювання АТ покладений осцилометричний метод. При цьому використані новітні конструктивні рішення та програмні алгоритми, що дозволяють вимірювати АТ і ЧСС під час накачування манжети, підтримуючи постійну швидкість накачування незалежно від об'єму плеча пацієнта та типорозміру манжети. Це виключає необхідність задавання у плані дослідження верхньої границі тиску при накачуванні манжети (монітор припиняє накачування повітря в манжету одночасно з визначенням систолічного тиску), зменшує час вимірювання при коливаннях тиску у бік зменшення, особливо вночі, а також звільняє пацієнта від больових відчуттів при перекачуванні манжети.

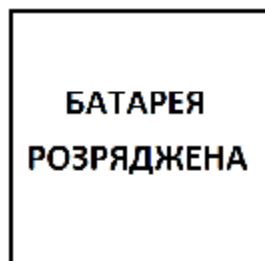
Монітор має у своєму складі зовнішній безпроводний інтерфейс обміну даними з ПК, в якості якого використовується «**Bluetooth**». Програмування монітора, зчитування даних та обробка результатів добового моніторування ЕКС і АТ на ПК здійснюється за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення, яке поставляється за окремим договором.

3 ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

3.1 Експлуатаційні обмеження

Монітор повинен використовуватись в кліматичних умовах, наведених в розділі 2 цієї настанови (робоча температура від 10 до 35 °С, відносна вологість від 40 до 85 %). При використанні монітора в умовах, які виходять за вказані межі, точність реєстрації ЕКС та вимірювання АТ й ЧСС не гарантується. Тому, якщо монітор знаходився значний час у невідповідних кліматичних умовах (наприклад, при перенесенні приладу з одного місця до іншого в зимовий час), необхідно перед використанням витримати його при робочій температурі протягом двох годин.

Не рекомендується починати чергове моніторування з розрядженою батареєю живлення (складається з двох елементів типу ААА). У «свіжої» батареї живлення значення напруги, зазвичай, становить не нижче 3,0 – 3,2 В. Значення напруги живлення висвічується в правій верхній частині індикатора монітора, як вказано нижче. Якщо ємність елементів живлення вичерпається під час моніторування (напруга батареї впаде нижче 2,0 В), то моніторування буде припинено. При виявленні розряду батареї монітор подає звукові сигнали та на його індикаторі з'являється напис «Батарея розряджена»:



Дозволяється використовувати прилад тільки з чохлом пристосування №2 для кріплення приладу на манжеті та поясі з комплекту постачання монітора. В іншому разі можливі збої в роботі монітора (порушення чіткості в зображенні символів на індикаторі) внаслідок дії електростатичних розрядів.

При порушенні цієї умови і виникненні такого збою треба відкрити кришку батарейного відсіку, розірвавши цим мережу живлення приладу, закрити згадану кришку, повернувши її в експлуатаційне положення, надягти на прилад чохол, а потім продовжити роботу з монітором.

3.2 Підготовка монітора до використання

3.2.1 Заходи безпеки при підготовці монітора

Монітор виготовлений з урахуванням усіх вимог міжнародних стандартів безпеки медичної техніки, що гарантує повну безпеку під час його обслуговування та при експлуатації.

3.2.2 Правила та порядок огляду і перевірки готовності монітора до використання

УВАГА!

Перед початком проведення робіт з підготовки монітора до використання обов'язково перевірте, що він знаходиться в експлуатаційному стані, тобто на електронний блок надіто чохол пристосування №2.

Переконайтеся, що електронний блок надійно та в потрібному місці за допомогою «липучки» закріплений на манжеті, штуцер манжети до упору вставлений у пневматичне гніздо, а вилка кабелю ЕКС надійно під'єднана до відповідної розетки електронного блока. Особливу увагу зверніть на відсутність перекручування і заламування пневматичної трубки, що йде від манжети до електронного блока.

За необхідності використання манжети більшого або меншого розміру (в залежності від об'єму плеча чергового пацієнта) від'єднайте електронний блок від манжети, що до цього використовувалась, та закріпіть його на необхідній манжеті, як вказано на рисунку 1.

Переконайтесь також, що електронний блок знаходиться в робочому стані, про що свідчить наявність на його індикаторі показів напруги живлення внутрішньої батареї, поточного часу, а також інформації про карту пам'яті:

1. Карта пам'яті відсутня



U=2.70V – напруга батареї живлення

2. Карта пам'яті несправна



– подавання звукового сигналу дозволено

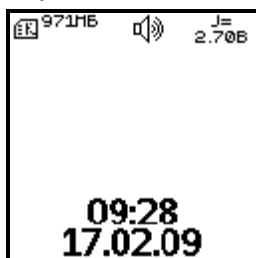
3. Карта пам'яті встановлена:

– чиста (без запису);

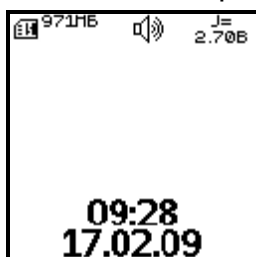


971MB – ємність карти пам'яті

– з картою пацієнта;



– з записом попереднього дослідження.



УВАГА! Завжди звертайте увагу на наявність і стан карти пам'яті перед початком чергового дослідження:

§ при відсутності карти пам'яті або її несправності запуск монітора на чергове дослідження буде неможливий;

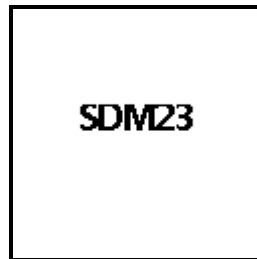
§ при використанні чистої карти пам'яті у карту пацієнта будуть занесені параметри, що встановлені у меню електронного блока монітора;

§ при використанні карти пам'яті з картою пацієнта дослідження буде проводитись згідно з параметрами, занесеними до карти пацієнта з комп'ютера;

§ при використанні карти пам'яті з записом попереднього дослідження у карті пацієнта будуть збережені параметри попереднього дослідження, включаючи дані про пацієнта, а дані ЕКС і АТ попереднього дослідження будуть стерті.

Завжди використовуйте карту пам'яті з комплекту постачання монітора. Використання іншої карти пам'яті, зазвичай, приводить до значного збільшення струму споживання під час добового дослідження і не дозволяє провести його в повному обсязі через розряд батареї живлення!

Відображення загальної інформації про стан монітора триває протягом 30 секунд, а потім, з метою енергозбереження, його змінює зображення заставки з назвою монітора.

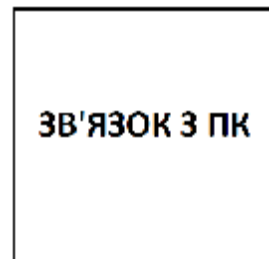


3.2.3. Програмування монітора з комп'ютера

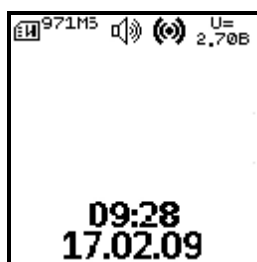
Перед початком експлуатації монітора необхідно встановити на комп'ютері програмне забезпечення, яке призначене для програмування монітора перед початком добового обстеження, а також проведення аналізу результатів обстеження після його закінчення. Крім того, ПК повинен бути обладнаний адаптером безпроводного зв'язку **«Bluetooth»**.

Для встановлення параметрів нового дослідження запустіть на персональному комп'ютері програмне забезпечення для обробки та аналізу добового моніторингу ЕКС і АТ. Користуючись довідковою документацією на це програмне забезпечення, зробіть запуск операції зв'язку по каналу **«Bluetooth»** між комп'ютером і монітором.

Для встановлення безпроводного зв'язку з боку монітора натисніть кнопку **«МЕНЮ»** електронного блока та утримуйте її до появи на екрані індикатора напису **«ЗВ'ЯЗОК З ПК»** (цей напис з'явиться, якщо продовжувати утримувати кнопку після появи напису **«МЕНЮ»**).



