



КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО
КРОВООБРАЩЕНИЯ МЕТОДОМ НЕИНВАЗИВНОЙ КОНТРПУЛЬСАЦИИ
«КАРДИОПУЛЬСАР»

(Исполнение С)

Руководство по эксплуатации

КН.110040.000 РЭ

ВНИМАНИЕ !

В настоящем Руководстве детально описаны основные правила эксплуатация и базового технического обслуживания комплекса программно-аппаратного для вспомогательного кровообращения методом неинвазивной (наружной) контрпульсации «КАРДИОПУЛЬСАР» (далее – Комплекс).

Прежде чем приступить к установке и эксплуатации комплекса необходимо внимательно изучить настоящее руководство, а также эксплуатационную документацию на компоненты Комплекса (при наличии).

Несоблюдение настоящего указания и нарушение изложенных в Руководстве правил может нанести вред пациенту и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией комплекса, обращайтесь по адресу:

ООО «КОНСТЭЛ»

107076, Россия, г. Москва, ул. Сгормынка, д.19, корп. 2

Тел./Факс: (495)6245166, 6219855

WWW: <http://www.constel.ru>

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ МЕТОДОМ НЕИНВАЗИВНОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ «КАРДИОПУЛЬСАР»

Руководство по эксплуатации

Автор Сударев А.М.

Дата 17.07.2014 10:53:00

Версия 1.80

Файл КАРДИОПУЛЬСАР НД РЭ вер. 1.80 (2014) (стан) для регистрации.doc

Листов 95

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА	7
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ МЕТОДИК ВОЗДЕЙСТВИЯ	8
Общие сведения о методе НКП	8
Показания	15
Противопоказания.....	15
ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА.....	17
Состав Комплекса	17
Общее описание элементов Комплекса	17
Функциональный ложемент.....	17
Стойка управления.....	19
Программное обеспечение комплекса	20
Общие сведения	20
Начало работы	21
Регистрация нового пациента	22
Редактирование персональных данных пациента	23
Действия с пациентом	24
Выбор типа новой процедуры	25
Курсы процедур	27
Запуск процедуры	27
Панель процедуры	28
Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления	30
Регулировка чувствительности	30
Выбор отведения ЭКГ	31
Регулировка граничных значений.....	32
Окно управления прибором	33
Панель трендов.....	36
Список процедур.....	36
Сведения о проведенной процедуре	37
Работа с записанными сигналами	38
График трендов	40
Печать графиков.....	40
Параметры вариабельности	40
Экспорт сигналов	42
Статистика по пациенту	43
Общая статистика	44
Сервисные функции.....	45
Резервное копирование базы данных	45
Восстановление базы данных из резервной копии	46
Экспорт данных.....	47
Импорт данных	48
Настройка автоматического резервирования.....	49
Справочная подсистема.....	50
Версия программы	50
Технические характеристики комплекса.....	51
Комплект поставки	55
Маркировка.....	57
Хранение, упаковка, транспортирование и утилизация комплекса	58

Хранение	
Транспортирование	
Упаковка	
Утилизация	
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	
Безопасность пациента	
Идентификация пациента	
Безопасность пациента	
Безопасность пользователя и оборудования	
Аппаратная защита	
Электробезопасность	
Меры по обеспечению безопасности при установке прибора	
ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ КОМПЛЕКСА	
Распаковывание и установка комплекса	
Функциональный ложемент	
Стойка управления	
Сборка комплекса	
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	
Подготовка	
Осмотр Комплекса	
Накладывание компрессионных манжет	
Присоединение электродов и датчиков системы медицинского контроля	
Включение Комплекса и запуск процедуры	
Процедура	
Контроль за состоянием пациента в покое	
Воздействие	
Подбор параметров воздействия	
Завершение воздействия	
Выключение Комплекса	
ОБСЛУЖИВАНИЕ КОМПЛЕКСА	
Дезинфекция	
Техническое обслуживание	
Общие операции	
Техническое обслуживание источника сжатого воздуха	
Замена шланга и внутренней камеры компрессионной манжеты	
Простейшие неисправности и способы их устранения	
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОФИЦИАЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СИГНАЛЫ САМОДИАГНОСТИКИ	
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СХЕМА ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ	
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ	
Монтажные схемы.	
ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ	
Перечень измененных страниц	

Комплекс программно-аппаратный для вспомогательного кровообращения методом наружной контрпульсации «КАРДИОПУЛЬСАР» (ТУ 9444-005-27551254-2014) прошел испытания и соответствует Российским и международным стандартам:

Стандарт	Название
ГОСТ 15150– 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ 50444 – 2000	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0-99 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные ПНМБ высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0.4 – 99	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ Р 50267.30-99	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ Р 51959.1-2002	Сфигмоманометры (Измерители кровяного давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51959.3-2002	Сфигмоманометры (Измерители кровяного давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ IEC 60601-1-1 – 2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Классификация прибора в соответствии с действующими стандартами и нормативными документами:

- по электробезопасности ГОСТ 50267.0
- по последствиям отказа ГОСТ Р 50444
- по степени риска применения ГОСТ Р 51609
- по механическим воздействиям ГОСТ Р 50444
- по климатическим воздействиям ГОСТ 15150

- при эксплуатации исп. УХЛ 4.2

- при транспортировке
- при хранении

класс 1, типы В и ВЕ

класс В;

класс 2а;

группа 2;

– температура воздуха $+10 \div +45$

– относительная влажность 80% и
 25°C

– условие 5

условие 2

Назначение комплекса

Комплекс программно-аппаратный для вспомогательного кровообращения методом неинвазивной (наружной) контрпульсации «КАРДИОПУЛЬСАР» предназначен для:

- лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;
- тренировки выносливости к физическим нагрузкам.

Область применения Комплекса:

- лечебные и профилактические учреждения;
- учреждения авиационно-космической медицины, в т.ч. МО РФ;
- медицинские учреждения ГО и ЧС;
- спортивная медицина.

Комплекс представляет собой систему терапевтического кардиосинхронизированного пневмокомпрессионного воздействия на нижние конечности пациента, интегрированную с системой оперативного медицинского контроля состояния пациента.

Краткое описание методик воздействия

Общие сведения о методе НКП

Метод наружной контрапульсации (НКП) является разновидностью вспомогательного кровообращения [1].

Имеется обширная базовая литература и обзоры по методу НКП и мультицентровые исследования, самыми значительными из которых являются MUST-EECP и REECIP [1]. Часть литературных источников приведена в Списке литературы.

В России также проводилось клиническое исследование Метода («Изучение эффективности и безопасности применения метода усиленной наружной контрапульсации (ЕЕСР) в комплексном лечении больных ишемической болезнью сердца») [19]. Выпущены Методические рекомендации по применению [4].

Метод наружной контрапульсации зарегистрирован в Реестре новых медицинских технологий Росздравнадзора за номером ФС-2006/152.

В этом методе воздействие осуществляется путем пневматического импульсного обжатия нижних конечностей, синхронизированного с фазами сердечного цикла пациента.

Для проведения наружной контрапульсации используют компрессионные надувные манжеты, охватывающие три различные зоны: голени, бедра и ягодицы пациента. Манжеты соединены с источником пневматических импульсов.

В манжеты с высокой скоростью нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое и обеспечивающего окклюзию нижних конечностей (порядка 150-300 мм рт. ст.). Окклюзия артерий приводит к возникновению ретроградной волны давления. В этот момент начала обжатия регулируются относительно сердечного цикла так, что волна давления достигала дуги аорты в момент диастолы.

История применения наружной контрапульсации нижних конечностей для поддержания кровообращения ведет свой отчет с 1963 г., когда C.Dennis, Y.Osborn и M.Soroff предложили использовать эту методику для улучшения кровоснабжения миокарда у больных стенокардией и инфарктом миокарда, в том числе осложненным кардиогенным шоком.

Компрессии подвергались одновременно голени и бедра больного. Метод получил название наружной контрапульсации (НКП). При этом использовался кардиосинхронизированный режим подачи рабочего тела (воды или воздуха) в манжеты. В последующем методика была усовершенствована за счет замены одномоментной компрессии последовательную «голень-бедро» - т.е. метод секвенциальной или «последовательной».

НКП. В современном наиболее эффективном варианте т.н. усиленной наружной контрапульсации (УНКП) в компрессию вовлекаются не только нижние конечности, но и ягодичные мышцы, клинические исследования показали, что применение компрессионной манжеты на ягодицы повышает эффективность контрапульсации на 20-30%.

Для усиления ретроградной волны моменты начала импульсов давления в манжетах формируются последовательно, начиная с голени и заканчивая ягодицами, с задержкой между зонами порядка 50 мс. (Рис. 1).

Сброс давления в манжетах происходит одновременно перед началом систолы.

Фактически, компрессионное воздействие на гемодинамику оказывается в противофазе с работой сердца, отчего метод получил свое название - наружная контрапульсация.

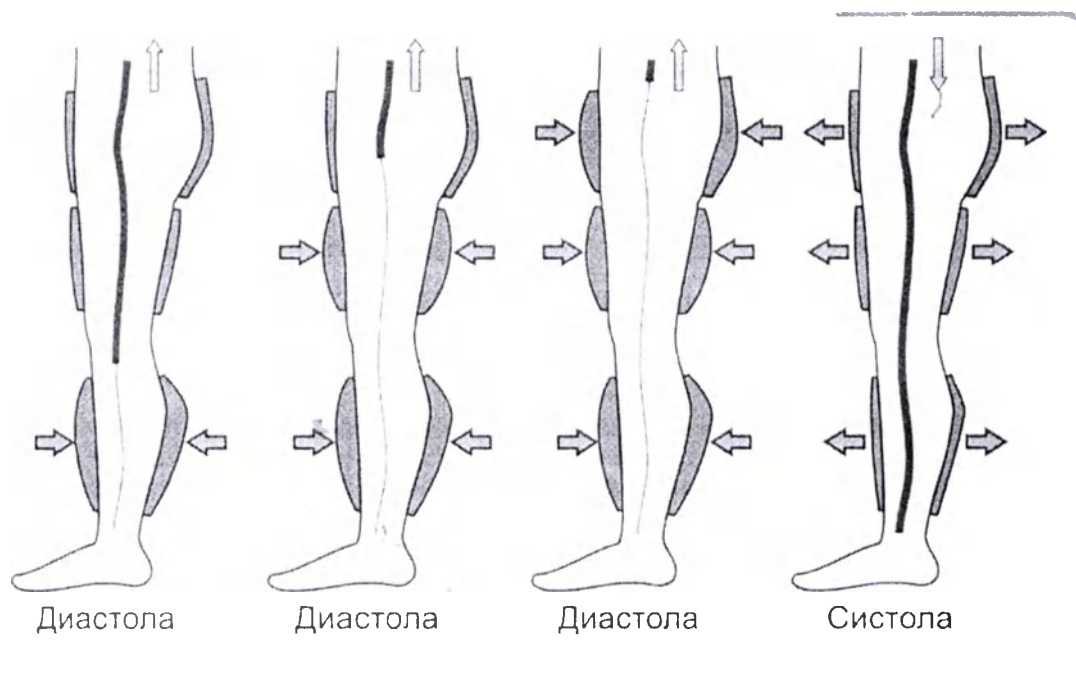


Рис. 1. Схема воздействия при проведении НКП

Увеличение давления в устье аорты в диастолическую фазу приводит к усилению кровотока по коронарным сосудам. Согласно [3] и [15], по аналогии с внутриаортальной баллонной контрапульсацией быстрая компрессия повышает диастолическое давление (диастолическое усиление), в то время как быстрая декомпрессия манжет провоцирует отток крови в нижние конечности и приводит к уменьшению систолического давления (систолической разгрузке) как в аорте, так и в коронарных артериях. Также происходит увеличение венозного возврата к правым отделам сердца. Увеличение давления перфузии в диастолу приводит к открытию и формированию коллатералей и усилению кровоснабжения гипоперфузируемого участка.

В отличие от внутриаортальной баллонной контрпульсации УНКП также усиливает венозный возврат крови, в дальнейшем способствуя увеличению сердечного выброса. Этим гемодинамические эффекты приводят к увеличению кровотока в многочисленных сосудистых ложах, включая коронарное кровообращение.

Механизмам воздействия НКП посвящен обзор [5-8].

Синхронизация компрессионного воздействия с сердечным циклом осуществляется на основе электрокардиографического (ЭКГ) сигнала. В PQRS-комплексе определяется R-зубец, относительно которого задаются временные параметры пневматического цикла воздействия.

Непосредственный эффект наружной контрпульсации на гемодинамику пациента во время процедуры виден по изменению формы фотоплетизмограммы (ФПГ). Во время воздействия на графике в диастолическую фазу сердечного цикла появляется дополнительная пульсовая волна, а также происходит ослабление систолической пульсовой волны (Рис. 2). Отношение амплитуды диастолической волны к амплитуде систолической называют диастолическо-систолическим индексом (ДСИ) или диастолическим усилением. При эффективном контрпульсационном воздействии значение ДСИ находится в диапазоне 1–2 [20].

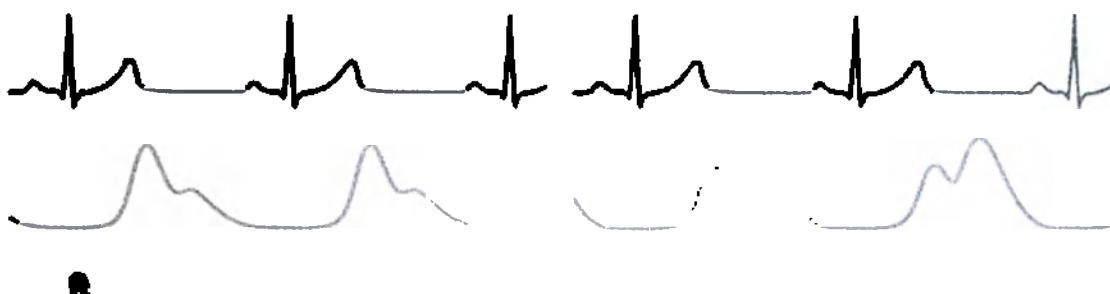


Рис. 2. ЭКГ и ФПГ без воздействия (слева) и во время воздействия (справа).

Для проведения сеанса НКП пациент ложится на функциональный ложемент Комплекса. На руку пациента надевается манжета измерителя давления (тахеоосциллографа). На руки и ноги (либо на грудь) накладываются электроды ЭКГ. На палец надевается датчик плетизмографа (возможен вариант с датчиком-прищепкой на мочку уха). На ноги пациента накладываются компрессионные манжеты (Рис. 3).

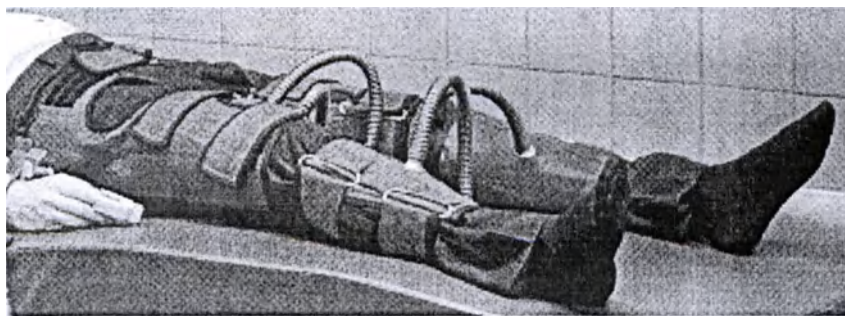


Рис. 3. Наложение манжет

Курс сеансов наружной контрипульсации состоит из 30-35 процедур, длительностью один час каждая. Существует две методики проведения курса. Первая — ежедневно пять дней в неделю проводится один часовой сеанс, полный курс лечения в таком случае длится 6-7 недель [13]. Вторая — первые пять сеансов проводятся каждый день по одному часу, а в последующие дни больной принимает по две процедуры в день с перерывом между сеансами 60-90 мин. Сроки лечения в последнем случае сокращаются до 3-4 недель. Чаще используется первая методика, ее лучше переносят больные.

Одним из направлений применения метода НКП помимо кардиологического является лечение ишемических заболеваний органов и тканей, в том числе, хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (ХОЗАНК). Тяжесть заболевания усиливается при наступлении несоответствия притока крови по измененным артериям и необходимой потребности тканей в питательных веществах и кислороде. Для ХОЗАНК данные состояния характеризуются как критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Возможно появление необходимости в ампутации конечности. ХОЗАНК встречаются у 2-3% от общей численности населения. В общей популяции всех заболеваний сердечно-сосудистой патологии ХОЗАНК составляет более 20%. Количество больных увеличивается с возрастом, составляя на 6 – 7-м десятилетии жизни уже 5 – 7%. Особенностью этих заболеваний является тенденция к неуклонному прогрессированию процесса, высокая степень инвалидизации.

В ООО «КОНСТЭЛ» были проведены исследования и разработка способа и устройства, направленных на повышение эффективности лечения ХОЗАНК с помощью разновидности НКП за счет создания эффективной организации антеградной волны - периферической пульсовой волны давления крови, распространяющейся по конечности от проксимальной области к дистальной. Результаты исследования и разработки защищены патентом РФ № 2446783 от 27.07.2010 «Способ лечения хронических облитерирующих заболеваний артерий конечностей и устройство для его осуществления». Применение способа кардио-

синхронизированной последовательной антеградной пневмокомпрессии (КПА) способствует усилению скорости кровотока в дистальных областях, увеличению гидростатического давления и напряжения сдвига в сосудах в участках ниже воздействия, увеличению перфузии тканей [27], [28].

Для усиления антеградной волны выполняется периодическая компрессия каждой пораженной конечности отдельно в двух зонах - проксимальной и дистальной, импульсы компрессии в которых создаются с задержкой относительно друг друга.

В этом режиме комплекс осуществляет подачу импульсов давления в упомянутые манжеты с задержкой по отношению к R-зубцу текущего QRS-комплекса, причем в проксимальной манжете начало импульса давления задерживается на время распространения пульсовой волны от сердца до места наложения упомянутой проксимальной манжеты. В дистальной манжете начало импульса давления по отношению к началу импульса давления в проксимальной манжете задерживается на время распространения пульсовой волны между манжетами, при этом подача импульсов давления в манжеты прекращается одновременно до начала следующего QRS-комплекса.

Создание в манжетах давления, превышающего уровень систолического артериального давления, ведет к созданию в подлежащих тканях аналогичного давления. Превышение его над систолическим ведет к «схлопыванию» артерий и интенсивному перераспределению крови в окружающие отделы. Возникает волна давления, распространяющаяся в обе стороны от места обжатия. Добавление второй манжеты расположенной дистальнее первой и создание в ней импульса давления с задержкой на время, приблизительно равное времени распространения пульсовой волны от первой манжеты до второй способствует усилению антеградной волны. Кроме того, обжатие первой манжеты является «затвором» для крови, выталкиваемой из участков сосудов, расположенных под дистальной манжетой. Схематично воздействие и образование волн давления показано ниже (Рис. 4).

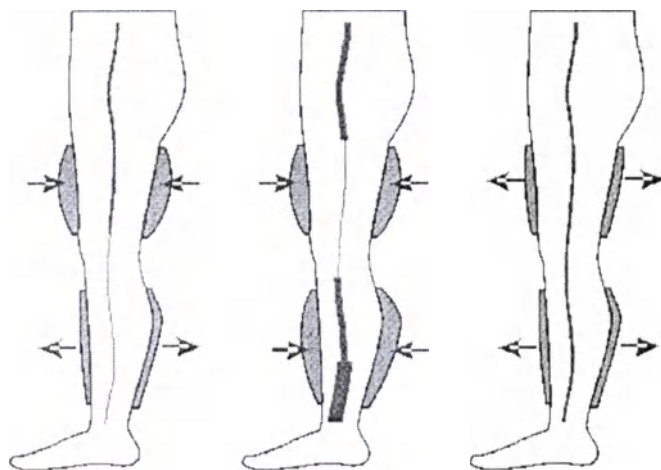


Рис. 4. Схема воздействия при проведении НКП в варианте КПАПК

Для максимального усиления суммарной волны, распространяющейся в антеградном направлении момент начала обжатия конечности выбран близким к моменту прохождения естественной пульсовой волны через зону обжатия. Этот момент соответствует моменту максимума систолического давления в устье аорты плюс задержка на время распространения пульсовой волны от устья аорты до места наложения манжеты, что составляет порядка 180-250 мс. Задержка же импульса в дистальной манжете относительно проксимальной аналогично равна времени распространения пульсовой волны между манжетами (порядка 30-50 мс).

При обжатии сосудов проксимальной манжетой образуется и ретроградная волна давления, распространяющаяся в сторону аорты. Она должна достигать аортального клапана после его закрытия для исключения регургитации, что также дает для начала обжатия бедра значение задержки не менее 150-250 мс. Кроме того, приход ретроградной волны к устью аорты во время диастолы способствует усилению коронарного кровотока.

Сдвиг манжет осуществляется одновременно перед возникновением механической систолы, с тем, чтобы обеспечить снижение механической работы сердца, аналогично методу наружной контрпульсации.

Для синхронизации импульсов давления в манжетах использован сигнал ЭКГ, который позволяет с высокой точностью определять фазы электрической систолы. В частности, задержка синхронизируется относительно QRS-комплекса. Для мониторинга за изменениями кровотока использован датчик фотоплетизмограммы/пульсоксиметра, размещаемый на пальце ноги.

Метод КПАПК является разновидностью метода паружной контрпульсации (НКП). нем также формируется «положительная» ретроградная волна давления, приходящая устью аорты в диастолическую фазу, увеличивая диастолическое давление в аорте, а так же формируется «отрицательная» ретроградная волна давления, приходящая к устью аорты систолическую фазу, снижая механическую работу сердца.

Из-за обратного чередования начал импульсов давления в манжетах «положительная» ретроградная волна давления в устье аорты слабее чем при последовательной (снизу вверх) НКП, в то время как антеградная волна сильнее, что эффективнее увеличивает кровоснабжение в дистальных отделах конечностей.

Показания

Имеются многочисленные литературные источники, касающиеся применения метода НКП. В данном руководстве показания приведены согласно [4].

- Стенокардия II—IV ФК по CCS, рефрактерная к ангиангинальной терапии и/или переносимость лекарственных препаратов.
- Невозможность выполнения транслюминальной баллонной ангиопластики (ТЛБАП), аортокоронарного шунтирования (АКШ) в связи с диффузным поражением коронарных артерий (КА), поражением дистального русла или наличием мелких, нешунтабельных КА.
- Возврат стенокардии после хирургической коррекции ИБС, когда повторная операция невозможна по каким-либо причинам.
- Подготовка больного к оперативному лечению ИБС.
- Отказ больного от операции.
- Высокий риск осложнений оперативного вмешательства.

Противопоказания

Согласно имеющимся рекомендациям [4] противопоказаниями к проведению НКП являются:

- Сердечная недостаточность выше ФК II по NYHA или НК выше IIА степени (при проведении процедуры НКП увеличивается венозный возврат, что может привести к возникновению отека легких).
- Аортальная недостаточность выше I степени (поскольку повышение диастолического давления провоцирует увеличение недостаточности клапанов аорты, снижая тем самым эффективность процедуры).
- Флебиты и/или тромбофлебит в анамнезе (механическое сдавление нижних конечностей может привести к тромбозам).
- Расслаивающая аневризма аорты.
- Тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия ($> 180/110$ мм рт.ст.), так как дальнейшее повышение диастолического давления может привести к различным осложнениям.

- Злокачественные аритмии (неправильная и тахиформа мерцания-трепетания преддверий, частая желудочковая экстрасистолия, желудочковая тахикардия), ЧСС более или менее 30^1 ударов в минуту. (См. также [5-8]).
- Наличие имплантируемого электрокардиостимулятора, кардиовертера-дефибриллятора. В работах [17][19] этот фактор является лишь ограничивающим применение метода.
- Тяжелая патология периферических сосудов.
- Катетеризация сердца менее, чем 2 недели назад в связи с вероятностью кровотечения из места пункции бедренной артерии.
- Тромбофлебит (флеботромбоз), тяжелая варикозная болезнь, трофические язвы.
- Геморрагический диатез, терапия непрямыми антикоагулянтами с протромбиновым временем более 15 секунд, МНО более 2.0.
- Высокая легочная гипертензия.
- Аневризма грудного и/или брюшного отдела аорты.
- Беременность.
- Заболевания периферических сосудов нижних конечностей с уменьшенным сосудистым объемом и сниженной мышечной массой (невозможно достичь эффективного диастолического прироста).

¹ Диапазон может быть изменен программно на 35 – 125 %.

Описание Комплекса

Состав Комплекса

Общее описание элементов Комплекса

Комплекс состоит из двух основных модулей: функционального ложемента (Рис. 5) и стойки управления (Рис. 9). Также в Комплекс входит комплект принадлежностей: пневматические компрессионные манжеты, электроды ЭКГ, пульсоксиметрический датчик, манжета регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления, коммуникационные кабели и пр.

Функциональный ложемент

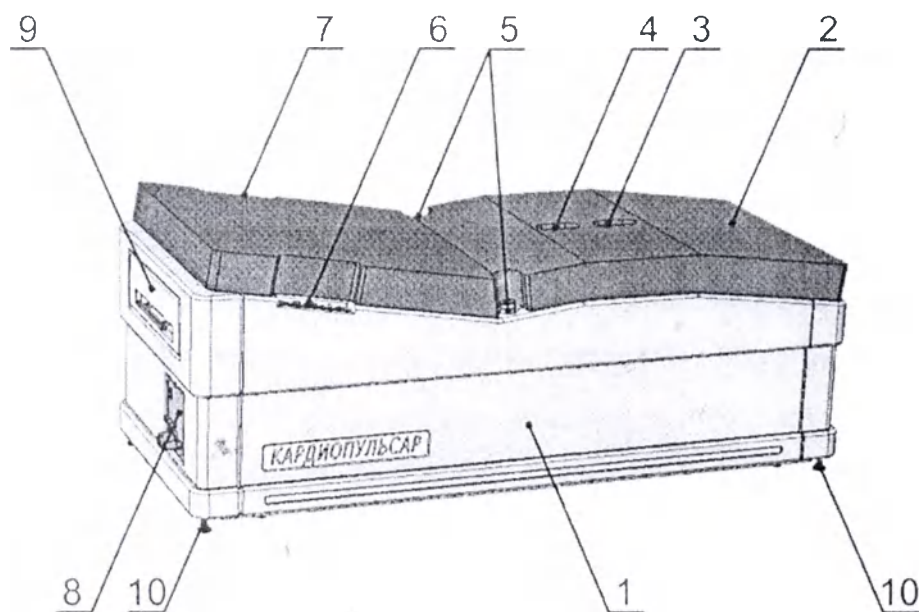


Рис. 5. Функциональный ложемент

1. Основание функционального ложемента.
2. Матрас функционального ложемента.
3. Пневматические разъемы манжет голени.
4. Пневматические разъемы манжет бедер.
5. Пневматические разъемы манжет ягодниц (газа).
6. Панель коммутации левая (Рис. 6).
7. Панель коммутации правая (Рис. 7).
8. Панель коммутации электропитания и управления (Рис. 8).
9. Отделение для принадлежностей (отсутствует в некоторых исполнениях).

10. Регулируемые опоры (ножки).



Рис. 6. Панель коммутации левая

ECG – разъем для присоединения электродов электрокардиографа (ЭКГ).

STOP – разъем для присоединения кнопки аварийной остановки процедуры НКП.

NIBP – штуцер для присоединения манжеты регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления (АД).



Рис. 7. Панель коммутации правая

ECG – разъем для присоединения электродов электрокардиографа (ЭКГ).

STOP – разъем для присоединения кнопки аварийной остановки процедуры НКП.

SpO₂ – разъем для присоединения пульсоксиметрического датчика.

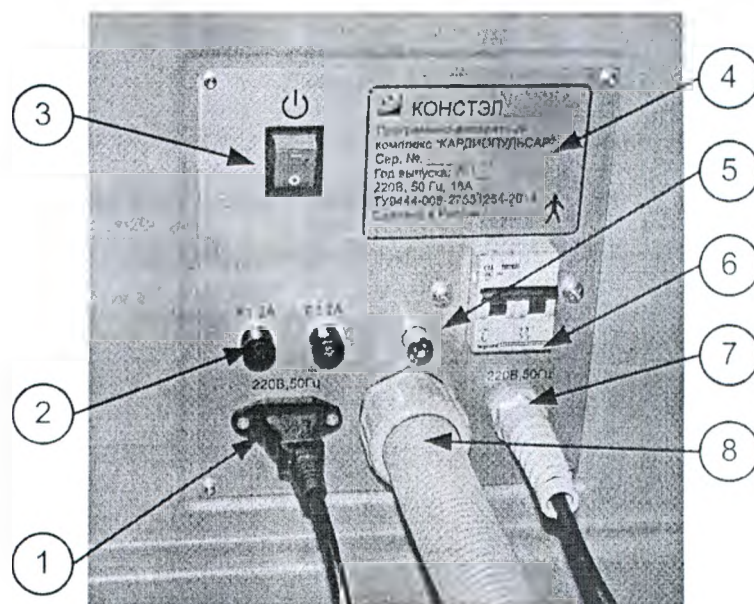


Рис. 8. Панель коммутации

1. Разъем подключения кабеля электропитания функционального ложемент.
2. Предохранители функционального ложемент.
3. Кнопка включения электропитания функционального ложемент.
4. Шильд маркировки Комплекса.

5. Клемма защитного заземления.
6. Автоматический выключатель компрессора.
7. Кабель электропитания компрессора.
8. Информационные кабели подключения к стойке управления в защитном гофрированном шланге.

Стойка управления



Рис. 9. Стойка управления

Стойка управления (Рис. 9) включает:

1. Управляющий компьютер, в т.ч.:
 - Системный блок;
 - Монитор;
 - Клавиатура;
 - Манипулятор «Мышь»;
2. Стойка;
3. Сетевой развязывающий трансформатор;
4. Принтер.



Внешний вид стойки управления может отличаться от показанного на рисунке.

Предупреждение

Программное обеспечение комплекса

Общие сведения

Программное обеспечение Комплекса - программа «Кардиопульсар» (Исполняем файл CardiorulsarDB.exe, версия 2.2) (далее - программа) реализует следующие основные функции:

В режиме работы с базой данных

- Ведение (ввод/редактирование) персональных данных пациента.
- Просмотр и анализ данных о проведенных процедурах.
- Просмотр и анализ записанных сигналов физиологических параметров пациента.
- Формирование и печать отчетов о проведенной процедуре.
- Формирование и печать статистических отчетов.
- Экспорт и импорт данных о проведенных процедурах.
- Резервное копирование и восстановление базы данных.

В режиме проведения процедуры

- Мониторинг и запись физиологических параметров пациента: ЭКГ, плетизмограмма, сатурация крови SpO_2 , пульсовой волны и параметров артериального давления с фильтрацией и автоматическим анализом в режиме реального времени (в том числе обнаружение моментов систолы, а также выхода текущих значений за допустимые пределы).
- Управление микроконтроллером Комплекса для осуществления контрпульсационного воздействия. Параметры импульсов пневмокомпрессии адаптивно подстраиваются в зависимости от длительности кардиоинтервалов в реальном времени.

Начало работы

Запуск программы осуществляется либо с помощью пункта меню «Пуск\Все программы\Кардиопульсар\Кардиопульсар», либо с помощью ярлыка «Кардиопульсар» на «рабочем столе». После запуска программы на экране окно выбора и регистрации пациентов.

Рис. 10. Окно регистрации и выбора пациентов

В верхней части экрана находятся кнопки управления режимами, в нижней - список пациентов, в средней - поля с персональными данными текущего пациента.

По умолчанию включен режим «Пациенты». Он позволяет регистрировать нового пациента, просматривать и редактировать данные ранее введенных пациентов, выполнять лечебно-профилактические процедуры для текущего пациента.

Режим «Статистика» служит для формирования и просмотра обобщенных данных о проведенных процедурах.

Режим «Сервис» предоставляет функции обслуживания базы данных.

Режим «Справка» открывает доступ к справочной подсистеме комплекса.

Кнопка [Выключить] служит для завершения работы и выключения компьютера. Рядом с ней отображаются текущие дата и время.

