



# **ВТЛ-08 АВРМ**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

## **ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ**

Уважаемый покупатель!

Благодарим Вас за приобретение продукции компании BTL. Компания BTL желает Вам успешного использования приобретённого прибора. Мы гордимся тем, что настолько чувствительны к потребностям наших клиентов, насколько это возможно. Мы приветствуем любые Ваши предложения и комментарии, поскольку полагаем, что длительные отношения с нашими клиентами чрезвычайно важны для нашего будущего производства.

Хотя мы и хотели бы, чтобы Вы немедленно начали использовать своё новое оборудование, мы всё же рекомендуем полностью прочесть данное руководство, чтобы в полной мере понять эксплуатационные особенности системы.

Пожалуйста, посетите наш корпоративный веб-сайт: <http://www.btlnet.com> для получения последней информации о продуктах и услугах компании BTL.

BTL Industries, Ltd.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ – ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО!</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>РЕКОМЕНДОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУТОЧНЫХ МОНИТОРОВ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КНОПОК</b> .....	<b>6</b>
4.1	ДИСПЛЕЙ .....	8
<b>5</b>	<b>ЭКСПЛУАТАЦИЯ VTL-08 АВРМ</b> .....	<b>9</b>
5.1	ПРАВИЛА МОНИТОРИНГА .....	9
5.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ СУТОЧНОГО МОНИТОРА АД VTL-08 АВРМ К КОМПЬЮТЕРУ .....	9
5.3	МОНИТОРИНГ ШАГ ЗА ШАГОМ .....	9
5.4	МАНЖЕТЫ И ИХ НАЛОЖЕНИЕ .....	10
5.5	ОПТОЭЛЕКТРОННЫЙ ИНТЕРФЕЙСНЫЙ КАБЕЛЬ .....	11
5.6	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ .....	12
<b>6</b>	<b>УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>БЕЗОПАСНОСТЬ УСТРОЙСТВА</b> .....	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>ЭМС: ИНФОРМАЦИЯ</b> .....	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</b> .....	<b>20</b>

# 1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

Система суточного мониторинга артериального давления BTL-08 ABPM произведена компанией «BTL Industries Ltd». Система BTL CardioPoint-ABPM была разработана компанией «**BTL Industries Ltd**».

Все права собственности и авторские права на BTL CardioPoint-ABPM, права на сопровождающую электронную и печатную документацию, а также на любые копии BTL CardioPoint-ABPM принадлежат компании «**BTL Industries Ltd**». Система BTL CardioPoint-ABPM защищается авторскими правами и условиями международных соглашений. Для получения более подробной информации, пожалуйста, прочтите руководство пользователя системы BTL CardioPoint-ABPM.

Регистраторы от компании BTL, совместимые с BTL CardioPoint-ABPM, описаны в руководстве пользователя BTL CardioPoint-ABPM, включая суточный монитор артериального давления **BTL-08 ABPM**. Оба продукта произведены компанией «**BTL Industries Ltd**».

## Показания для суточного мониторинга артериального давления

Нижеследующие показания к применению перечислены в рекомендациях по СМАД Европейского общества по артериальной гипертензии от 2003 г.

- Подозрение на наличие у пациента артериальной гипертензии «белого халата»
- Подозрение на наличие у пациента ночной артериальной гипертензии
- С целью оценки степени ночного снижения артериального давления
- Резистентная артериальная гипертензия
- Пожилой возраст пациента
- В качестве руководства для гипотензивной медикаментозной терапии
- Сахарный диабет 1 типа
- Артериальная гипертензия беременных
- Оценка гипотензии
- Аутономная дисфункция

## Противопоказания

- Некомплаентные пациенты, пациенты, находящиеся без сознания, и недееспособные пациенты
- Пациенты, нуждающиеся в неотложной / экстренной кардиологической помощи
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови (для мониторинга артериального давления)
- Пациенты с тяжелыми нарушениями подвижности, находящиеся без наблюдения
- Дети, находящиеся без наблюдения; дети младше 8 лет

## 2 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ – ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО!



● Суточные мониторы АД BTL-08 АВРМ не должны использоваться в следующих случаях:

- у пациентов, не имеющих показаний для суточного мониторинга артериального давления
- у некомплаентных пациентов
- у пациентов, не способных использовать регистратор по назначению
- у пациентов, нуждающихся в неотложной / экстренной кардиологической помощи
- у пациентов, находящихся без сознания, или недееспособных пациентов
- у пациентов с тяжелыми нарушениями подвижности, находящихся без наблюдения
- у пациентов с нарушениями свертываемости крови
- у пациентов детского возраста, находящихся без наблюдения
- у детей младше 8 лет
- Внутри корпуса нет деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Регистраторы от компании BTL содержат сложные электронные и механические компоненты. Если у Вас возникли какие-либо проблемы, пожалуйста, перешлите свой регистратор компетентному обслуживающему персоналу.
- Следите за тем, чтобы не происходило ограничения потока воздуха в трубке манжеты и перекручивания трубки. Убедитесь в том, что манжета и ее трубка или провода не вызывают странгуляции тканей или нарушения кровообращения. Если после завершения регистрации показаний артериального давления у пациента сохраняются ощущения онемения руки или боли, необходимо снять манжету, чтобы избежать возникновения повреждений сосудов или нервов.
- Несмотря на то, что при проверке алгоритма измерения артериального давления, используемого в регистраторах BTL-08 АВРМ, было установлено, что он правильно работает у пациентов с фибрилляцией предсердий или другими аритмиями, осцилляционный метод измерения артериального давления следует использовать у больных с аритмиями, болезнью Паркинсона или другими заболеваниями, сопровождающимися тремором, только в особых случаях.
- Для интерпретации результатов измерений артериального давления всегда консультируйтесь с врачом. Обратите внимание, что на измерение артериального давления может оказывать влияние положение тела, общее физическое состояние пациента, а также другие факторы.