Після чого кнопку відпускають – через деякий час екран переходить до відображення загальної інформації про стан монітора, і в його верхній частині з'являється символ підключення інтерфейсу безпроводного зв'язку.



– інтерфейс безпроводного зв'язку підключений

Після встановлення з'єднання програма надсилає запит на предмет ідентифікації монітора (тип, модель, номер).

За результатами аналізу отриманих даних програмне забезпечення надає перелік доступних операцій для встановлення параметрів добового дослідження:

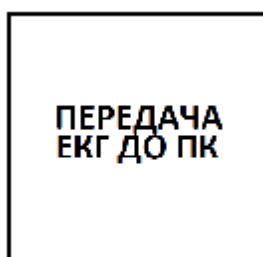
- запис нової карти пацієнта;
- встановлення коефіцієнтів підсилення ЕКС, у кожному каналі: 0,5; 1,0; 2,0;
- встановлення кількості каналів підсилення ЕКС;
- ввімкнення або вимкнення режиму моніторингу АТ;
- встановлення інтервалів між вимірюваннями АТ у денний і нічний періоди;
- ввімкнення або вимкнення режиму подавання звукового сигналу перед початком чергового вимірювання АТ у денний період;
- встановлення тривалості дослідження.

Після встановлення параметрів добового дослідження і закінчення сеансу зв'язку з комп'ютером монітор повертається до режиму відображення загальної інформації. Параметри, що були встановлені з ПК, прописуються в карту пам'яті в розділ «Карта пацієнта». Кількість циклів програмування й перепрограмування карти пам'яті практично необмежена.

Якщо витягти карту пам'яті й встановити іншу, то всі налаштування підготовленого дослідження необхідно виконати заново. Повернення попередньої карти пам'яті повертає всі налаштування.

Після цього програмне забезпечення дозволяє провести функціональну пробу ЕКГ з переглядом електрокардіограми на екрані монітора ПК. Це, зазвичай, робиться перед запуском монітора на добове дослідження для перевірки якості накладання електродів на пацієнта і встановлення коефіцієнтів підсилення у кожному з каналів запису ЕКС.

Запуск режиму функціональної проби здійснюється з вікна програмного забезпечення, встановленого на ПК. Монітор при цьому повинен знаходитись у режимі безпроводного зв'язку з ПК. Після запуску функціональної проби ЕКГ з ПК на екрані індикатора монітора з'являється напис:



Перехід до розгляду ЕКГ на екрані монітора ПК в різних каналах запису та встановлення для них коефіцієнтів підсилення здійснюється з вікна програмного забезпечення.

3.2.4 Встановлення параметрів і перевірка роботи монітора за допомогою кнопок електронного блока

3.2.4.1 Головне меню монітора

Для виконання своїх функцій електронний блок монітора обладнаний меню, яке дозволяє:

- провести функціональну пробу ЕКГ – розділ **«Функц. проба ЕКГ»**;
- встановити параметри плану моніторування АТ – розділ **«Параметри АТ»**;
- встановити загальну тривалість моніторування – розділ **«Тривалість»**;
- встановити кількість каналів запису ЕКС – розділ **«Кіл-ть каналів»**;
- встановити чи відкоректувати, в разі необхідності, поточну дату та час внутрішнього годинника – розділ **«Дата та час»**.
- змінити контрастність екрану монітора – розділ **«Контраст екрану»**;
- встановити мову написів на екрані монітора – розділ **«Мова»**.

Вхід в головне меню виконується шляхом натискання і утримання кнопки «МЕНЮ». На екрані індикатора з'являється напис:



Зразу ж після появи напису **«МЕНЮ»** кнопку «МЕНЮ» відпускають, і на екрані з'являється зображення головного меню:



Тривалість дослідження – 24 години

Перехід до наступного розділу або підрозділу меню здійснюється короткочасним натисканням та відпусканням кнопки «МЕНЮ». При виборі необхідного розділу або підрозділу меню фон його назви змінюється на темний, що свідчить про вибір цього пункту як активного.

Для входу у меню розділів, встановлення чи зміни значень окремих параметрів, зміни стану (ввімкнення або вимкнення) режимів використовується кнопка «СТАРТ».

Порядок натискання кнопок в конкретних розділах меню наведений нижче.

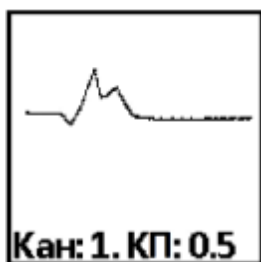
Тривалість моніторингування у розділі **«Тривалість»** встановлюється безпосередньо з головного меню. Зробіть цей пункт меню активним. Натискаючи та відпускаючи кнопку «СТАРТ», можна змінювати значення тривалості у діапазоні від 4 до 48 годин з дискретністю 4 години.

Для виходу з головного меню треба кнопкою «МЕНЮ» вибрати пункт «Выход» і натиснути кнопку «СТАРТ», або натиснути і утримувати кнопку «МЕНЮ» протягом 3 секунд.

3.2.4.2 Розділ **«Функц. проба ЕКГ»**

Цей розділ меню призначений для проведення функціональної проби з метою візуального перегляду зображення ЕКС у вибраному каналі, перевірки якості накладення електродів і встановлення коефіцієнтів підсилення кожного каналу.

Для входження у розділ **«Функц. проба ЕКГ»** треба зробити цей пункт меню активним і натиснути кнопку «СТАРТ». На екрані індикатора з'явиться зображення ЕКС:



Відображається ЕКС каналу 1

Коефіцієнт підсилення КП:0,5

У нижньому рядку індикатора виводиться номер каналу, ЕКС якого відображається на екрані (зазвичай **«Кан:1»**), а також коефіцієнт підсилення сигналу в цьому каналі (зазвичай **«КП:0.5»**).

Слідкуючи за зображенням ЕКС на екрані і натискаючи кнопку «СТАРТ», змінюють значення коефіцієнта підсилення таким чином, щоб зображення ЕКС виводилось на екран в максимальному масштабі, але амплітуда ЕКС не виходила за вертикальні границі екрану. Вибране значення коефіцієнта підсилення буде відображатися у нижньому рядку екрана.

Натискають кнопку «МЕНЮ» і переходять до розгляду зображення ЕКС у другому каналі (**«Кан:2»**). Таким же чином, як вказано вище, встановлюють значення коефіцієнта підсилення для цього каналу.

Натискають кнопку «МЕНЮ», розглядають зображення ЕКС у третьому каналі (**«Кан:3»**) і так само встановлюють значення коефіцієнта підсилення для цього каналу.

Вихід з розділу **«Функц. проба ЕКГ»** – натиснути і утримувати кнопку «МЕНЮ» протягом 3 секунд.

3.2.4.3 Розділ «Параметри АТ»

Цей розділ меню призначений для встановлення значень параметрів, що визначають режими роботи монітора під час моніторингу АТ.

Для входження у розділ «Параметри АТ» треба кнопкою «МЕНЮ» зробити цей пункт активним і натиснути кнопку «СТАРТ».



Включений режим моніторингу АТ

Денний інтервал – 15 хвилин

Нічний інтервал – 30 хвилин

Звук вдень подається

«**Автомат. режим**» – режим меню, що дозволяє включити або виключити з загальної процедури добового дослідження режим моніторингу артеріального тиску.

Значення параметру «**так**» означає, що під час дослідження буде одночасно проводитись безперервний запис ЕКС і добове моніторингу АТ (ЕКС + АТ).

Значення параметру «**ні**» означає, що режим добового моніторингу АТ відключений, і під час дослідження буде проводитись тільки безперервний запис ЕКС.

Для проведення змін у режимі «**Автомат. режим**» треба зробити його активним. Натискаючи кнопку «СТАРТ», можна вибрати один з можливих варіантів: «**так**» або «**ні**».

«**Інтервал вдень**» – режим меню, призначений для встановлення значень часових інтервалів між вимірюваннями у денний період моніторингу АТ – з 7:00 до 22:00 години.