Регистрация нового пациента

При первом включении комплекса режим регистрации нового пациента включается автоматически.

В дальнейшем для включения этого режима следует нажать кнопку [Пациенты] (если она не нажата) и в списке пациентов выбрать строку «НОВЫЙ ПАЦИЕНТ».

Ф. И. О.	Дата рождения	Пол	Номер полиса ОМС
НОВЫЙ ПАЦИЕНТ			
Иванов Иван Иванович	01.01.1966	М	123 456 789

Рис. 11. Регистрация нового пациента

С помощью экранной клавиатуры следует ввести персональные данные пациента, соответствующие поля. Восклицательным знаком помечены поля, заполнение которых является обязательным. Остальные поля могут быть заполнены сразу, либо позже, и оставлены незаполненными.

Ввод данных в поля автоматизирован в соответствии с их назначением. Так при вводе фамилии, имени и отчества первая буква автоматически становится прописной (например, вводится «иванов», а на экране отображается «Иванов»), числовые данные автоматически переводятся в требуемые форматы (например, в поле «контактный телефон» вводятся цифры «4957654321», а на экране отображается «+7 (495) 765-43-21»).

В поле «Номер полиса ОМС» вписывается номер полиса ОМС (9 цифр) или, при необходимости, другая цифровая идентификационная информация (до 9 цифр), например номер истории болезни, номер медицинской карты и т.п.

В поле «Комментарий» вписывается при необходимости следующая информация:

- Диагноз.
- Профессиональная (спортивная) специализация.
- Индивидуальная переносимость процедур.
- Другие необходимые сведения о пациенте.

В случае ошибки при вводе данных всегда можно вернуться к ранее заполненному полю и исправить его содержимое. При необходимости удалить данные из всех заполненных полей достаточно нажать кнопку **[Очистить поля]**.

По окончании ввода персональных данных пациента следует нажать кнопку **[Добавить и продолжить]**, после чего пациент будет внесен в базу данных и появится в списке пациентов. Кнопка становится доступной после заполнения всех обязательных полей.

Редактирование персональных данных пациента

Персональные данные любого пациента могут быть изменены или дополнены. Для этого надо сначала выбрать требуемого пациента в списке пациентов. Его персональные данные отобразятся в соответствующих полях на экране. Для перехода к строке с требуемым пациентом можно начать вводить его фамилию в поле «Фамилия».

Затем достаточно выбрать поле, требующее редактирования, и начать изменять в нем данные. При этом в списке пациентов строка с выбранным пациентом изменит цвет выделения на красный, а в правой части экрана появятся две новые кнопки.

Пациенты Статистика Сервис Справка 12:26:59 21.11.2013 Выключить

Фамилия Иванов Имя Иван Отчество Иванович

Пол Дата рождения Номер полиса ОМС Контактный телефон Очистить Изменить и Продолжить

М 01.01.1966 123 456 789 +7 (495) 123-45-67

Почтовый адрес Москва, Кремль

Комментарий Без комментариев

Рис. 12. Редактирование данных пациента

При нажатии кнопки **[Изменить и продолжить]** отредактированные данные будут сохранены в базе для выбранного пациента.

При нажатии кнопки **[Добавить и продолжить]** персональные данные первоначального выбранного пациента останутся без изменений, а в базу будет добавлен новый пациент, находящийся в данный момент на экране персональными данными. Последний вариант удобен, например, при регистрации родственников.

Действия пациента

После выбора пациента из списка следует нажать кнопку **[Продолжить]**.

После регистрации нового пациента следует нажать кнопку **[Добавить и продолжить]**.

После редактирования персональных данных пациента следует нажать одну из кнопок **[Изменить и продолжить]** либо **[Добавить и продолжить]**.

Во всех случаях откроется следующее окно программы.

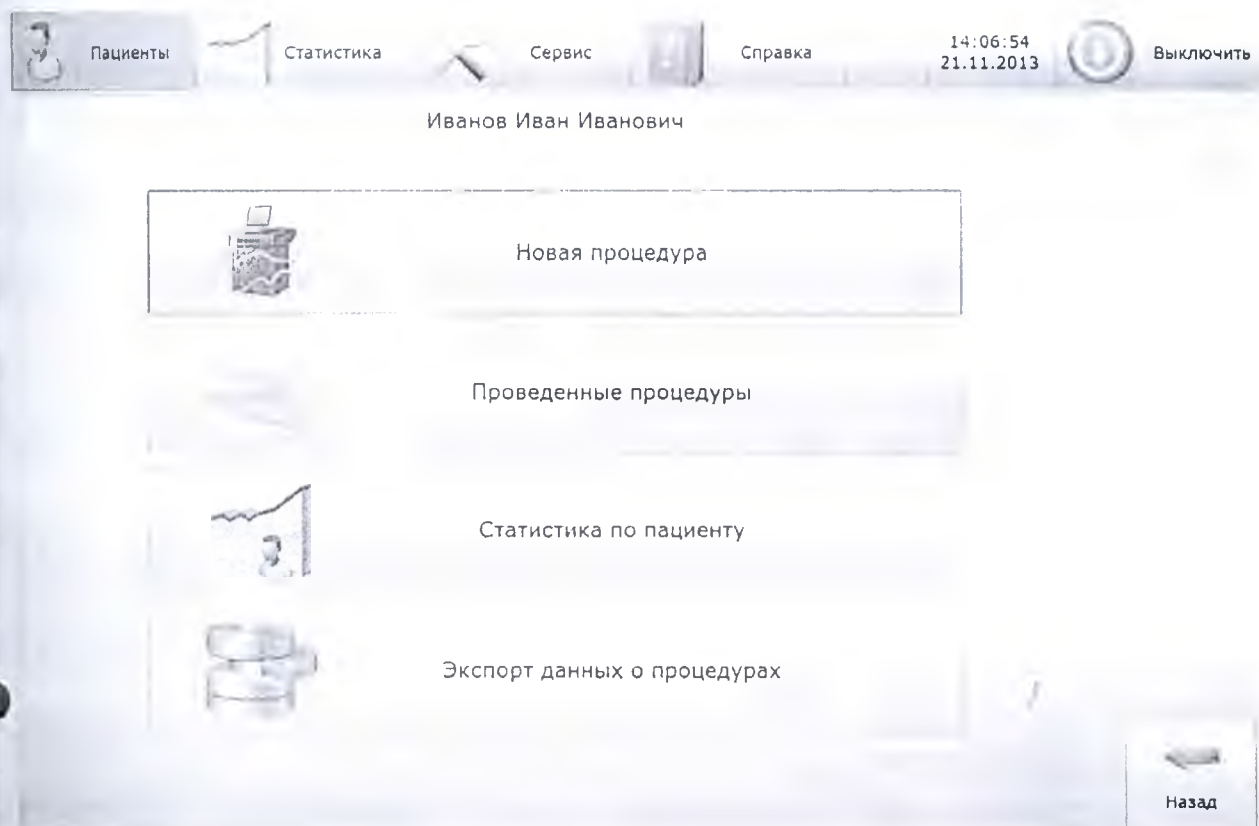


Рис. 13. Выбор действия с пациентом

В центре окна расположены кнопки выбора действия. Нажатием соответствующей кнопки можно начать выполнение новой процедуры, вывести на экран список проведенных с данным пациентом процедур, перейти к формированию статистического отчета по проведенным с данным пациентом процедурам либо экспортировать сведения о проведенных процедурах.

Кнопка [Назад], расположенная в правой нижней части экрана, служит для возврата к списку пациентов.

Выбор типа новой процедуры

Перед началом новой процедуры необходимо выбрать ее тип с помощью выпадающего списка:

- *контрпульсационная терапия* (воздействие осуществляется методом наружной контрпульсации (НКП) в варианте усиленной последовательной (последовательность обжатия «снизу вверх») наружной контрпульсации)
- *кардиосинхронизированная ангиотерапия* (воздействие осуществляется методом НКП в варианте кардиосинхронизированной последовательной антеградной пневмокомпрессии (КПАПК))

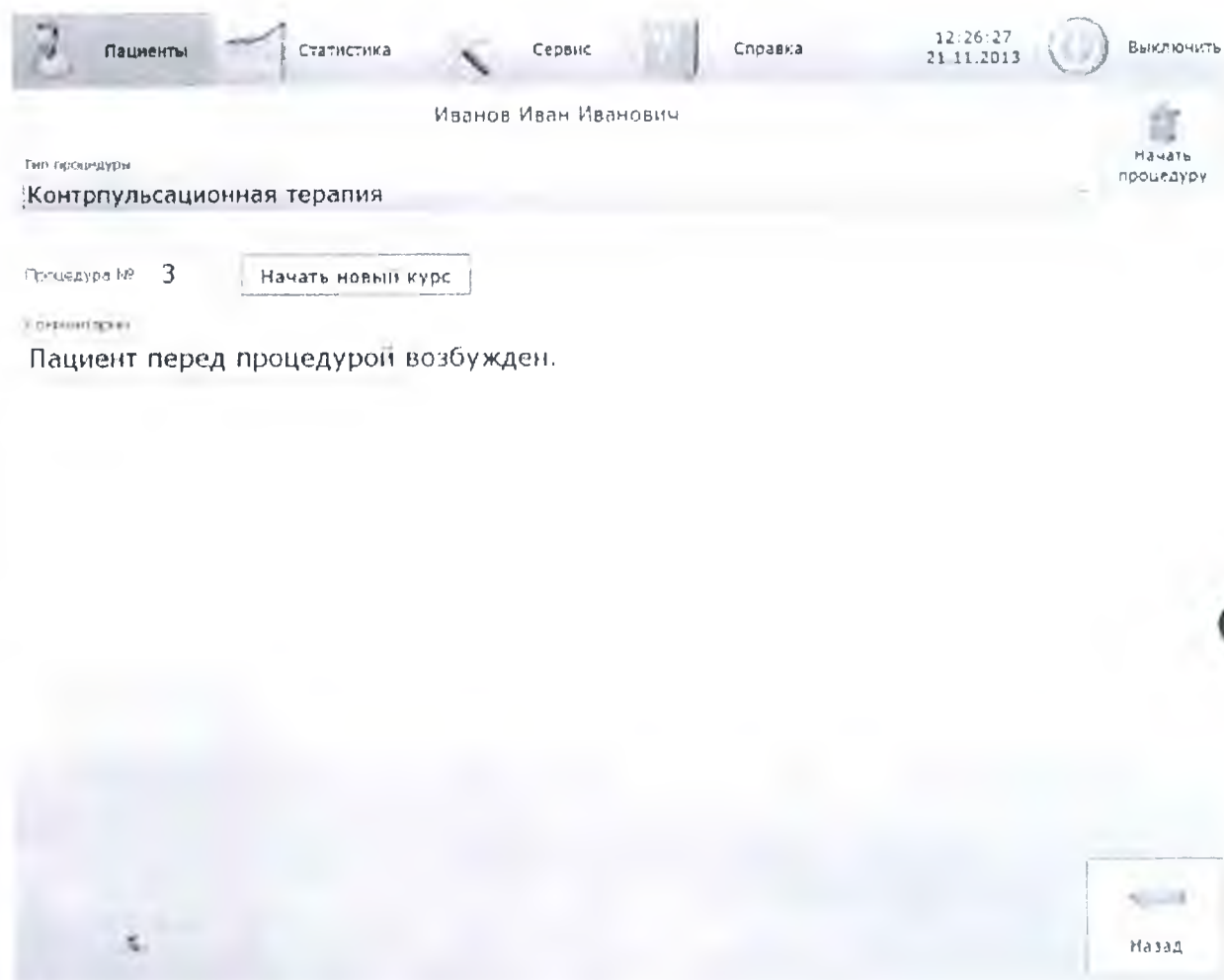


Рис. 14. Выбор типа новой процедуры

Ниже отображается порядковый номер текущей процедуры в курсе процедур (см. К процедур).

При желании начинаемую процедуру можно снабдить текстовым комментарием, который вводится в поле «Комментарий».

Чтобы приступить к выполнению процедуры, следует нажать кнопку [Начать процедуру].

Для возврата к окну выбора действия с текущим пациентом служит кнопка [Назад], находящаяся в правом нижнем углу окна.

Курсы процедур

Процедуры одного пациента можно группировать в курсы процедур. Из всех курсов одного пациента только один курс является текущим (открытым), остальные курсы – закрытыми (завершенными).

При проведении первой процедуры любого вида у нового пациента программа автоматически создает новый курс процедур и делает его текущим, каких-либо действий оператора не требуется. Следующие процедуры этого пациента автоматически вносятся программой в текущий курс. Номер текущей процедуры в курсе высвечивается на панели выбора типа новой процедуры.

В любой момент оператор может завершить текущий курс нажатием кнопки **[Начать новый курс]**. После этого очередная процедура данного пациента будет помещена в новый, автоматически создаваемый курс, а завершённый курс будет содержать только те процедуры, которые попали в него до закрытия.

Запуск процедуры

Перед началом выполнения процедуры пациент должен быть подготовлен к ней в соответствии с инструкцией по проведению лечебно-профилактических процедур.

Запуск процедуры осуществляется путем нажатия кнопки **[Начать процедуру]**.

После этого в течение нескольких секунд программа проверяет наличие и исправность внутренних устройств, необходимых для работы. На экране в это время находится следующее сообщение.

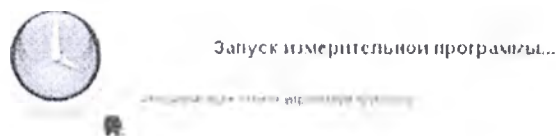


Рис. 15. Панель сообщений

При положительном результате проверки на экране открывается окно измерительной программы и окно управления прибором, имеющие следующий вид.



Рис. 16. Окно измерительной программы

В правой части расположено Окно управления прибором. В верхней части измерительной программы находятся кнопки управления процедурой и зона отображения текущих сигналов, образующие Панель процедуры, в нижней - таблица и график изменения физиологических параметров пациента в ходе процедуры (Панель тренда). Между панелями процедуры и трендов находится панель тахоэсциллограммы.

Панель процедуры

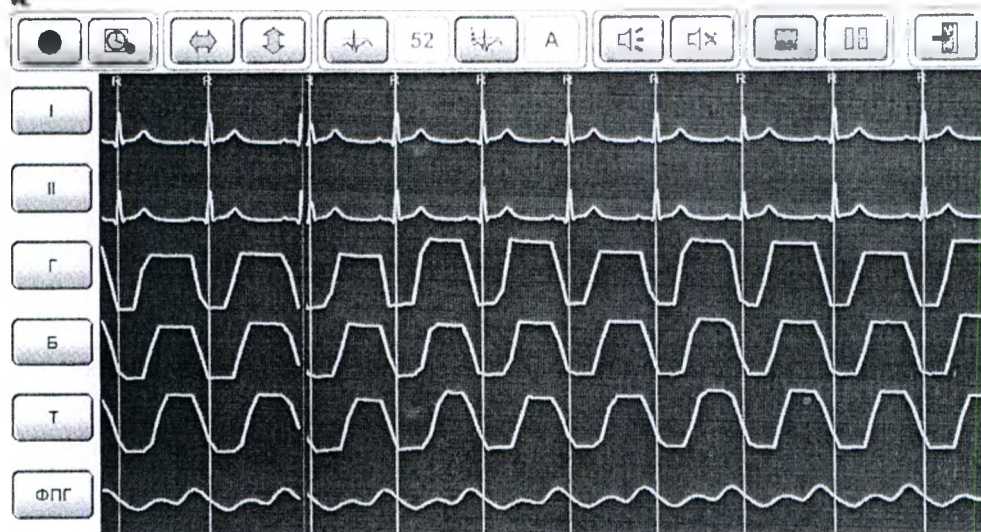


Рис. 17. Панель процедуры

На панели процедуры отображаются графики текущих физиологических сигналов в реальном времени. Отображаются следующие каналы: ЭКГ (три отведения), давление в манжетах (три канала, соответствующие манжетам голени, бедра, таза) и фотоплетизмограмма.

В верхней части панели находятся следующие кнопки управления (слева направо):

- ручное включение регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления и записи физиологических сигналов;
- автоматическое (по таймеру) включение регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления и записи физиологических сигналов;
- выбор скорости развертки сигнала (10/25/50 мм/сек);
- выбор усиления каналов ЭКГ (5/10/25 мм/мВ);
- вызов панели регулировки чувствительности анализатора R-пиков (см. Регулировка чувствительности);
- вызов панели выбора отведения ЭКГ для анализа R-пиков (см. Выбор отведения ЭКГ);
- вызов окна установки граничных значений физиологических параметров для подачи предупреждающего сигнала и остановки воздействия (см. Регулировка граничных значений);
- выключение звукового сигнала, подающегося при выходе физиологического показателя за допустимые границы (см. Регулировка граничных значений);
- отображение/скрытие панели тахоосциллограммы;
- включение/отключение паузы в отображении сигналов («стоп кадр»);
- завершение текущей процедуры.

Сигналы ЭКГ обрабатываются во время измерения (мониторинга) с помощью встроенных в программное и аппаратное обеспечение цифровых фильтров:

- НЧ – фильтр,
- ВЧ – фильтр,
- фильтр импульсных помех (антитремор),
- режекторный фильтр 50 Гц.

В левой части находятся кнопки управления вертикальным масштабом отображения для графиков по каналам. Названия каналов находятся на кнопках. При нажатии на кнопку

рядом с ней открывается панель с кнопками для увеличения и уменьшения усиления также установки реального (100%) уровня сигнала выбранного канала.

Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления

Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления (АД) реализован соответствии с методом тахоосциллографии по Н.Н.Савицкому. Метод позволяет наблюдать и регистрировать так называемую тахоосциллограмму (пульсовые колебания давления в манжете при приблизительно линейном по времени увеличении давления воздуха в манжете), что дает возможность точно определить четыре показателя характеризующих артериальное давление: минимальное, среднее, боковое и максимальное.

Для регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления пациента, как время процедуры воздействия, так и в покое, необходимо нажать кнопку записи физиологических сигналов (при этом одновременно начнется запись всех сигналов).

В процессе накачки манжеты регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления на панели тахоосциллограммы будет отображаться график пульсаций давления в манжете, а также маркеры со значениями среднего давления в манжете. По достижении максимального давления цикла регистрации (по умолчанию - 200 мм рт. ст., значение может регулироваться после нажатия кнопки слева от тахоосциллограммы в диапазоне 150 до 300 мм рт. ст. с шагом 25 мм рт. ст.) программа автоматически останавливает регистрацию и определяет минимальное, максимальное, среднее и боковое АД, рассчитывает соответствующие маркеры на тахоосциллограмме.

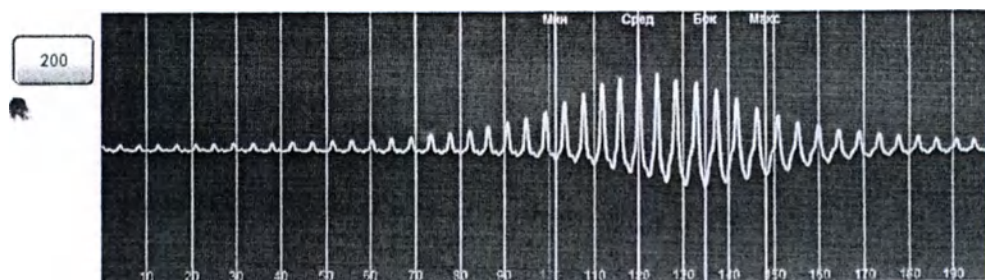


Рис. 18. Панель тахоосциллограммы

Для окончания записи сигналов и сохранения их в базе данных следует повторно нажать кнопку записи физиологических сигналов. Текущие значения физиологических параметров добавятся в таблицу, находящуюся на Панель трендов.

Регулировка чувствительности

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента в ходе процедуры понадобится регулировка чувствительности анализатора R-пиков.

Если текущий сигнал ЭКГ искажен помехами, вызывающими ложные срабатывания анализатора («лишние» маркеры R на экране не соответствуют реальным R-пикам), необходимо уменьшить чувствительность анализатора.

Если же наоборот, сигнал ЭКГ относительно «чистый», но амплитуда и форма R-пигов существенно варьируется, то для увеличения вероятности правильного распознавания R-пика следует увеличить чувствительность анализатора.

Регулятор чувствительности открывается при нажатии на соответствующую кнопку в окне процедуры.

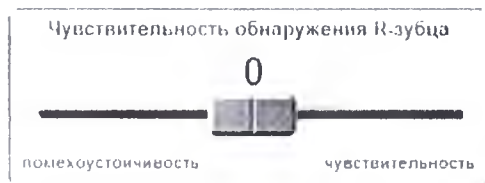


Рис. 19. Панель регулировки чувствительности

Чувствительность регулируется в диапазоне -100...+100 условных единиц, нормальное значение - 0.

Выбор отведения ЭКГ

Пользователь может принудительно назначить канал ЭКГ, используемый для обнаружения R-пигов. Это может понадобиться в случае значительных помех по одним каналам и достаточно чистого сигнала по другим.

Нажатие соответствующей кнопки открывает панель для выбора отведения.



Рис. 20. Панель выбора отведения ЭКГ

Нажатая кнопка [Ручной] позволяет выбрать один из имеющихся каналов в качестве рабочего.

Нажатая кнопка [Авто] предоставляет программе возможность самой выбрать лучший канал.

Регулировка граничных значений

Граничные значения для основных физиологических показателей, которые контролируются в ходе процедуры, задаются в отдельном окне, которое открывается нажатии соответствующей кнопки.

Настройка граничных значений физиологических параметров

Физ. параметр	Ед. изм.	Нижняя граница			Верхняя граница		
		Вкл./Выкл.	Останов	Сигнал	Вкл./Выкл.	Сигнал	Останов
ЧСС	1/мин.	Вкл.	30	35	Вкл.	110	125
АДмин	мм. рт. ст.	Вкл.	40	50	Вкл.	100	110
АДмах	мм. рт. ст.	Вкл.	80	90	Вкл.	160	180
SpO2	%	Вкл.	85	90	Вкл.	0	0

Рис. 21. Панель регулировки граничных значений

Для каждой из границ показателя можно задать два граничных значения: достижение первого из них («Сигнал») название соответствующего показателя на экране начинает мигать, а динамики компьютера – издавать звуковой сигнал, который можно отключить кнопкой в окне процедуры. При возврате параметра в область допустимых значений сигнализация автоматически прекращается.

При достижении второго граничного значения («Останов») воздействие на пациента автоматически прекращается.

Для изменения требуемого граничного значения достаточно войти в соответствующее поле и установить требуемое значение с помощью экранной клавиатуры. Установленные значения автоматически запоминаются.

Любую границу любого параметра можно учитывать или игнорировать в ходе процедуры, что устанавливается нажатием или поднятием соответствующих кнопок [Вкл.].

При нажатии кнопки [Сохранить] заданные параметры записываются в базу данных и будут применены во всех следующих процедурах. При нажатии кнопки [ОК] заданные параметры запоминаются программой, но не записываются в базу данных и будут действовать в процедурах, выполняемых до завершения работы с программой, а после перезапуска программы будут действовать те параметры, которые были последние записаны в базу данных. При нажатии кнопки [Отмена] окно закрывается без запоминания внесенных в него изменений.

Окно управления прибором

Окно управления прибором Кардиопульсар предназначено для задания режимов работы прибора. Возможна работа в следующих режимах:

- режим мониторинга (в этом режиме можно непрерывно визуально контролировать физиологические сигналы и параметры без пневмокомпрессионного воздействия, а также осуществлять запись фрагментов сигналов в базу данных);
- режим воздействия (в этом режиме можно непрерывно визуально контролировать физиологические сигналы и параметры во время воздействия (ИКП либо КПАПК), а также осуществлять запись фрагментов сигналов в базу данных).

Окно управления прибором Кардиопульсар предназначено также для задания параметров и контроля основных показателей в процессе воздействия. Параметры можно задавать до начала сеанса воздействия, а также изменять во время его проведения.

Амплитудно-временные параметры импульсов (амплитудно-временные профили воздействия) можно редактировать, сохранять в файл и загружать из файлов.

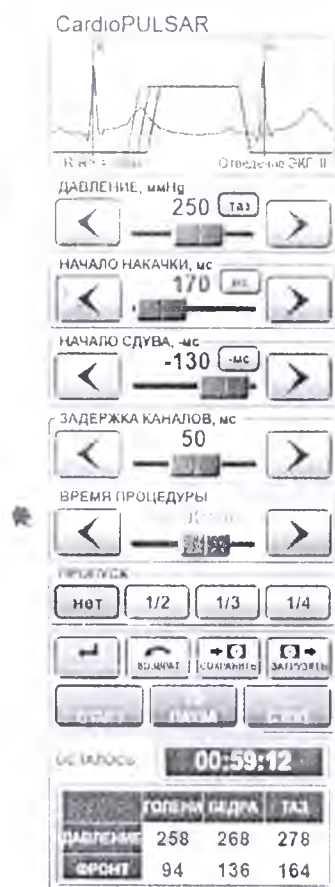


Рис. 22. Окно управления прибором

На окне расположены следующие панели задания параметров воздействия:

- **Давление, ммHg** – давление в мм рт. ст., которое прибор должен создавать в компрессионных манжетах всех каналов (голень, бедро, таз) во время воздействия. При отжатии кнопки [таз] давление в тазовых манжетах не создается;
- **Начало накачки, мс (%)** – задержка начала накачки первого канала (зависит от выбранного режима пневмокомпрессии) относительно последнего найденного R-зубца. Значение задается либо в миллисекундах, либо в процентах от усредненного значения длительности кардиоинтервала. Переключение режима задания значения осуществляется нажатием кнопки [мс] | [%];
- **Начало сдува, мс (%; -мс)** – момент начала сдува всех манжет. Задается тремя разными способами: относительно последнего найденного R-зубца в миллисекундах, относительно последнего найденного R-зубца в процентах от усредненного значения длительности кардиоинтервала, относительно следующего ожидаемого R-зубца в миллисекундах. Переключение режима задания значения осуществляется нажатием кнопки [мс] | [%] | [-мс];
- **Задержка каналов, мс** – задержка между началом создания давления в манжетах различных каналов (голень – бедер, бедер – таза);
- **Время процедуры** – продолжительность процедуры. После истечения установленного времени воздействие автоматически остановится;
- **Пропуск** – коэффициент пропуска циклов воздействия: создание пневмоимпульсов компрессионных манжет в каждом кардиоцикле или с пропусками (соотношение «частота воздействия : частота сердечных сокращений» - 1:1, 1:2, 1:3, 1:4)

На окн так же расположены следующие кнопки:

- **[применить]** - передать текущий набор параметров в прибор для исполнения;
- **[возврат]** - вернуться к предыдущему набору параметров. Для их передачи в прибор также надо нажать кнопку [применить];
- **[сохранить]** – сохранить текущий набор параметров воздействия (профиль) в файл;
- **[загрузить]** - загрузить набор параметров (профиль) из файла. Для их передачи в прибор надо нажать кнопку [применить];
- **[СТАРТ]** – начать воздействие. После начала воздействия запускается таймер продолжительности сеанса;
- **[ПАУЗА]** – приостановить/продолжить воздействие, таймер продолжительности сеанса не сбрасывается;

- [СТОП] – остановить воздействие.

В верхней части окна расположена зона отображения графиков давления и других вспомогательных данных.

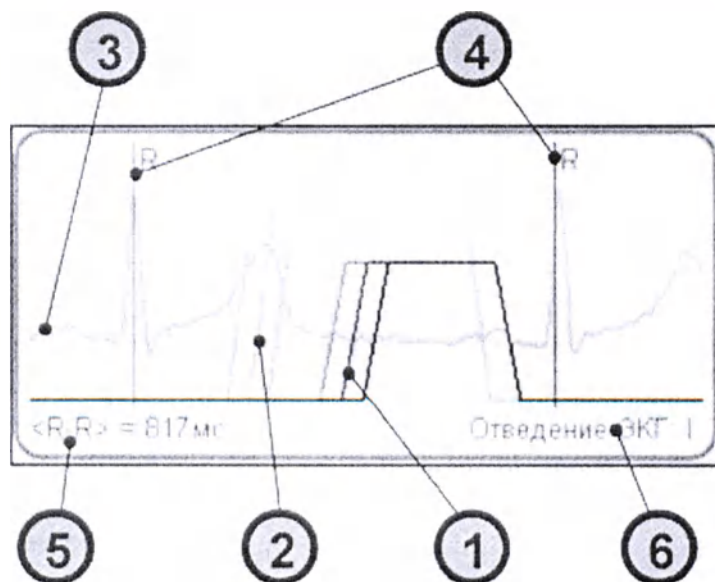


Рис. 23. Зона графиков

1. Графики, соответствующие последнему переданному в прибор набору параметров;
2. Графики, соответствующие набору параметров установленных в данный момент в окне;
3. Кривая последнего кардиоцикла, для более удобного определения параметров воздействия;
4. Маркер усредненного значения R-R интервала;
5. Значение усредненного значения R-R интервала (мс);
6. Номер отведения ЭКГ отображаемого в данный момент на графике (циклический перебор всех доступных отведений производится двойным щелчком в данной области).

В нижней части окна находится область отображения значений показателей воздействия:

Осталось – время, оставшееся до окончания воздействия:

Давление – фактическое значение давления окклюзии в манжетах голеней, бедер и таза достигнутое на последнем цикле воздействия (мм рт. ст.);

Фронт – значение времени от начала накачки соответствующих манжет до момента установления в них стабильного давления (мс).

Панель трендов

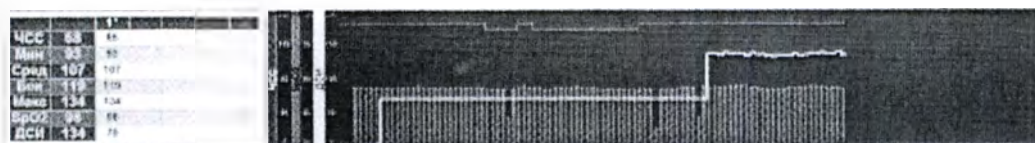


Рис. 24. Панель трендов

В левой части панели расположена таблица значений физиологических параметров регистрируемых в ходе процедуры (ЧСС, АД, SpO2, ДСИ). В правой части - график отображающие изменения значений параметров ЧСС, SpO2 и ДСИ от времени.

Очередной столбец таблицы заполняется автоматически по окончании очередной записи сигналов (см. Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления).

Цвета графиков фиксированы, значения ЧСС отображаются столбиками красного цвета, значения SpO2 и ДСИ – линиями синего и желтого цветов соответственно.

Масштаб графиков по времени – единый, масштаб по вертикали для каждого параметра свой, он отображается на вертикальной оси соответствующего цвета.

Список процедур

После нажатия на кнопку [Проведенные процедуры] открывается список проведенных процедур текущего пациента.

12:25:09
21.11.2013

Иванов Иван Иванович

Дата	Процедура	Записей	Комментарий	Просмотр
23.01.2013 18:09	Контрпульсационная терапия	1		
23.01.2013 18:35	Контрпульсационная терапия	1		
12.07.2013 10:25	Контрпульсационная терапия	0		

Назад

Рис. 25. Список процедур пациента

Для просмотра сведений по конкретной процедуре следует выбрать ее в списке и нажать кнопку [Просмотр].

Нажатие кнопки [Назад] возвращает пользователя к выбору действия с текущим пациентом.

Сведения о проведенной процедуре

Данный раздел содержит отчет о выбранной в списке, либо только что завершенной процедуре и список фрагментов, записанных в ходе ее выполнения.