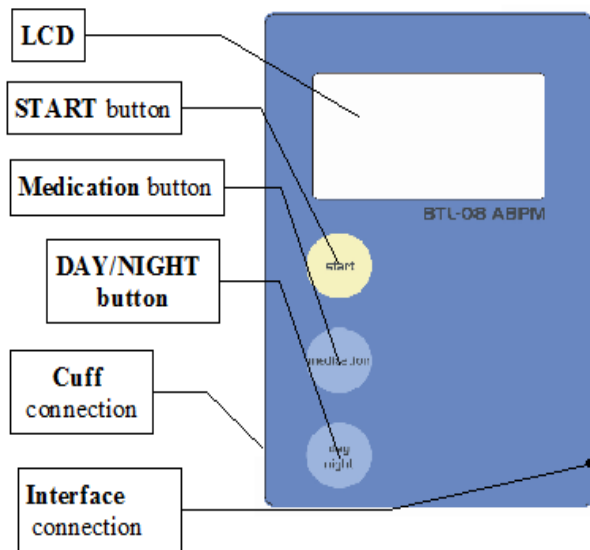
- BTL-08 АВРМ является устройством с внутренним источником питания. Защита от проникновения воды: отсутствует. Режим работы: непрерывный. Устройство не защищено от дефибрилляторов или другого высокочастотного хирургического оборудования.



- Данные измерений артериального давления у взрослых пациентов, полученные в соответствии с алгоритмом регистратора BTL-08 ABPM, эквивалентны данным, полученным опытными наблюдателями, использующими аускультативный метод Короткова, как предписано «Американским национальным стандартом для электронных или автоматических сфигмоманометров». Алгоритм, используемый в BTL-08 ABPM, соответствует требованиям протокола валидации Британского общества по борьбе с артериальной гипертензией для автоматических устройств измерения артериального давления.

### 3 РЕКОМЕНДОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУТОЧНЫХ МОНИТОРОВ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

BTL-08 ABPM – компактное легкое измерительное устройство, которое пациент обычно носит на себе в течение 24 часов. BTL-08 ABPM – компактное легкое устройство, которое питается от двух аккумуляторов или батарей AA типа. Память устройства способна хранить 600 измерений. Постепенное выпускание воздуха обеспечивает высокое качество измерений, даже при наличии неблагоприятных факторов окружающей среды. На задней стороне устройства расположены аккумуляторный отсек и паспортная табличка. Серийный номер устройства указан на паспортной табличке; кроме того, он хранится в электронном виде в твердотельной памяти устройства. На передней стороне устройства имеется ЖК-монитор, кнопки и этикетка, на которой указано название устройства. Устройство можно подключить к IBM-совместимому ПК через последовательный порт или USB-порт посредством оптоэлектронного



интерфейса, разъем которого расположен на противоположной стороне от разъема для присоединения манжеты. Пациенты могут запускать дополнительные измерения артериального давления или делать отметки о событиях.

### 4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КНОПОК

На передней стороне устройства, ниже ЖК-монитора, находятся три кнопки: кнопка **НАЧАЛО**, кнопка **ЛЕКАРСТВО** и кнопка **ДЕНЬ/НОЧЬ**. Если устройство включено, каждое нажатие кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

#### Отмена измерения артериального давления

Пациент может прервать измерение артериального давления, нажав на кнопку в любой момент, пока наполняется манжета. Это приведет к немедленному быстрому выпуску воздуха из манжеты. Такое прерывание касается только текущего измерения и не оказывает никакого влияния на дальнейшую работу. **Эта функция доступна для всех трех кнопок.**

### **Измерение артериального давления в ручном режиме**

В случае необходимости, пациент может запустить дополнительное измерение артериального давления вручную, коротко нажав на кнопку НАЧАЛО. Результат измерения с отметкой о том, что оно выполнялось вручную, будет сохранен в памяти устройства. Типичные причины для использования этого режима: головокружение, боль (стенокардия или головная боль), сердцебиение.

### **Отключение устройства**

Нажмите и удерживайте кнопку НАЧАЛО дольше 10 секунд, а затем отпустите ее, когда на ЖК-мониторе появятся два горизонтальных сегмента: так устройство BTL-08 АВРМ будет отключено. Если Вы не отпустите кнопку в течение 2 секунд после появления двух горизонтальных сегментов, регистратор вернется к нормальному функционированию. Эта особенность позволяет избежать непреднамеренного отключения устройства. **Устройство можно включить только вручную. Когда регистратор отключен, обычные функции недоступны; не будут осуществляться даже запланированные измерения. Поэтому отключать устройство следует только при наличии веских причин.**

### **Включение устройства**

Устройство BTL-08 АВРМ включается и начинает нормальную работу при нажатии кнопки **НАЧАЛО** и ее удерживании дольше 3 секунд. Если устройство отключено, никакие другие его функции недоступны.

### **Проверка ЖК**

Нажмите и удерживайте кнопку **НАЧАЛО** для подсветки всех сегментов ЖК-монитора, чтобы проверить, все ли из них правильно работают.