Для проведення змін у режимі «**Інтервал вдень**» треба зробити його активним. Натискаючи і відпускаючи кнопку «СТАРТ», можна змінювати значення параметру у діапазоні від 5 до 90 хвилин з дискретністю 5 хвилин. За замовчуванням значення параметру приймається рівним 15 хвилинам, що відповідає типовому плану моніторингу АТ.

«**Інтервал вночі**» – режим меню, призначений для встановлення значень часових інтервалів між вимірюваннями у нічний період моніторингу АТ – з 22:00 до 7:00 години.

Для проведення змін у режимі «**Інтервал вночі**» треба зробити його активним. Натискаючи і відпускаючи кнопку «СТАРТ», можна змінювати значення параметру у діапазоні від 5 до 90 хвилин з дискретністю 5 хвилин. За замовчуванням значення параметру приймається рівним 30 хвилинам, що відповідає типовому плану моніторингу АТ.

«Звук вдень» – режим меню, що дозволяє ввімкнути або вимкнути подавання звукового попереджувального сигналу перед початком чергового вимірювання АТ у денний період моніторування АТ.

Для проведення змін у режимі **«Звук вдень»** треба зробити його активним. Натискаючи кнопку **«СТАРТ»**, можна вибрати один з можливих варіантів: **«так»** або **«ні»**.

Після вибору варіанта **«так»** і виходу з головного меню у верхній частині екрану в режимі індикації загальних параметрів з'являється мнемонічне зображення гучномовця.

Вихід з розділу **«Параметри АТ»** – активувати пункт **«Назад»** і натиснути кнопку **«СТАРТ»**.

УВАГА! При створенні плану моніторування АТ через меню монітора границі денного і нічного періоду автоматично встановлюються, відповідно, о 7:00 та 22:00 годині. Змінити границі і значення інтервалів між вимірюваннями можна при записі карти пацієнта з персонального комп'ютера.

3.2.4.4 Розділ **«Кіл-ть каналів»**

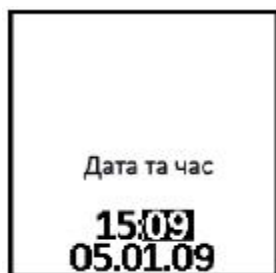
Розділ **«Кіл-ть каналів»** дозволяє встановити кількість каналів запису ЕКС. За замовчуванням значення параметру приймається рівним 3.

Для проведення змін у режимі **«Кіл-ть каналів»** треба зробити його активним. Натискаючи кнопку **«СТАРТ»**, можна вибрати один з можливих варіантів: **«1»**, **«2»** або **«3»**.

3.2.4.5 Розділ **«Дата та час»**

Розділ **«Дата та час»** дозволяє встановити чи відкоректувати, у разі необхідності, поточну дату та час внутрішнього годинника.

Щоб увійти у розділ, треба зробити цей пункт активним і натиснути кнопку **«СТАРТ»** – у нижній частині екрану висвітяться встановлені значення часу в годинах і хвилинах, а нижче – дата (день, місяць і рік).



15 годин, 09 хвилин
5 січня 2009 року
Активований для корекції параметр «Хвилини»

У розділі можна змінювати значення параметрів часу і дати в діапазонах:

- години – від 00 до 23;
- хвилини – від 00 до 59;
- дні – від 01 до 31;
- місяці – від 01 до 12;
- роки – від 09 до 99 (2009 – 2099 рік).

Для зміни значення того чи іншого параметру треба зробити пункт необхідного параметру активним (темний прямокутник навколо значення параметру). Після входу у розділ **«Дата та час»** завжди першим активується параметр «Години». Перехід до активації наступного параметру здійснюється натисканням кнопки «МЕНЮ».

Якщо параметр активований, то його значення можна змінювати в межах відповідного діапазону, що наведений вище, шляхом натискання та відпускання або натискання і утримання кнопки «СТАРТ». При досягненні кінця діапазону відбувається циклічний перехід до його початку.

Після активації і проведення змін у параметрі «Рік» та натискання на кнопку «МЕНЮ» прилад повертається до головного меню.

3.2.4.6 Розділ **«Контраст екрану»**

Розділ **«Контраст екрану»** дозволяє збільшувати контрастність написів та зображень на екрані монітора для покращення їх візуальної розбірливості.

Для входження у розділ треба кнопкою «МЕНЮ» зробити цей пункт активним і натиснути кнопку «СТАРТ».

Підвищення контрастності здійснюється шляхом **послідовного одноразового натискання і відпускання кнопки «СТАРТ»** з одночасним спостереженням за якістю зображення на екрані монітора.

УВАГА! Знаходячись у розділі «Контраст екрану» меню ніколи не затискайте надовго кнопку «СТАРТ» (без її відпускання): при цьому контрастність екрану буде поступово збільшуватись, поки не досягне свого максимуму, а потім раптово зменшиться до свого мінімуму, коли всі зображення на ньому повністю зникнуть!

Якщо це сталося, не виходьте з цього пункту меню, а продовжуйте послідовно одноразово натискати і відпускати кнопку «СТАРТ», поки зображення на екрані знову не з'явиться і не досягне своєї оптимальної контрастності.

3.2.4.7 Розділ **«Мова»**

Розділ **«Мова»** дозволяє встановити мову написів на екрані монітора.

Щоб увійти у розділ, треба кнопкою «МЕНЮ» зробити цей пункт активним і натиснути кнопку «СТАРТ».

Натискаючи кнопку «СТАРТ», можна вибрати один з можливих варіантів: «Мова: Українська», «Language: English» або «Язык: Русский».

3.2.4.8 Вихід з меню

УВАГА! Необхідно пам'ятати, що якщо під час роботи в меню не будуть натискатися кнопки протягом 2 хвилин, то прилад автоматично закінчить роботу в меню і повернеться у режим відображення загальної інформації. При цьому усі зміни, що були зроблені в цьому сеансі роботи з меню, **будуть відкинуті**, тобто не будуть внесені до пам'яті приладу.

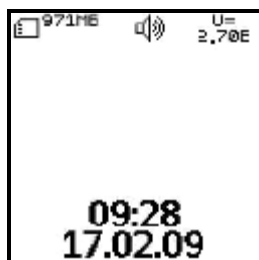
Для коректного виходу з меню зі збереженням усіх змін, що були зроблені, необхідно виконати один з двох варіантів дій:

- по процедурі описаній вище, із меню розділів через пункт «Назад» повернутися в головне меню, а з нього вийти через пункт «Вихід».
- після проведення змін в одному з пунктів меню натиснути та утримувати кнопку «МЕНЮ» протягом 3 секунд, а потім її відпустити – монітор повернеться у режим відображення загальної інформації.

3.2.4.9 Функціональна проба вимірювання АТ

Режим функціональної проби вимірювання АТ передбачений для проведення одноразових ручних вимірювань АТ та перевірки правильності накладання і закріплення манжети на пацієнті перед початком запуску монітора на добове обстеження.

Запуск режиму функціональної проби вимірювання АТ здійснюється з режиму відображення на екрані індикатора загальної інформації, незалежно від наявності чи відсутності карти пам'яті (результат вимірювання АТ при функціональній пробі до карти пам'яті не записується). Тому, якщо монітор знаходився у режимі меню, треба вийти з нього – на екрані з'явиться загальна інформація.

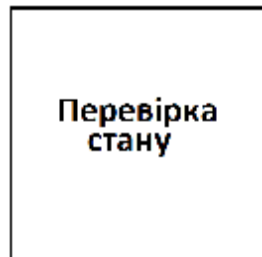


Надягніть манжету на плече лівої руки таким чином, щоб нижній край манжети знаходився на відстані приблизно 2 сантиметрів від ліктьового згину, а також дотримуючись вказівок малюнку, нанесеного на манжету. Закріпіть манжету на плечі настільки щільно, щоб між нею і плечем проходив тільки один палець, але не щільніше, щоб запобігти сильному перетисканню руки.