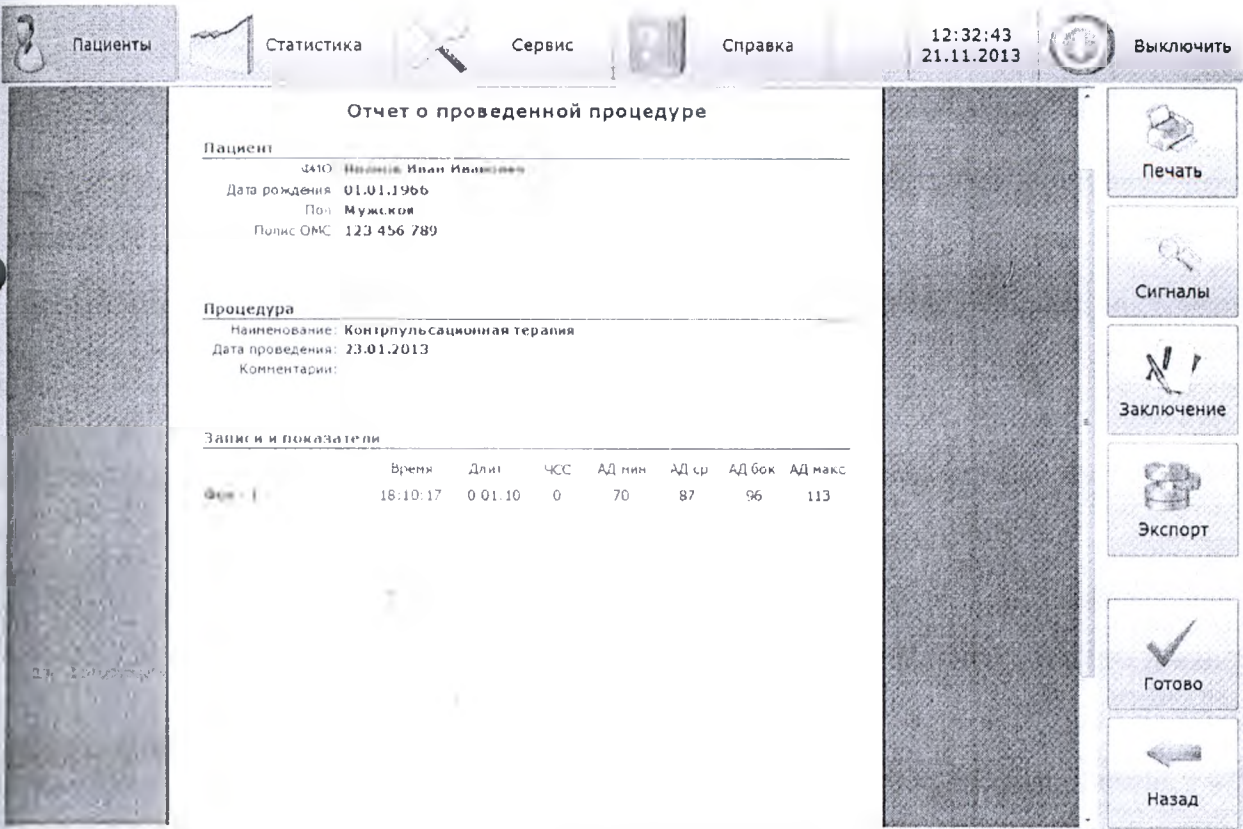


Рис. 26. Отчет о процедуре

Кнопка [Печать] служит для вывода на печать страницы с отчетом о процедуре.

Кнопка [Сигналы] открывает список записанных сигналов.

Кнопка [Заключение] позволяет добавить в отчет текстовое заключение о проведенной процедуре.

Кнопка [Экспорт] позволяет экспортировать данные о проведенной процедуре.

Кнопка [Готово] открывает начальную страницу.

Кнопка [Назад] служит для возврата к списку процедур.

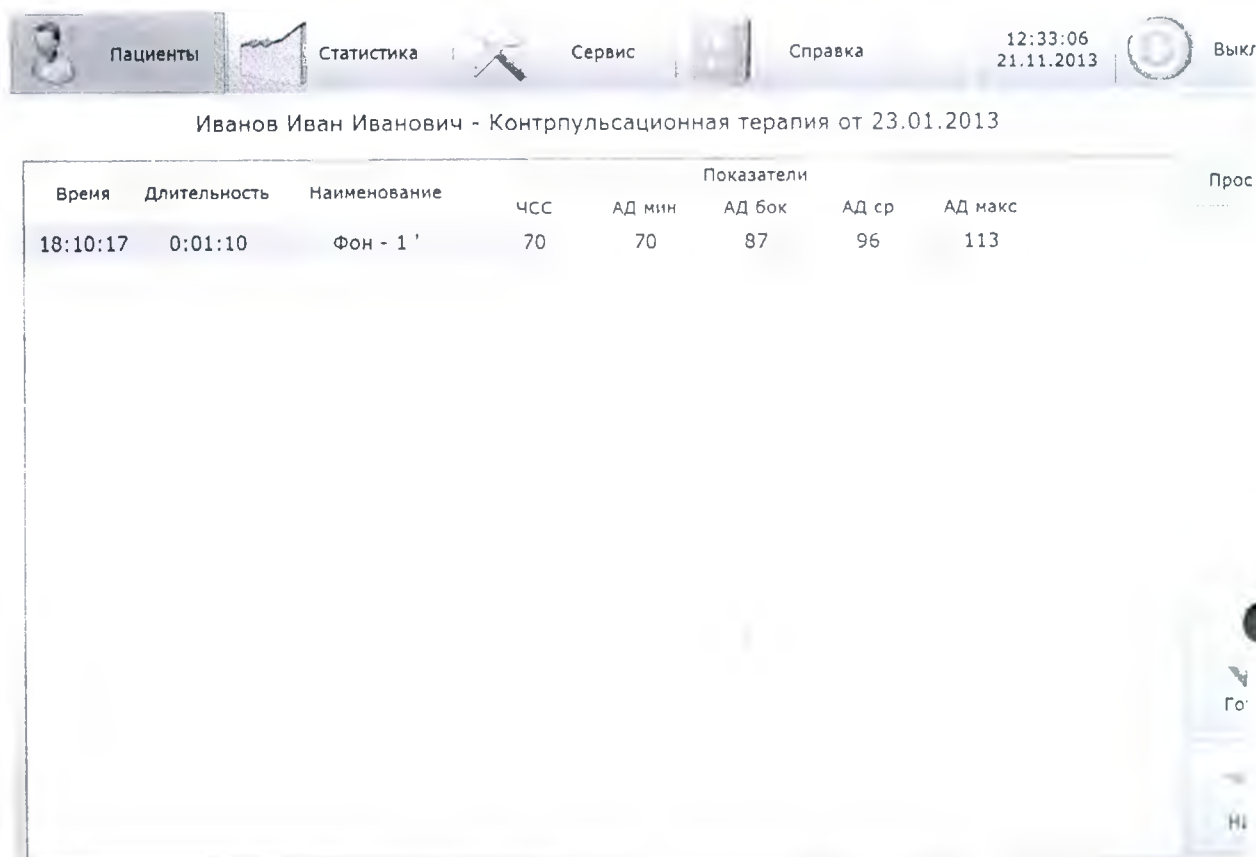


Рис. 27. Список сигналов процедуры

Нажатие кнопки **[Просмотр]** открывает страницу с графиками сигналов.

Кнопка **[Готово]** открывает начальную страницу.

Кнопка **[Назад]** служит для возврата к списку процедур.

Работа с записанными сигналами

Страница работы с записанными сигналами содержит графики записанных сигналов и кнопки управления для выполнения различных действий с ними (Рис. 28).

В левой части экрана находятся кнопки управления масштабом визуализации каналов. Названия на кнопках соответствуют названиям каналов. При нажатии на кнопку правой кнопкой мыши открывается панель с кнопками масштабирования. Для закрытия этой панели достаточно нажать на график или на любую другую кнопку.

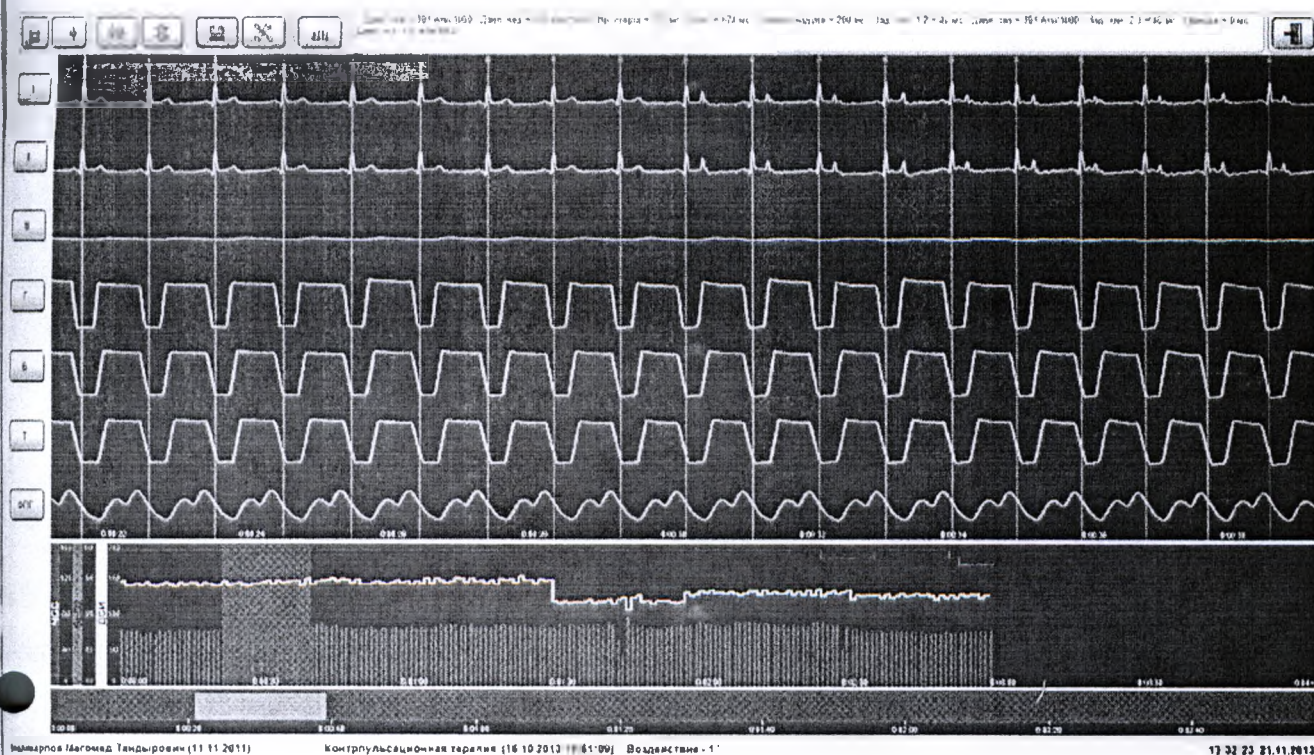


Рис. 28. Графики записанных сигналов

В верхней части находятся следующие кнопки управления (слева направо):

- Печать текущего участка графиков;
- Показ-скрытие панели управления «Экспорт сигналов во внешний файл»;
- Выбор скорости развертки сигнала (масштаб по горизонтали) из трех стандартных величин: 10, 25 и 50 мм/сек;
- Установка стандартного масштаба по вертикали для каналов ЭКГ выбором из трех стандартных величин: 5, 10 и 20 мм/мВ;
- Показ-скрытие панели «График трендов ЧСС, SpO2 и ДСИ»;
- Настройка внешнего вида графиков (выбор цветов фона, линий графиков и маркеров, отображение-скрытие масштабной сетки и маркеров);
- Показ-скрытие панели «Параметры вариабельности сердечного ритма» (для сигналов длиннее 5 минут);
- Выход из режима работы с сигналами.

Между двумя последними кнопками находится зона отображения параметров воздействия, которые действовали во время записи данных сигналов в момент, соответствующий началу отображаемого участка графиков.

Для просмотра всего сигнала можно передвигать отображаемый участок.

В нижней части располагается строка с информацией о пациенте, процедуре и сигнале.

График трендов

При отображении графика трендов он располагается в нижней части экрана.

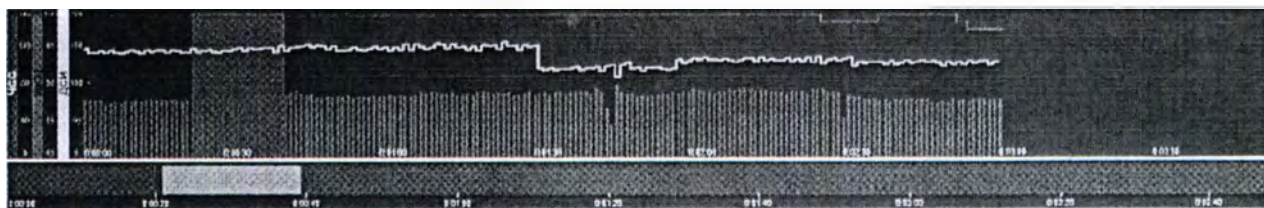


Рис. 29. График трендов

Цвет фона графика трендов совпадает с цветом фона основного графика. Цвета отображения трендов фиксированы: график ЧСС отображается красным цветом, S_{I} синим, ДСИ - желтым.

На графике трендов слегка подсвечивается область, соответствующая фрагменту сигнала, отображаемому в текущий момент на основном графике.

Печать графиков

При нажатии кнопки печати открывается панель для выбора параметров печати.

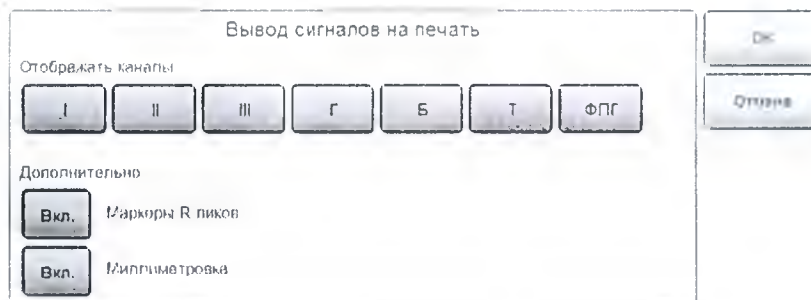


Рис. 30. Панель выбора параметров печати

С ее помощью можно выбрать сигналы, которые должны присутствовать на графике, также характер фона (белый или с миллиметровой сеткой) и наличие вертикальных маркеров, обозначающих R-пики ЭКГ.

Параметры variability

Если длительность записанного сигнала превышает 5 минут, то для него могут быть рассчитаны и представлены числовые параметры variability сердечного ритма (HR , $RRNN$, $SDNN$, CV , $pNN50$, NAr , Mo , AMo , $MxDMn$, $MxRMn$, SI , TP , IIF , LF , $\%HF$, $\%LF$, $\%VLF$, IC , CH , $ФР$, $ПАРС$, $CC0$, $CC1$), а также графики и диаграммы.

Для их отображения следует нажать соответствующую кнопку.

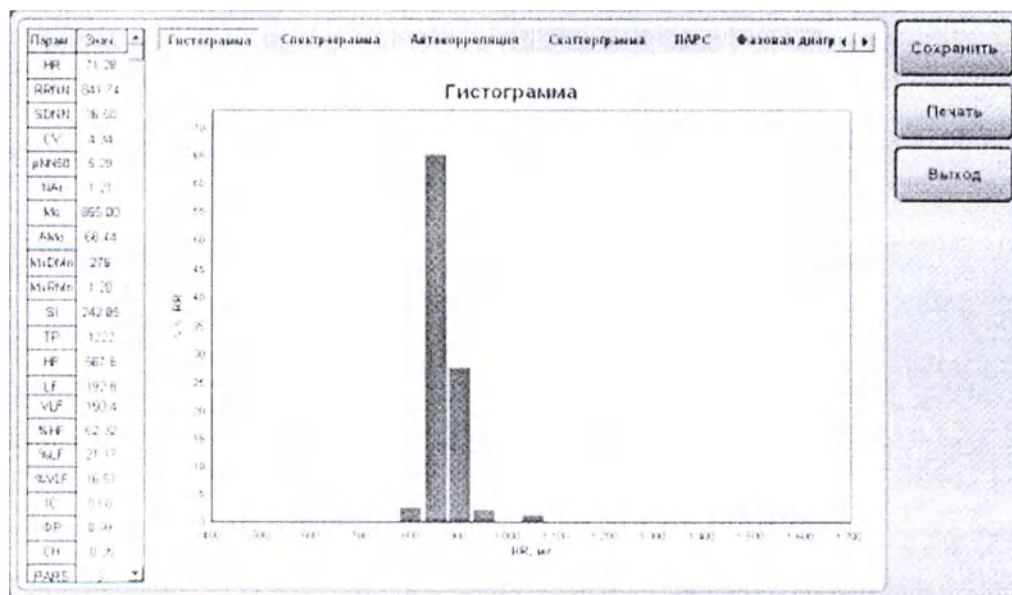


Рис. 31. Параметры вариабельности

Результаты расчета ВСР представлены в виде таблицы значений, находящейся в левой части окна, а также набора графиков и диаграмм, расположенных на отдельных вкладках. Между диаграммами и группами параметров ВСР имеется соответствие: при выборе диаграммы в таблице подсвечивается соответствующая ей группа параметров и наоборот, при выборе в таблице какого-либо параметра открывается соответствующая диаграмма.

Результаты расчета ВСР можно вывести на печать (таблица и диаграммы автоматически компонуются на одном листе) или сохранить во внешнем файле нажатием соответствующей кнопки.

При записи параметров ВСР во внешний файл открывается панель с диалогом, на которой можно задать имя файла и выбрать, какие данные требуют сохранения. При этом выбранная диаграмма будет записана в отдельный графический файл.

Имя файла

Тестов Петр Петрович (29.07.1978) Контрольсационная терапия

Данные

Таблица Интервалограмма Гистограмма Спектрограмма

Автокорреляция Скаттерграмма Диаграмма ПАРС Фазовая диагр.

Рис. 32. Сохранение параметров вариабельности

В качестве имени файла по умолчанию предлагается строка, содержащая фамилию, и отчество пациента, дату проведения и тип процедуры.

Выбор состава данных производится нажатием или подъемом соответствующих кнопок. Программа автоматически следит, чтобы был включен по крайней мере один вид данных.

Выполнение записи данных начинается после нажатия кнопки [ОК]. Для отказа записи служит кнопка [Отмена].

Экспорт сигналов

Записанный сигнал (любая комбинация каналов) может быть экспортирован в текстовый файл в виде набора отсчетов. При нажатии соответствующей кнопки на экране появляется панель с диалогом для выбора имени файла и состава каналов.

Рис. 33. Экспорт сигналов

В качестве имени файла по умолчанию предлагается строка, содержащая фамилию, и отчество пациента, дату проведения процедуры и выбранный набор каналов.

Выбор состава каналов производится нажатием или подъемом соответствующих кнопок. Программа автоматически следит, чтобы был включен по крайней мере один канал.

Выполнение экспорта данных в текстовый файл начинается после нажатия кнопки [ОК]. Для отказа от экспорта служит кнопка [Отмена].

Формат данных в текстовом файле совместим с форматом MS Excel.

	A	B	C	D
1	Time	I	II	Маркеры
2	00:00:00.024	0	0	-
3	00:00:00.026	-1	-1	-
4	00:00:00.028	-2	-2	-
5	00:00:00.030	-3	-2	-
6	00:00:00.032	-3	-3	-
7	00:00:00.034	-3	-3	-
8	00:00:00.036	-3	-3	-
9	00:00:00.038	-3	-3	-
10	00:00:00.040	-3	-4	-
11	00:00:00.042	-4	-4	-
12	00:00:00.044	-5	-6	-
13	00:00:00.046	-6	-7	-
14	00:00:00.048	-6	-7	-
15	00:00:00.050	-7	-9	-

Рис. 34. Формат экспорта сигналов

Статистика по пациенту

Окно статистических данных по текущему пациенту позволяет получить обобщенные сведения о проведенных с ним процедурах за любой период времени.

Пациент

ФИО: Тестов Петр Петрович

Дата рождения: 29.07.1978

Пол: Мужской

Полис ОМС: 548 654 657

Наименование процедуры	Количество
Контрпульсационная терапия	3
Итого:	3

30.05.2013

Рис. 35. Статистика по пациенту

Поля в верхней части окна позволяют задать требуемый диапазон дат для отбора данных. После коррекции диапазона следует нажать кнопку [Обновить].

Для вывода статистического отчета на печать служит кнопка [Печать].

Для завершения работы с отчетом и возврата к выбору действия с пациентом следует нажать кнопку [Назад].

Общая статистика

Данный режим включается кнопкой главного меню и позволяет получить об- статистические сведения о пациентах и процедурах за любой заданный период.

ФИО пациента	Кол-во процедур
Иванов Иван Иванович	1
Коротич Петр Николаевич	1
Николаев Иван Иванович	21
Алымов Василий Николаевич	5
Тестов Петр Петрович	3
Петров Николай Иванович	1
Петрик Василий Иванович	12
Коротаев Иван Петрович	3
Итого:	
Пациентов: 8	Процедур: 50

30.05.2013

Врач _____ / _____ /

Рис. 36. Список пациентов за период

Наименование процедуры	Количество
Контрпульсационная терапия	50
Итого:	50

30.05.2013

Врач _____ / _____ /

Рис. 37. Список процедур за период

Поля в верхней части окна служат для выбора типа предоставляемого отчета и для ввода требуемого диапазона дат. После изменения диапазона дат следует нажать кнопку [Обновить].

Сформированный на экране отчет может быть распечатан, для этого достаточно нажать кнопку [Печать].

Для возврата к режиму работы с пациентами следует нажать кнопку [Пациенты].

Сервисные функции

Режим включается кнопкой главного меню [Сервис]. Этот режим предоставляет функции обслуживания базы данных, такие как резервное копирование данных, восстановление данных из резервных копий, экспорт и импорт сведений о процедурах. Также этот режим позволяет настраивать параметры автоматического резервирования данных.

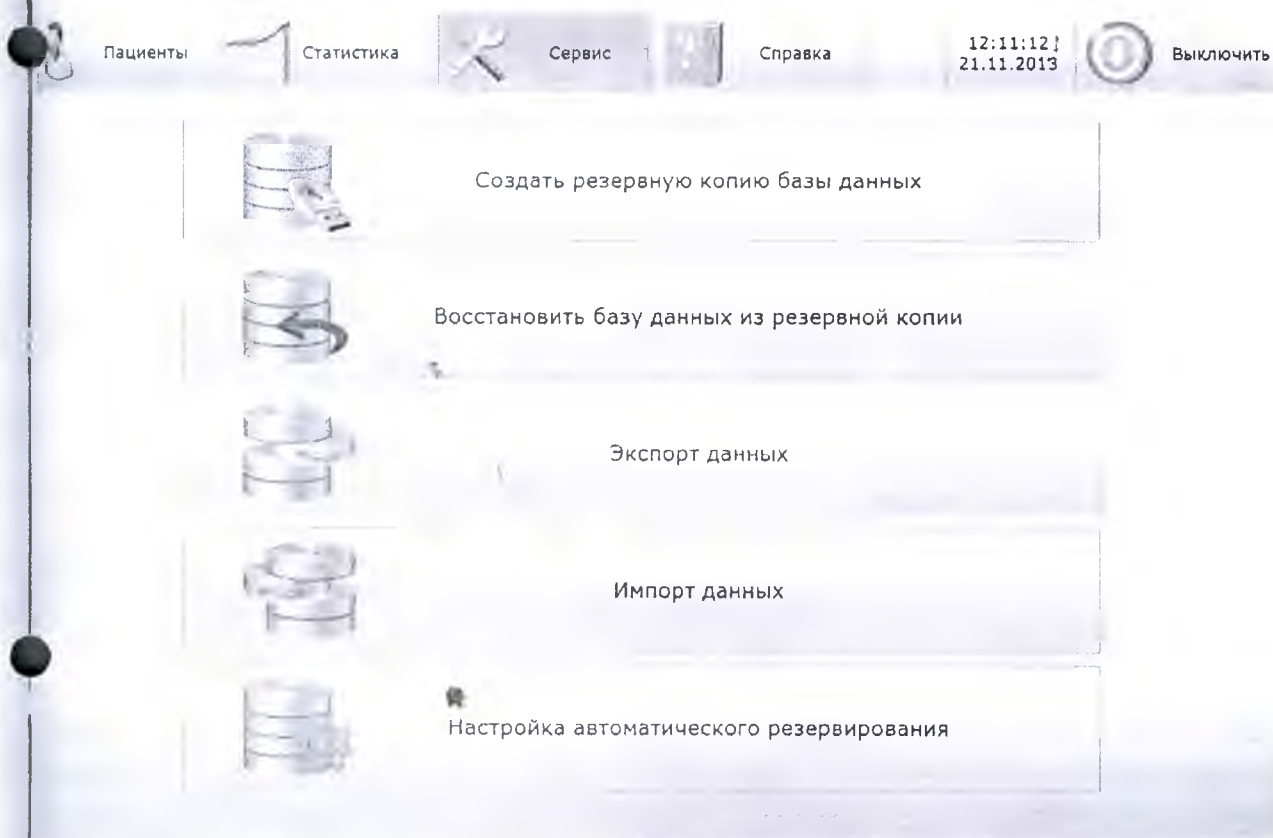


Рис. 37. Режим «Сервис»

Резервное копирование базы данных

Резервное копирование данных позволяет создать полную копию базы данных на внешнем накопителе, например на флеш-диске². Это позволяет потенциально предотвратить по-

² Сохранение резервной копии на CD выполняется оператором вручную при помощи встроенных средств операционной системы.

терю данных при сбоях оборудования или при обслуживании комплекса. Для создания резервной копии необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера;
2. Нажать кнопку [Создать резервную копию базы данных];
3. После отображения приглашения подключить к порту USB внешний накопитель для резервных копий. Файл резервной копии будет создан с уникальным именем, что обеспечивает сохранность ранее созданных резервных копий;



Рис. 38

4. Дождаться окончания процесса резервного копирования;

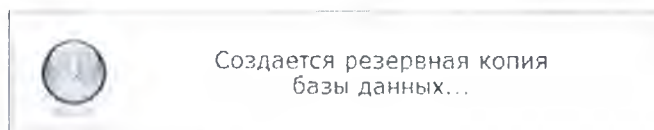


Рис. 39

5. После отображения сообщения о завершении процесса, отключить внешний накопитель;

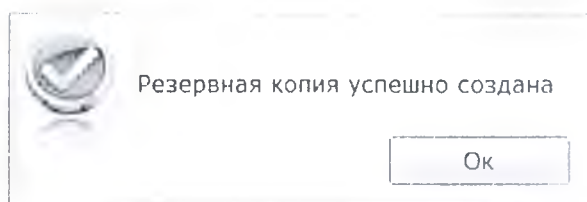


Рис. 40

6. Нажать кнопку [Ок].

Восстановление базы данных из резервной копии

Восстановление используется при потере данных в результате сбоев оборудования и обслуживания комплекса. Также этой функцией можно воспользоваться для переноса всех данных из базы одного комплекса на другой.

	<i>Если после создания резервной копии были зарегистрированы новые пациенты или проведены процедуры – сведения о них будут безвозвратно утрачены после восстановления базы из резервной копии.</i>
Внимание!	

Для восстановления данных необходимо произвести следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера

2. Нажать кнопку [Восстановить базу данных из резервной копии];
3. В отобразившемся окне указать расположение резервных копий: (внутреннее хранилище содержит копии, полученные в результате автоматического резервирования, USB накопитель содержит копии, созданные вручную). После выбора расположения «USB накопитель», последует приглашение подключить накопитель к порту USB.

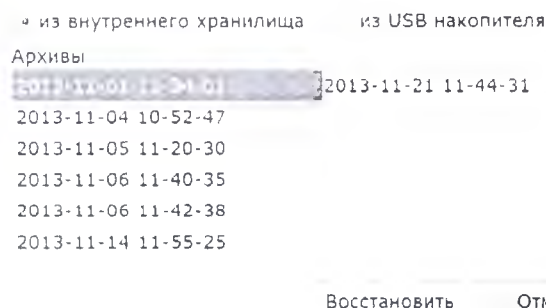


Рис. 41

4. Указать резервную копию, из которой должно быть произведено восстановление. Имя резервной копии состоит из года, месяца, дня и времени создания.
5. Дождаться окончания процесса восстановления данных;

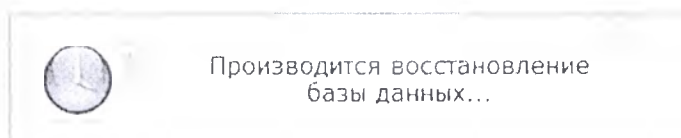


Рис. 42

6. После отображения сообщения о завершении процесса нажать кнопку [Ок].

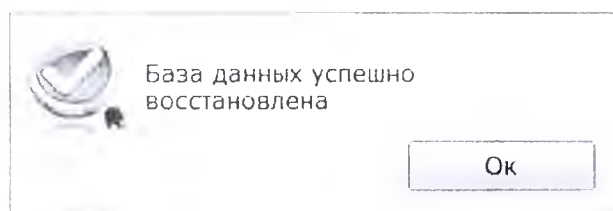


Рис. 43

Экспорт данных

Экспорт данных служит для записи на внешний накопитель сведений о процедурах, проведенных за определенный период времени, с целью переноса их на другой комплекс.

Для экспорта данных необходимо произвести следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера;
2. Нажать кнопку [Экспорт данных];

3. В отобразившемся окне указать период времени, в котором были проведены эпортируемые процедуры (по умолчанию предлагается предыдущий месяц):

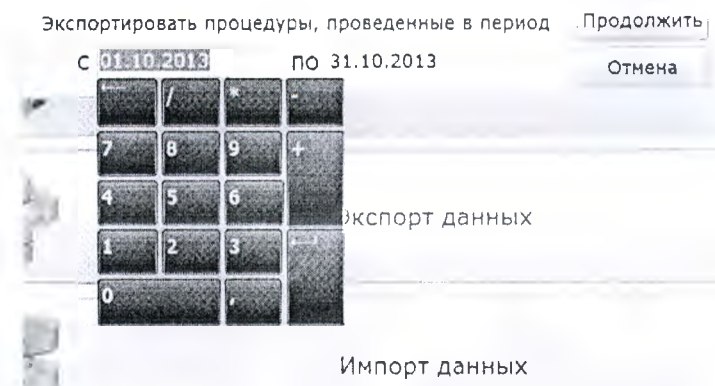


Рис. 44

4. Нажать кнопку [Продолжить];
5. После отображения приглашения, подключить к порту USB внешний накопитель;
6. Дождаться окончания процесса экспорта данных;
7. После отображения сообщения о завершении процесса нажать кнопку [Ок].

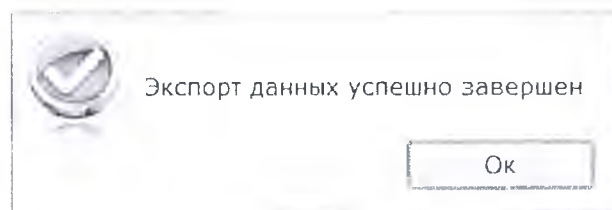


Рис. 45

Импорт данных

Импорт данных предназначен для получения сведения о процедурах, проведенных в другом комплексе «Кардиопульсар».

Для импорта данных необходимо произвести следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера;
2. Нажать кнопку [Импорт данных];
3. После отображения приглашения, подключить к порту USB внешний накопитель с файлами, созданными процедурой экспорта данных;
4. В отобразившемся окне, указать запись, которую следует импортировать, нажать кнопку [Импортировать];

Данные для импорта

Иванов Иван Иванович - 01.10.2013 - 31.10.2013

Импортировать | Отмена

Рис. 46

5. Дождаться окончания процесса импорта данных;
6. После отображения сообщения о завершении процесса отключить внешний накопитель;

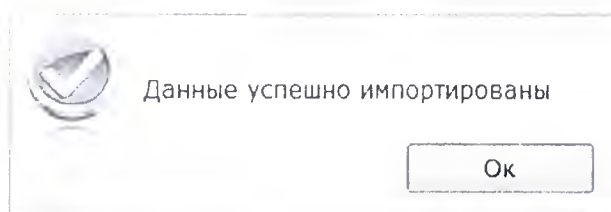


Рис. 47

7. Нажать кнопку [Ок].

Настройка автоматического резервирования

Настройка автоматического резервирования заключается в задании двух параметров:

- Интервал создания резервной копии – количество дней, по истечении которых автоматически будет создаваться очередная резервная копия.
- Количество последних хранимых копий – максимальное количество резервных копий, хранящихся во внутреннем хранилище. Если текущее количество копий больше заданного значения – самая старая копия будет удалена.