### **Проверка напряжения батареи**

Нажмите и удерживайте кнопку **НАЧАЛО** дольше 5 секунд для отображения уровня напряжения батареи на ЖК-мониторе (например, 2\_64 соответствует 2,64 В). После проверки напряжения, пожалуйста, отпустите кнопку, поскольку по прошествии 5 секунд устройство может отключиться. В этом случае устройство возвращается к отображению времени. Напряжение для полностью заряженных аккумуляторов должно составлять более 2,5 В, а для новых щелочных батарей – более 3 В.

### **Создание пациентом отметки о событии**

Пациент может сделать отметку о любом событии, не запуская ручное измерение артериального давления, коротко нажав на кнопку **ЛЕКАРСТВО**. Наиболее частой причиной этого является прием лекарства. Пациента следует предупредить о необходимости сделать запись в дневнике о причинах создания отметки о событии.

### ***Отметка времени отхода ко сну и подъема с постели***


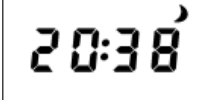
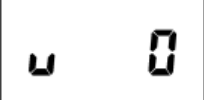
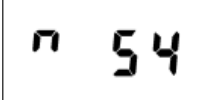
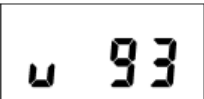
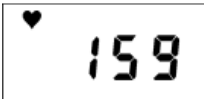


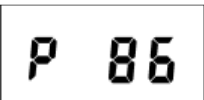
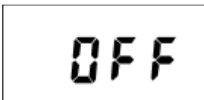
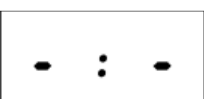
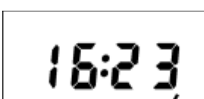
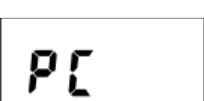

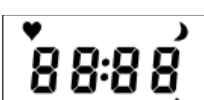

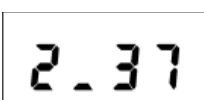
Если эта функция отключена во время программирования, пациент может нажать на кнопку **ДЕНЬ/НОЧЬ**, чтобы отметить время, когда он ложится спать (вечером) и встает с кровати (утром).

### **Ручное переключение ДЕНЬ/НОЧЬ**

Если эта функция включена во время программирования, пациент может вручную изменить частоту измерений (день или ночь), нажав на кнопку **ДЕНЬ/НОЧЬ**. Изменения можно делать не позже чем за два часа до запланированного изменения.

## 4.1 ДИСПЛЕЙ

Устройство BTL-08 АВРМ отображает важную информацию о своем состоянии, а также о процессе и результатах отдельных измерений на ЖК-мониторе. Наиболее важные дисплеи перечислены ниже. Кроме этих наиболее важных дисплеев, на ЖК-мониторе также отображаются коды большого количества нестандартных ситуаций и ошибок. Эти коды хранятся вместе с зарегистрированными данными и перечисляются в программе BTL CardioPoint-ABPM. Это помогает обслуживающему персоналу установить причины неожиданного поведения, результата или ошибки.

	Нормальное состояние: отображается время.		Ночной режим: отображается время, горит символ луны.
	Начало измерения артериального давления.		Накачивание манжеты для измерения текущего давления [мм.рт.ст.].
	Выпускание воздуха из манжеты во время измерения АД, отображается текущее давление [мм.рт.ст.].		Мигание символа сердца в соответствии с пульсом: происходит измерение.
	Уровень систолического давления по данным завершено измерения [мм.рт.ст.].		Уровень диастолического давления по данным завершено измерения [мм.рт.ст.].
	Частота пульса по данным завершено измерения [ударов в минуту].		Измерение артериального давления отменено нажатием кнопки.
	Поставлена отметка о событии нажатием кнопки.		Перечеркнутый символ бата предупреждает о низком заряде батареи.
	Соединение с персональным компьютером.		
	Дисплей кода ошибки.		Проверка ЖК: отображаются все сегменты.
	Регистратор отключен.		Дисплей напряжения батареи (2,37 В).

Обратите внимание на то, что BTL-08 АВРМ может не соответствовать своим технико-эксплуатационным требованиям в случае его хранения или использования вне заданных условий эксплуатации.



## 5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ VTL-08 АВРМ

Регистратор должен быть запрограммирован с помощью программного обеспечения VTL Cardiopoint-ABPM, установленного на компьютере. При наступлении заданного времени регистратор автоматически начнет работу и выполнит измерения артериального давления в соответствии с планом мониторинга. Чтобы получить достоверные значения АД, необходимо соблюдать определенные правила.