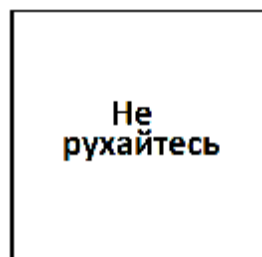
Для початку вимірювання натисніть та утримуйте кнопку «СТАРТ» до подвійного звукового сигналу та появи на екрані напису «Пуск АТ».



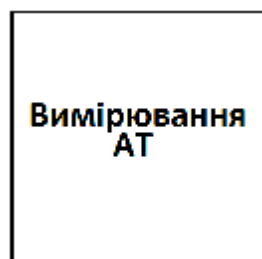
Зразу ж після появи напису «Пуск АТ» кнопку «СТАРТ» відпускають, і на екрані з'являється напис «Перевірка стану».



В цей час за допомогою вбудованого в прилад акселерометра проводиться перевірка на наявність рухів пацієнта. Якщо рухи зафіксовано, прилад висвічує на екрані напис «Не рухайтесь».



При відсутності рухів пацієнта вмикається компресор монітора, починається накачування манжети і на екрані з'являється напис «Вимірювання АТ».

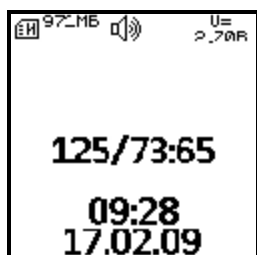


Вимірювання виконується у процесі накачування манжети. Під час вимірювання підтримується постійна швидкість накачування повітря в манжету (близько 4 мм рт. ст./с). Монітор продовжує процес накачування до того, як настане одна з наступних умов:

- виявлено систолічний тиск;

- під час вимірювання виникла помилка;
- вимірювання припинено натисканням однієї з кнопок;
- тиск у манжеті досяг верхньої допустимої границі (300 мм рт. ст.);
- спрацював таймер захисту пацієнта (через 180 с після початку вимірювання).

Якщо вимірювання виконано вдало, в середній частині екрана відображаються: систолічний тиск, діастолічний тиск у мм рт. ст., значення ЧСС в ударах на хвилину, а нижче – дата і час вимірювання.

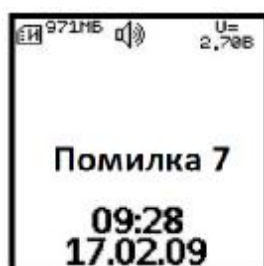


Систолічний тиск: 125 мм рт. ст.

Діастолічний тиск: 73 мм рт. ст.

Частота серцевих скорочень (пульс): 65 ударів на хвилину

Якщо вимірювання закінчилося з помилкою, на індикаторі відображається напис «Помилка», номер помилки, а також дата і час вимірювання.



Під час вимірювання АТ, як при проведенні функціональної проби, так і при добовому обстеженні, можливі помилки. Позначення помилок, можливі причини їх виникнення та способи усунення наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Позначення помилки	Причина	Спосіб усунення
Помилка 1	Тиск у манжеті не досягає значення 30 мм рт. ст. протягом 30 секунд	Переконавшись, що манжета щільно обгорнута навколо плеча та надійно закріплена за допомогою «липучки», а штуцер манжети до упору вставлений у гніздо приладу
Помилка 3	Вимірювання припинене натисканням кнопки електронного блока	—
Помилка 4	Вимірювання припинене через розряд батареї живлення	Замінити батарею живлення
Помилка 5	Вимірювання припинене через надмірно високий тиск у манжеті	Не робити різких рухів рукою, на якій знаходиться манжета
Помилка 6	Не знайдений критерій початку підрахунку ЧСС	Щільніше обгорнути манжету навколо плеча, не рухатись та не розмовляти під час вимірювання
Помилка 7	Не знайдений критерій діастолічного тиску	- також -
Помилка 8	Не знайдений критерій систолічного тиску	- також -
Помилка 9	Визначений результат вимірювання АТ не вірний	- також -
Помилка 13	Вимірювання припинене через спрацювання додаткових пристроїв захисту пацієнта внаслідок виходу з ладу елементів електронної частини приладу	Відправити прилад в ремонт
Помилка 16	Вимірювання припинене через спрацювання аварійного захисту пацієнта внаслідок перевищення максимально допустимого терміну вимірювання – 180 с	Провести контрольне вимірювання. У разі повторного виникнення тої ж помилки відправити прилад в ремонт

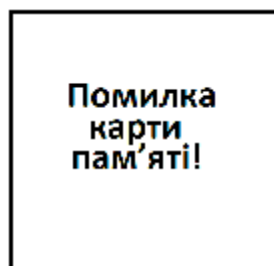
УВАГА!

Необхідною умовою успішного проведення добового моніторування АТ являється успішне проведення функціональної проби вимірювання АТ.

Тому, якщо функціональна проба закінчилася з помилкою, необхідно переконатися в тому, що помилка була викликана не розмовами, жестикуляціями або іншими артефактами. Для цього потрібно провести повторну функціональну пробу вимірювання АТ, і тільки після її успішного виконання провести запуск добового обстеження.

3.2.5. Перелік можливих несправностей монітора в процесі його підготовки та рекомендації щодо їх усунення

Після закінчення роботи в меню монітор зберігає задані параметри у карті пам'яті. Якщо при цьому виникає помилка, то на екрані індикатора з'являється повідомлення:



У цьому випадку продовження роботи з монітором неможливе, і вона може бути відновлена тільки після заміни несправної карти пам'яті на робочу.

3.2.6 Додаткова інформація щодо програмного забезпечення «Arnika»

1. Розрахунок паузи і частоти серцевих скорочень (ЧСС) в ПЗ «Arnika» здійснюється наступним чином.

При аналізі запису ЕКГ на карту пам'яті послідовно розраховуються паузи між сусідніми серцевими скороченнями, за які приймаються інтервали **RR**, тобто часові відрізки між вершинами сусідніх **R**-зубців в секундах.

Після розрахунку перших шістнадцятьох **RR** інтервалів починається розрахунок простого ковзного середнього значення (англ. Simple Moving Average – **SMA**) **RR** інтервалу, яке визначається при кожному наступному **n**-ному серцевому скороченні за формулою:

$$RR_{SMA_n} = (RR_n + RR_{n-1} + \dots + RR_{n-15} + RR_{n-16}) / 16 \text{ (сек)}$$

Одночасно, при кожному наступному **n**-ному серцевому скороченні розраховується ковзне середнє значення **ЧСС** за формулою:

$$ЧСС_n = 60 / RR_{SMA_n} \text{ (ударів на хвилину)}$$

2. Аналіз параметрів **СЕГМЕНТА ST** в ПЗ «Arnika» здійснюється наступним чином:

- аналіз сегмента **ST** проводиться на всіх фізичних відведеннях (**I, II, Vx**), а не в **aVR, aVL та aVF**;
- оператору доступні для вибору такі критерії виявлення зсувів сегмента **ST**, як значення елевації сегмента (зсуву вверху), значення депресії сегмента (зсуву вниз), а також значення тривалості епізодів зсуву; доступні для вибору три варіанти: план А, В або С (за замовчуванням використовується план В: діапазон

зсувів ± 100 мВ, тривалість епізоду зсуву 30 секунд);

- **ST** епізоди фіксуються у кожному каналі окремо; всі послідовні епізоди фіксуються, якщо їх тривалість становить не менше 30 секунд, з інформацією підвищення або депресії; також розраховуються тренди зсувів **ST** по кожному каналу, як середні значення зсувів за 2 хвилини.

3. Під час кожного епізоду розраховується (як вказано вище) і фіксується значення частоти серцевих скорочень. Крім цього розраховується та відображається тренд варіабельності серцевого ритму, у якому фіксується відхилення (збільшення або зменшення) значення кожної ЧСС від значення середньої ЧСС за 2 хвилини.