Примеры настройки:

Ежедневное резервное копирование с сохранением копий за неделю:

Интервал создания резервной копии = 1;

Количество последних хранимых копий = 7.

Еженедельное резервное копирование с сохранением копий за месяц:

Интервал создания резервной копии = 7;

Количество последних хранимых копий = 4.

Справочная подсистема

Данный режим включается кнопкой главного меню [Справка] и позволяет получить справочные сведения по работе с программным обеспечением Комплекса.

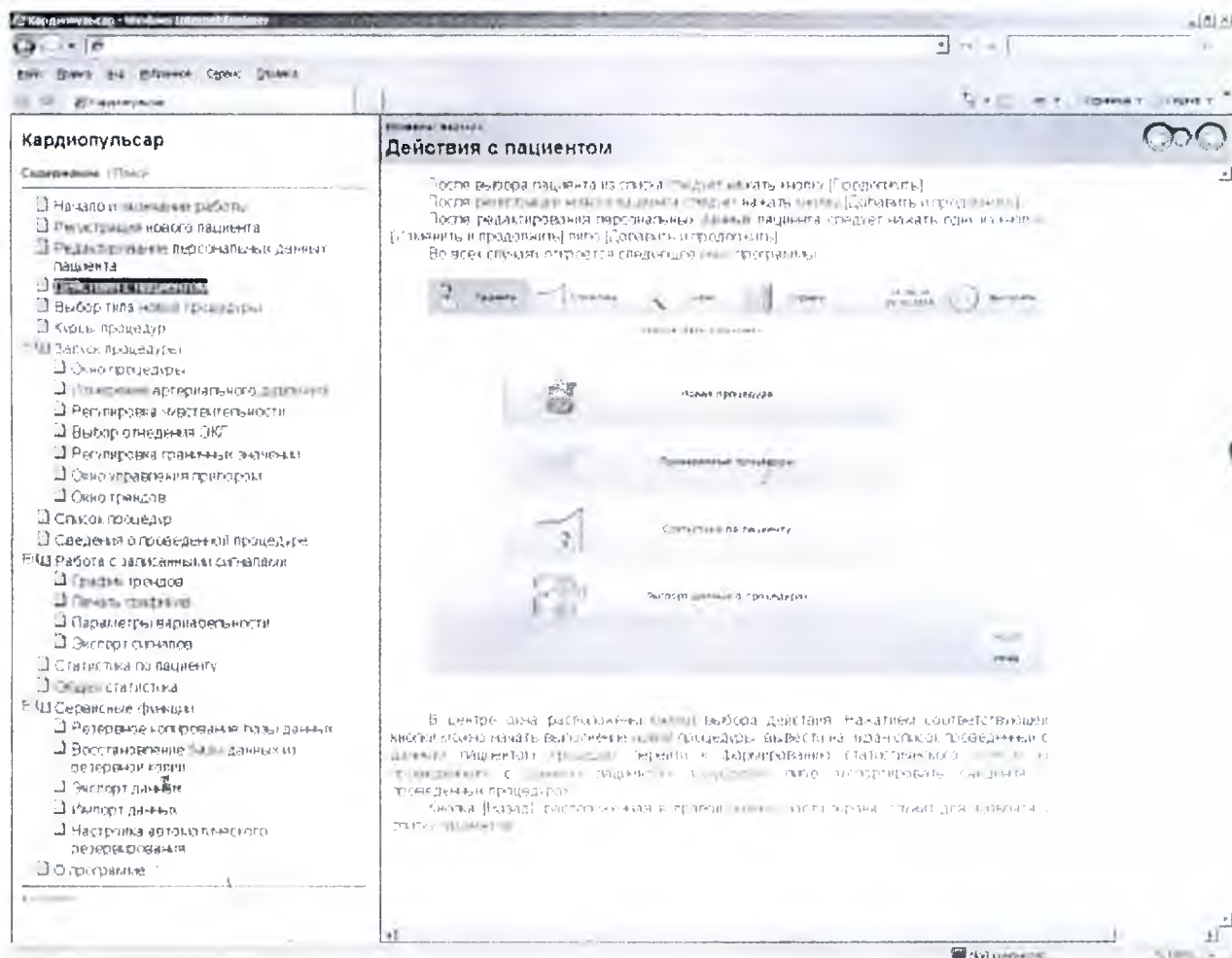


Рис. 48. Справочная подсистема

Версия программы

Получить сведения о версии программы установленной на управляющем компьютере можно в разделе «О программе» справочной подсистемы.

Технические характеристики комплекса

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-005-27551254-2014.

По степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220В при отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения.

Мощность, потребляемая комплексом - не более 2,5 кВА.³

Масса комплекса - не более 250 кг.

Полезная нагрузка функционального ложементга - не менее 180 кг.

Габаритные размеры функционального ложементга - не более 2100x860x850 мм.

Габаритные размеры стойки управления - не более 630x750x1290 мм.

Комплекс обеспечивает продолжительный режим работы. Средняя интенсивность эксплуатации – 8 ч в сутки, время установления рабочего режима не более 5 мин.

Средняя наработка на отказ комплекса должна быть не менее 10000 ч, но не более этого показателя для покупных изделий, входящих в состав комплекса. По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 и РД50-707-91. За отказ принимается состояние комплекса, характеризующееся хотя бы одним из следующих нарушений:

- отсутствие установки и индикации начальных параметров;
- отсутствие подачи давления в какие-либо компрессионные манжеты;

Параметры импульсов давления в компрессионных манжетах:

- уровень избыточного давления в манжетах в фазе обжатия - от 50 до 300 мм рт. ст.;
- шаг задания избыточного давления - 10 мм рт. ст.⁴, погрешность - не более $\pm 15\%$ от установленного значения;
- время фронта нарастания/спада давления в каждой из компрессионных манжет - не более 100/150 мс;
- задержка начала фронта нарастания давления относительно R-пика ЭКГ регулируется в диапазоне от 100 до 1000 мс с шагом задания 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10

³ При использовании принтера с потребляемой мощностью не более 370 Вт

⁴ По желанию Заказчика может быть установлен программно Производителем в диапазоне 10 ÷ 40 мм рт.ст.

мс. Допускается установка задержки в относительных значениях (в процентах от длительности кардиоцикла) с шагом 1%.

- задержка начала спада давления регулируется относительно фронта в диапазоне от 10 до 1000 мс с шагом 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10 мс. Допускается установка задержки в относительных значениях (в процентах от длительности кардиоцикла) с шагом 1%.
 - комплекс в режиме наружной контрипульсации обеспечивает возможность регулировки задержки начала нагнетания давления в компрессионную манжету, расположенную проксимально, относительно начала нагнетания давления в компрессионные манжеты, расположенные более дистально. Время задержки между соседними группами манжет регулируется в диапазоне от 0 до 100 мс с шагом задания 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10 мс.
 - комплекс в режиме кардиосинхронизированной последовательной антеградной пневмокомпрессии обеспечивает возможность регулировки задержки начала нагнетания давления в компрессионную манжету, расположенную дистально, относительно начала нагнетания давления в компрессионные манжеты, расположенные более проксимально. Время задержки между соседними группами манжет регулируется в диапазоне от 0 до 100 мс с шагом задания 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10 мс.
 - комплекс обеспечивает отключение канала создания импульсов давления в тазовых манжетах
 - диапазон синхронизации пневмоимпульсов с сигналом ЭКГ – не уже $30 \div 125$ уд./мин
 - комплекс обеспечивает задание продолжительности воздействия во время процедуры в диапазоне от 5 до 90 мин с шагом 5 мин.
 - Диапазон определения значений SpO_2 – от 0 до 100%, погрешность измерения SpO_2 в диапазоне от 75 до 100% - не более $\pm 2\%$.
- При регистрации SpO_2 применяется технология защиты от артефактов («RealSat»⁵), возникающих при движении пациента.
- Датчики фотоплетизмограммы/ SpO_2 - совместимые с Nellcor. Рекомендуемое время применения датчиков пульсового оксиметра на одном месте – не более 4 часов

⁵ Технология ООО «Микролюкс», г. Челябинск, РФ

- Метод регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления - тахоосциллографический, диапазон регистрации – от 0 до 300 мм рт. ст. (максимальное давление в манжете устанавливается в диапазоне от 50 до 300 мм рт. ст., с шагом 25 мм рт. ст.)

Характеристики модуля съема биопотенциала (ЭКГ-модуль, не для диагностики):

- Входное сопротивление – не менее 40 мом;
- Частотный диапазон – от 0,1 до 100 Гц⁶;
- Частота дискретизации (отсчетов) – 500 Гц;
- Коэффициент ослабления синфазного сигнала – не менее 90 дБ;

Перечень физиологических и технических параметров, отображаемых на мониторе в реальном масштабе времени:

- временные маркеры;
- ЭКГ (1-3 отведения в аналоговой форме по выбору оператора);
- пульсовая составляющая фотоплетизмограммы пальца руки (для КПАПК – ноги) в аналоговой форме;
- ДСИ в цифровой форме и в виде графика от времени (только для процедуры НКП);
- давление в трех группах манжетах (три сигнала в аналоговой форме);
- ЧСС (RR-интервалы) в цифровой форме и в виде графика от времени (диапазон определения ЧСС – не уже $30 \div 200$ уд./мин);
- максимальное давление в трех группах манжет за прошедший цикл работы (три значения в цифровой форме);
- процентное содержание оксигемоглобина в крови (SpO_2) в цифровой форме;
- параметры А/Д (минимальное, среднее, боковое и максимальное).

Комплекс обеспечивает регистрацию фрагментов всех сигналов (ЭКГ, ФПГ, тахоосциллограммы, величины давления в манжетах) и параметров (RR-интервалы, значения параметров артериального давления (минимальное, среднее, боковое и максимальное), ДСИ для процедуры НКП) в произвольные моменты времени по желанию оператора или по таймеру в базе данных. Максимальная длительность фрагментов в течение одной процедуры – не менее 2 часов. Количество фрагментов – не менее 50.

⁶ Может устанавливаться программно: нижний предел – от 0 до 0,1 Гц, верхний предел – от 35 до 100 Гц

В реляционной базе данных хранятся сведения о пациенте (ФИО, дата рождения, идентификационный номер (номер истории болезни или номер полиса ОМС), контактные данные, комментарий (диагноз и другие сведения) и данные обследования (дата, время, номер). Кроме того, в базе данных хранятся записанные фрагменты физиологических сигналов и параметров, а также сигналов давления в манжетах с разрешением не менее 1 мс, и параметры импульсов давления во всех проведенных процедурах. Ограничение количества пациентов не предусмотрено (ограничено только емкостью накопителя).

База данных имеет средства резервного копирования и восстановления. Есть возможность экспорта и импорта данных по проведенным процедурам, а также возможность экспорта любого из записанных сигналов во внешний файл в текстовом формате, совместимом с общепринятыми программами математической обработки данных. Предусмотрен, в частности, импорт в программы, совместимые с CSV форматом (MS Excel, OpenOffice и т.п.).

Используемая система управления базой данных (СУБД) имеет возможность работы нескольких комплексов с единой базой данных. Для такой архитектуры (клиент-сервер) необходима организация локальной вычислительной сети (ЛВС). Организация и администрирование такой системы возможны только с помощью организации производителя Комплекса, либо авторизованного сервисного центра.

Комплект поставки

Комплект поставки комплекса указан в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
I.	Комплекс программно-аппаратный «КАРДИОПУЛЬСАР» (исполнение С) в составе:	КН.110040.000	
	1. Функциональный ложемент	КН.110040.201	1 шт.
	2. Стойка управления в составе:	КН.110040.500	1 шт.
	2.1 управляющий компьютер, содержащий:		1 шт.
	2.1.1.системный блок (с характеристиками не хуже: процессор Intel Celeron 1500МГц; оперативная память 2ГБ; объем жесткого диска 300 Гб; операционная система Windows версии 7);		1 шт.
	2.1.2. монитор (диагональ не менее 17"; разрешение не менее 1280x1024);		1 шт.
	2.1.3. клавиатура;		1 шт.
	2.1.4. манипулятор «мышь».		1 шт.
	2.2. Сетевой развязывающий трансформатор (класс I); (пр-во ООО «Нейрософт»)	ТМ-630М РУ №ФСР 2011/12846	1 шт.
	2.3. стойка	КН.110040.501	1 шт.
	3.Комплект компрессионных манжет нижних конечностей (Состав комплекта манжет одного размера: Манжеты голени - 2 шт., Манжеты бедер - 2 шт., Манжета таза - 1 шт.) Малый (диапазон размеров - не менее 38 – 44) Средний (диапазон размеров - не менее 44 – 54) Большой (диапазон размеров - не менее 56 – 66)	КН.110040.600	не более 3 компл.
	4. Кнопка аварийной остановки	КН.110040.020	1 шт.
	5. Манжета для измерения артериального давления (Пр-во «A&D Medical», Japan) – стандартная манжета (22-32 см) – большая манжета (32-45 см)	РУ №ФСЗ 2011/08882 или аналогичная M SlimFit L SlimFit	1 шт. 1 шт.
	6. Кабель на 4 электрода к Системе скрининга сердца компьютерной «Кардиовизор» (пр-во ООО «Медицинские компьютерные системы»)	ЭКГ кабель Siemens-Elema	1 шт.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
	7. Клемма с электродом на конечности для ЭКГ с винтом и зажимом (никель – серебро) (пр-во FIAV, Италия) - для взрослых.	F9024 РУ №ФСЗ 2010/07536 или аналогичный	Не более 4 шт.
	8. Пальцевой датчик ФПГ (SpO ₂) с кабелем, взрослый (пр-во ООО «Микролюкс»)	МПП.00000.100.10 РУ ФСР 2010/08889 или аналогичный	Не более 1 шт.
	9. Пальцевой датчик ФПГ (SpO ₂) с кабелем, неонатальный (пр-во ООО «Микролюкс»)	МПП.00000.100.10 РУ ФСР 2010/08889 или аналогичный	Не более 1 шт.
	10. Электрод одноразовый, упаковка (пр-во FIAV, Италия)	F 9070 РУ №ФСЗ 2010/07536 или аналогичный	Не более 50 шт.
	11. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электро-стимуляции Пр-во ООО Гельтек-Медика»	«Унигель» РУ № ФСР 2010/08251 или аналогичный	Не более 1 ф. на
Эксплуатационная документация*			
	12. Руководство по эксплуатации	КН.110040.000.РЭ	1 шт.
	13. Паспорт	КН.110040.000.ПС	1 шт.
Принадлежности			
	14. Принтер	HP 1102W (Производство Hewlett Packard) или аналогичный	не более 1 шт.

Эксплуатационная документация на изделия (пп. 2.1., 2.2, 5-11, 14), входящие в состав комплекса, прикладывается к соответствующим позициям поставки.

Маркировка

Знаки безопасности и символы маркировки

Применяемые знаки безопасности и символы маркировки указаны в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Символ	Описание символа
1		ВНИМАНИЕ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБРАТИТЕСЬ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
2		ИЗДЕЛИЕ ТИПА В
3		ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF
4		ВКЛЮЧЕНО (ПИТАНИЕ, СОЕДИНЕНИЕ С СЕТЬЮ)
5		ВЫКЛЮЧЕНО (ПИТАНИЕ ОТСОЕДИНЕНО ОТ СЕТИ)
6		ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
7		ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК

Хранение, упаковка, транспортирование и утилизация комплекса

Хранение

Комплекс в упаковке изготовителя следует хранить на складе. Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделия исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Транспортирование

Транспортировать комплекс следует транспортом всех видов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

Упаковка

Упаковка комплекса должна обеспечивать защиту от воздействия климатических факторов при транспортировании и хранении. Составные части комплекса принадлежности должны быть уложены в потребительскую тару.

Утилизация

Комплекс подлежит утилизации в случаях:

- а) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации;
- б) окончания срока годности и (или) эксплуатации.

Во всех упомянутых случаях должен быть составлен акт о списании и последующей утилизации комплекса. Утилизация или уничтожение комплекса осуществляется в соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также в соответствии со статьей 38(части 4 и 8) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Администрация лечебного учреждения, в котором эксплуатировался комплекс, должна заключить договор с территориальной организацией, лицензированной на проведение утилизации и уничтожения медицинских изделий. В рамках этого договора должна состояться передача списанного комплекса и получение подтверждения о его утилизации.

Меры безопасности



Внимание!

Изготовитель гарантирует безопасность прибора и его надежность только при условии, что меры по обеспечению безопасности соблюдены.

Только компетентные специалисты допускаются к работе с прибором.

Только специалисты, прошедшие специальное обучение, допускаются к обслуживанию прибора.

Безопасность пациента

Идентификация пациента

Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок.

Безопасность пациента



Внимание!

Все составные части комплекса (манжеты для регистрации пульсовых колебаний АД, электроды ЭКГ, датчик ФПГ/SpO₂, компрессионные манжеты), имеющие контакт с телом пациента, прошли токсикологическую экспертизу в составе медицинских изделий, разрешенных Росздравнадзором к применению в медицинской практике

Для обеспечения безопасности пациента в течение сеанса программно осуществляется контроль физиологических параметров пациента и параметров воздействия. Контролируется частота сердечных сокращений (ЧСС) и артериальное давление (АД), а также давление в компрессионных манжетах. В случае, если любой из этих параметров во время проведения процедуры вышел за предельно допустимые границы, воздействие прерывается (давление в манжетах автоматически сбрасывается). На экран выдается предупреждение о возникшей ситуации и подается информационный сигнал звуковой сигнализации.

Кроме того программное обеспечение комплекса обеспечивает автоматический сброс давления в манжетах и прекращения воздействия в случаях:

- при детекции экстрасистолы, аритмии и других артефактов ЭКГ;
- при нарушении электропитания;
- при отсоединении электродов ЭКГ.

В состав функционального ложемента включена кнопка «СТОП» остановки воздействия (Рис. 49). Кнопка находится в руке пациента, который в случае возникновения во время сеанса некомфортного состояния нажатием на кнопку прерывает сеанс. Нажатие кнопки

приводит к сбросу давления из всех компрессионных манжет и отключению питания компрессора. При нажатой кнопке периодически раздается информационный звуковой сигнал. Возобновление сеанса производится поворотом головки кнопки «СТОП» вправо стрелке после устранения причин некомфортного состояния

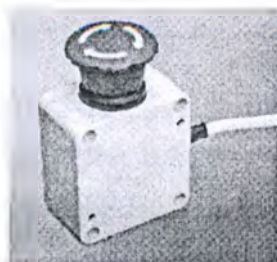


Рис. 49. Кнопка «СТОП» остановки воздействия

Безопасность пользователя и оборудования

Аппаратная защита

В схеме управления Комплексом предусмотрена аппаратная защита от превышения допустимого давления в компрессионных манжетах и неисправности канала измерения давления. При возникновении аварийной ситуации давление в манжетах автоматически сбрасывается, отключается подача напряжения на шину питания электроклапанов, работа Комплекса блокируется до устранения неисправности. При этом должен быть подан информационный сигнал и индигирована причина, повлекшая выключение компрессора и прекращения воздействия

При включении функционального ложемента Комплекса производится самотестирование схемы управления, в том числе блока аппаратной защиты.

Перед началом процедуры автоматически проводится проверка:

- подключения и работоспособности встроенной аппаратуры медицинского контроля (блока ЭКГ, регистратора колебаний артериального АД, пульсоксиметра);
- наличия и стабильности сигнала ЭКГ.

В случае неудовлетворительных результатов начальной проверки на экран монитора выводится соответствующее сообщение, работа комплекса блокируется до устранения неполадок.

Электробезопасность

По степени защиты от поражения электрическим током, прибор соответствует классу I, типы В и ВF (для разъемов ЭКГ, NIBP и SpO₂), в соответствии с стандартами серии ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

 Предупреждение	<i>Прибор должен подключаться к отдельной розетке больничной сети питания (200-240)В (50) Гц переменного тока или специальной сети для медицинских приборов. Розетка должна иметь надежно заземленный контакт.</i>
 Предупреждение	<i>При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор, чтобы избежать контакта с источниками высокого напряжения. Прибор должна обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение</i>

При обнаружении неисправностей выключите прибор, отключите от электрической сети и свяжитесь с сервисным центром.

Все периферийные устройства и принадлежности комплекса соответствуют требованиям соответствующих стандартов по безопасности. Управляющий компьютер соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60950 по безопасности оборудования информационных технологий.

Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве по эксплуатации. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных или 50267.0 - для медицинского оборудования). Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем предприятия – изготовителя.

Части комплекса, образующие медицинскую электрическую систему, соответствуют требованиям к медицинскому электрооборудованию по токам утечки, т. к. часть этой системы (стойка управления) расположена в непосредственной близости (в пределах двух метров) от пациента.

С целью обеспечения безопасного уровня токов утечки для оборудования, расположенного вблизи от пациента, на стойке управления комплекса установлен - блок гальванической развязки (изолирующий трансформатор) (класс I) ТМ-630М. Устройства с собственными сетевыми шнурами должны обязательно подключаться к отдельным

розеткам. Не допускается использовать разветвители с несколькими розетками для питания комплекса «КАРДИОПУЛЬСАР» и компьютерных устройств от одной розетки.

Меры по обеспечению безопасности при установке прибора

Детальные требования к помещению и условиям эксплуатации, в котором планируется эксплуатировать Комплекс приведены в разделе «Приложение 4. Требования к помещению». Перед установкой и эксплуатацией необходимо удостовериться, что помещение и условия эксплуатации соответствуют указанным.

Подготовка к эксплуатации комплекса

Распаковывание и установка комплекса

Функциональный ложемент

Функциональный ложемент упакован в деревянный ящик (Рис. 50) либо поставляется на поддоне в мягкой таре (полиэтиленовая пленка). При поставке на поддоне верхняя часть ложемента упаковывается с помощью полиэтиленовой пленки и мягкой тары.

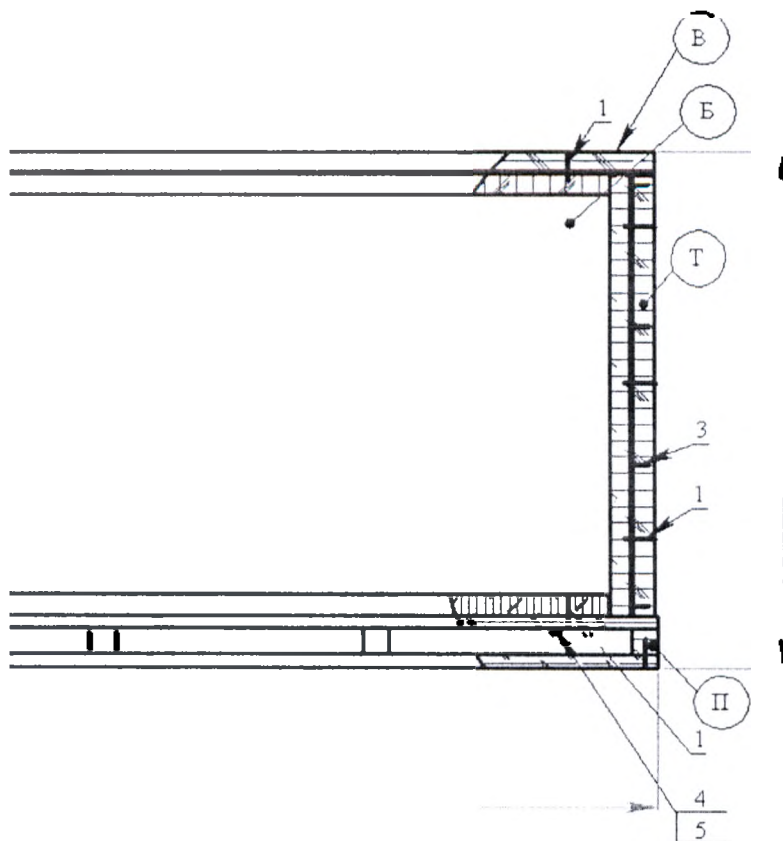


Рис. 50. Упаковочный ящик функционального ложемента.

Разберите фанерный кожух состоящий из верхней (В), боковых (Б) и торцевых (Т) стенок, отвернув шурупы (1). (Снимите мягкую тару в случае поставки на поддоне). С помощью ключа, входящего в комплект ЗИП, выверните транспортировочные болты (4) с шайбами (5) и освободите ложемент от поддона. Снимите, соблюдая осторожность и не снимая упаковочной пленки, функциональный ложемент с поддона, чуть приподняв ложемент вверх.

Если ложемент надо переместить на большое расстояние, используйте для перевозки ролики (Рис. 51). Для этого верните регулировочные винты ножек так, чтобы ложемент опирался на ролики.

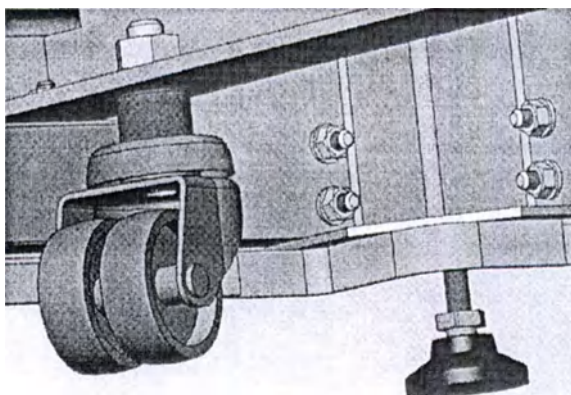


Рис. 51. Опоры функционального ложемент

Установите функциональный ложемент на месте, где будут проводиться сеансы, и помощью регулировочных винтов ножек обеспечьте его горизонтальное расположение. помощью ключа, входящего в комплект ЗИП, зафиксируйте положение ножек контргайками.



Внимание!

Во время работы функциональный ложемент должен опираться только на ножки.

Соблюдая осторожность, освободите функциональный ложемент от упаковочной пленки.

Установка ложемент в помещении должна быть проведена таким образом, что обеспечить свободный воздухообмен с торцов. Должно быть обеспечено свободное пространство от торцов ложемент со стороны головы не менее 40 см и со стороны ног не менее 60 см.

Стойка управления

Освободите элементы стойки управления от транспортной упаковки. Соберите компьютерную стойку согласно монтажной схеме (вкладывается в упаковку).

Гофрированный шланг с кабелями закрепите через фитинг к задней панели. Установите на стойке изолирующий трансформатор. Установите системный блок, монитор, клавиатуру, манипулятор «мышь» и принтер. Соедините между собой все элементы стойки управления в соответствии с Приложением 3.

Сборка комплекса

Функциональный ложемент содержит две панели (см. Рис. 6 и Рис. 7) для коммутации электродов ЭКГ (ECG), датчика фотоплетизмограммы (SpO2 или SpO2), пневмоманжеты измерителя артериального давления (NIBP) и кнопки аварийной остановки (STOP).

Руководствуясь удобством пациента, соедините разъем кабеля электродов ЭКГ с гнездом «ECG» правой или левой панели коммутации.

Соедините манжету измерителя артериального давления со штуцером «NIBP» левой панели коммутации (Рис. 6).

Соедините разъем датчика пульсоксиметра с гнездом SpO2 правой панели коммутации (Рис. 7).

Руководствуясь удобством пациента, соедините разъем аварийной кнопки с гнездом «STOP» правой или левой панели коммутации (Рис. 6 и Рис. 7).

Соедините штуцера компрессионных манжет с соответствующими патрубками функционального ложементга.

На задней панели (Рис. 8) функционального ложементга расположены коммутационные элементы, обеспечивающие электрическую связь между ПЭВМ и функциональным ложементгом. Кроме того, на задней панели расположены элементы коммутации функционального ложементга с сетью переменного тока 220В, 50I ц.

Соберите стойку управления комплексом в соответствии с Рис. 9. Для обеспечения стабильной работы комплекс и компьютер рекомендуется подключать к сети переменного тока через источник бесперебойного питания.

Соедините шнур сетевого электропитания с розеткой функционального ложементга (позиция 1 Рис. 8). Соедините шнур электропитания компрессора с соответствующей розеткой.



Внимание!

Обязательно использование розетки электропитания с заземлением

Соедините функциональный ложемент со стойкой управления с помощью гофрированного шланга (позиция 8 Рис. 8).

Внутри гофрированного шланга находятся информационные кабели для соединения с цифровыми интерфейсами ПЭВМ. Схема их соединения приведена в Приложении 1.



Внимание!

Запрещается подключение к свободным розеткам блока гальванической развязки и к свободным разъемам системного блока ПЭВМ приборов и устройств, не указанных в комплекте поставки Комплекса

Проведение процедуры

Подготовка

Осмотр Комплекса



Внимание!

Перед каждым сеансом необходимо проводить внешний осмотр Комплекса. При внешнем осмотре аппаратуры, входящей в состав комплекса, убедитесь в отсутствии механических повреждений и полной ее комплектности. Присоединение и отсоединение электрических разъемов разрешается производить только при полностью отключенном питании.

Накладывание компрессионных манжет



Внимание!

При проведении процедуры тазовая манжета может использоваться.

Для предотвращения повреждения кожи пациента и уменьшения дискомфортных ощущений необходимо накладывать манжеты только на бельё (рейтузы, колготки и т.п.), обтягивающее нижние конечности пациента. Также убедитесь, что при наложении манжет не образуются складки.

- Застелите матрас функционального ложементы медицинской простыней (тип СПАНЛЕЙС, Спанбонд, SMS и т. п.). (В области иштучеров для подсоединения манжет бедер и голени прорежьте отверстия или используйте 2 простыни).
- При использовании тазовой манжеты разложите ее на матрасе ложементы.
- Разместите пациента на матрасе ложементы.
- Наложите манжеты голени и бедер таким образом, чтобы охватить как можно больший объем мягких тканей. Для этого манжеты голени располагайте непосредственно за коленным суставом, а манжеты бедер - как можно ближе к тазобедренному суставу.
- При использовании тазовой манжеты затяните ее ремень, в случае необходимости используйте удлинитель ремня.
- Подключите пневматические шланги всех манжет к соответствующим пневморазъемам функционального ложементы.



Внимание!

Следите за тем, чтобы после затягивания ремней под манжетой оставалось как можно меньше свободного пространства, при этом не допускайте чрезмерно сильного затягивания, препятствующего нормальному кровообращению в конечностях пациента.

Присоединение электродов и датчиков системы медицинского контроля

- На основании антропометрических данных пациента выберите манжету регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления (см. п. Комплект поставки). Наденьте манжету на левую руку пациента в области плеча. Манжета должна плотно, но не туго охватывать конечность. Между не надутой манжетой и рукой должен проходить палец. Возможно (но не рекомендуется) наложение манжеты на рукав из тонкой ткани, если это не мешает проводить регистрацию. См. также [25].

Программное обеспечение Комплекса осуществляет анализ сигнала тахоосциллограммы и отображает вычисленные по тахоосциллограмме параметры АД (максимальное, минимальное, среднее и боковое давления) с максимальной погрешностью $\pm 5\%$.

- Наложите электроды ЭКГ. При этом можно использовать либо клипсы, накладываемые на конечности, либо одноразовые электроды, накладываемые на грудь пациента.

При использовании стандартных отведений от конечностей наденьте черный электрод на правую ногу, красный на правую руку, зеленый на левую ногу, желтый на левую руку и подсоедините электроды к соответствующим кабелям [23]. Предварительно нанесите на электроды электропроводный контактный гель, например «Унигель».

При использовании грудных отведений разместите одноразовые электроды на груди пациента (например, по Избу) и подсоедините кабели (через адаптеры). Если размещение электрода по задней подмышечной линии (желтый кабель) ведет к помехам, то его можно перенести на переднюю поверхность. Примерная схема расположения электродов показана ниже (Рис. 52).