### 5.1 ПРАВИЛА МОНИТОРИНГА

1. Сообщите пациенту о цели и ожидаемых результатах мониторинга. Предоставьте ему для ознакомления дневник событий и правила.
2. Пациенты могут изменять расположение регистратора с помощью перемещаемого ремня.
3. Желательно носить тонкую рубашку под манжетой АВР. Это не повлияет на точность измерения артериального давления, но поможет избежать проблем, вызванных длительным ношением манжеты (потливость, зуд, болезненность и т.д.).
4. Манжета должна быть правильно расположена и подключена.
5. Пациенты должны избегать лишних движений во время измерения артериального давления. Им следует держать руку свободно, немного в стороне от груди.
6. Если при измерении артериального давления возникают гиперемия, онемение или боль в руке, следует немедленно снять манжету и отсоединить ее от регистратора. О возникновении указанных симптомов необходимо сообщить врачу сразу после завершения сеанса мониторинга.
7. Пациенты не должны снимать регистратор даже ночью. Ослабив ремни, они могут избежать возможного неудобства при поворотах во сне. Большинству пациентов регистратор не причиняет неудобств по ночам.
8. Пациенты могут начать дополнительные измерения артериального давления, нажав на кнопку **НАЧАЛО** на регистраторе VTL-08 АВРМ. Они должны отмечать такие события, как прием лекарств, нажав на кнопку **ЛЕКАРСТВО**. Кроме того, они должны отмечать время, когда они ложатся спать и встают с постели, нажимая на кнопку **ДЕНЬ/НОЧЬ**. В случае необходимости, они могут прервать измерение артериального давления, нажав на любую кнопку.
9. Если в процессе мониторинга разрядятся батареи, их можно легко заменить. При этом мониторинг продолжится, а данные не будут потеряны.
10. Пациенты никогда не должны измерять артериальное давление другим людям с помощью своего регистратора АД во время сеанса суточного мониторинга артериального давления.

### 5.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ СУТОЧНОГО МОНИТОРА АД VTL-08 АВРМ К КОМПЬЮТЕРУ

Пожалуйста, подключите оптический интерфейс, поставляемый вместе с устройством, к USB-порту ПК. Другая сторона интерфейсного кабеля, которая представляет собой двухточечное соединение, должна быть подключена к разъему на регистраторе VTL-08 АВРМ так, чтобы красное пластмассовое кольцо было направлено к нижней стороне устройства.

### 5.3 МОНИТОРИНГ ШАГ ЗА ШАГОМ

Перед началом работы у Вас на компьютере должно быть установлено и настроено программное обеспечение VTL CardioPoint-ABPM, а также правильно подключен регистратор. Чтобы запрограммировать регистратор,

Вам понадобится правильно подключить интерфейсный кабель от компании BTL к USB-порту и правильно выбрать последовательный порт на BTL CardioPoint-ABPM.

Успешный сеанс мониторинга включает следующие шаги:

1. Заранее сообщите пациенту о правилах мониторинга.
2. Включите устройство BTL CardioPoint-ABPM.
3. Введите данные о новом пациенте или выберите пациента из базы данных.
4. Создайте план мониторинга в соответствии с образом жизни пациента.
5. Вставьте две полностью заряженные батареи AA в аккумуляторный отсек и проверьте их напряжение.
6. Подключите регистратор к компьютеру.
7. Отправьте план мониторинга с компьютера на регистратор.
8. Наденьте пациенту манжету с устройством, помещенным в мешочек.
9. Выдайте пациенту дневник вместе с подробными инструкциями о правилах мониторинга и использовании устройства.

--- Сеанс мониторинга (обычно длится 24 часа) ---

10. Снимите устройство и манжету с тела вернувшегося пациента.
11. Попросите пациента отдать Вам дневник и расспросите его на предмет возникновения каких-либо событий, симптомов, наблюдений или жалоб.
12. Запустите программу BTL CardioPoint-ABPM.
13. Подключите устройство к ПК, а затем перенесите полученные данные из регистратора в свою базу данных.
14. Проанализируйте профиль артериального давления.
15. Создайте и распечатайте отчет.

## 5.4 МАНЖЕТЫ И ИХ НАЛОЖЕНИЕ

Желательно носить тонкую рубашку или блузку под манжетой. Это не повлияет на точность измерения артериального давления, но поможет избежать проблем, вызванных длительным ношением манжеты (потливость, зуд и т.д.). Поместите манжету на плечо так, чтобы резиновые трубки были направлены к плечу пациента, а камера располагалась выше плечевой артерии, если это возможно. В отличие от обычного расположения, когда трубки направлены вниз, в данном случае преимущество заключается в том, что пациент может носить свободный пиджак сверху манжеты. Подключите резиновую трубку манжеты к разъему, который располагается на длинном крае регистратора BTL-08 ABPM ближе к кнопкам. Подключите манжету, повернув ее по часовой стрелке и слегка надавливая.

**Примечание:** Рекомендуется накладывать манжету настолько плотно, насколько это приемлемо для пациента. Если манжета наложена слишком свободно, это приведет к значительно более длительному измерению артериального давления и может привести к прерыванию измерений. Если манжета наложена слишком свободно, регистратор должен накачать в нее воздух, чтобы сжать манжету на руке, а затем достигается уровень давления, необходимый для измерения. Это причиняет пациентам серьезные неудобства и приводит к тому, что количество данных для оценки уменьшается. Если пациент снимет манжету на некоторый период во время сеанса мониторинга, ее следует повторно плотно наложить, в случае необходимости — при помощи других людей. Если при измерении артериального давления возникают гиперемия, онемение или боль в руке, следует немедленно снять манжету и отсоединить ее от регистратора. О возникновении указанных симптомов необходимо сообщить врачу сразу после завершения сеанса мониторинга.

Устройство BTL-08 ABPM распознает и функционирует с тремя разными размерами манжеты. Пожалуйста, установите необходимый для использования размер манжеты во время программирования устройства. **Внимание:** неправильный подбор размера манжеты может привести к сбоям в работе устройства, что причинит неудобства пациенту и может привести к неудачам при измерении.

Наименование	Размеры камеры	Размеры рукава	Окружность плеча*
Обычный взрослый	12,5 x 22,5 см	16 x 52 см	24-32 см
Маленький взрослый (ребенок)	6 x 28,5 см	9 x 41 см	менее 24 см
Крупный взрослый	14,5 x 32 см	16 x 70 см	32-42 см

\* При правильном наложении конец рукава (ближний к трубке) должен соответствовать указанному диапазону.