3.3 Використання монітора

3.3.1 Встановлення монітора на пацієнті

Пацієнтові необхідно заздалегідь пояснити призначення добового моніторування ЕКГ і АТ. Перед початком моніторування пацієнт повинен знати:

- основний режим роботи монітора – автоматичний безперервний запис ЕКС по трьох каналах та виконання вимірювань АТ за розкладом, який попередньо заданий, і втручатися в роботу приладу, зазвичай, не потрібно;
- у активний період доби вимірювання АТ проводяться, зазвичай, вдвічі частіше, ніж уночі;
- за 10 секунд до початку чергового вимірювання АТ за розкладом монітор подає комбінований (вібраційний і звуковий) сигнал, почувши який, пацієнт повинен прийняти зручну для вимірювання позу, припинити розмови та рухи (особливо рукою, на якій закріплена манжета), а після того як закінчиться вимірювання, про що свідчить припинення роботи компресора, він може повернутися до своїх занять;
- якщо монітор автоматично почав чергове вимірювання АТ, а пацієнт не готовий до його виконання (наприклад, під час прийому їжі), то він може самостійно відмінити це вимірювання, натиснувши кнопку «СТАРТ»;
- для запам'ятовування якоїсь події під час моніторування (прийом ліків, значне фізичне навантаження, погіршення самопочуття, початок денного або нічного відпочинку та т. і.) пацієнту треба натиснути кнопку «СТАРТ» на електронному блоці і утримувати до появи одиночного звукового сигналу, після чого відпустити її; ця подія буде занесена до пам'яті приладу з написом «ПОЗНАЧКА»;
- пацієнт може самостійно зробити позачергове вимірювання АТ (наприклад, при погіршенні самопочуття); для цього він повинен прийняти зручну позу, натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» до появи подвійного звукового сигналу, після чого відпустити її; прилад виконає вимірювання та запам'ятає його результат з позначкою ручного вимірювання.
- при випадковому розпліскуванні і попаданні крапель води на електронний блок, манжету або кабель ЕКС слід відразу ж акуратно промокнути рідину з їх поверхонь, а потім витерти її залишки за допомогою паперової або тканинної серветки.

УВАГА!

Перед встановленням приладу на пацієнта перевірте, що на електронний блок надягнений чохол пристосування №2.

При накладанні електродів треба враховувати інформацію щодо кольорового маркування електродів і інші дані, які наведені у розділі 2 цієї настанови.

Одна з можливих схем розташування електродів на грудній клітці пацієнта наведена на рисунку 2.

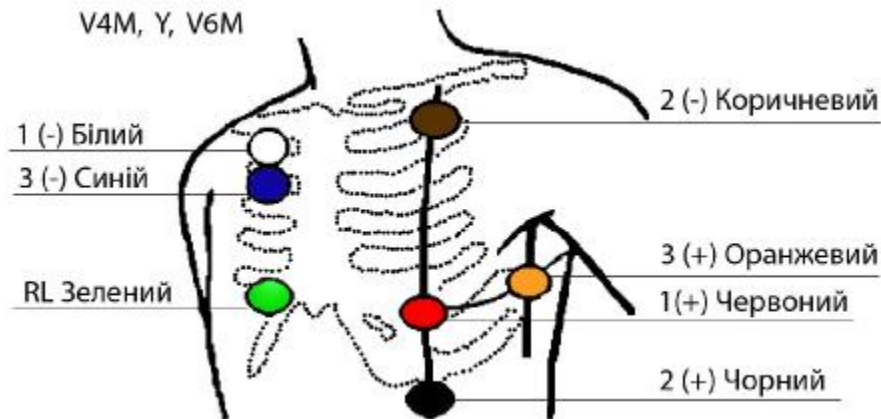


Рисунок 2

Якість електрокардіосигналу і результати аналізу багато в чому залежать від ретельного дотримання правил підготовки шкіри пацієнта і типу застосовуваних електродів.

При накладанні електродів треба виконати такі дії:

- збрити волоссяний покрив у місцях накладення електродів, шкіру протерти нанесеною на марлеву кульку абразивною пастою або дрібним наждачним папером (номер 0) для зняття поверхневого шару епідермісу до появи легкої гіперемії (почервоніння);
- обробити шкіру 70% розчином етилового спирту або сумішшю спирту з ефіром у співвідношенні 1:1;
- дати шкірі просохнути або просушити її марлевым тампоном;
- наклеїти липке кільце однією стороною на електрод, рівномірно заповнити заглиблення електрода електродною пастою так, щоб остання трохи виступала над бортиком заглиблення;
- зняти захисну оболонку з другої поверхні липкого кільця і наклеїти електрод на шкіру, намагаючись не надавлювати на його центр, а рівномірно притискаючи пальцями по колу;
- бажано додатково зафіксувати електроди і кабель ЕКС смужками лейкопластиру, утворивши попередньо петлі з проводів кабелю щоб запобігти відриву електродів при переміщеннях кабелю.

Найкращі результати дає застосування електродів так званого "плаваючого" типу, у яких контакт металевого електрода зі шкірою пацієнта здійснюється через шар електропровідної пасти. У результаті цього при зсуві електрода виникають менші відносні зміни перехідного опору "електрод-шкіра", ніж в електродах безпосереднього контакту, поліпшується якість ЕКГ і знижується кількість артефактів.

Під компресійну манжету рекомендується одягнути сорочку або блузку з тонкого матеріалу. Це не вплине на точність вимірювань АТ, але позбавить пацієнта від деяких проблем – спітнілість, больові відчуття під час накачування манжети. Треба надягнути манжету на плече лівої руки пацієнта таким чином, щоб нижній край манжети знаходився на відстані приблизно 2 сантиметрів від ліктьового згину, а також дотримуючись вказівок малюнку, нанесеного на манжету. Закріпити манжету на плечі треба настільки щільно, щоб між нею і плечем проходив тільки один палець, але не щільніше, щоб запобігти сильному перетисканню руки.

Якщо пацієнт зніме манжету під час моніторингу, то слід звернути його увагу, щоб вона так само щільно була надягнена знову.

УВАГА! Завжди звертайте увагу на щільність надягання манжети згідно з рекомендаціями. При нещільному надяганні збільшується час вимірювання і зростає імовірність переривання вимірювання через перевищення часового ліміту. Справа в тому, що при цьому прилад спочатку накачує повітря, щоб досягти щільного прилягання манжети до руки, і тільки потім починає накачувати манжету до необхідного тиску.

Конструкція електронного блока і пристосувань, що входять до комплекту постачання монітора, дозволяють використовувати два варіанта кріплення електронного блока на пацієнті.

Перший варіант передбачає кріплення електронного блока безпосередньо на манжеті, коли електронний блок попередньо вкладається в пристосування №2 (невеликий чохол), а потім закріплюється на ворсовій поверхні манжети за допомогою розташованої на тильному боці пристосування „липучки”. При цьому основний стовбур кабелю ЕКС спрямовується вгору, вздовж корпусу приладу, закріплюється лейкопластиром на тілі пацієнта в районі ключиці, а потім спускається на грудну клітку, де кріпляться електроди. Щоб запобігти сповзанню манжети з плеча пацієнта під час експлуатації монітора, слід застосовувати пристосування №1 з комплекту постачання монітора. Послідовність дій при кріпленні манжети за допомогою пристосування №1 зображена на рисунку 3.