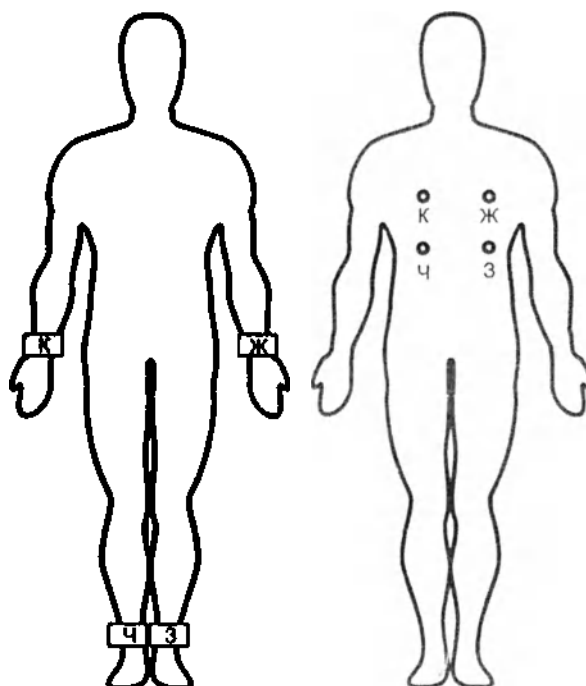


Рис. 52. Схемы расположения электродов ЭКГ.

- Датчики фотоплетизмограммы/ SpO_2 должны быть установлены таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца.
- Датчики фотоплетизмограммы/ SpO_2 - совместимые с Nellcor (длина волны красного цвета ≈ 600 нм, длина инфракрасной волны ~ 900 нм). Рекомендуемое время применения датчиков на одном месте – не более 4 часов.
- При подключении датчиков следите, чтобы кабель датчиков не захлестывал и не сдавливал пациента
- При проведении процедуры НКП наденьте датчик пульсоксиметра на палец правой руки (опционально возможно использование датчика-клипсы на мочку уха).
- При проведении процедуры НКП в варианте КПА НК наденьте датчик пульсоксиметра на палец ноги пациента.

Включение Комплекса и запуск процедуры

- Включите блок гальванической развязки (изолирующий трансформатор) (Рис. 9).
- Включите питание функционального ложемент (Рис. 8 позиция 3). Звуковой диагностический сигнал должен соответствовать нормальному включению Комплекса (см. Приложение 2).
- Включите питание управляющего компьютера (Рис. 9)
- Включите автоматический выключатель (Рис. 8 позиция 6).

- Нажмите кнопку питания управляющего компьютера на передней панели Комплекса, дождитесь загрузки операционной системы.
- При установке программного обеспечения Комплекса в качестве оболочки операционной системы его запуск начнется автоматически. В противном случае (при переходе в основной экран операционной системы) запустите программное обеспечение Комплекса с помощью ярлыка **Кардиопульсар** на Рабочем столе.
- Выберите фамилию пациента в базе данных (см. п. «Начало работы»). В случае, если пациент проходит процедуру НКП первый раз и его личные сведения еще не занесены в базу данных, необходимо предварительно зарегистрировать его (см. п. «Регистрация нового пациента»).
- Начните новую процедуру и выберите требуемый тип процедуры (см. п. «Выбор типа новой процедуры»).
- После открытия окна процедуры убедитесь в наличии физиологических сигналов, отсутствии помех и прочих артефактов на сигнале ЭКГ. При необходимости поправьте электроды ЭКГ, пульсоксиметрический датчик.

Процедура

Контроль за состоянием пациента в покое

- Непосредственно перед началом воздействия необходимо провести регистрацию параметров артериального давления (см. п. «Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления»).
- Если давление и пульс пациента не выходят за допустимые границы (см. п. «Регулировка граничных значений»), можно начинать воздействие.

Воздействие

- Установите параметры воздействия вручную, либо загрузите их из ранее сохраненного файла (см. п. «Окно управления прибором»). Нажмите кнопку **[ПРИМЕНИТЬ]** для активации заданных параметров.
- Запустите воздействие нажатием кнопки **[СТАРТ]**.
- Начало воздействия характеризуется срабатыванием пневмоклапанов (слышны характерные щелчки), а через несколько (3-5) циклов начинается подача сжатого воздуха в компрессионные манжеты. При этом уровень давления в манжетах увеличивается от цикла к циклу, постепенно выходя на заданный уровень. В окне процедуры будут отоб-

ражаться графики давления, соответствующие трем каналам манжет («Г» - голени, - бедра, «Т» - таз).

- Убедитесь что во время компрессии пациент не испытывает существенного дискомфорта. В противном случае приостановите воздействие (нажмите кнопку [ПАУЗА] поправьте манжеты. Для продолжения повторно нажмите на кнопку [ПАУЗА].
- В случае необходимости, для повышения эффективности контрпульсации, изменяя параметры воздействия во время процедуры, следите за изменениями на фотоплетизмограмме (подробно о подборе параметров см. п. «Подбор параметров воздействия»)
- Во время воздействия регистрируйте параметры артериального давления (по команде оператора или по таймеру примерно на 20-й и 40-й минутах). Контролируйте также показатели ЧСС, SpO₂. При приближении их к границам допустимых значений («Противопоказания» и «Регулировка граничных значений») прекратите сеанс НКП.
- При необходимости пациент самостоятельно может прервать воздействие нажатием внешней аварийной кнопки «СТОП». Воздействие при этом немедленно остановит. После того как воздействие можно будет снова продолжить, взведите кнопку.

Подбор параметров воздействия

При установке значения давления в компрессионных манжетах следует руководствоваться следующими факторами:

- Значением систолического артериального давления пациента, зарегистрированным до начала проведения процедуры.
- Наблюдаемым по фотоплетизмограмме и значению параметра ДСИ лечебным эффектом при проведении процедуры НКП.
- Размахом сигнала фотоплетизмограммы, характеризующим лечебный эффект при проведении процедуры КПАК.
- Количеством процедур НКП, которые уже прошел пациент в рамках курса терапии.
- Индивидуальной переносимостью болевых ощущений, возникающих у пациента в результате компрессии конечностей.

В начале курса НКП следует провести одну или две процедуры, задав небольшое давление компрессии, порядка 160-180 мм рт. ст., для того, чтобы сформировалось привыкание к воздействию. В дальнейшем в течение 1-2 процедур повышайте давление значений, превышающих систолическое артериальное давление на 50-150 мм рт.

Повышение давления можно остановить, если не будет наблюдаться увеличение эффективности воздействия, контролируемое по ДСИ.

Выбор временных параметров определяется на основе контроля графика фотоплетизмограммы. Ниже приведены характерные кривые для различных ситуаций (Рис. 53 - при проведении процедуры НКП. Рис. 55 и Рис. 56 - при проведении процедуры КПАПК).

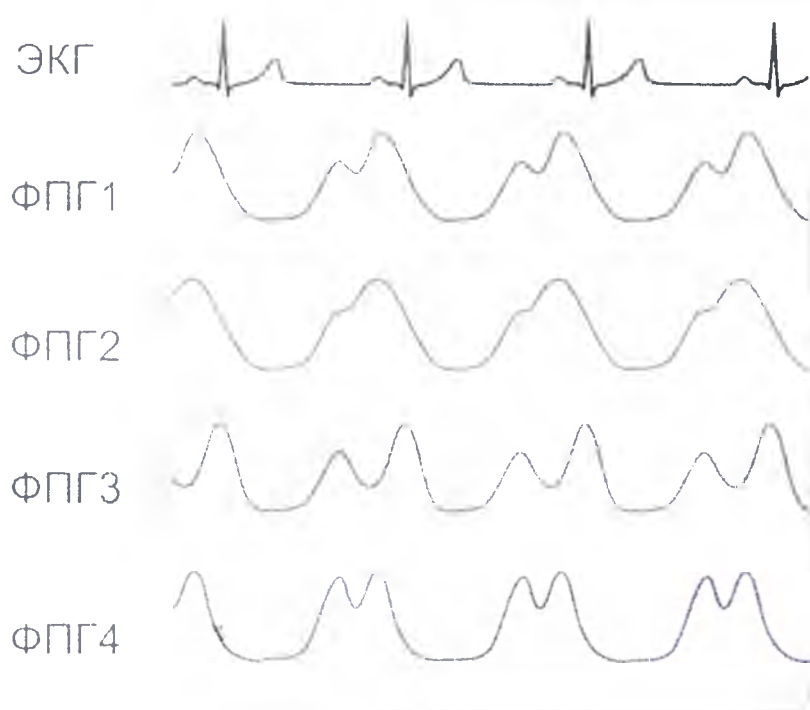


Рис. 53. Форма ФПГ (НКП) при различных временных параметрах воздействия

ФПГ1 – Нормальное воздействие;

ФПГ2 – Компрессия начинается слишком рано (увеличьте параметр «начало накачки»);

ФПГ3 – Компрессия начинается слишком поздно (уменьшите параметр «начало накачки»);

ФПГ4 – Сдув манжет происходит слишком рано (увеличьте параметр «длительность накачки»).

Индивидуальный подбор параметров процедуры наружной контрпульсации

К основным параметрам НКП, определяющим эффективность процедуры, относятся:

- время задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ (начало накачки);
- время задержки начала компрессии различных групп манжет относительно друг друга (задержка каналов);
- длительность компрессии в течение одного сердечного цикла (длительность накачки);
- величина давления в манжетах (давление).

Установка времени задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ

Величина задержки начала компрессии относительно R-зубца электрокардиограммы должна подбираться индивидуально, так как время распространения контрволны давления от нижних конечностей до дуги аорты зависит от ряда факторов (рост, тонус сосудов и др.). Оптимальное значение данного параметра уточняется в ходе процедуры и соответствует задержке, при которой возникает максимальный эффект диастолического усиления пульсовой кривой, контролируемый по фотоплетизмограмме пальца руки.

Практически диастолического усиления можно добиться, создавая подъем давления в аорте в любой отрезок времени в течение диастолы, но наибольший эффект достигается когда дополнительная контрпульсационная волна совпадает по времени с максимальным уровнем диастолического давления в аорте. В связи с этим, задержка начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ должна выбираться таким образом, чтобы диастолическое усиление начиналось сразу после закрытия аортального клапана, что обеспечивает максимальную величину амплитуды результирующей диастолической волны. В процессе регулировки «начала накачки» необходимо следить, чтобы диастолическое усиление ФП не начиналось ранее точки, соответствующей окончанию фазы изгнания.

Наблюдение за гемодинамическими эффектами НКП осуществляется по ФПГ пальца руки. Поэтому важно уметь определять момент времени, соответствующий окончанию фазы изгнания, и подбирать параметры воздействия, ориентируясь только по кривой ФПГ.

Необходимо помнить, что ФПГ пальца руки отражает периферический пульс, существует заметный временной сдвиг, а также изменение формы пульсовой кривой ФПГ по отношению к центральному пульсу в дуге аорты. Часто пользователи ошибочно полагают, что моменту окончания периода изгнания и закрытию аортального клапана соответствует точка инцизуры на ФПГ, принимая ее за дикротическую вырезку, которая отчетливо регистрируется, например, на сфигмограмме сонной артерии, отражающей центральный пульс. Определить на кривой ФПГ дикротическую вырезку не всегда удастся, так как периферическая пульсовая волна, как правило, не воспроизводит быстрые колебания давления, возникающие при закрытии аортального клапана.

На Рис. 54 показаны для сравнения кривые сфигмограммы сонной артерии и ФПГ пальца руки. Моменты окончания периода изгнания помечены на кривых стрелками. Можно заметить, что на сфигмограмме сонной артерии существует отчетливая дикротическая вырезка, совпадающая с окончанием периода изгнания, а на кривой ФПГ пальца руки

практически не наблюдается. В связи с этим рекомендуется ориентировочно определять момент закрытия аортального клапана по ФПГ, как точку на нисходящем участке систолического пика кривой, лежащую на уровне $1/3$ от его амплитуды.

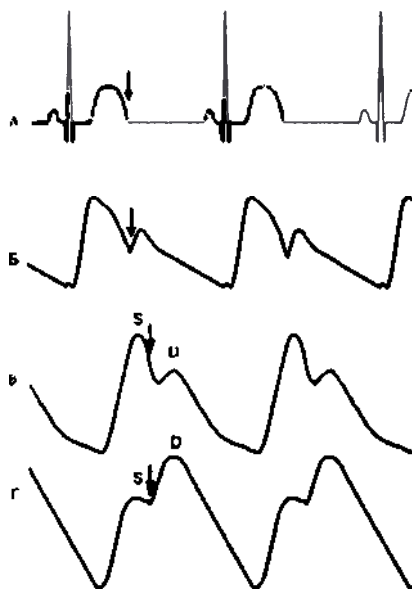


Рис. 54. Синхронная запись сигналов: А-электрокардиограмма; Б-сфигмограмма сонной артерии; В-фотоплетизмограмма пальца руки до НКП; Г- фотоплетизмограмма пальца руки во время НКП. Стрелками на кривых отмечен момент окончания фазы изгибания и закрытия аортального клапана. S-систолическая волна, D-диастолическая волна

В связи с тем, что длительность сердечного цикла может существенно изменяться даже в течение непродолжительного времени (дыхательная аритмия, эмоциональный фактор и др.), рекомендуется устанавливать задержку начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ не в абсолютном, а в относительном виде — в процентах от длительности предыдущего сердечного цикла, что обеспечит стабильность гемодинамических эффектов НКП при возможных изменениях ЧСС.

Установка времени задержки начала компрессии различных групп манжет относительно друг друга

Задержка начала компрессии бёдер относительно голеней, а также задержка компрессии голеней относительно бедер способствуют эффективному сложению волн давления, формируемых различными группами манжет, и получению максимальной амплитуды результирующей волны. Обычно величины этих задержек выбираются в диапазоне от 30 до 50 мс. Если указанные задержки отсутствуют или их длительность слишком велика, то

может наблюдаться снижение амплитуды диастолической волны, уплощение ее вершины и др.

Установка длительности компрессии в течение одного сердечного цикла

Длительность импульса компрессии подбирается таким образом, чтобы отрицательная волна давления в артериальном русле, возникающая после сброса давления в манжете достигала аорты перед началом очередной фазы изгнания, что создает эффект систолической разгрузки сердца. Общую длительность импульса рекомендуется устанавливать в процентах от длительности предыдущего сердечного цикла, что частично «защитит» настройки от возможных изменений ЧСС. Однако следует учитывать, что даже в этом случае, при значительном отклонении ЧСС от исходного уровня, может потребоваться коррекция длительности компрессии. Рост ЧСС сопровождается относительным увеличением продолжительности фазы изгнания в отношении к общей длительности сердечного цикла, поэтому длительность импульса компрессии в этих условиях должна сокращаться.

При установке длительности импульсов компрессии (параметр «длительность накачки») следует учитывать также следующее ограничение: окончание импульса компрессии (задаваемое в процентах от длительности RR-интервала или в абсолютных единицах) должно предшествовать R-зубцу следующего кардиоцикла.

Программное обеспечение Комплекса автоматически останавливает компрессию (подает команды на электропневматическую схему, прекращая надувание и сбрасывая манжету) при обнаружении R-зубца следующего кардиоцикла. Это делается с тем, чтобы создать «отрицательную волну» в систолу, если по каким-то причинам (в т.ч. при аритмии, экстрасистоле или неправильной установке пользователем длительности импульса компрессии) в вычисленный момент сдува начался следующий QRS-комплекс.

Кроме того, при слишком раннем появлении QRS-комплекса (ранней экстрасистолы) следующий импульс давления появляется только при обнаружении следующего экстрасистолой R-зубца.

Установка давления в манжетах

Для достижения гемодинамических эффектов НКП давление в компрессионных манжетах должно, как минимум, в 1,5 раза превышать систолическое АД. По сообщениям различных авторов в медицинской практике для реализации усиленной НКП применялось давление 200-300 мм. рт. ст. Однако, следует учитывать, что выбор чрезмерно высо-

значений давления может приводить к возникновению болевых ощущений в области наложения компрессионных манжет.

С целью определения оптимальной величины давления перед началом сеанса НКП рекомендуется проводить пробу со ступенчатым нарастанием давления и непрерывной регистрацией изменений диастолического индекса фотоплетизмограммы (ДСИ).

Показатель ДСИ характеризует выраженность гемодинамических изменений, связанных с НКП, определяется по фотоплетизмограмме, как отношение амплитуды диастолической волны (D) к амплитуде систолической (S).

Перед началом пробы определяется систолическое давление пациента, после чего производится предварительная установка параметров:

- давление в манжетах – устанавливается на уровне систолического давления пациента;
- «начало накачки» – 20 % от длительности сердечного цикла;
- длительность импульса – 50% от длительности сердечного цикла;
- «задержка каналов» – 35 – 45 мс.

Указанные начальные значения параметров не являются окончательными, но обеспечивают создание необходимых условий для проведения пробы.

До подачи давления в течение 30 секунд производится запись фоновых значений ДСИ, после этого начинается процедура НКП, во время которой давление в камерах повышается дискретно, с приращением 20 мм рт. ст. и временем выдержки на каждой ступени 15-20 с.

По мере увеличения давления на графике ДСИ сначала отмечается рост данного показателя, который затем замедляется и практически прекращается. В качестве оптимального рекомендуется выбирать давление, превышающее на 40 мм рт. ст. пороговое давление, соответствующее моменту выхода на плато кривой ДСИ.

В процессе пробы не рекомендуется превышать пороговое давление более чем на 60 мм рт. ст. Максимальное значение давления – 300 мм рт. ст.

После завершения пробы, процедура НКП не прерывается, в компрессионных камерах устанавливается расчетная величина давления, а затем последовательно производится корректировка времени задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ и длительности импульса.

Ориентировочные параметры НКП в режиме, обеспечивающем эффекты диастолического усиления и систолической разгрузки:

- время задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ – 10-15%;

- время задержки начала компрессии различных групп манжет относительно друг друга – 35 – 50 мс;
- длительность компрессии в течение одного сердечного цикла – 60-75%;
- величина давления в манжетах – в 1,5-2 раза выше систолического давления пациента.

Установка давления в манжетах при первой процедуре

При первой процедуре НКП рекомендуется выставить следующие начальные параметры воздействия.

- Давление: 160 мм рт. ст.;
- Начало накачки: 200 мс;
- Длительность: 50%;
- Задержка каналов: 50 мс;
- Время процедуры: 60 мин.

Установка параметров воздействия в режиме КПАПК

В режиме КПАПК установка задержек выполняется следующим образом. Задержку между R-пиком ЭКГ и началом обжатия манжет бедер (при отсутствии манжеты таз) рекомендуется устанавливать в диапазоне 180-250 мс с контролем по текущему сигналу датчика пульсоксиметра, надетого на палец ноги.

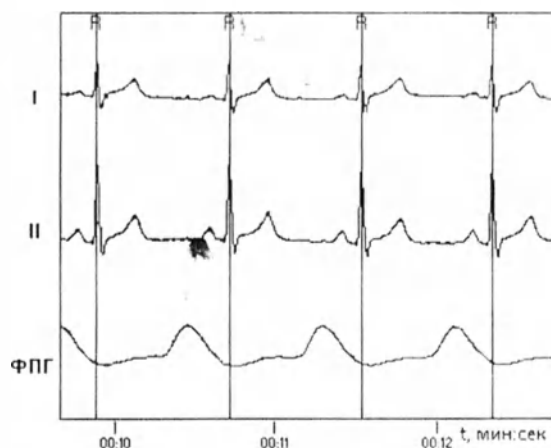


Рис. 55. Сигналы ЭКГ и ФПГ до воздействия

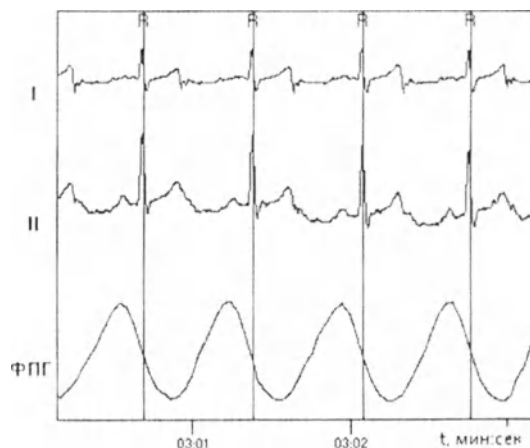


Рис. 56. Сигналы ЭКГ и ФПГ во время воздействия

Локальный максимум усиленной фотоплетизмограммы, обусловленный компрессией следует совместить с естественным максимумом, наблюдаемым в отсутствие воздействия.

Задержку между обжатием голени и бедер рекомендуется устанавливать в диапазоне 30-50 мс.

Задержку между импульсами компрессии между манжетами бедрами и голени, а также окончание компрессии устанавливается таким же образом, как и в режиме НКП.

Давление компрессии в манжетах рекомендуется задавать таким, чтобы оно на 20-50 мм рт. ст. превышало систолическое артериальное давление.

Завершение воздействия

- По истечению заданной длительности процедуры воздействие остановится автоматически. Воздействие можно также остановить досрочно, нажав кнопку **[СТОП]** на панели управления воздействием.
- После завершения воздействия проведите еще одно измерение артериального давления пациента в покое.
- Освободите пациента от электродов ЭКГ, пульсоксиметрического датчика, манжеты для регистрации пульсовой волны артериального давления и компрессионных манжет.
- Закройте окно процедуры. Программа автоматически сформирует и откроет итоговое заключение по результатам воздействия, в котором будут отражаться измеренные физиологические параметры в разных фазах процедуры (см. п. «Сведения о проведенной процедуре»).
- Далее можно начать проведение новой процедуры с другим пациентом, перейти к анализу проведенных процедур, просмотру статистики и т.п. или выключить Комплекс.

Выключение Комплекса

- Завершите выполнение программного обеспечения Комплекса с помощью кнопки **[Выключить]** в правом верхнем углу экрана.

*При установке программного обеспечения Комплекса в качестве оболочки операционной системы выключение компьютера начнется автоматически. В противном случае (при переходе в основной экран операционной системы) выключите компьютер Комплекса с помощью кнопки **[Пуск]** -> **[Завершение работы]***

- *Дождитесь выключения компьютера (завершения работы операционной системы и погасания экрана монитора)!*
- Только после полного выключения компьютера отключите электропитание Комплекса (выключатели функционального ложемент, разделительного трансформатора).

Обслуживание комплекса

Дезинфекция

Дезинфекцию проводите только после отключения электропитания функционального ложемента, блока гальванической развязки и компрессора.

После каждого сеанса наружной контрпульсации протрите внутренние поверхности компрессионных манжет дезинфицирующим средством в соответствии с ОСТ 42-21-2-85 с применением 3% раствора перекиси водорода и 0,5% раствора моющего средства.

Дезинфекция датчика пульсоксиметра включает прогирание его 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% нейтрального моющего средства типа "Лотос" в соответствие с требованиями МУ-287-113, допускается использование в качестве дезинфицирующего средства 70% спиртовой раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъёма датчика. Это может привести к выходу датчика из строя. Не допускайте применение для дезинфекции датчиков высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчика в жидкость. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!

Очистка и дезинфекция электродов-клипс ЭКГ допускается с помощью стерилизаторов на основе спирта, альдегида, четвертичных аминов. Не допускается применение ультразвуковой очистки.

Техническое обслуживание

Общие операции

Техническое обслуживание стойки управления состоит в поддержании чистоты элементов стойки, а также выполнении стандартных действий по обеспечению безопасной эксплуатации компьютерной техники, в том числе ежедневного осмотра внешнего вида.

Очистку внешних поверхностей элементов стойки производите с помощью влажной салфетки, либо с помощью специальных средств по уходу за компьютерной (офисной) техникой не реже 1 раза в неделю.

Обслуживание функционального ложемента состоит в поддержании чистоты элементов ложемента, а также выполнении стандартных действий по обеспечению безопасной эксплуатации, в том числе ежедневного осмотра внешнего вида и целостности кабелей и шлангов.

Очистку внешних пластиковых поверхностей функционального ложемента производите с помощью влажной салфетки, либо с помощью специальных средств по уходу за компьютерной (офисной) техникой не реже 1 раза в день.

Очистку матраса производите с помощью влажной салфетки, либо с помощью специальных средств по уходу за мягкой (кожаной) мебелью не реже 1 раза в день.

Техническое обслуживание источника сжатого воздуха

Обращаем Ваше внимание, что компрессор, расположенный внутри функционального ложемента, требует выполнения регламентного технического обслуживания. Надежная работа и гарантийные обязательства обеспечиваются при выполнении всех требований соответствующих инструкций. Основными операциями по обслуживанию источников сжатого воздуха являются:

- осмотр внешнего вида;
- замена фильтра;
- замена лопаток.

Эти операции проводятся согласно руководству по техническому обслуживанию и ремонту авторизованными сервисными организациями. Периодичность технического обслуживания компрессоров комплекса – не реже одного раза в 2 года или 3000 часов работы, в зависимости от того, что наступит раньше.

Замена шланга и внутренней камеры компрессионной манжеты

Для замены шланга в случае обрыва или нарушения герметичности компрессионной манжеты необходимо отвернуть втулки (1) и (2) от штуцера (3), соединяющего шланг с камерой и от штуцера (4) для соединения с ложементом (резьба правая).



Рис. 57. Шланг манжеты.

После освобождения шланга стяните шланг (5) со штуцеров. Новый шланг наденьте в обратной последовательности, до упора на штуцеры.

Для замены внутренней камеры компрессионной манжеты необходимо снять шланг манжеты. После этого откройте внутреннюю полость манжеты, разняв «липучку» с

внутренней стороны манжеты, и выньте камеру со штуцером. Вставьте новую камеру и подсоедините шланг манжеты.



Внимание!

В гарантийных случаях неисправные или поврежденные камеры при замене на новые должны быть возвращены Изготовителю вместе со штуцерами. В случае не гарантийной замены при возврате производителю неисправных или поврежденных камер со штуцерами новые камеры предоставляются с существенной скидкой.

Простейшие неисправности и способы их устранения

Простейшие неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

№	Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	При включении не горит индикатор кнопки «Сеть» и не слышен звуковой сигнал (Длинный-короткий-длинный) включения контроллера функционального ложемент.	Перегорел сетевой предохранитель.	Заменить предохранитель.
2	В режиме воздействия не работают клапана функционального ложемент, не щелчков, нет импульсов давления в манжетах, раздается звуковой сигнал (короткий-короткий-короткий).	Кнопка «СТОП» нажата.	Поворотом кнопки по стрелке, показанной на ее верхней части, выключить кнопку.
		Нет контакта разъема кнопки «СТОП» с гнездом «STOP» функционального ложемент	Проверить контакт.
3	Клапан работает, но в одной или нескольких манжетах нет импульсов давления.	Разрыв внутренней камеры компрессионной манжеты.	Заменить внутреннюю камеру компрессионной манжеты
		Соединительный шланг компрессионной манжеты отсоединен или порван.	Проверить соединение шланга.

В случае появления неисправностей, не указанных в таблице 2, обращайтесь на предприятие-изготовитель или в сервисную организацию.

Список литературы

- [1] Шумаков В.И., Толпекин В.Е. Вспомогательное кровообращение, М: Медицина 1980; 236 стр.
- [2] Шумаков В.И., Толпекин В.Е., Шумаков Д.В., Искусственное сердце и вспомогательное кровообращение, М: Янус-К, 2003, 376 стр.
- [3] Feldman A.M. Enhanced external counterpulsation: Mechanism of action. Clin Cardiol 2002; 25: 1111-1115 (Есть перевод: УНКП: Принцип действия с. 17-23 в [5])
- [4] Метод наружной контрпульсации в лечении больных ишемической болезнью сердца. Методические рекомендации. М. Л. Ермоленко, М. Х. Байрамукова, С. Ф. Никонов, А. А. Свободов / Под. ред. Л. А. Бокерия. – 2005. – 24 с.
- [5] Усиленная наружная контрпульсация. Сборник статей, том 1. (под редакцией Ю.Н.Беленкова). Медицинская компания «Алимпекс», 2003, 123 стр.
- [6] Усиленная наружная контрпульсация. Сборник статей, том 2. (под редакцией Ю.Н.Беленкова, Р.С.Карпова). Медицинская компания «Алимпекс», 2005, 121 стр.
- [7] Усиленная наружная контрпульсация, Сборник статей, том 3, (под ред. Беленкова Ю.Н., Карпова Р.С.), Медицинская компания «Алимпекс», 2006, 132 стр.
- [8] Применение метода Усиленной Наружной Контрпульсации в медицинской практике. Современное состояние проблемы. Ю.Н.Беленков, с. 3-6.
- [9] Beller G.A. A review of enhanced external counterpulsation clinical trials. Clinical Cardiology. Vol. 25 (Suppl. II), II-6-II-10 (2002) (Есть перевод: Усиленная наружная контрпульсация (УНКП) Обзор клинических испытаний, с. 11-16 в [6])
- [10] Arora R.R. et al: The multicenter study of enhanced external counterpulsation (MUST-EECP): Effect of EECP on exercise-induced myocardial ischemia and angina episodes. J Am Coll Cardiol 1999; 33(7): 1833-1840
- [11] Arora R.R. et al. Effects of Enhanced External Counterpulsation on Health-Related Quality of Life Continue 12 Months After Treatment: A Substudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation. J. Invest. Med. 2002; 50; 1: 25-32.
- [12] Первый опыт применения в России лечебного метода усиленной наружной контрпульсации у больных ишемической болезнью сердца, Габрусенко С.А., Малахов В.В., Сергиенко И.В., Наумов В.Г., Беленков Ю.Н., с. 35-43 в [6]
- [13] Bonetti P.O., Holmes D.R. Jr, Lerman A, Barsness G.W. Enhanced external counterpulsation for ischemic heart disease: what's behind the curtain? Journal of the American College of

Cardiology Vol. 41, No. 11, 2003: 1918-1925. (Перевод: Использование УНКП при лечении ишемической болезни сердца. Что скрывает занавес? с. 24-34 в [5])

- [14] Michaels A.D, Accad M., Ports T.A., Grossman W. Left ventricular systolic unloading and augmentation of intracoronary pressure and Doppler flow during enhanced external counterpulsation. *Circulation* 2002;106:1237-42.
- [15] Barsness G.W. Enhanced external counterpulsation in unrevascularizable patients. *Curr Interv Cardiol Rep* 2001;3:37-43.
- [16] Werner D. et al. Pneumatic external counterpulsation: a new noninvasive method to improve organ perfusion. *Am. J. Cardiol.* 1999; 84: 950-952.
- [17] Anthony Ochoa, EECP® Therapy for Patients with Pacemakers and Heart Rhythm Disturbances *IEPR Newsletter*, v. 6, Issue 4, August 2004 (Есть перевод: УНКП у больных с электрокардиостимуляторами и нарушениями ритма сердца, с. 113-117 в [6])
- [18] Soran O. et al. Enhanced External Counterpulsation in Patients With Heart Failure: A Multicenter Feasibility Study. *Cong. Heart Failure*. 2002 (July/ August); P.204-209.
- [19] Strobeck J.E. et al. EECP is a safe and effective treatment for angina in patients with severe left ventricular dysfunction. *J. Card. Fail.* 1999; 5(3): 72. Abstract 268.
- [20] Stys T, Lawson WE, Hui JCK, Lang G, Liuzzo J, Cohn PF. Acute hemodynamic effects and angina improvement with enhanced external counterpulsation. *Angiology* 2001;52:653
- [21] Lawson W.E. et al. Efficacy of enhanced external counterpulsation in the treatment of angina pectoris. *Am J Cardiol* 1992;70:859-62.
- [22] Зайченко К.В., Жаринов О.О., Кулин А.Н., Кулыгина Л.А., Орлов А.П., Съём и обработка биоэлектрических сигналов: Уч. пособие / Под ред. Зайченко К.В. СПбГУАП. СПб., 2001. 140 с.
- [23] Инструментальные методы исследования сердечно-сосудистой системы. Справочник. Под ред. Т.С. Виноградовой, М., "Медицина", 1986, стр. 326-328.
- [24] Фофанов П.П. Учебное пособие по механокардиографии. Военно-медицинская орден Ленина Краснознаменная академия имени С.М. Кирова, Ленинград, 1977 г.
- [25] Профилактика, диагностика и лечение первичной артериальной гипертензии в Российской Федерации... Приложение 1. Методика измерения АД. *Русский медицинский журнал*, Т.8, №8, 2000. стр.318-347

- [26] А.Ш. Хубутя, А.М. Сударев, В.Е. Голпекин, Н.Б. Киласев, С.Р. Гиляревский. Отечественная система усиленной наружной контрапульсации: разработка и первый опыт клинического применения. Кардиология, -М., Изд. «Бионика», 2012, 3, стр. 91-94
- [27] Сударев А.М., Амосов Г.Г., Коротич Е.А., Кантор П.С. «Способ лечения хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей и устройство для его осуществления» Патент РФ № 2446783 от 27.07.2010 г.
- [28] Сударев А.М. Лечение облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия, -М., Изд. «Ангиология инфо», 2013, т.19, 1, стр. 26

32



КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО
КРОВООБРАЩЕНИЯ МЕТОДОМ НЕИНВАЗИВНОЙ КОНТРПУЛЬСАЦИИ
«КАРДИОПУЛЬСАР»

(Исполнение М)

Руководство по эксплуатации

КН.110042.000 РЭ

ВНИМАНИЕ!