Манжета является компонентом, который, в соответствии со стандартом, защищен от разряда дефибриллятора.

#### **Внимание!**

Замена манжеты на другую, отличную от поставляемой, может привести к ошибке измерения и/или в определенных случаях вызвать повреждение устройства.

## **5.5 ОПТОЭЛЕКТРОННЫЙ ИНТЕРФЕЙСНЫЙ КАБЕЛЬ**

Чтобы зарегистрировать регистратор как основное устройство, проверить расположение электродов, отправить план мониторинга на регистратор или передать полученные медицинские данные на компьютер, регистратор должен быть связан с компьютером. Для первого соединения необходимо выполнить следующие шаги:

1. Определите местонахождение порта USB (часто маркируется знаком ) на своем компьютере.
2. Распакуйте оптоэлектронный интерфейс с оптическим кабелем. В случае последовательного интерфейсного кабеля интерфейсный блок подключается к последовательному разъему оптическим кабелем. У устройства с USB-интерфейсом имеется небольшой разъем USB (подобный разъему флеш-накопителя) с наклонным углублением для независимого оптического кабеля.
3. Подключите интерфейсный блок к порту.

Если на Вашем компьютере есть порт USB и у Вас имеется последовательный оптоэлектронный интерфейс, используйте адаптер с USB на последовательный порт. Если на Вашем компьютере есть порт USB и у Вас имеется оптоэлектронный интерфейс от компании BTL, совместимый с USB, вставьте один конец оптического кабеля в миниатюрный наклонный оптический разъем на защитной заглушке USB так, чтобы красная отметка на кабеле совпала с красной отметкой на наклейке интерфейса, а затем вставьте разъем USB в гнездо USB на компьютере. Желательно не отсоединять оптоэлектронный интерфейс от компьютера, если он регулярно используется на этом компьютере.

4. Подключите регистратор к оптическому кабелю.

Подключите маленький оптический разъем на свободном конце оптического кабеля к гнезду на устройстве так, чтобы красная отметка на кабеле совпала с красной отметкой на наклейке регистратора. Вставьте его и мягко надавите до щелчка. Для отсоединения просто потяните за него. Не тяните за сам кабель, всегда беритесь за разъем.

Регистратор, подключенный таким образом, готов к соединению с BTL CardioPoint-ABPM.

Если Вы не используете порт USB в других целях, желательно подключить интерфейсный блок описанным выше способом только один раз, во время первой установки. Тогда интерфейсный блок с оптическим кабелем будет постоянно связан с компьютером, и для установки соединения потребуется лишь вставить свободный конец оптического кабеля в разъем на регистраторе. Интерфейсный блок преобразовывает оптические сигналы в электрические и наоборот. Двойной оптический кабель преобразует оптические сигналы между

интерфейсным блоком и регистратором. Кабель гибкий, но он чувствителен к перекручиванию и режущему усилию. Если Вы сворачиваете оптический кабель в слишком малую окружность или оказываете на него выраженное режущее усилие (например, краем ящика), оптический кабель может стать оптически искаженным, что может привести к ошибкам соединения.

## 5.6 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- **комплект**

один (1) пластиковый пакет

один (1) регистратор BTL-08 ABPM

один (1) блок с последовательным или USB интерфейсом и с двойным оптическим кабелем

один (1) чехол для регистратора, с ремнями для плеч и талии

одна (1) манжета размера, соответствующего обычному взрослому человеку

четыре (4) аккумуляторных батареи AA

одно (1) зарядное устройство батареи аккумуляторов

один (1) CD-диск BTL CardioPoint-ABPM и руководство пользователя

- **набор регистратора**

один (1) регистратор BTL-08 ABPM

оде (1) мешочек для регистратора, с ремнями для плеч и талии

оде (1) манжета размера, соответствующего обычному взрослому человеку

Набор аксессуаров может отличаться от места к месту.

## 6 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

### Защита и очистка

Регистраторы BTL-08 АВРМ для суточного мониторинга АД не имеют специальной защиты от пролития или проникновения воды или других жидкостей. Не погружайте регистратор в воду или любую моющую жидкость, и защищайте его от пролития жидкостей и попадания брызг. Не подвергайте устройство воздействию проливного дождя или пара, не носите его во влажной среде, например, в душе, ванне или бассейне. В случае незначительного воздействия влажной среды, вытрите капли воды сухой тканью. При подозрении на образование конденсата храните регистратор в сухой комнате, как минимум, в течение одного часа перед использованием. В случае попадания воды внутрь регистратора, удалите из него батареи и перешлите устройство в уполномоченный сервисный центр. Никогда не помещайте регистратор внутрь аппаратов для дезинфекции или стерилизации! Рекомендуемым способом очистки является протирание регистратора чистящим дезинфицирующим средством, например, «Henkel Ecolab Incides», или подобным средством. В качестве альтернативы, протрите его чуть влажной тканью, а затем вытрите насухо антистатической тканью. Не подвергайте регистраторы воздействию чрезвычайной высокой температуры или радиации, включая длительное хранение устройства под действием прямых солнечных лучей.

### Выгрузка отходов

Регистраторы BTL-08 АВРМ содержат внутренний плоский круглый аккумулятор NiCd, который может подпадать под категорию опасных отходов и должен утилизироваться должным образом. При выгрузке отходов устройство должно быть маркировано как обычный электронный мусор.