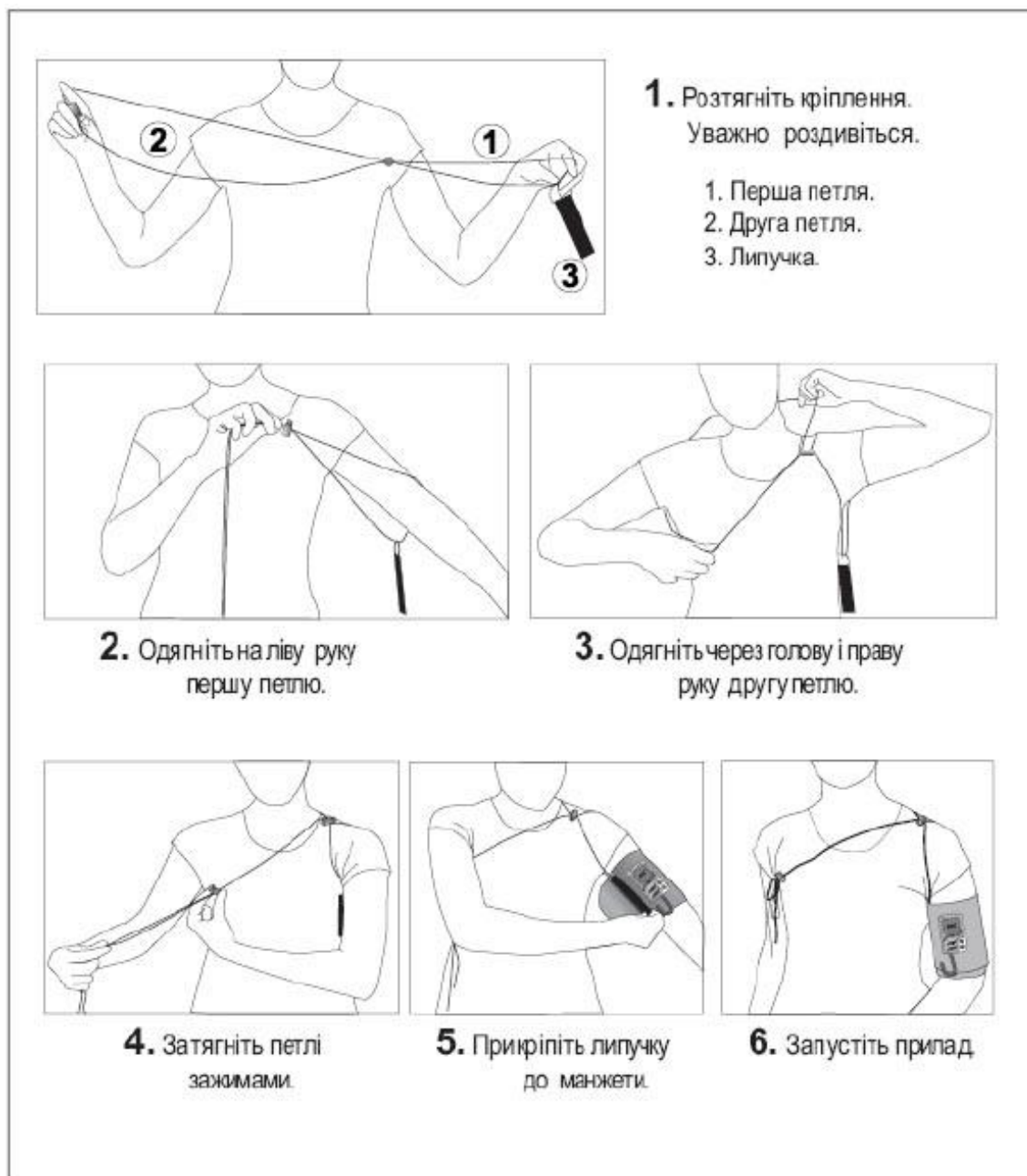


Рисунок 3

Другий варіант кріплення полягає у тому, що електронний блок попередньо розташовують у чохлах (входить до складу пристосування №2), який за допомогою ремня кріпиться на поясі пацієнта з протилежного боку від манжети. Манжету з'єднують з електронним блоком, використовуючи пневматичний подовжувач з комплекту постачання монітора. Цей варіант може бути використаний як альтернатива першому варіанту кріплення, якщо споживач монітора визнає його більш зручним для пацієнта. Крім того цей варіант використовують у випадку, коли монітор запрограмований на добуве дослідження тільки ЕКГ, виключаючи моніторування АТ, і коли манжету для кріплення електронного блока використовувати недоцільно. Кріплення електронного блока на поясі пацієнта з використанням пристосування №2 зображено на рисунку 4.



Рисунок 4

3.3.2 Запуск на добове дослідження

У разі проведення комбінованого дослідження (ЕКС + АТ) його тривалість може бути встановлена у межах від 4 до 28 годин. Після встановлення монітора на пацієн-тові і безпосередньо перед початком моніторування необхідно обов'язково зробити функціональні проби ЕКГ і АТ. Запуск режимів функціональної проби можна робити як за допомогою кнопок електронного блока монітора, так і з ПК у режимі безпровод-ного зв'язку між монітором і комп'ютером. Для здійснення функціональних проб тре-ба виконати дії, що описані у підрозділі 3.2 цієї настанови.

Перед запуском монітора переконайтеся в наявності карти пам'яті у електрон-ному блоці. У разі відсутності карти пам'яті, або її несправності, запуск монітора на дослідження буде неможливий.

Якщо у карті пам'яті знаходились дані попереднього дослідження, обов'язково зчитайте і збережіть їх у базі даних на ПК – після запуску приладу на нове дослі-дження попередні дані будуть недоступні.

Для запуску на дослідження натисніть кнопку «СТАРТ» та утримуйте її до появи на екрані індикатора напису «ПОЧАТОК МОНІТОРУВ.», після чого кнопку відпустіть (після появи напису «ПУСК АД» кнопку продовжують утримувати).



ПОЧАТОК
МОНІТОРУВ.

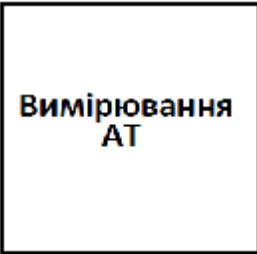
Час виконання цієї події буде зафіксовано як початок дослідження і час проведення першого вимірювання АТ за розкладом, і від нього буде виконуватися відлік часу до чергових вимірювань АТ згідно з прийнятим планом моніторування.

Прилад починає безперервний запис ЕКГ у карту пам'яті та приступає до проведення першого вимірювання АТ. На екрані індикатора з'являється напис «Перевірка стану».



Перевірка
стану

При відсутності рухів пацієнта вмикається компресор монітора, починається надування манжети і на екрані з'являється напис «Вимірювання АТ».



Вимірювання
АТ

Після закінчення вимірювання АТ на індикаторі з'являється результат. У випадку успішного проведення вимірювання АТ на екрані індикатора відображається інформація у вигляді (у нижній частині екрана завжди виводяться поточний час і дата):



971MB U= 2.70B
ЕКГ 07:58:32
АТ: 09:38
125/73:65
09:28
17.02.09

ЕКГ 07:58:32 – час до завершення моніторування:
7 годин 58 хв. 32 с

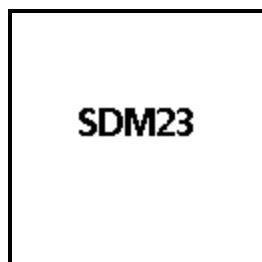
АТ: 09:38 – час проведення наступного вимірювання АТ:
9 годин 38 хв.

125/73:65 – результат вимірювання АТ:
сistolічний тиск 125 мм рт. ст.;
діастолічний тиск 73 мм рт. ст.;
пульс 65 ударів на хв.

У разі, коли під час вимірювання АТ виникла помилка, на екрані висвічується аналогічна інформація, але замість результату вимірювання АТ виводиться номер помилки.

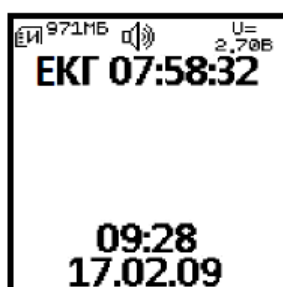


Відображення інформації після вимірювання АТ триває протягом 30 секунд, а потім його змінює зображення заставки з назвою монітора.



У разі проведення дослідження тільки ЕКС, його тривалість може бути збільшена до 48 годин. Для проведення дослідження у цьому режимі необхідно відключити функцію вимірювання АТ, як вказано у пункті 3.2.4.3 цієї настанови.