В настоящем Руководстве детально описаны основные правила эксплуатации и базового технического обслуживания комплекса программно-аппаратного для вспомогательного кровообращения методом неинвазивной контрпульсации

«КАРДИОПУЛЬСАР» (далее – Комплекс).

Прежде чем приступить к установке и эксплуатации Комплекса необходимо внимательно изучить настоящее руководство, а также эксплуатационную документацию на компоненты Комплекса (при наличии).

Несоблюдение настоящего указания и нарушение изложенных в Руководстве правил может нанести вред пациенту и лишить Вас права на гарантийное обслуживание.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией комплекса, обращайтесь по адресу:

ООО «КОНСТЭЛ»

107076, Россия, г. Москва, ул. Стромынка, д.19, корп. 2

Тел./Факс: (495)6245166, 6219855

WWW: <http://www.constel.ru>

КОМПЛЕКС ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ МЕТОДОМ НЕИНВАЗИВНОЙ КОНТРУЛЬСАЦИИ «КАРДИОПУЛЬСАР»

Руководство по эксплуатации

Автор Сударев А.М.

Дата 04.08.2014 13:14:00

Версия 1.80

Файл КАРДИОПУЛЬСАР НД РЭ вер. 1.80 (2014) (моб) для регистрации.doc

Листов 90

СОДЕРЖАНИЕ

Назначение комплекса.....	7
Краткое описание методик воздействия.....	8
Общие сведения о методе НКП.....	8
Показания.....	15
Противопоказания.....	15
Описание Комплекса.....	17
Состав Комплекса.....	17
Общее описание элементов Комплекса.....	17
Сигнальная панель коммутации.....	17
Силовая панель коммутации.....	18
Передняя панель.....	18
Программное обеспечение комплекса.....	19
Общие сведения.....	19
Начало работы.....	20
Регистрация нового пациента.....	21
Редактирование персональных данных пациента.....	22
Действия с пациентом.....	23
Выбор типа новой процедуры.....	24
Запуск процедуры.....	26
Панель процедуры.....	27
Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления.....	29
Регулировка чувствительности.....	29
Выбор отведения 'ЭКГ'.....	30
Регулировка граничных значений.....	31
Окно управления прибором.....	32
Панель трендов.....	35
Список процедур.....	35
Сведения о проведенной процедуре.....	36
Работа с записанными сигналами.....	37
График трендов.....	39
Параметры вариабельности.....	39
Экспорт сигналов.....	41
Статистика по пациенту.....	42
Общая статистика.....	43
Сервисные функции.....	44
Резервное копирование базы данных.....	44
Восстановление базы данных из резервной копии.....	45
Экспорт данных.....	46
Импорт данных.....	47
Настройка автоматического резервирования.....	48
Справочная подсистема.....	49
Версия программы.....	49
Технические характеристики комплекса.....	50
Комплект поставки.....	54
Маркировка.....	56
Хранение, упаковка, транспортирование и утилизация комплекса.....	57
Хранение.....	57

Транспортирование	
Упаковка	
Утилизация	
Меры безопасности	
Безопасность пациента	
Идентификация пациента	
Безопасность пациента	
Безопасность пользователя и оборудования	
Аппаратная защита	
Электробезопасность	
Подготовка к эксплуатации комплекса	
Распаковывание и установка комплекса	
Сборка комплекса	
Проведение процедуры	
Подготовка	
Осмотр Комплекса	
Накладывание компрессионных манжет	
Присоединение электродов и датчиков системы медицинского контроля	
Включение Комплекса и запуск процедуры	
Процедура	
Контроль за состоянием пациента в покое	
Воздействие	
Подбор параметров воздействия	
Завершение воздействия	
Выключение Комплекса	
Обслуживание комплекса	
Дезинфекция	
Техническое обслуживание	
Общие операции	
Техническое обслуживание источника сжатого воздуха	
Замена шланга и внутренней камеры компрессионной манжеты	
Простейшие неисправности и способы их устранения	
Список литературы	
Приложение 1. Официальные документы	
Приложение 2. Информационные сигналы	

Комплекс программно-аппаратный для вспомогательного кровообращения методом наружной контрпульсации «КАРДИОПУЛЬСАР» (ГУ 9444-005-27551254-2014) прошел испытания и соответствует Российским и международным стандартам:

Стандарт	Название
ГОСТ 15150– 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ 50444 – 2000	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50267.0-99 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (МЭК 60601-1-2:2001)	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи промышленные ПИМБ высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0.4 – 99	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ Р 50267.30-99	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам для автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ Р 51959.1-2002	Сфигмоманометры (Измерители кровяного давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 51959.3-2002	Сфигмоманометры (Измерители кровяного давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 – 2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Классификация прибора в соответствии с действующими стандартами и нормативными документами:

- по электробезопасности ГОСТ 50267.0
- по последствиям отказа ГОСТ Р 50444
- по степени риска применения ГОСТ Р 51609
- по механическим воздействиям ГОСТ Р 50444
- по климатическим воздействиям ГОСТ 15150

- при эксплуатации исп. УХЛ 4.2

- при транспортировке
- при хранения

класс 1, типы В и ВF

класс В;

класс 2а;

группа 2;

– температура воздуха $+10 \div +4$

– относительная влажность 80%
25⁰ С

условие 5

условие 2

Назначение комплекса

Комплекс программно-аппаратный для вспомогательного кровообращения методом неинвазивной (наружной) контрпульсации «КАРДИОПУЛЬСАР» предназначен для:

- лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний;
- тренировки выносливости к физическим нагрузкам.

Область применения Комплекса:

- лечебные и профилактические учреждения;
- учреждения авиационно-космической медицины, в т.ч. МО РФ;
- медицинские учреждения ГО и ЧС;
- спортивная медицина.

Комплекс представляет собой систему терапевтического кардиосинхронизированного пневмокомпрессионного воздействия на нижние конечности пациента, интегрированную с системой оперативного медицинского контроля состояния пациента.

Краткое описание методик воздействия

Общие сведения о методе НКП

Метод наружной контрпульсации (НКП) является разновидностью вспомогательного кровообращения [1].

Имеется обширная базовая литература и обзоры по методу НКП и мультицентровым исследованиям, самыми значительными из которых являются MUST-EESP и REESC [1]. Часть литературных источников приведена в Списке литературы.

В России также проводилось клиническое исследование Метода («Изучение эффективности и безопасности применения метода усиленной наружной контрпульсации (ЕЕСР) в комплексном лечении больных ишемической болезнью сердца») [19] выпущены Методические рекомендации по применению [4].

Метод наружной контрпульсации зарегистрирован в Реестре новых медицинских технологий Росздравнадзора за номером ФС-2006/152.

В этом методе воздействие осуществляется путем пневматического импульсного обжатия нижних конечностей, синхронизированного с фазами сердечного цикла пациента.

Для проведения наружной контрпульсации используют компрессионные надувные манжеты, охватывающие три различные зоны: голени, бедра и ягодицы пациента. Манжеты соединены с источником пневматических импульсов.

В манжеты с высокой скоростью нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое и обеспечивающего окклюзию нижних конечностей (порядка 150-300 мм рт. ст.). Окклюзия артерий приводит к возникновению ретроградной волны давления. В этот момент начала обжатия регулируются относительно сердечного цикла так, что волна давления достигала дуги аорты в момент диастолы.

История применения наружной контрпульсации нижних конечностей для поддержания кровообращения ведет свой отчет с 1963 г., когда C.Dennis, Y.Osborn и M.Soroff предложили использовать эту методику для улучшения кровоснабжения миокарда у больных стенокардией и инфарктом миокарда, в том числе осложненным кардиогенным шоком.

Компрессии подвергались одновременно голени и бедра больного. Метод получил название наружной контрпульсации (НКП). При этом использовался кардиосинхронизированный режим подачи рабочего тела (воды или воздуха) в манжеты. В последующем методика была усовершенствована за счет замены одномоментной компрессии последовательную «голень-бедро» - т.е. метод секвенциальной или «последовательной»

НКП. В современном наиболее эффективном варианте т.н. усиленной наружной контрапульсации (УНКП) в компрессионно вовлекаются не только нижние конечности, но и ягодичные мышцы, клинические исследования показали, что применение компрессионной манжеты на ягодицы повышает эффективность контрапульсации на 20-30%.

Для усиления ретроградной волны моменты начала импульсов давления в манжетах формируются последовательно, начиная с голени и заканчивая ягодицами, с задержкой между зонами порядка 50 мс. (Рис. 1).

Сброс давления в манжетах происходит одновременно перед началом систолы.

Фактически, компрессионное воздействие на гемодинамику оказывается в противофазе с работой сердца, отчего метод получил свое название - наружная контрапульсация.

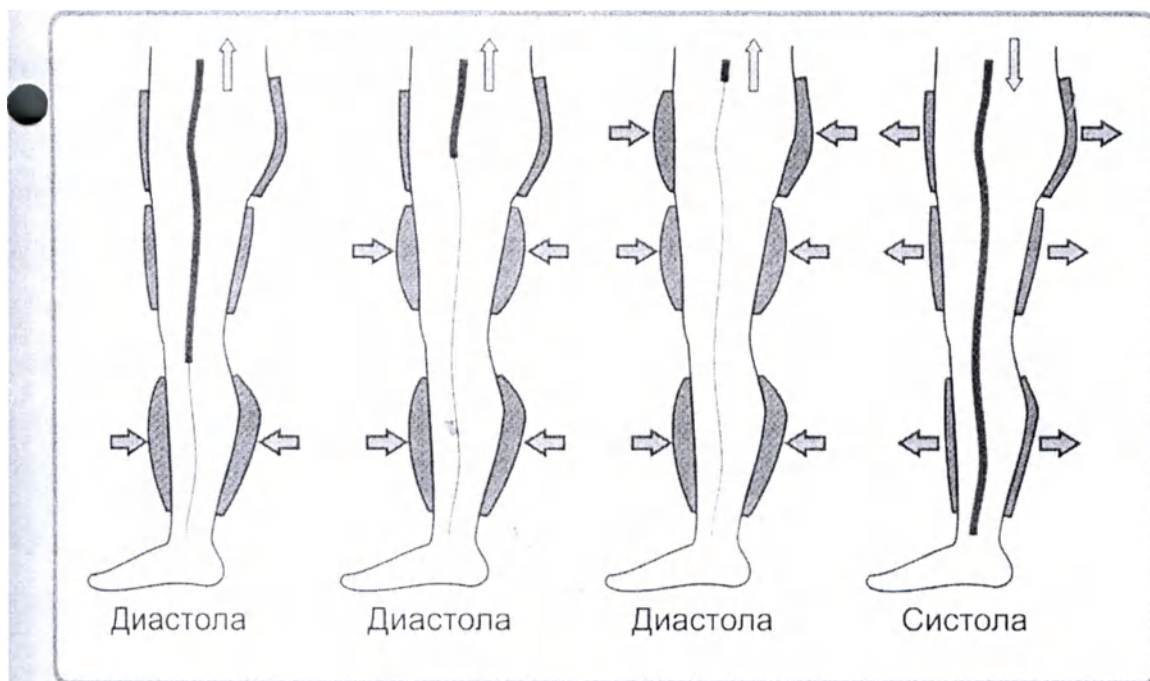


Рис. 1. Схема воздействия при проведении НКП

Увеличение давления в устье аорты в диастолическую фазу приводит к усилению кровотока по коронарным сосудам. Согласно [3] и [15], по аналогии с внутриаортальной баллонной контрапульсацией быстрая компрессия повышает диастолическое давление (диастолическое усиление), в то время как быстрая декомпрессия манжет провоцирует отток крови в нижние конечности и приводит к уменьшению систолического давления (систолической разгрузке) как в аорте, так и в коронарных артериях. Также происходит увеличение венозного возврата к правым отделам сердца. Увеличение давления перфузии в диастолу приводит к открытию и формированию коллатералей и усилению кровоснабжения гипоперфузируемого участка.

В отличие от внутриаортальной баллонной контрипульсации УНКП также усиливает венозный возврат крови, в дальнейшем способствуя увеличению сердечного выброса. Эти гемодинамические эффекты приводят к увеличению кровотока в многочисленных сосудистых ложах, включая коронарное кровообращение.

Механизмам воздействия НКП посвящен обзор [5-8].

Синхронизация компрессионного воздействия с сердечным циклом осуществляется на основе электрокардиографического (ЭКГ) сигнала. В PQRSГ-комплексе определяется R-зубец, относительно которого задаются временные параметры пневматического цикла воздействия.

Непосредственный эффект наружной контрипульсации на гемодинамику пациента в время процедуры виден по изменению формы фотоплетизмограммы (ФПГ). Во время воздействия на графике в диастолическую фазу сердечного цикла появляется дополнительная пульсовая волна, а также происходит ослабление систолической пульсовой волны (Рис. 2). Отношение амплитуды диастолической волны к амплитуде систолической называют диастолическо-систолическим индексом (ДСИ) или диастолическим усилением. При эффективном контрипульсационном воздействии значение ДСИ находится в диапазоне 1–2 [20].

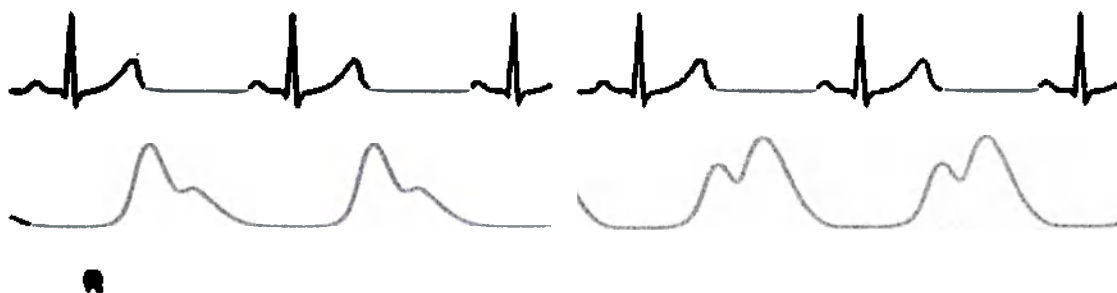


Рис. 2. ЭКГ и ФПГ без воздействия (слева) и во время воздействия (справа).

Для проведения сеанса НКП пациент ложится на кровать (процедурный стол). На руку пациента надевается манжета измерителя давления (тахосциллографа). На руки и ноги (либо на грудь) накладываются электроды ЭКГ. На палец надевается датчик плетизмографа (возможен вариант с датчиком-прищепкой на мочку уха). На ноги пациента накладываются компрессионные манжеты (Рис. 3).



Рис. 3. Наложение манжет

Курс сеансов наружной контрпульсации состоит из 30-35 процедур, длительностью один час каждая. Существует две методики проведения курса. Первая — ежедневно пять дней в неделю проводится один часовой сеанс, полный курс лечения в таком случае длится 6-7 недель [13]. Вторая — первые пять сеансов проводятся каждый день по одному часу, а в последующие дни больной принимает по две процедуры в день с перерывом между сеансами 60-90 мин. Сроки лечения в последнем случае сокращаются до 3-4 недель. Чаще используется первая методика, ее лучше переносят больные.

Одним из направлений применения метода НКП помимо кардиологического является лечение ишемических заболеваний органов и тканей, в том числе, хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей (ХОЗАНК). Тяжесть заболевания усиливается при наступлении несоответствия притока крови по измененным артериям и необходимой потребности тканей в питательных веществах и кислороде. Для ХОЗАНК данные состояния характеризуются как критическая ишемия нижних конечностей (КИНК). Возможно появление необходимости в ампутации конечности. ХОЗАНК встречаются у 2–3% от общей численности населения. В общей популяции всех заболеваний сердечно-сосудистой патологии ХОЗАНК составляет более 20%. Количество больных увеличивается с возрастом, составляя на 6 – 7-м десятилетии жизни уже 5 – 7%. Особенностью этих заболеваний является тенденция к неуклонному прогрессированию процесса, высокая степень инвалидизации.

В ООО «КОНСТЭЛ» были проведены исследования и разработка способа и устройства, направленных на повышение эффективности лечения ХОЗАНК с помощью разновидности НКП за счет создания эффективной организации антеградной волны - периферической пульсовой волны давления крови, распространяющейся по конечности от проксимальной области к дистальной. Результаты исследования и разработки защищены патентом РФ № 2446783 от 27.07.2010 «Способ лечения хронических облитерирующих заболеваний артерий конечностей и устройство для его осуществления». Применение способа кардио-

синхронизированной последовательной антеградной пневмокомпрессии (КПАП) способствует усилению скорости кровотока в дистальных областях, увеличению гидростатического давления и напряжения сдвига в сосудах в участках ниже з воздействия, увеличению перфузии тканей [27], [28].

Для усиления антеградной волны выполняется периодическая компрессия каждой пораженной конечности отдельно в двух зонах - проксимальной и дистальной. Импульс компрессии в которых создается с задержкой относительно друг друга.

В этом режиме комплекс осуществляет подачу импульсов давления в упомянутые манжеты с задержкой по отношению к R- зубцу текущего QRS-комплекса, причем в проксимальной манжете начало импульса давления задерживается на время распространения пульсовой волны от сердца до места наложения упомянутой проксимальной манжеты. В дистальной манжете начало импульса давления по отношению к началу импульса давления в проксимальной манжете задерживается на время распространения пульсовой волны между манжетами, при этом подача импульса давления в манжеты прекращается одновременно до начала следующего QRS-комплекса.

Создание в манжетах давления, превышающего уровень систолического артериального давления, ведет к созданию в подлежащих тканях аналогичного давления. Превышение его над систолическим ведет к «схлопыванию» артерий и интенсивному перераспределению крови в окружающие отделы. Возникает волна давления, распространяющаяся в обе стороны от места обжатия. Добавление второй манжеты расположенной дистальнее первой и создание в ней импульса давления с задержкой на время, приблизительно равное времени распространения пульсовой волны от первой манжеты до второй способствует усилению антеградной волны. Кроме того, обжатие первой манжеты является «затвором» для крови, выталкиваемой из участков сосудов, расположенных под дистальной манжетой. Схематично воздействие и образование волн давления показано ниже (Рис. 4).

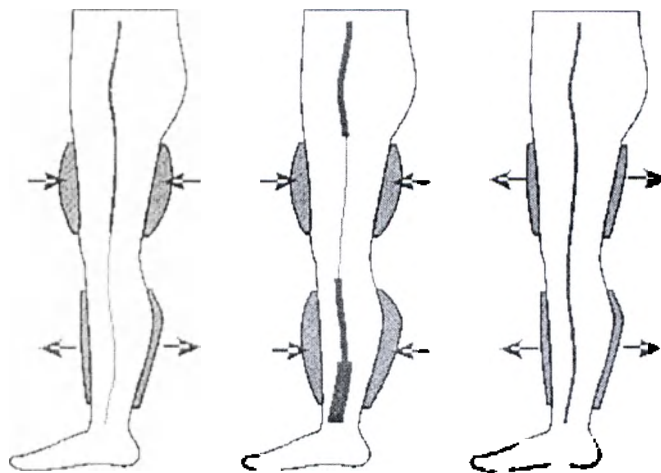


Рис. 4. Схема воздействия при проведении НКП в варианте КПАПК

Для максимального усиления суммарной волны, распространяющейся в антеградном направлении момент начала обжатия конечности выбран близким к моменту прохождения естественной пульсовой волны через зону обжатия. Этот момент соответствует моменту максимума систолического давления в устье аорты плюс задержка на время распространения пульсовой волны от устья аорты до места наложения манжеты, что составляет порядка 180-250 мс. Задержка же импульса в дистальной манжете относительно проксимальной аналогично равна времени распространения пульсовой волны между манжетами (порядка 30-50 мс).

При обжатии сосудов проксимальной манжетой образуется и ретроградная волна давления, распространяющаяся в сторону аорты. Она должна достигать аортального клапана после его закрытия для исключения регургитации, что также дает для начала обжатия бедра значение задержки не менее 150-250 мс. Кроме того, приход ретроградной волны к устью аорты во время диастолы способствует усилению коронарного кровотока.

Сдув манжет осуществляется одновременно перед возникновением механической систолы, с тем, чтобы обеспечить снижение механической работы сердца, аналогично методу наружной контрпульсации.

Для синхронизации импульсов давления в манжетах использован сигнал ЭКГ, который позволяет с высокой точностью определять фазы электрической систолы. В частности, задержка синхронизируется относительно QRS-комплекса. Для мониторинга за изменениями кровотока использован датчик фотоплетизмограммы/пульсоксиметра, размещаемый на пальце ноги.

Метод КПАПК является разновидностью метода наружной контрпульсации (НКП) и также формируется «положительная» ретроградная волна давления, приходящая к устью аорты в диастолическую фазу, увеличивая диастолическое давление в аорте, а также формируется «отрицательная» ретроградная волна давления, приходящая к устью аорты в систолическую фазу, снижая механическую работу сердца.

Из-за обратного чередования начал импульсов давления в манжетах «положительная» ретроградная волна давления в устье аорты слабее чем при последовательной (снизу-вверх) НКП, в то время как антеградная волна сильнее, что эффективнее увеличивает воснабжение в дистальных отделах конечностей.

Показания

Имеются многочисленные литературные источники, касающиеся применения метода НКП. В данном руководстве показания приведены согласно [4].

- Стенокардия II—IV ФК по CCS, рефрактерная к ангианиинальной терапии и/или непереносимость лекарственных препаратов.
- Невозможность выполнения транслюминальной баллонной ангиопластики (ТЛБАП), аортокоронарного шунтирования (АКШ) в связи с диффузным поражением коронарных артерий (КА), поражением дистального русла или наличием мелких, несунтабельных КА.
- Возврат стенокардии после хирургической коррекции ИБС, когда повторная операция невозможна по каким-либо причинам.
- Подготовка больного к оперативному лечению ИБС.
- Отказ больного от операции.
- Высокий риск осложнений оперативного вмешательства.

Противопоказания

Согласно имеющимся рекомендациям [4] противопоказаниями к проведению НКП являются:

- Сердечная недостаточность выше ФК II по NYHA или НК выше ПА степени (при проведении процедуры НКП увеличивается венозный возврат, что может привести к возникновению отека легких).
- Аортальная недостаточность выше I степени (поскольку повышение диастолического давления провоцирует увеличение недостаточности клапанов аорты, снижая тем самым эффективность процедуры).
- Флебиты и/или тромбофлебит в анамнезе (механическое сдавление нижних конечностей может привести к тромбоэмболии).
- Расслаивающаяся аневризма аорты.
- Тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия ($> 180/110$ мм рт.ст.), так как дальнейшее повышение диастолического давления может привести к различным осложнениям.

- Злокачественные аритмии (неправильная и тахиформа мерцания-трепетания предсердий, частая желудочковая экстрасистолия, желудочковая тахикардия). ЧСС более 135 или менее 30¹ ударов в минуту. (См.также [5÷8]).
- Наличие имплантируемого электрокардиостимулятора, кардиовертера-дефибриллятора. В работе [17][19] этот фактор является лишь ограничивающим применение метода.
- Тяжелая патология периферических сосудов.
- Катетеризация сердца менее чем 2 недели назад, в связи с вероятностью кровотечения из места пункции бедренной артерии.
- Тромбофлебит (флеботромбоз), тяжелая варикозная болезнь, трофические язвы.
- Геморрагический диатез, терапия непрямыми антикоагулянтами с протромбиновым временем более 15 секунд, МНО более 2.0.
- Высокая легочная гипертензия.
- Аневризма грудного и/или брюшного отдела аорты.
- Беременность.
- Заболевание периферических сосудов нижних конечностей с уменьшенным сосудистым объемом и сниженной мышечной массой (невозможно достичь эффективного диастолического прироста).

¹ Диапазон может быть изменен программно на 35 - 125 уд/мин

Описание Комплекса

Состав Комплекса

Общее описание элементов Комплекса

Общий вид Комплекса представлен на Рис. 5. К основному корпусу Комплекса крепится монитор, подсоединяются клавиатура и мышь.

Также в Комплекс входит комплект принадлежностей: пневматические компрессионные манжеты, кабель и электроды ЭКГ, пульсоксиметрический датчик, манжета измерителя АД, коммуникационные кабели и пр.



Рис. 5. Комплекс КАРДИОПУЛЬСАР

На задней стороне корпуса расположены штуцеры для присоединения манжет, сигнальная панель коммутации для присоединения электродов и датчиков, а также силовая панель коммутации для ввода и коммутации напряжения питания.

Сигнальная панель коммутации

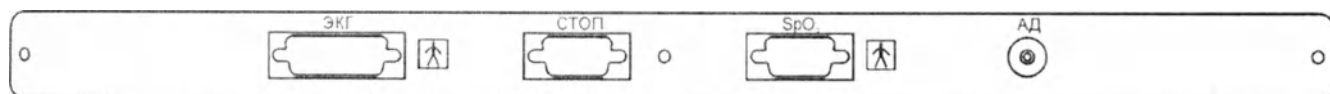


Рис. 6 Сигнальная панель коммутации

На сигнальной панели коммутации расположены:

ЭКГ – разъем для присоединения электродов электрокардиографа (ЭКГ).

СТОП – разъем для присоединения кнопки аварийной остановки процедуры.

SpO₂ – разъем для присоединения пульсоксиметрического датчика.

АД – штуцер для присоединения манжеты регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления (АД).

Силовая панель коммутации

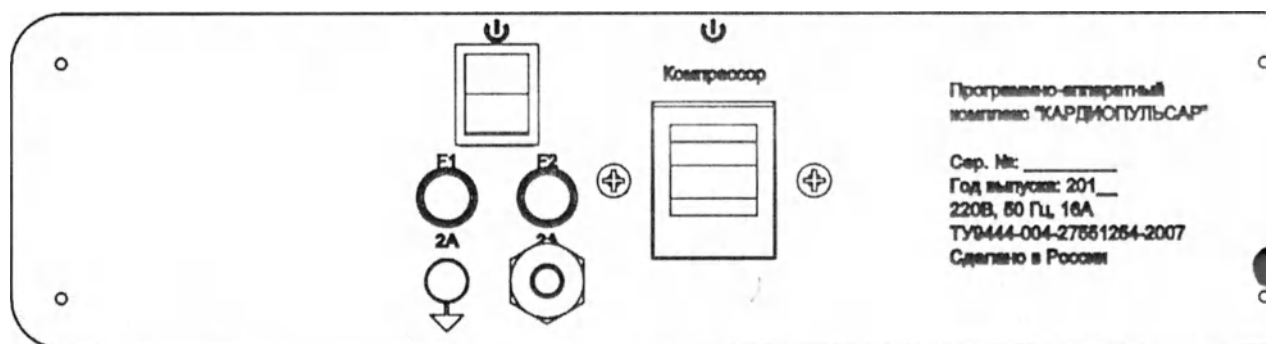


Рис. 7 Силовая панель коммутации

На панели расположены: выключатели питания с автоматической (электронной) блокировкой (основной и компрессора), предохранители, клемма заземления.

Передняя панель

На передней панели корпуса расположены: выключатели управляющего контроллера (автоматической электронной блокировкой) и компьютера, аудио- и USB разъемы присоединения внешних устройств (динамиков, клавиатуры, мыши, USB-накопитель т.д.).

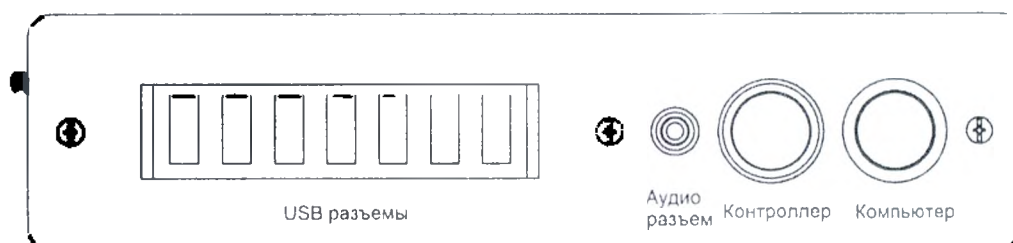


Рис. 8. Передняя панель

Программное обеспечение комплекса

Общие сведения

Программное обеспечение Комплекса - программа «Кардиопульсар» (Исполняемый файл CardiopulsarDB.exe, версия 2.2) (далее - программа) реализует следующие основные функции:

В режиме работы с базой данных

- Ведение (ввод/редактирование) персональных данных пациента.
- Просмотр и анализ данных о проведенных процедурах.
- Просмотр и анализ записанных сигналов физиологических параметров пациента.
- Формирование и печать отчетов о проведенной процедуре.
- Формирование и печать статистических отчетов.
- Экспорт и импорт данных о проведенных процедурах.
- Резервное копирование и восстановление базы данных.

В режиме проведения процедуры

- Мониторинг и запись физиологических параметров пациента: ЭКГ, плетизмограмма, сатурация крови SpO_2 , пульсовой волны и параметров артериального давления с их фильтрацией и автоматическим анализом в режиме реального времени (в том числе обнаружение моментов систолы, а также выхода текущих значений за допустимые пределы).
- Управление микроконтроллером Комплекса для осуществления контрпульсационного воздействия. Параметры импульсов пневмокомпрессии адаптивно подстраиваются под изменение длительности кардиointервалов в реальном времени.

Начало работы

Запуск программы осуществляется либо с помощью пункта меню «Пуск\Все программы\Кардиопульсар\Кардиопульсар», либо с помощью ярлыка «Кардиопульсар» на «рабочем столе». После запуска программы на экране появляется окно выбора регистрации пациентов.

Ф. И. О.	Дата рождения	Пол	Номер полиса ОМС	Комментарии
НОВЫЙ ПАЦИЕНТ Иванов Иван Иванович	01.01.1966	М	123 456 789	Без комментариев

Рис. 9. Окно регистрации и выбора пациентов

В верхней части экрана находятся кнопки управления режимами, в нижней - список пациентов, в средней – поля с персональными данными текущего пациента.

По умолчанию включен режим «Пациенты». Он позволяет регистрировать нового пациента, просматривать и редактировать данные ранее введенных пациентов, выполнять лечебно-профилактические процедуры для текущего пациента.

Режим «Статистика» служит для формирования и просмотра обобщенных данных проведенных процедур.

Режим «Сервис» предоставляет функции обслуживания базы данных.

Режим «Справка» открывает доступ к справочной подсистеме комплекса.

Кнопка [Выключить] служит для завершения работы и выключения компьютера. Рядом с ней отображаются текущие дата и время.

Регистрация нового пациента

При первом включении комплекса режим регистрации нового пациента включается автоматически.

В дальнейшем для включения этого режима следует нажать кнопку [Пациенты] (если она не нажата) и в списке пациентов выбрать строку «**НОВЫЙ ПАЦИЕНТ**».

Ф. И. О.	Дата рождения	Пол	Номер полиса ОМС	
НОВЫЙ ПАЦИЕНТ	01.01.1966	М	123 456 789	Без комментариев

Рис. 10. Регистрация нового пациента

С помощью экранной клавиатуры следует ввести персональные данные пациента в соответствующие поля. Восклицательным знаком помечены поля, заполнение которых является обязательным. Остальные поля могут быть заполнены сразу, либо позже, либо оставлены незаполненными.

Ввод данных в поля автоматизирован в соответствии с их назначением. Так при вводе фамилии, имени и отчества первая буква автоматически становится прописной (например, вводится «иванов», а на экране отображается «Иванов»), числовые данные автоматически переводятся в требуемые форматы (например, в поле «контактный телефон» вводятся цифры «4957654321», а на экране отображается «+7 (495) 765-43-21»).