### Батареи

Регистраторы BTL-08 АВРМ для суточного мониторинга АД питаются двумя 1,5В батареями АА или двумя 1,2В аккумуляторами АА. Используйте только стандартные (щелочные) батареи с длительным сроком службы, или стандартные аккумуляторы NiCd или NiMH надлежащего размера. Не используйте литиевые батареи. Не используйте батареи разных типов одновременно, не устанавливайте одновременно новые и старые батареи. Никогда не используйте батареи низкого или неизвестного качества или ранее использовавшиеся батареи, поскольку они могут не соответствовать потребностям регистратора в электропитании и могут повредить регистратор, либо могут содержать кислые электролиты, которые могут протекать и разъедать электронные компоненты. Никогда не используйте поврежденные батареи. Если батареи разрядятся во время сеанса мониторинга, их можно заменить. Мониторинг продолжится, и данные не будут потеряны. Если Вы не используете регистратор, желательно извлечь из него батареи, поскольку они могут разряжаться в связи с постоянным небольшим энергопотреблением интегральных схем устройства. Данные в регистраторе не теряются даже при разрядке или извлечении батарей. Использованные батареи могут подпадать под категорию опасных отходов и должны утилизироваться должным образом.

**Важно!** Для каждого пациента рекомендуется использовать недавно заряженные аккумуляторы или новые батареи, чтобы батареи не разрядились во время мониторинга, даже в случае очень высоких значений артериального давления и/или длительного сеанса мониторинга. После вставки батарей в регистратор BTL-08 АВРМ, рекомендуется проверить их напряжение перед программированием регистраторов. Не начинайте новый сеанс мониторинга при низком уровне заряда батарей. Обычный уровень напряжения для двух полностью заряженных аккумуляторов должно составлять более 2,5 В, а для новых щелочных батарей – более 3 В. Можно проверить уровень напряжения батареи, нажав на кнопку НАЧАЛО. (Пожалуйста, обратитесь к разделу *Использование кнопок* для получения более подробной информации.)

**Важно!** Если регистратор не используется в течение длительного периода времени, встроенный резервный аккумулятор, обеспечивающий работу внутренних часов, может разрядиться. В этом случае храните недавно заряженные батареи в регистраторе, как минимум, в течение одного дня; это перезарядит резервный аккумулятор. Впоследствии будет возможно использовать регистратор. Если резервный аккумулятор не будет

заряжен, внутренние часы могут начать работать неправильно, и регистратор может не начать измерения в назначенное время.

По умолчанию в полный набор включены два набора аккумуляторов и зарядное устройство. При зарядке батарей, пожалуйста, обратитесь к соответствующему описанию продукта. Набор полностью заряженных батарей высокой производительности позволит регистратору BTL-08 АВРМ выполнить 250 измерений артериального давления во время сеанса мониторинга продолжительностью 24-48 часов. Если Вы решили использовать щелочные батареи, выбирайте высокопроизводительные батареи с длительным сроком службы, чтобы обеспечить надежное функционирование устройства. Маленький перечеркнутый знак батареи на ЖК-мониторе показывает низкий уровень напряжения батареи.

Чтобы заменить батареи, извлеките регистратор из чехла держателя и снимите крышку аккумуляторного отсека на задней стороне устройства. Поместите две заряженных высокопроизводительных перезаряжающихся батареи AA или две новых щелочных батареи AA с длительным сроком службы в отсек, как показано на рисунке с указанием полярности. Закройте отсек.

## 7 БЕЗОПАСНОСТЬ УСТРОЙСТВА

### ВНИМАНИЕ!



#### Общие требования безопасности:

- Внимательно изучите инструкции по эксплуатации перед первым использованием устройства.
- Устройство должно использоваться только под контролем врача, который выявил показание к его применению.
- Весь персонал, использующий это устройство, должен быть хорошо осведомлен о технике обслуживания, содержания и проверки устройства, а также о принципах безопасной работы с ним.
- Храните устройство вдали от прямых солнечных лучей и вне досягаемости сильных электромагнитных полей, чтобы избежать нежелательных взаимодействий. В случае возникновения нежелательных взаимодействий поместите устройство вдали от источника помех или свяжитесь с уполномоченным сервисным центром компании BTL.
- Перед каждым использованием осматривайте устройство (на предмет наличия неподключенных кабелей, повреждений изоляции кабелей, нарушений функций дисплея и т.д.), и в случае наличия любого несоответствия прекратите использование устройства и свяжитесь с уполномоченным сервисным центром компании BTL. Если поведение устройства отклоняется от описанного в инструкции, прекратите использование устройства и свяжитесь с уполномоченным сервисным центром компании BTL.
- Если на устройстве имеются какие-либо признаки дефектов или у Вас есть сомнения в правильности его работы, немедленно остановите его. Если Вы не можете обнаружить источник сомнений даже после внимательного изучения инструкции, немедленно обратитесь в уполномоченный сервисный центр компании BTL. Если устройство используется вопреки данной инструкции или используется, несмотря на наличие функциональных расхождений с данной инструкцией, пользователь несет ответственность за любой ущерб, причиненный устройством!
- Устройство не излучает радиацию и не использует токсичных веществ во время работы, хранения и транспортировки при описанных условиях.
- Это устройство должно храниться в недоступном для детей месте.
- Устройство не содержит компонентов, предназначенных для ремонта пользователем, за исключением запасного комплекта. Не снимайте покрытия с устройства. Любой ремонт всегда должен осуществляться уполномоченным сервисным центром компании BTL.
- Защита от поражения электрическим током - регистраторы BTL-08 АВРМ соответствуют стандартам защиты от поражения электрическим током. Регистраторы BTL-08 АВРМ питаются от двух 1,5В батарей АА или двух 1,2В аккумуляторов АА. Это исключает любую опасность поражения электрическим током, даже в маловероятном случае многократных ошибок устройства. Используйте только стандартные (щелочные) батареи с длительным сроком службы, или стандартные аккумуляторы NiCd или NiMH подходящего размера. Не используйте литиевые батареи. Не используйте батареи разных типов одновременно, не устанавливайте одновременно новые и старые батареи, не используйте поврежденные батареи.
- Многие персональные компьютеры не соответствуют определенным стандартам защиты от поражения электрическим током или строгим правилам техники безопасности, предъявляемым к медицинским устройствам. Поэтому, во время использования регистраторов от компании BTL, сохраняйте расстояние между пациентом и компьютером, как минимум, в 2 метра. Это необходимое минимальное безопасное расстояние. Подключение регистраторов BTL-08 АВРМ осуществляется посредством пластикового оптического кабеля, чья стандартная длина, равная 4 м (и дополнительная до 10 м), позволяет сохранять