У цьому разі, на відміну від комбінованого дослідження (ЕКС + АТ), при запуску на дослідження шляхом натискання і утримання кнопки «СТАРТ» до появи на екрані індикатора напису «ПОЧАТОК МОНІТОРУВ.», вимірювання АТ не відбувається, а на екрані індикатора відображається інформація у наступному вигляді (у нижній частині екрана завжди виводяться поточний час і дата):



ЕКГ 07:58:32 – час до завершення моніторування:
7 годин 58 хв. 32 с

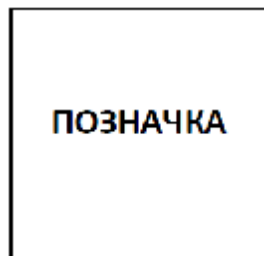
3.3.3 Порядок дій під час моніторування. Завершення дослідження

Під час моніторування кнопка «МЕНЮ» програмно відключається і виконання за її допомогою будь-яких операцій неможливе. Всі операції в цьому режимі здійснюються шляхом натискання, утримання протягом певного часу і відпускання кнопки «СТАРТ», як зазначено нижче.

Для перегляду поточної інформації про стан дослідження (часу, що залишився до кінця моніторування, часу наступного вимірювання АТ за розкладом, поточного часу і дати) в проміжках між вимірюваннями АТ треба натиснути і зразу ж, після появи цієї інформації на екрані, відпустити кнопку «СТАРТ».



Для запам'ятовування якоїсь події під час моніторування (прийом ліків, значне фізичне навантаження, погіршення самопочуття, початок денного або нічного відпочинку та т. і.) пацієнту треба натиснути кнопку «СТАРТ» на електронному блоці і утримувати її протягом 3 секунд до звукового сигналу, після чого кнопку треба відпустити. На екрані індикатора з'явиться напис «ПОЗНАЧКА», і ця позначка буде занесена до карти пам'яті.



Якщо монітор автоматично почав чергове вимірювання АТ, а пацієнт не готовий до його виконання (наприклад, під час ранкового туалету, прийому їжі, медичної процедури та т. і.), то він може самостійно відмінити це вимірювання, натиснувши і відпустивши кнопку «СТАРТ». При цьому на екрані індикатора монітора замість результатів вимірювання АТ буде виведений напис «Помилка 3», що буде свідчити про примусове припинення вимірювання натисканням кнопки електронного блока.

Пацієнт може самостійно зробити позачергове вимірювання АТ (наприклад, при погіршенні самопочуття). Для цього він повинен прийняти зручну позу, натиснути і утримувати кнопку «СТАРТ» до появи подвійного звукового сигналу, після чого відпустити її – на екрані індикатора з'явиться напис «Пуск АТ».



Через деякий час увімкнеться компресор, почнеться накачування манжети, і на екрані з'явиться напис «Вимірювання АТ».

**Вимірювання
АТ**

Прилад виконає вимірювання та запам'ятає його результат з позначкою позачергового вимірювання.

Зазвичай, якщо не сталося ніякої непередбаченої події, після завершення встановленого терміну дослідження монітор припиняє запис ЕКС у карту пам'яті і завершує вимірювання АТ за розкладом. На екран індикатора при цьому виводиться напис:

**Моніторування
зупинено:
за таймером**

У разі необхідності дострокового припинення дослідження треба примусово витягти карту пам'яті з електронного блока монітора. На екрані індикатора при цьому з'явиться напис:

**Моніторування
зупинено:
картка пам'яті
витягнена**

У разі запуску монітора на дослідження з розрядженою або бракованою батареєю живлення, при зменшенні її напруги нижче необхідного рівня, дослідження припиняється і на екрані індикатора з'являється напис:

**Моніторування
зупинено:
батарея
розряджена**

Вище описано порядок дій під час проведення комбінованого дослідження (ЕКС + АТ). Цей порядок дій стосується і дослідження тільки ЕКС, крім дій щодо відміни і проведення позачергового вимірювання АТ.

3.3.4 Зчитування результатів дослідження

Після завершення дослідження всі його результати зберігаються у карті пам'яті. До проведення наступного дослідження ці дані обов'язково повинні бути перенесені у базу даних програмного забезпечення на ПК.

Для перенесення результатів дослідження до ПК необхідно виконати такі дії:

§ увімкнути ПК і запустити на ньому програмне забезпечення для аналізу результатів добового моніторингу ЕКС і АТ;

§ вийняти карту пам'яті з електронного блока монітора і вставити її у кард-рідер ПК;

§ перенести результати добового моніторингу з карти пам'яті до бази даних ПК згідно з експлуатаційною документацією на програмне забезпечення.

Аналіз результатів добового моніторингу ЕКС і АТ здійснюється відповідно до експлуатаційної документації на програмне забезпечення, що використовується.

4 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

4.1 Загальні вказівки

До операцій технічного обслуговування (далі за текстом ТО) відносяться:

- поточне ТО, яке проводить персонал, що експлуатує монітор; поточне ТО проводиться під час підготування монітора до використання за призначенням, безпосередньо після його закінчення, а також перед проведенням планового ТО;
- планове ТО, яке проводиться кваліфікованим технічним персоналом в умовах сервісної організації, що уповноважена на виконання цих робіт підприємством-виробником монітора.

4.2 Порядок технічного обслуговування

4.2.1 Поточне технічне обслуговування

Під час експлуатації треба слідкувати за станом елементів живлення і батарейного відсіку. Не використовуйте елементи живлення, термін зберігання яких вичерпався. Не допускайте забруднення і окислення контактів батарейного відсіку. Якщо на контактах з'явився білий наліт, слід очистити його за допомогою сухого марлевого тампона.

Якщо під час роботи монітора з'явиться мнемонічне позначення «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», це означає, що напруга елементів живлення стала недостатньою для нормальної роботи приладу, і їх слід замінити. Перед початком чергового моніторингу рекомендується встановлювати в електронний блок «нові» елементи живлення.

Якщо під час моніторингу напруга батареї впаде нижче значення 2,0 В, прилад видасть звуковий сигнал і припинить проведення моніторингу.

Для заміни елементів живлення відкрийте кришку батарейного відсіку в електронному блоці, витягніть «старі» елементи та встановіть «нові», дотримуючись полярності, що вказана на етикетці батарейного відсіку.

Перед тривалими, більше 1 місяця, перервами у користуванні виймайте елементи живлення з батарейного відсіку, щоб не пошкодити монітор електролітом, який може витекти з елементів після закінчення терміну їх зберігання.

Для очищення і дезінфекції складових частин монітора слід використовувати 3 % розчин перекису водню або суміш цього розчину з пральним порошком, не допускаючи попадання вологи в середину електронного блока і манжети. Забороняється використовувати для цього бензин, ацетон та інші, агресивні по відношенню до пластмас, речовини, а також проводити дезінфекцію манжети, кабель-електроду і електронного блока в автоклаві.

УВАГА!

Для запобігання проникненню мийного засобу всередину манжети під час її прання обов'язково надіньте перед пранням на штуцер манжети ЗАГЛУШКУ, що поставляється разом з монітором.

4.2.2 Планове технічне обслуговування

Планове технічне обслуговування проводиться перед черговою періодичною перевіркою монітора і включає зовнішній огляд та опробування у порядку, викладеному в методиці періодичної перевірки монітора.

4.2.3 Періодична перевірка монітора під час експлуатування, калібрування та перевірка після ремонту

У відповідності до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» монітор SDM23 як засіб вимірювальної техніки підлягає періодичній повірці під час експлуатування та, у разі потреби, після ремонту. Міжповірочний інтервал – 1 рік.

Перелік категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що підлягають періодичній повірці, та порядок встановлення міжповірочних інтервалів визначаються Кабінетом Міністрів України.

Суб'єкти господарювання зобов'язані своєчасно, з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів, подавати законодавчо регульовані засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, на періодичну перевірку.

Порядок проведення перевірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації або після ремонту, та оформлення її результатів затверджено у Наказі Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 193 від 08.02.2016 р.