В поле «Номер полиса ОМС» вписывается номер полиса ОМС (9 цифр) или, при необходимости, другая цифровая идентификационная информация (до 9 цифр), например, номер истории болезни, номер медицинской карты и т.п.

В поле «Комментарий» вписывается при необходимости следующая информация:

- Диагноз.
- Профессиональная (спортивная) специализация.
- Индивидуальная переносимость процедур.
- Другие необходимые сведения о пациенте.

В случае ошибки при вводе данных всегда можно вернуться к ранее заполненному полю и исправить его содержимое. При необходимости удалить данные из всех заполненных полей достаточно нажать кнопку **[Очистить поля]**.

По окончании ввода персональных данных пациента следует нажать кнопку **[Добавить и продолжить]**, после чего пациент будет внесен в базу данных и появится в списке пациентов. Кнопка становится доступной после заполнения всех обязательных полей.

Редактирование персональных данных пациента

Персональные данные любого пациента могут быть изменены или дополнены. Для этого надо сначала выбрать требуемого пациента в списке пациентов. Его персональные данные отобразятся в соответствующих полях на экране. Для перехода к строке с требуемым пациентом можно начать вводить его фамилию в поле «Фамилия».

Затем достаточно выбрать поле, требующее редактирования, и начать изменять в нем данные. При этом в списке пациентов строка с выбранным пациентом изменит цвет выделения на красный, а в правой части экрана появятся две новые кнопки.

Пациенты Статистика Сервис Справка 12:26:59 21.11.2013 Выключить

Фамилия: Иванов
Имя: Иван
Отчество: Иванович

Пол: М Дата рождения: 01.01.1966
Номер полиса ОМС: 123 456 789
Контактный телефон: +7 (495) 123-45-67

Почтовый адрес: Москва, Кремль

Комментарии: Без комментариев

Очистить

Изменить и Продолжить

Добавить и Продолжить

Без комментариев

Рис. 11. Редактирование данных пациента

При нажатии кнопки **[Изменить и продолжить]** отредактированные данные будут сохранены в базе для выбранного пациента.

При нажатии кнопки **[Добавить и продолжить]** персональные данные первоначально выбранного пациента останутся без изменений, а в базу будет добавлен новый пациент с находящимися в данный момент на экране персональными данными. Последний режим удобен, например, при регистрации родственников.

Действия с пациентом

После выбора пациента из списка следует нажать кнопку **[Продолжить]**.

После регистрации нового пациента следует нажать кнопку **[Добавить и продолжить]**.

После редактирования персональных данных пациента следует нажать одну из кнопок **[Изменить и продолжить]** либо **[Добавить и продолжить]**.

Во всех случаях откроется следующее окно программы.

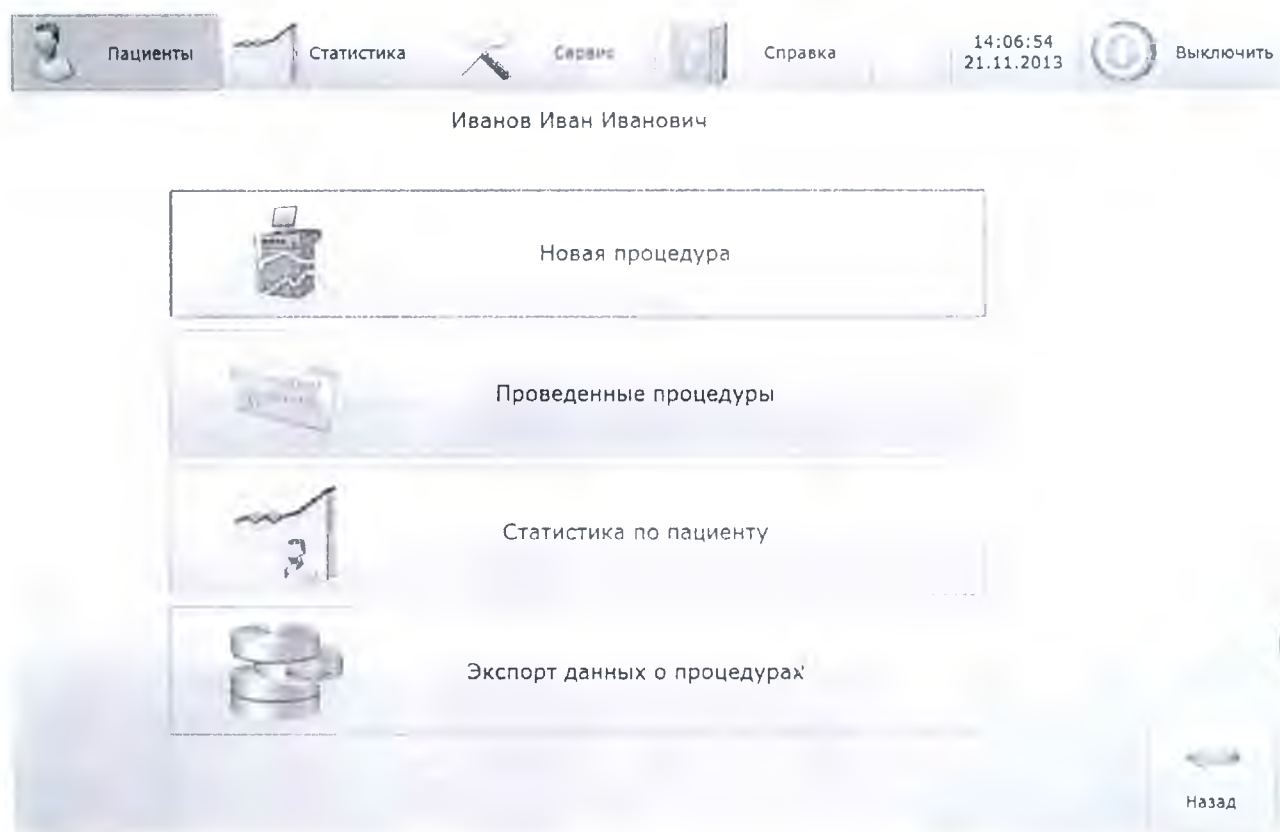


Рис. 12. Выбор действия с пациентом

В центре окна расположены кнопки выбора действия. Нажатием соответствующей кнопки можно начать выполнение новой процедуры, вывести на экран список проведенных с данным пациентом процедур, перейти к формированию статистического отчета по проведенным с данным пациентом процедурам либо экспортировать сведения проведенных процедурах.

Кнопка [**Назад**], расположенная в правой нижней части экрана, служит для возврата к списку пациентов.

Выбор типа новой процедуры

Перед началом новой процедуры необходимо выбрать ее тип с помощью выпадающего списка:

- **контрикулярная терапия** (воздействие осуществляется методом наружной контрикуляции (НКП) в варианте усиленной последовательной (последовательное обжатия «снизу вверх») наружной контрикуляции)
- **кардиосинхронизированная ангиотерапия** (воздействие осуществляется методом НКП в варианте кардиосинхронизированной последовательной антеградной пневмокомпрессии (КПАПК))

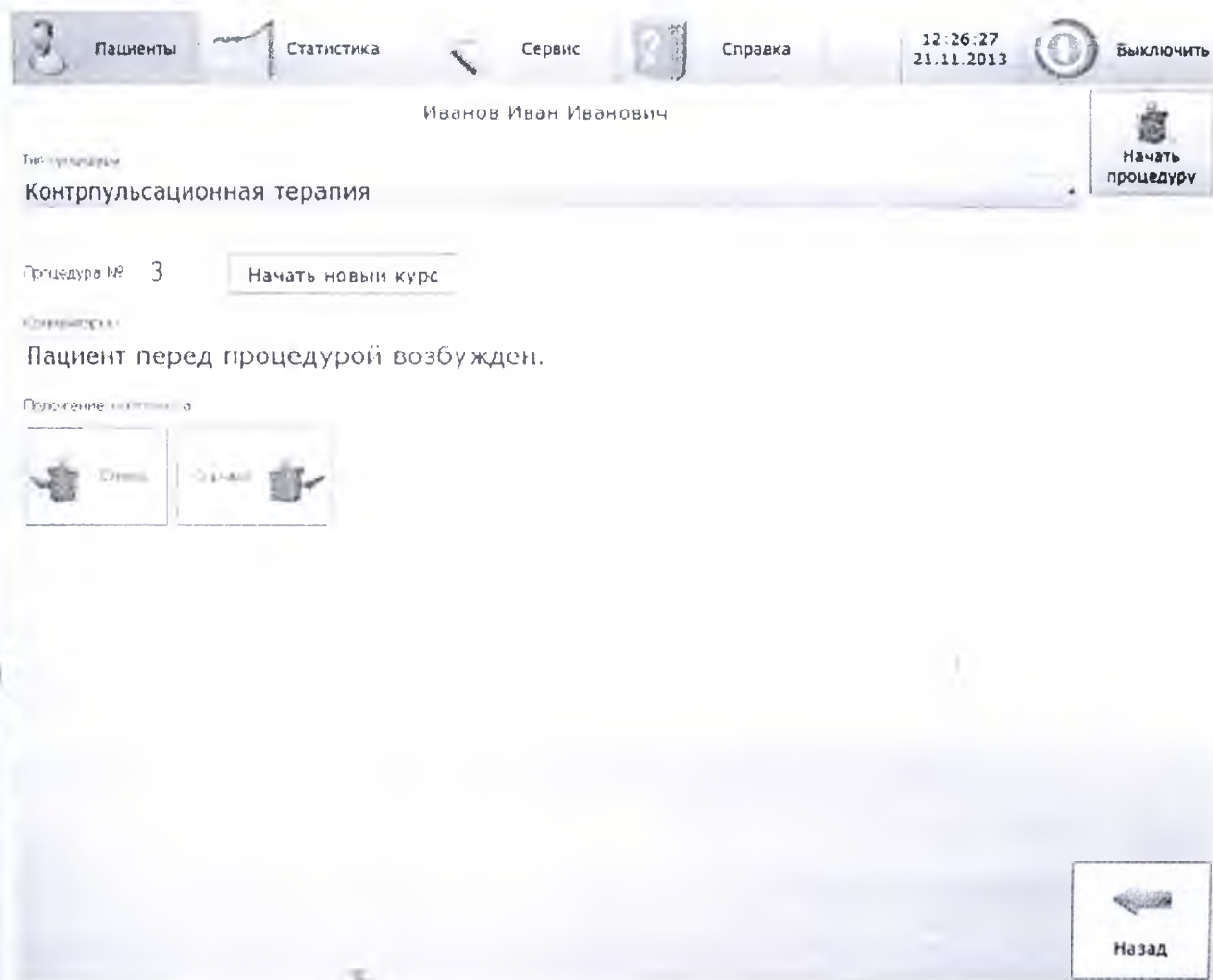


Рис. 13. Выбор типа новой процедуры

Ниже отображается порядковый номер текущей процедуры в курсе процедур (см. Курсы процедур).

При желании начинаемую процедуру можно снабдить текстовым комментарием, который вписывается в поле «Комментарий».

При работе с комплексом следует выбрать тип взаимного расположения аппарата и пациента, нажав соответствующую кнопку.

Чтобы приступить к выполнению процедуры, следует нажать кнопку **[Начать процедуру]**.

Для возврата к окну выбора действия с текущим пациентом служит кнопка **[Назад]**, находящаяся в правом нижнем углу окна.

Курсы процедур

Процедуры одного пациента можно группировать в курсы процедур. Из всех курсов одного пациента только один курс является текущим (открытым), остальные курсы закрытыми.

При проведении первой процедуры любого вида у нового пациента программа автоматически создает новый курс процедур и делает его текущим, каких-либо действий оператора не требуется. Следующие процедуры этого пациента автоматически вносятся программой в текущий курс. Номер текущей процедуры в курсе высвечивается на панели выбора типа новой процедуры.

В любой момент оператор может завершить текущий курс нажатием кнопки **[Начать новый курс]**. После этого очередная процедура данного пациента будет помещена в новый, автоматически создаваемый курс, а завершённый курс будет содержать только процедуры, которые попали в него до закрытия.

Запуск процедуры

Перед началом выполнения процедуры пациент должен быть подготовлен к ней в соответствии с инструкцией по проведению лечебно-профилактических процедур.

Запуск процедуры осуществляется путем нажатия кнопки **[Начать процедуру]**.

После этого в течение нескольких секунд программа проверяет наличие и исправность внутренних устройств, необходимых для работы. На экране в это время находится следующее сообщение.



Рис. 14. Панель сообщений

При положительном результате проверки на экране открывается окно измерительной программы и окно управления прибором, имеющие следующий вид.



Рис. 15. Окно измерительной программы

В правой части расположено Окно управления прибором. В верхней части окна измерительной программы находятся кнопки управления процедурой и зона отображения текущих сигналов, образующие Панель процедуры, в нижней - таблица и графики изменения физиологических параметров пациента в ходе процедуры (Панель трендов). Между панелями процедуры и трендов находится панель тахоосциллограммы.

Панель процедуры

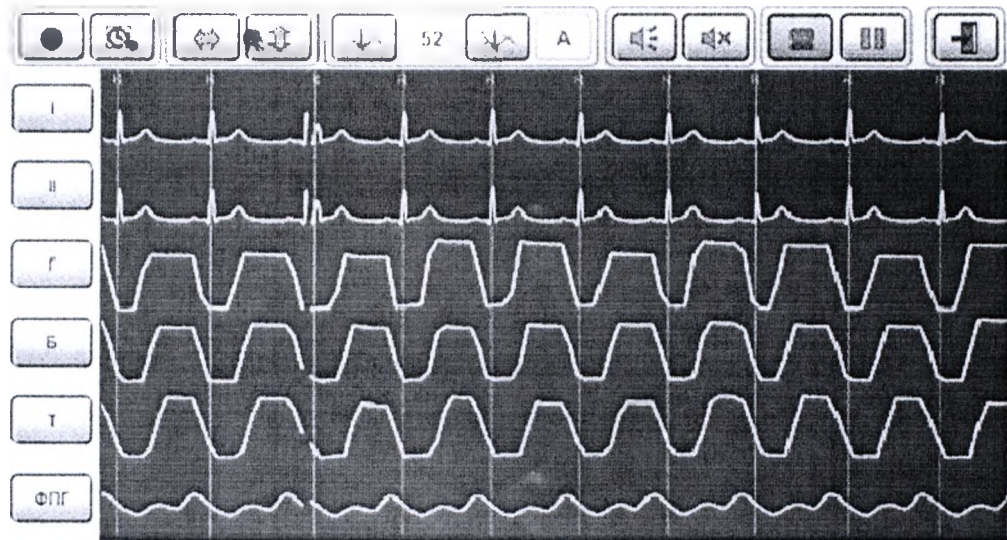


Рис. 16. Панель процедуры

На панели процедуры отображаются графики текущих физиологических сигналов в реальном времени. Отображаются следующие каналы: ЭКГ (три отведения), давление в манжетах (три канала, соответствующие манжетам голени, бедра, таза) фотоплетизмограмма.

В верхней части панели находятся следующие кнопки управления (слева направо):

- ручное включение регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления и записи физиологических сигналов;
- автоматическое (по таймеру) включение измерения АД и записи физиологических сигналов;
- выбор скорости развертки сигнала (10/25/50 мм/сек);
- выбор усиления каналов ЭКГ (5/10/25 мм/мВ);
- вызов панели регулировки чувствительности анализатора R-пику (см. Регулировка чувствительности);
- вызов панели выбора отведения ЭКГ для анализа R-пику (см. Выбор отведения ЭКГ);
- вызов окна регулировки граничных значений физиологических показателей для подбора сигнала тревоги (см. Регулировка граничных значений);
- выключение звукового сигнала, подающегося при выходе физиологического показателя за допустимые границы (см. Регулировка граничных значений);
- отображение/скрытие панели тахоосциллограммы;
- включение/отмена паузы в отображении сигналов («замораживание картинки»);
- отображение/скрытие панели тахоосциллограммы;
- включение/отключение паузы в отображении сигналов («стоп кадр»);
- завершение текущей процедуры.

Сигналы ЭКГ обрабатываются в ходе процедуры с помощью встроенных в программное и аппаратное обеспечение цифровых фильтров:

- НЧ – фильтр,
- ВЧ – фильтр,
- фильтр импульсных помех (антитремор),
- режекторный фильтр 50 Гц.

В левой части находятся кнопки управления вертикальным масштабом отображения графиков по каналам. Названия каналов находятся на кнопках. При нажатии на кнопку

рядом с ней открывается панель с кнопками для увеличения и уменьшения усиления, а также установки реального (100%) уровня сигнала выбранного канала.

Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления

Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления (АД) реализовано в соответствии с методом тахоосциллографии по Н.Н.Савицкому. Метод позволяет наблюдать и регистрировать так называемую тахоосциллограмму (пульсовые колебания давления в манжете при приблизительно линейном по времени увеличении давления воздуха в манжете), что дает возможность точно определить четыре показателя, характеризующих артериальное давление: минимальное, среднее, боковое и максимальное.

Для регистрации артериального давления пациента, как во время процедуры воздействия, так и в покое, необходимо нажать кнопку записи физиологических сигналов (при этом одновременно начнется запись всех сигналов).

В процессе накачки манжеты регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления на панели тахоосциллограммы будет отображаться график пульсаций давления в манжете, а также маркеры со значениями среднего давления в манжете. По достижению максимального давления цикла измерения (по умолчанию - 200 мм рт. ст., значение может регулироваться после нажатия кнопки слева от тахоосциллограммы в диапазоне от 150 до 300 мм рт. ст. с шагом 25 мм рт. ст.) программа автоматически останавливает измерение и определяет минимальное, максимальное, среднее и боковое АД, расставляя соответствующие маркеры на тахоосциллограмме.

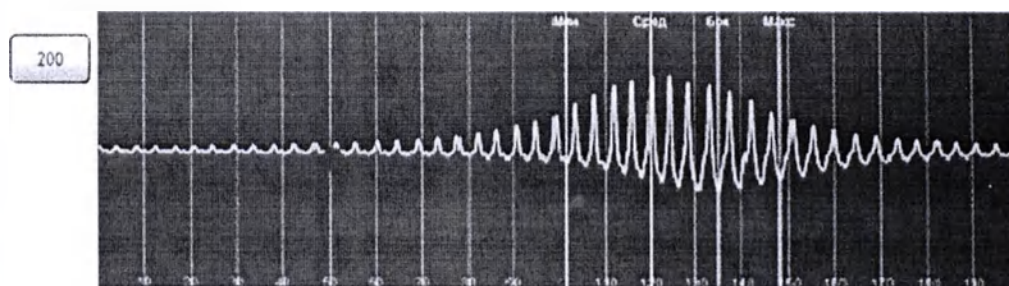


Рис. 17. Панель тахоосциллограммы

Для окончания записи сигналов и сохранения их в базе данных следует повторно нажать кнопку записи физиологических сигналов. Текущие значения физиологических параметров добавятся в таблицу, находящуюся на Панель трендов.

Регулировка чувствительности

В зависимости от индивидуальных особенностей пациента в ходе процедуры может понадобиться регулировка чувствительности анализатора R-пигов.

Если текущий сигнал ЭКГ искажен помехами, вызывающими ложные срабатывания анализатора («лишние» маркеры R на экране не соответствуют реальным R-пикам), необходимо уменьшить чувствительность анализатора.

Если же наоборот, сигнал ЭКГ относительно «чистый», но амплитуда и форма R-пики существенно варьируется, то для увеличения вероятности правильного распознавания пика следует увеличить чувствительность анализатора.

Регулятор чувствительности открывается при нажатии на соответствующую кнопку в окне процедуры.



Рис. 18. Панель регулировки чувствительности

Чувствительность регулируется в диапазоне $-100...+100$ условных единиц, нормальное значение - 0.

Выбор отведения ЭКГ

Пользователь может принудительно назначить канал ЭКГ, используемый для обнаружения R-пики. Это может понадобиться в случае значительных помех по одному каналу и достаточно чистого сигнала по другим.

Нажатие соответствующей кнопки открывает панель для выбора отведения.



Рис. 19. Панель выбора отведения ЭКГ

Нажатая кнопка [Ручной] позволяет выбрать один из имеющихся каналов в качестве рабочего.

Нажатая кнопка [Авто] предоставляет программе возможность самой выбрать наилучший канал.

Регулировка граничных значений

Граничные значения для основных физиологических показателей, которые контролируются в ходе процедуры, задаются в отдельном окне, которое открывается при нажатии соответствующей кнопки.

Настройка граничных значений физиологических параметров

Параметр	Единица измерения	Нижняя граница			Верхняя граница		
		Вкл./Выкл.	Останов	Сигнал	Вкл./Выкл.	Сигнал	Останов
ЧСС	1/мин	Вкл.	30	35	Вкл.	110	125
АДмин	мм. рт. ст.	Вкл.	40	50	Вкл.	100	110
АДмакс	мм. рт. ст.	Вкл.	80	90	Вкл.	160	180
SpO2	%	Вкл.	85	90	Вкл.	0	0

Рис. 20. Панель регулировки граничных значений

Для каждой из границ показателя можно задать два граничных значения: при достижении первого из них («Сигнал») программа автоматически подает предупреждающий сигнал (название показателя на экране начинает мигать, а динамики компьютера – издавать звуковой сигнал, который можно отключить кнопкой в окне процедуры). При возврате показателя в область допустимых значений сигнализация автоматически выключается. При достижении второго («Останов») воздействие на пациента автоматически прекращается.

Для изменения требуемого граничного значения достаточно войти в соответствующее поле и установить требуемое значение с помощью экранной клавиатуры. Установленные значения автоматически запоминаются.

Любую границу любого параметра можно учитывать или игнорировать в ходе процедуры, что устанавливается нажатием или поднятием соответствующих кнопок [Вкл.].

При нажатии кнопки [Сохранить] заданные параметры записываются в базу данных и будут применены во всех следующих процедурах. При нажатии кнопки [ОК] заданные параметры запоминаются программой, но не записываются в базу данных и будут действовать в процедурах, выполняемых до завершения работы с программой, а после перезапуска программы будут действовать те параметры, которые были последними записаны в базу данных. При нажатии кнопки [Отмена] окно закрывается без запоминания внесенных в него изменений.

Окно управления прибором

Окно управления прибором Кардиопульсар предназначено для задания режимов работы прибора. Возможна работа в следующих режимах:

- режим мониторинга (В этом режиме можно непрерывно визуально контролировать физиологические сигналы и параметры без пневмокомпресссионного воздействия, а также осуществлять запись фрагментов сигналов в базу данных);
- режим воздействия (В этом режиме можно непрерывно визуально контролировать физиологические сигналы и параметры во время воздействия (НКИП либо КПАИП), а также осуществлять запись фрагментов сигналов в базу данных).

Окно управления прибором Кардиопульсар предназначено также для задания параметров и контроля основных показателей в процессе воздействия. Параметры можно задавать как до начала сеанса воздействия, так и менять во время его проведения.

Амплитудно-временные параметры импульсов (амплитудно-временные параметры воздействия) можно редактировать, сохранять в файл и загружать из файлов.

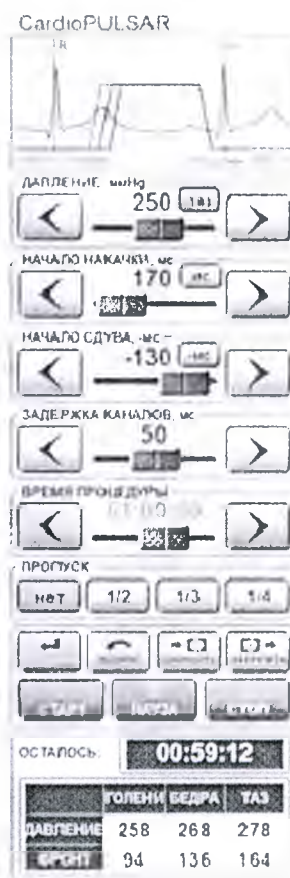


Рис. 21. Окно управления прибором

На окне расположены следующие панели задания параметров воздействия:

- **Давление, ммHg** – давление в мм рт. ст., которое прибор должен создавать в компрессионных манжетах всех каналов (голень, бедро, таз) во время воздействия. При отжатой кнопке [таз] давление в тазовых манжетах не создается;
- **Начало накачки, мс (%)** – задержка начала накачки первого канала (зависит от выбранного режима пневмокомпрессии) относительно последнего найденного R-зубца. Значение задается либо в миллисекундах, либо в процентах от усредненного значения длительности кардиоинтервала. Переключение режима задания значения осуществляется нажатием кнопки [мс] | [%];
- **Начало сдува, мс (%; -мс)** – момент начала сдува всех манжет. Задается тремя различными способами: относительно последнего найденного R-зубца в миллисекундах, относительно последнего найденного R-зубца в процентах от усредненного значения длительности кардиоинтервала, относительно следующего ожидаемого R-зубца в миллисекундах. Переключение режима задания значения осуществляется нажатием кнопки [мс] | [%] | [-мс];
- **Задержка каналов, мс** – задержка между началом создания давления в манжетах различных каналов (голень – бедр, бедр – таза);
- **Время процедуры** – продолжительность процедуры. После истечения установленного времени воздействие автоматически остановится;
- **Пропуск** – коэффициент пропуска циклов воздействия: Создание пневмоимпульсов в компрессионных манжетах в каждом кардиоцикле или с пропусками (соотношение «частота воздействия : частота сердечных сокращений» - 1:1, 1:2, 1:3, 1:4)

На окне так же расположены следующие кнопки:

- **[применить]** - передать текущий набор параметров в прибор для исполнения;
- **[возврат]** - вернуться к предыдущему набору параметров. Для их передачи в прибор также надо нажать кнопку [применить];
- **[сохранить]** – сохранить текущий набор параметров воздействия (профиль) в файле;
- **[загрузить]** - загрузить набор параметров (профиль) из файла. Для их передачи в прибор надо нажать кнопку [применить];
- **[СТАРТ]** – начать воздействие. После начала воздействия запускается таймер продолжительности сеанса;
- **[ПАУЗА]** – приостановить/продолжить воздействие, таймер продолжительности сеанса не сбрасывается;

- [СТОП] – остановить воздействие.

В верхней части окна расположена зона отображения графиков давления и других вспомогательных данных.

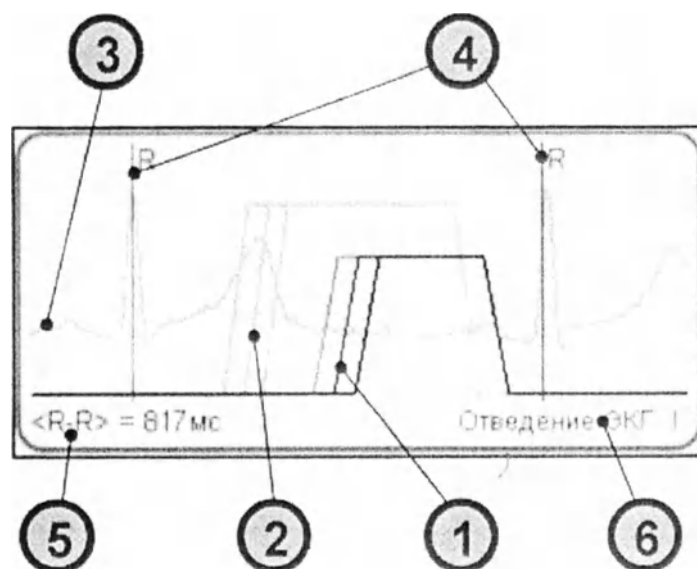


Рис. 22. Зона графиков

1. Графики, соответствующие последнему переданному в прибор набору параметров;
2. Графики, соответствующие набору параметров установленных в данный момент окне;
3. Кривая последнего кардиоцикла, для более удобного определения параметра воздействия;
4. Маркер усредненного значения R-R интервала;
5. Значение усредненного значения R-R интервала (мс);
6. Номер отведения ЭКГ отображаемого в данный момент на графике (циклический перебор всех доступных отведений производится двойным щелчком в данной области).

В нижней части окна находится область отображения значений показателей воздействия

- **Осталось** – время, оставшееся до окончания воздействия;
- **Давление** – значение давления окклюзии в манжетах голеней, бедер и таза полученное на последнем цикле воздействия (мм рт. ст.);
- **Фронт** – значение времени от начала накачки соответствующих манжет до момента установления в них стабильного давления (мс).

Панель трендов

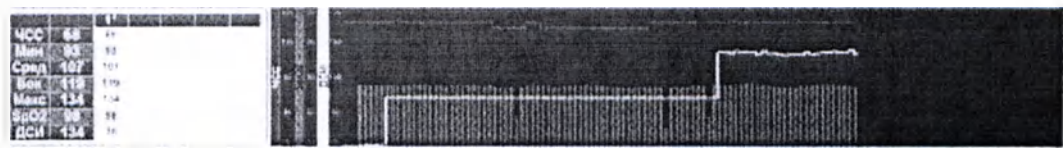


Рис. 23. Панель трендов

В левой части панели расположена таблица значений физиологических параметров, регистрируемых в ходе процедуры (ЧСС, АД, SpO2, ДСИ). В правой части - графики, отображающие текущие значения параметров ЧСС, SpO2 и ДСИ.

Очередной столбец таблицы заполняется автоматически по окончании очередной записи сигналов (см. Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления).

Цвета графиков фиксированы, значения ЧСС отображаются столбиками красного цвета, значения SpO2 и ДСИ – линиями синего и желтого цветов соответственно.

Масштаб графиков по времени – единый, масштаб по вертикали для каждого параметра свой, он отображается на вертикальной оси соответствующего цвета.

Список процедур

После нажатия на кнопку [Проведенные процедуры] открывается список всех проведенных процедур текущего пациента.

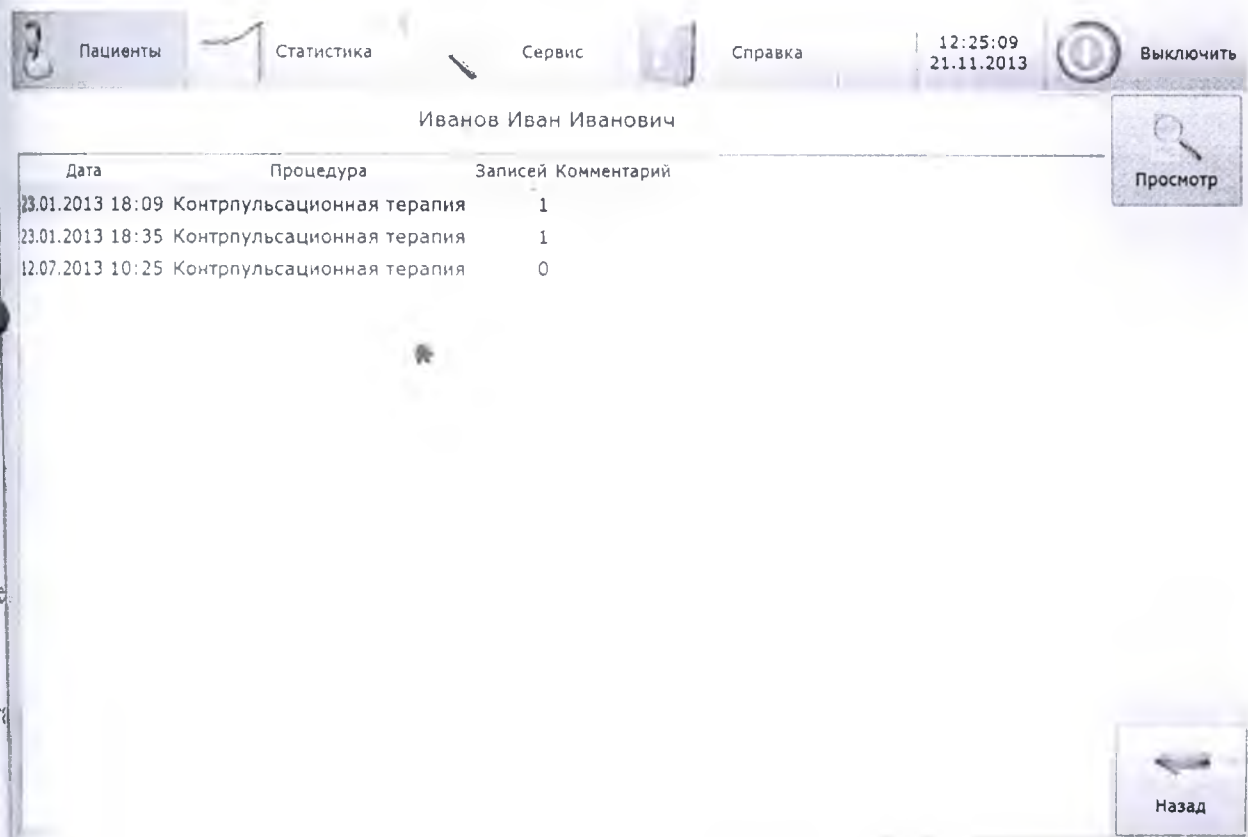


Рис. 24. Список процедур пациента

Для просмотра сведений по конкретной процедуре следует выбрать ее в списке и нажать кнопку **[Просмотр]**.