необходимое безопасное расстояние. Пластиковый оптический кабель обеспечивает идеальную электрическую сепарацию и уменьшает влияние внешнего электрического шума. Он не проводит электричество.

- Биологическая совместимость - чтобы избежать риска инфицирования, а также из соображений гигиены, устройству, манжете и трубки никогда не должны напрямую соприкасаться с кожей пациента
- Опасные вещества - Используемые батареи квалифицируются как опасные отходы и должны утилизироваться должным образом. Регистраторы от компании BTL не содержат веществ, квалифицированных как лекарственное вещество или ткань животного происхождения. Они не испускают веществ, опасных для людей.
- Риск неправильного диагноза - основное предполагаемое использование регистраторов BTL-08 ABPM заключается в том, чтобы регистрировать значения артериального давления и частоты пульса. Пациентам следует заранее сообщить о правилах поведения, основанного на принципах сотрудничества и поддержки, правильного обращения с используемым регистратором, а также об ожидаемых результатах мониторинга. Суточные мониторы артериального давления BTL-08 ABPM лишь предоставляют данные, необходимые квалифицированному врачу для вынесения диагностических решений, они не выставляют никаких диагнозов автоматически. Во время оценки зарегистрированных значений артериального давления следует учитывать возможные артефакты, связанные с внешними помехами, движениями, а также электрическим шумом.



## 8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

<p><b>Электропитание:</b></p> <p><i>2 AA перезаряжаемых батареи NiCd или NiMH или 2 AA щелочных батареи</i></p> <p><b>Дисплей:</b></p> <p><i>жидкокристаллический</i></p> <p><b>Хранение данных:</b></p> <p><i>внутренняя твердотельная память</i></p> <p><b>Передача данных:</b></p> <p><i>по оптическому USB -кабелю, 115200 бод</i></p> <p><b>Интерфейс ПК:</b></p> <p><i>Специальный оптоэлектронный последовательный или USB- интерфейс</i></p> <p><b>Условия эксплуатации:</b></p> <p><i>Температура: 10 - 45 °С Влажность: 10 - 95 %, неконденсирующаяся Атмосферное давление: 70 - 106 кПа</i></p> <p><b>Условия хранения:</b></p> <p><i>Температура: -20 - 50 °С Влажность: 10 - 95 %, неконденсирующаяся</i></p> <p><b>Размеры:</b></p> <p><i>70 x 99 x 30 мм</i></p> <p><b>Масса:</b></p> <p><i>около 240 г (включая батареи)</i></p>	<p><b>Метод измерения артериального давления:</b></p> <p><i>осцилляторный</i></p> <p><b>Максимально количество сохраненных измерений:</b></p> <p><i>более 600 измерений</i></p> <p><b>Диапазон измерения артериального давления:</b></p> <p><i>0-300 мм.рт.ст.</i></p> <p><b>Статическая точность:</b></p> <p><i>± 3 мм.рт.ст. или ± 2% от измеренного значения (устойчивость: 2 года)</i></p> <p><b>Диапазон измерения артериального давления:</b></p> <p><i>30-260 мм.рт.ст.</i></p> <p><b>Диапазон измерения частоты пульса:</b></p> <p><i>40-200 ударов в минуту</i></p> <p><b>Точность измерения артериального давления:</b></p> <p><i>тот же алгоритм измерения, одобренный в соответствии с протоколом BHS</i></p> <p><b>Датчик давления:</b></p> <p><i>пьезорезистивный</i></p> <p><b>Накачивание воздухом:</b></p> <p><i>автоматически управляемый насос</i></p> <p><b>Безопасность:</b></p> <p><i>максимальное накачивание до 300 мм.рт.ст.;</i></p> <p><i>независимый предохранительный клапан</i></p> <p><b>Постепенное и быстрое выпускание воздуха:</b></p> <p><i>автоматический клапан выпуска давления</i></p>
--	--

## 9 ЭМС: ИНФОРМАЦИЯ

Медицинское электрооборудование должно использоваться с предосторожностями согласно ЭМС, и должно быть установлено в соответствии с указаниями ЭМС, раскрытыми в данном руководстве, чтобы передвижные радиочастотные приемопередатчики могли оказать на него негативное воздействие.