Якщо монітор SDM23, що знаходиться в експлуатації, визнаний за результатами періодичної перевірки таким, що не відповідає встановленим вимогам, і на нього оформлена за встановленою формою довідка про його непридатність, він може бути відремонтованим на підприємстві-виробникові з проведенням у разі необхідності повторного калібрування. Такий монітор для вводу його в експлуатацію повинен пройти у встановленому порядку процедуру перевірки після ремонту.

5 ПРАВИЛА ЗБЕРІГАННЯ

Монітор повинен зберігатися в приміщенні, що провітрюється, при температурі зовнішнього середовища від 5 до 40 °С і відносній вологості не більше 80% при температурі 25 °С.

Повітря в приміщенні не повинно містити пари та газів, що викликають корозію деталей приладу.

При тривалому, більше 1 місяця, зберіганні витягніть з батарейного відсіку елементи живлення.

6 СВІДОЦТВО ПРО ПРИЙМАННЯ

Монітор артеріального тиску та електрокардіосигналів добовий SDM23,
заводський № _____,

пройшов калібрування, відповідає вимогам технічних умов
ТУ У 33.1-31404898-012:2010 і визнаний придатним до експлуатації.

Дата виготовлення _____

Калібрування монітора SDM23 виконане виробником відповідно до Закону
України «Про метрологію та метрологічну діяльність».

Підпис і штамп представника СУЯ _____
підприємства-виробника

7 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

Підприємство-виробник гарантує відповідність монітора вимогам технічних умов при дотриманні споживачем правил експлуатації, транспортування і зберігання.

Гарантійний термін зберігання монітора – 6 місяців.

Гарантійний термін експлуатації монітора – 24 місяця з дня продажу, за винятком манжет і кабелів ЕКС, гарантійний термін експлуатації яких складає 12 місяців з дня продажу.

Якщо монітор протягом гарантійного терміну вийшов з ладу внаслідок невірної експлуатації або зберігання, вартість його ремонту сплачує власник.

Гарантія не поширюється на елементи живлення, які є видатковими матеріалами.

Протягом гарантійного строку підприємство-виробник безоплатно ремонтує монітор і його складові частини в разі пред'явлення гарантійного талона.

По закінченні гарантійного терміну підприємство-виробник надає послуги з ремонту монітора і його частин за цінами, що діють на момент звернення споживача.

8 ВІДОМОСТІ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ

Монітор SDM23 був протестований на відповідність до оновленого стандарту IEC 60601-1-2 ED. 4.0 B: 2014. Результати тестування наведені нижче.

Таблиця 8.1

Настанова та декларація виробника – Електромагнітна емісія		
Монітор призначений для застосування в електромагнітній обстановці, наведеній нижче. Користувачеві монітора слід забезпечити його застосування у зазначеній обстановці.		
Випробування на електромагнітну емісію	Відповідність	Електромагнітна обстановка
Радіозавади за IEC 55011	Група 1	Монітор використовує радіочастотну енергію тільки для виконання внутрішніх функцій. Рівень емісії радіочастотних перешкод є низьким і, ймовірно, не призводить до порушень функціонування розташованого поблизу електронного обладнання.
Радіозавади за IEC 55011	Клас B	Монітор придатний для застосування в будь-яких місцях розміщення, включаючи житлові будинки і будівлі, безпосередньо підключені до розподільчої електричної мережі, яка живить житлові будинки.
Гармонійні складові споживаного струму за IEC 61000-3-2	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	—
Коливання напруги та флікер за IEC 61000-3-3	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	—

Таблиця 8.2

Настанова та декларація виробника – Стійкість до електромагнітних завад			
Монітор призначений для застосування в електромагнітній обстановці, наведеній нижче. Користувачеві монітора слід забезпечити його застосування у зазначеній обстановці.			
Випробування на завадостійкість	Випробувальний рівень за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка
Електростатичні розряди за IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 кВ контактний розряд ± 2, 4, 8, 15 кВ повітряний розряд	± 8 кВ контактний розряд ± 15 кВ повітряний розряд	Підлоги в приміщеннях повинні бути виконані з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше 40 %.
Наносекундні імпульсні завади за IEC 61000-4-4	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	—	—
Мікросекундні імпульсні завади за IEC 61000-4-5	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	—	—
Провали, переривання і зміни напруги у вхідних лініях напруги за IEC 61000-4-11	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	—	—
Магнітне поле промислової частоти за IEC 61000-4-8	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	—	—

Таблиця 8.3

Настанова та декларація виробника – Стійкість до електромагнітних завад			
Монітор призначений для застосування в електромагнітній обстановці, наведений нижче. Користувачеві монітора слід забезпечити його застосування у зазначеній обстановці.			
Випробування на завадостійкість	Випробувальний рівень за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності	Електромагнітна обстановка
Кондуктивні завади за IEC 61000-4-6	Не стосується SDM23 Батарейне живлення	–	–
Випромінюване радіочастотне електромагнітне поле за IEC 61000-4-3	10 В / м у смузі від 80 МГц до 2.7 ГГц	10 В/м	Рівні, характерні для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі. Перешкоди можуть мати місце поблизу обладнання, маркованого знаком 
Поля біля радіочастотного обладнання радіозв'язку за IEC 61000-4-3	380 - 390 МГц 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц); PM 50%; 18 Гц 704 - 787 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 5100 - 5800 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц	380 - 390 МГц 27 В/м; PM 50%; 18 Гц 430 - 470 МГц 28 В/м; (FM ± 5 кГц, синус 1 кГц); PM 50%; 18 Гц 704 - 787 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц 800 - 960 МГц 28 В/м; PM 50%; 18 Гц 1700 - 1990 МГц 10 В/м; PM 50%; 217 Гц 2400 - 2570 МГц 28 В/м; PM 50%; 217 Гц 5100 - 5800 МГц 9 В/м; PM 50%; 217 Гц	На всіх діапазонах частот переносне радіочастотне обладнання зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см від електронного блоку монітора. В іншому випадку це може привести до збоїв в роботі монітора.

Таблиця 8.4

Рекомендована відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та монітором SDM23				
Монітор призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюються радіочастотні завади. Користувач монітора може запобігти електромагнітним завадам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) та монітором, як рекомендується нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.				
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача (Вт)	Відстань рознесення в залежності від частоти передавача (м)			
	Від 150 кГц до 80 МГц За межами групи ISM $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$	Від 150 кГц до 80 МГц У групах ISM $d=2 \cdot \sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.63	0.38	0.73
1	1.2	2.0	1.2	2.3
2	1.7	2.8	1.7	3.3
10	3.8	6.3	3.8	7.3
Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендована відстань рознесення d в метрах (м) може бути оцінений з використанням рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (W) відповідно до даних виробника передавача.				

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

ВІДРИВНИЙ ТАЛОН
на гарантійний ремонт

Виробник ТОВ «ІКС-ТЕХНО»

Ідентифікаційний код ЄДРПОУ 31404898

Код згідно з ДКУД _____

ВІДРИВНИЙ ТАЛОН
на гарантійний ремонт

протягом 24 місяців гарантійного терміну експлуатації

Монітор артеріального тиску та електрокардіосигналів добовий SDM23

ТУ У 33.1-31404898-012:2010 заводський номер _____

Дата виготовлення _____

Контролер _____

(підпис та (або) штамп)

Заповнює продавець

Продавець _____

(назва, адреса)

Дата продажу _____

(число, назва місяця, рік)

Матеріально відповідальна особа _____

(підпис та розшифрування)

М.П.

Заповнює виконавець

Виконавець _____
(підприємство, організація, адреса)

Номер, за яким товар взято на гарантійний облік _____

Причина ремонту, назва заміненого комплектуючого виробу, складової частини:

Дата проведення ремонту _____
(число, назва місяця, рік)

Підпис особи, що виконала роботу, Номер пломбіра
та його розшифрування _____

М. П.

Підпис споживача, що підтверджує виконання
робіт з гарантійного ремонту _____

Корінець відривного талона на гарантійний ремонт _____
протягом гарантійного терміну експлуатації

Вилучений _____ р.

Виконавець _____
(підпис та розшифрування)