<b>Указания и заявление изготовителя – электромагнитное излучение</b>		
Устройство BTL-08 АВРМ предназначено для использования в электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства BTL-08 АВРМ должен убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.		
<b>Проверка величины эмиссии</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка</b>
Излучаемое и наведенное радиоизлучение по СИСПР	Группа 1	BTL-08 АВРМ использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень мало, и, вероятно, не вызывает помех у находящихся рядом электроприборов.
Излучаемое и наведенное радиоизлучение по СИСПР	Класс В	BTL-08 АВРМ подходит для использования в жилых домах и в учреждениях, напрямую связанных с низковольтной сетью электропитания, которая поставляет электричество в здания, используемые для жилья.
Эмиссия составляющих по МЭК 61000-3-2	Недоступно	---
Флуктуации напряжения/ фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	BTL-08 АВРМ подходит для использования в учреждениях, напрямую связанных с общественной низковольтной сетью электропитания.

<b>Указания и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей</b>			
Устройство BTL-08 АВРМ предназначено для использования в электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства BTL-08 АВРМ должен убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.			
<b>Проверка защиты от электромагнитных полей</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 601-1-2</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка</b>
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам МЭК 61000-4-2	±6кВ контактные ±8кВ воздушные	±8кВ воздушные	Пол деревянный, бетонный либо из керамической плитки, или полы покрыты синтетическим материалом, и относительная влажность воздуха составляет не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для входных/выходных линий	Недоступно	Мощность, потребляемая от сети, характерна для торгового предприятия и/или больницы.
Всплеск напряжения МЭК 61000-4-5	±1кВ симметричный ±2кВ несимметричный	Недоступно	Мощность, потребляемая от сети, характерна для торгового предприятия и/или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные перемены и вариации напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% спада) на 0,5 цикла; 40% $U_T$ (60% спада) на 5 циклов; 70% $U_T$ (30% спада) на 25 циклов; <5% $U_T$ (>95% спада) на 5 сек.	Недоступно	Мощность, потребляемая от сети, характерна для торгового предприятия и/или больницы. Если пользователю BTL-08 АВРМ требуется КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ во время прерываний сети, рекомендуется питать части системы BTL-08 АВРМ, где это возможно, от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитное поле частоты питающей сети на уровне, характерном для торгового предприятия или больницы.
Примечание: $U_T$ – номинальное напряжение сети.			

**Указания и заявление изготовителя – защита от электромагнитных полей**

Устройство BTL-08 АВРМ предназначено для использования в электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства BTL-08 АВРМ должен убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

<b>Проверка защиты от электромагнитных полей</b>	<b>Испытательный уровень по МЭК 601-1-2</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка</b>
Наведенные помехи в радиодиапазоне МЭК 61000-4-6	$3V_{eff}$ 150кГц – 80МГц	Недоступно	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не используются ближе к любой части BTL-08 АВРМ, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные из уравнения, приведенного ниже. <b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b> $d=[3,5/V_1]\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	$3V/m$ 80МГц – 2,5ГГц	$3V/m$	$d=[3,5/3V/m]\sqrt{P}$ ; (80МГц – 800МГц) $d=[7/3V/m]\sqrt{P}$ ; (800МГц – 2,5ГГц) где: P - максимальная излучаемая мощность передатчика по данным от производителя [Вт]; d – рекомендуемый пространственный разнос [м].

1. примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. примечание: Это указания. Фактические условия могут отличаться.

**Рекомендуемый пространственный разнос**

BTL-08 АВРМ предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь BTL-08 АВРМ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и BTL-08 АВРМ, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

<b>Максимальная выходная мощность передатчика [Вт]</b>	<b>Пространственный разнос согласно частоте передатчика [м]</b>		
	<b>150кГц – 80 МГц</b> $d=[3,5/V_1]\sqrt{P}$	<b>80МГц – 800 МГц</b> $d=[3,5/E_1]\sqrt{P}$	<b>800 МГц – 2,5ГГц</b> $d=[7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	Недоступно	0,12	0,23
0,1	Недоступно	0,38	0,73
1	Недоступно	1,2	2,3
10	Недоступно	3,8	7,3
100	Недоступно	12	23

Если в данной таблице не приведено значение максимальной выходной мощности передатчика, пространственный разнос d [м] может быть рассчитан по формуле, в зависимости от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт].

1. примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
2. примечание: Это указания. Фактические условия могут отличаться.

# 10 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Этот продукт произведен в соответствии с Директивой ЕС об изделиях для медицинского применения:

**BTL Industries Ltd.**

161 Cleveland Way

Stevenage

Hertfordshire

SG1 6BU

United Kingdom

<http://www.btlnet.com>

Дата выпуска последней версии: 03 декабря 2012 г.



*Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена, сохранена в научно-исследовательском центре или передана какими-либо средствами, включая электронные, механические, фотографические или иными без предварительного разрешения компании BTL Industries Limited.*

*Компания «BTL Industries Limited» придерживается политики непрерывного развития. Поэтому, она сохраняет за собой право вносить изменения и улучшения в свои продукты без предварительного уведомления.*

*Содержимое данного документа представлено "как есть". Если иного не предусмотрено применимым законодательством, никакая гарантия, будь-то договорная или подразумеваемая, не предоставляется в отношении точности, достоверности или содержания данного документа. Компания «BTL Industries Limited» оставляет за собой право пересматривать или изменять содержимое данного документа в любое время без предварительного уведомления.*