Нажатие кнопки **[Назад]** возвращает пользователя к выбору действия с текущим пациентом.

Сведения о проведенной процедуре

Данный раздел содержит отчет о выбранной в списке, либо только что завершенной процедуре и список сигналов, записанных в ходе ее выполнения.

Пациенты **Статистика** **Сервис** **Справка** 12:32:43 21.11.2013 **Выключить**

Отчет о проведенной процедуре

Пациент
 ФИО: Иванов Иван Иванович
 Дата рождения: 01.01.1966
 Пол: Мужской
 Полис ОМС: 123 456 789

Процедура
 Наименование: Контрольсационная терапия
 Дата проведения: 23.01.2013
 Комментарий:

Записи и показатели

Время	Длит	ЧСС	АД	АД ср	АД бик	АД макс
18:10:17	0:01:10	0	0	87	96	113

Печать
Сигналы
Заключение
Экспорт
Готово
Назад

Рис. 25. Отчет о процедуре

Кнопка **[Печать]** служит для вывода на печать страницы с отчетом о процедуре.

Кнопка **[Сигналы]** открывает список записанных сигналов.

Кнопка **[Заключение]** позволяет добавить в отчет текстовое заключение о проведенной процедуре.

Кнопка **[Экспорт]** позволяет экспортировать данные о проведенной процедуре.

Кнопка **[Готово]** открывает начальную страницу.

Кнопка **[Назад]** служит для возврата к списку процедур.

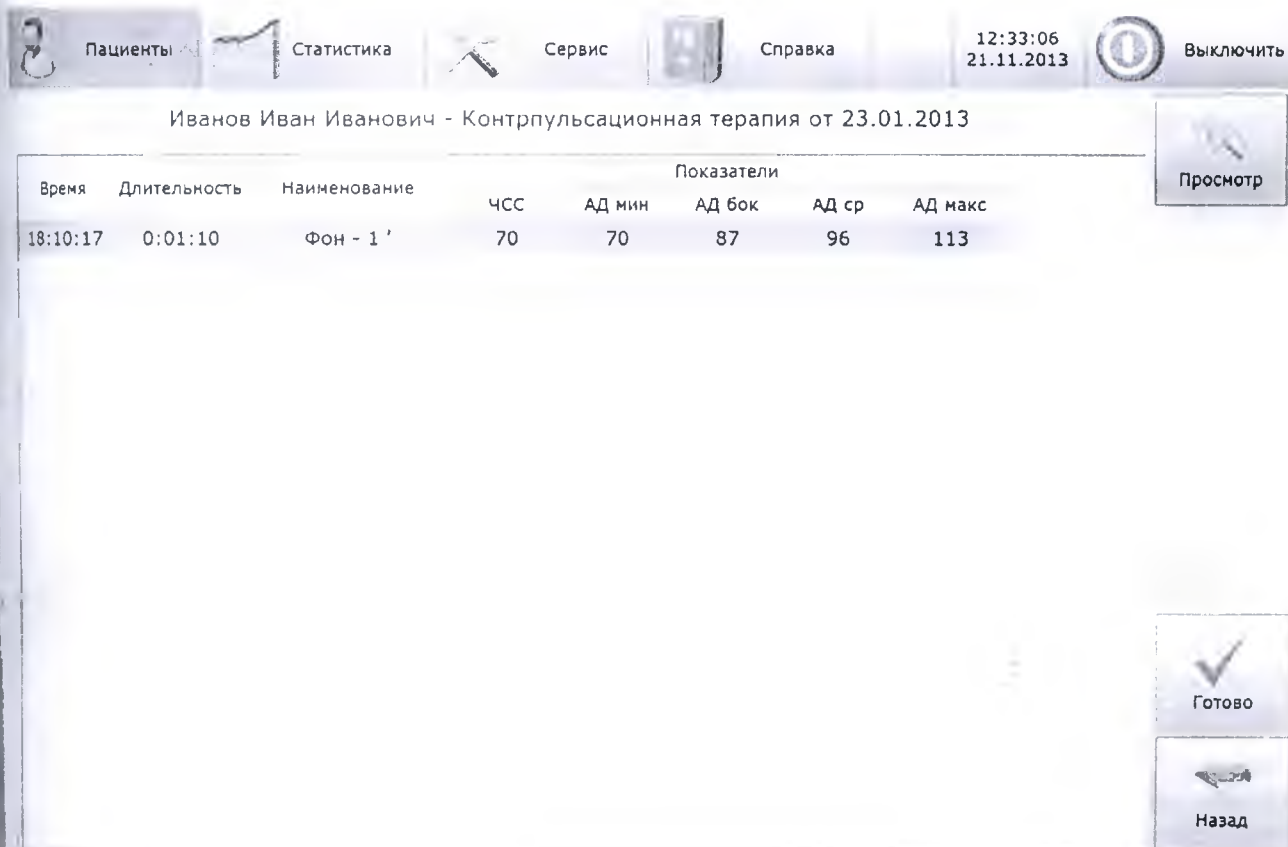


Рис. 26. Список сигналов процедуры

Нажатие кнопки **[Просмотр]** открывает страницу с графиками сигналов.

Кнопка **[Готово]** открывает начальную страницу.

Кнопка **[Назад]** служит для возврата к списку процедур.

Работа с записанными сигналами

Страница работы с записанными сигналами содержит графики записанных сигналов и кнопки управления для выполнения различных действий с ними (Рис. 27).

В левой части экрана находятся кнопки управления масштабом визуализации каналов. Названия на кнопках соответствуют названиям каналов. При нажатии на кнопку рядом с ней открывается панель с кнопками масштабирования. Для закрытия этой панели достаточно нажать на график или на любую другую кнопку.

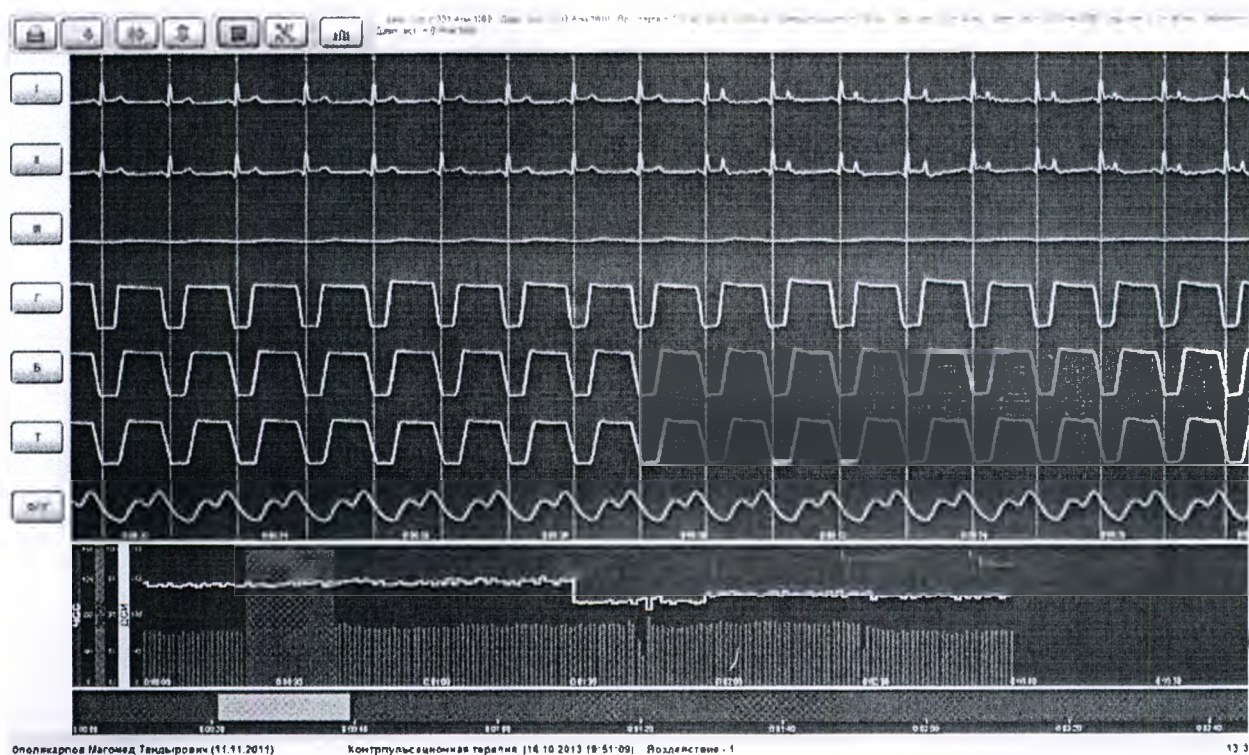


Рис. 27. Графики записанных сигналов

В верхней части находятся следующие кнопки управления (слева направо):

- Печать текущего участка графиков;
- Показ-скрытие панели управления «Экспорт сигналов во внешний файл»;
- Выбор скорости развертки сигнала (масштаб по горизонтали) из трех стандартных величин: 10, 25 и 50 мм/сек;
- Установка стандартного масштаба по вертикали для каналов ЭКГ выбором из стандартных величин: 5, 10 и 20 мм/мВ;
- Показ-скрытие панели «График трендов ЧСС, SpO2 и ДСИ»;
- Настройка внешнего вида графиков (выбор цветов фона, линий графиков и масштаба отображения-скрытия масштабной сетки и маркеров);
- Показ-скрытие панели «Параметры вариабельности сердечного ритма» (для сигнала длиннее 5 минут);
- Выход из режима работы с сигналами.

Между двумя последними кнопками находится зона отображения пар воздействия, которые действовали во время записи данных сигналов в масштабе, соответствующий началу отображаемого участка графиков.

Для просмотра всего сигнала можно передвигать отображаемый участок.

Еще ниже располагается строка с информацией о пациенте, процедуре и сигнале.

График трендов

При отображении графика трендов он располагается в нижней части экрана.

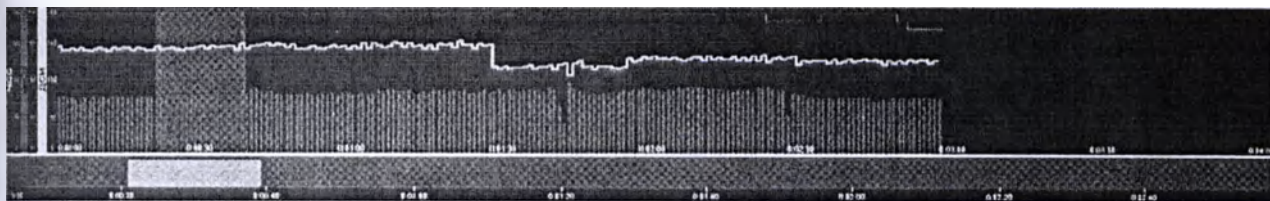


Рис. 28. График трендов

Цвет фона графика трендов совпадает с цветом фона основного графика. Цвета для отображения трендов фиксированы: график ЧСС отображается красным цветом, SpO2 - синим, ДСИ - желтым.

На графике трендов слегка подсвечивается область, соответствующая фрагменту сигнала, отображаемому в текущий момент на основном графике.

Печать графиков

При нажатии кнопки печати открывается панель для выбора параметров печати.

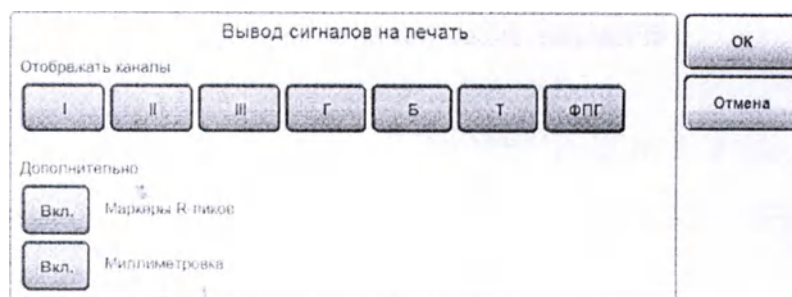


Рис. 29. Панель параметров печати

С ее помощью можно выбрать сигналы, которые должны присутствовать на графике, а также характер фона (белый или с миллиметровой сеткой) и наличие вертикальных маркеров, обозначающих R-пики ЖГ.

Параметры variability

Если длительность записанного сигнала превышает 5 минут, то для него могут быть рассчитаны и представлены числовые параметры variability сердечного ритма (BCP): HR, RRNN, SDNN, CV, pNN50, NAr, Mo, AMo, MxDMn, MxRMn, SI, TP, HF, LF, VLF, %HF, %LF, %VLF, IC, CI, ФР, ПАРС, CC0, CC1, а также графики и диаграммы.

Для их отображения следует нажать соответствующую кнопку.

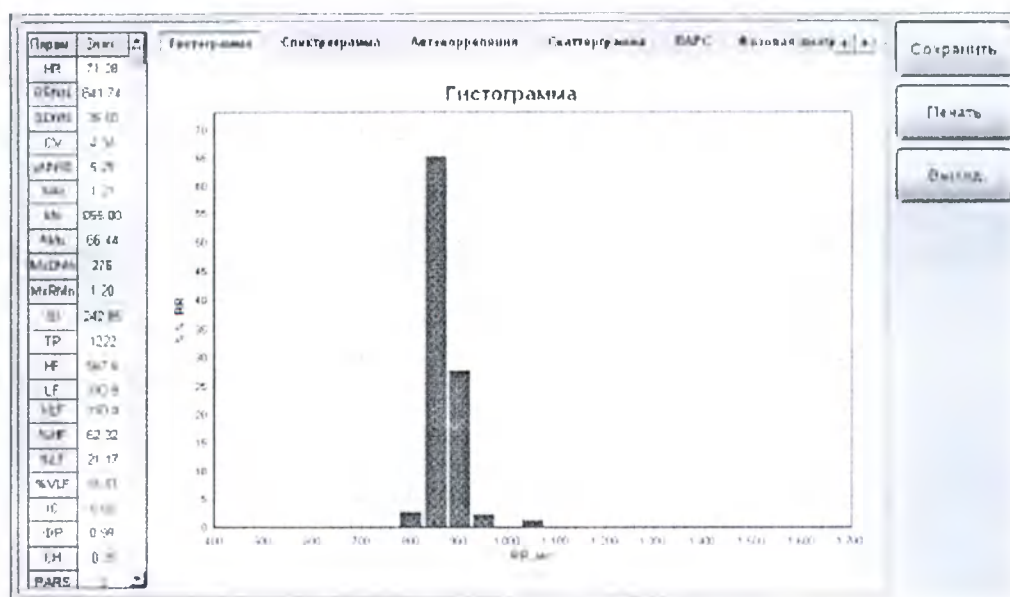


Рис. 30. Параметры вариабельности

Результаты расчета ВСР представлены в виде таблицы значений, находящейся в л части окна, а также набора графиков и диаграмм, расположенных на отдельных вкладках. Между диаграммами и группами параметров ВСР имеется соответствие: при выборе диаграммы в таблице подцветивается соответствующая ей группа параметров и наоборот, при выборе в таблице какого-либо параметра открывается соответствующая диаграмма.

Результаты расчета ВСР можно вывести на печать (таблица и диаграммы автоматически компоновятся на одном листе) или сохранить во внешний файл нажатием соответствующей кнопки.

При записи параметров ВСР во внешний файл открывается панель с диалогом, в которой можно задать имя файла и выбрать, какие данные требуют сохранения. При этом каждая выбранная диаграмма будет записана в отдельный графический файл.

Запись данных во внешний файл

Имя файла:

Тестов Петр Петрович (29 07 1978) Контрольсационная терапия

OK Отмена

Данные:

Таблица	Интервалограмма	Гистограмма	Спектрограмма
Автокорреляция	Скаттерграмма	Диаграмма ПАРС	Фазовая диагр.

Рис. 31. Сохранение параметров вариабельности

В качестве имени файла по умолчанию предлагается строка, содержащая фамилию, имя, отчество пациента, дату проведения и тип процедуры.

Выбор состава данных производится нажатием или подъемом соответствующих кнопок. Программа автоматически следит, чтобы был включен по крайней мере один вид данных.

Выполнение записи данных начинается после нажатия кнопки **[ОК]**. Для отказа от записи служит кнопка **[Отмена]**.

Экспорт сигналов

Записанный сигнал (любая комбинация каналов) может быть экспортирован в текстовый файл в виде набора отсчетов. При нажатии соответствующей кнопки на экране появляется панель с диалогом для выбора имени файла и состава каналов.

Экспорт сигналов во внешний файл

Имя файла.

Тестов Петр Петрович 19.03.2013 (I-II-III-ФПГ).csv

Включать каналы:

I

II

III

Г

Б

Т

ФПГ

ОК

Отмена

Рис. 32. Экспорт сигналов

В качестве имени файла по умолчанию предлагается строка, содержащая фамилию, имя, отчество пациента, дату проведения процедуры и выбранный набор каналов.

Выбор состава каналов производится нажатием или подъемом соответствующих кнопок. Программа автоматически следит, чтобы был включен по крайней мере один канал.

Выполнение экспорта данных в текстовый файл начинается после нажатия кнопки **[ОК]**. Для отказа от экспорта служит кнопка **[Отмена]**.

Формат данных в текстовом файле совместим с форматом MS Excel.

	A	B	C	D
1	Time	I	II	Маркеры
2	00:00:00.024	0	0	-
3	00:00:00.026	-1	-1	-
4	00:00:00.028	-2	-2	-
5	00:00:00.030	-3	-2	-
6	00:00:00.032	-3	-3	-
7	00:00:00.034	-3	-3	-
8	00:00:00.036	-3	-3	-
9	00:00:00.038	-3	-3	-
10	00:00:00.040	-3	-4	-
11	00:00:00.042	-4	-4	-
12	00:00:00.044	-5	-6	-
13	00:00:00.046	-6	-7	-
14	00:00:00.048	-6	-7	-
15	00:00:00.050	-7	-9	-

Рис. 33. Формат экспорта сигналов

Статистика по пациенту

Окно статистических данных по текущему пациенту позволяет получить обобщенные сведения о проведенных с ним процедурах за любой период времени.

12.44.17
30.05.2013

Пациенты Статистика Справка

Счетчик: Список процедур за период
Диапазон дат: с 01.04.2013 по 30.04.2013 Обновить

**Список проведенных процедур
с 01.04.2013 по 30.04.2013**

Пациент

ФИО: Тестов Петр Петрович
Дата рождения: 29.07.1978
Пол: Мужской
Полис ОМС: 548 654 657

Наименование процедуры	Количество
Контрпульсационная терапия	3
Итого:	3

30.05.2013

Рис. 34. Статистика по пациенту

Поля в верхней части окна позволяют задать требуемый диапазон дат для отбора данных. После коррекции диапазона следует нажать кнопку [Обновить].

Для вывода статистического отчета на печать служит кнопка [Печать].

Для завершения работы с отчетом и возврата к выбору действия с пациентом следует нажать кнопку [Назад].

Общая статистика

Данный режим включается кнопкой главного меню и позволяет получить общие статистические сведения о пациентах и процедурах за любой заданный период.

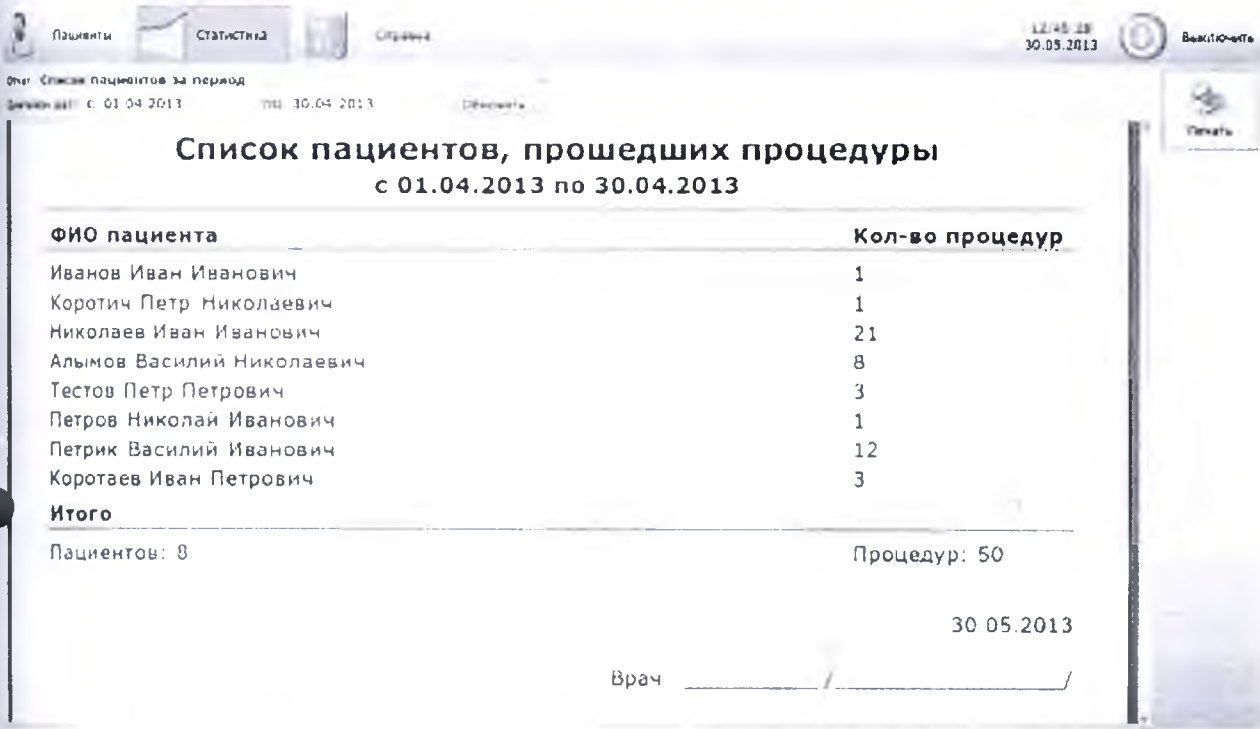


Рис. 35. Список пациентов за период

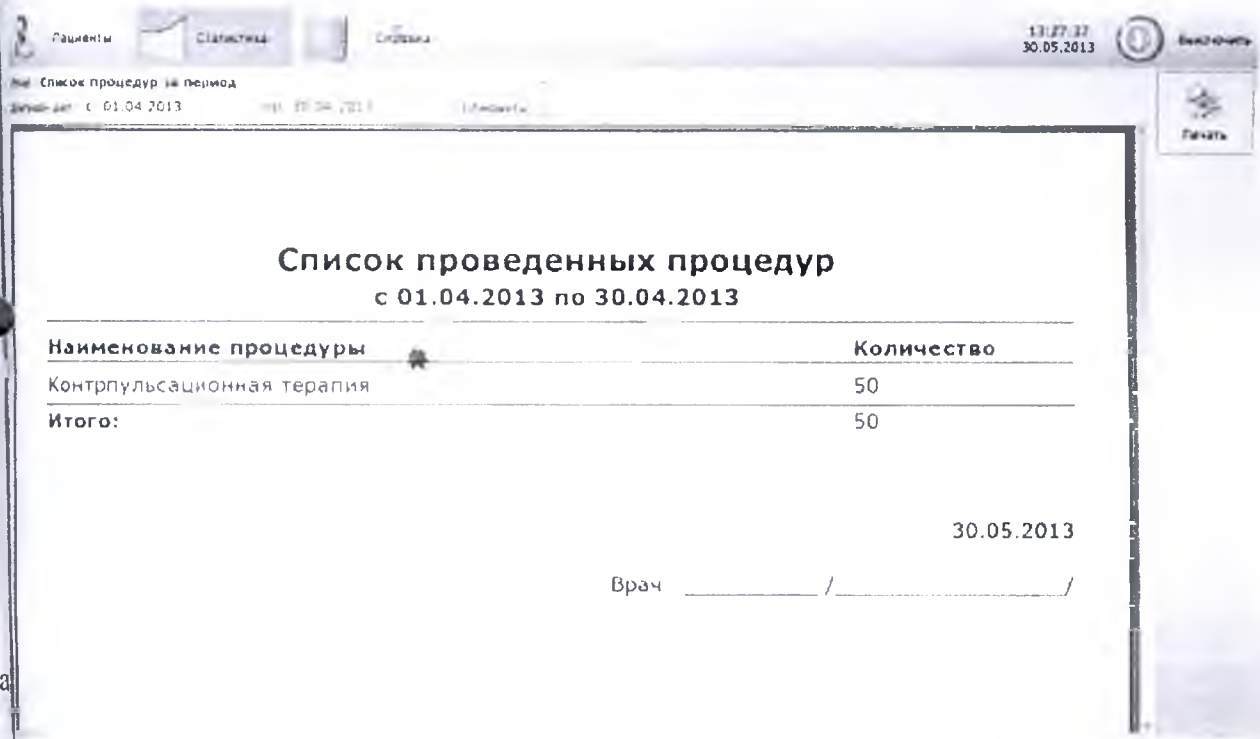


Рис. 36. Список процедур за период

Поля в верхней части окна служат для выбора типа предоставляемого отчета и для требуемого диапазона дат. После изменения диапазона дат следует нажать кнопку **[Обновить]**.

Сформированный на экране отчет может быть распечатан, для этого достаточно нажать кнопку **[Печать]**.

Для возврата к режиму работы с пациентами следует нажать кнопку **[Пациенты]**.

Сервисные функции

Режим включается кнопкой главного меню **[Сервис]**. Этот режим предоставляет функции обслуживания базы данных, такие как резервное копирование данных, восстановление данных из резервных копий, экспорт и импорт сведений о процедурах. Также этот режим позволяет настраивать параметры автоматического резервирования данных.

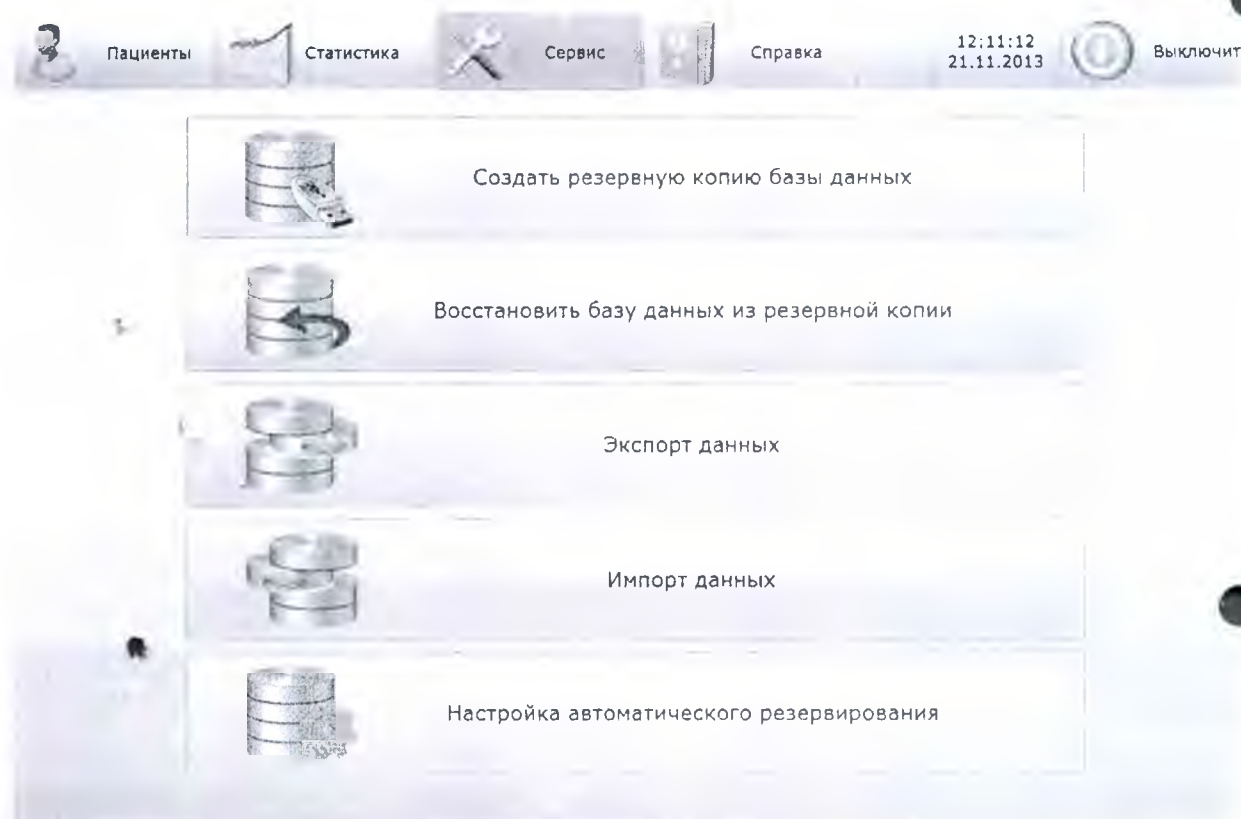


Рис. 37 Режим «Сервис»

Резервное копирование базы данных

Резервное копирование данных позволяет создать точную копию базы данных на внешнем накопителе, например на флеш-диске². Это позволяет потенциально предотвратить

² Сохранение резервной копии на CD выполняется оператором вручную при помощи встроенных средств операционной системы

терю данных при сбоях оборудования или при обслуживании комплекса. Для создания резервной копии необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера;
2. Нажать кнопку [Создать резервную копию базы данных];
3. После отображения приглашения подключить к порту USB внешний накопитель для резервных копий. Файл резервной копии будет создан с уникальным именем, что обеспечивает сохранность ранее созданных резервных копий;



Вставьте накопитель в порт USB

Отмена

Рис. 38

4. Дождаться окончания процесса резервного копирования;



Создается резервная копия
базы данных...

Рис. 39

5. После отображения сообщения о завершении процесса, отключить внешний накопитель;



Резервная копия успешно создана

Ок

Рис. 40

6. Нажать кнопку [Ок].

Восстановление базы данных из резервной копии

Восстановление не используется при потере данных в результате сбоев оборудования или обслуживания комплекса. Также этой функцией можно воспользоваться для переноса всех данных из базы одного комплекса на другой.



Внимание!

Если после создания резервной копии были зарегистрированы новые пациенты или проведены процедуры – сведения о них будут безвозвратно утрачены после восстановления базы из резервной копии.

Для восстановления данных необходимо произвести следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера;

2. Нажать кнопку **[Восстановить базу данных из резервной копии]**;
3. В отобразившемся окне указать расположение резервных копий: (внутреннее хранилище содержит копии, полученные в результате автоматического резервирования, USB накопитель содержит копии, созданные вручную). После выбора расположения «USB накопитель», последует приглашение подключить накопитель к порту USB.

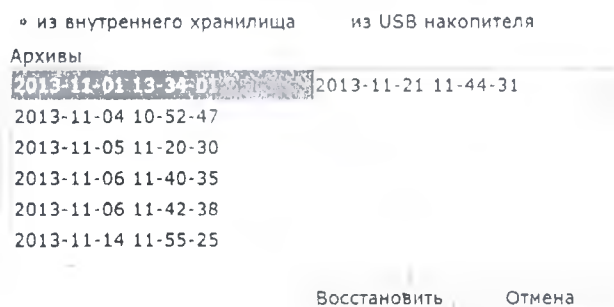


Рис. 41

4. Указать резервную копию, из которой должно быть произведено восстановление. Имя резервной копии состоит из года, месяца, дня и времени создания.
5. Дождаться окончания процесса восстановления данных;

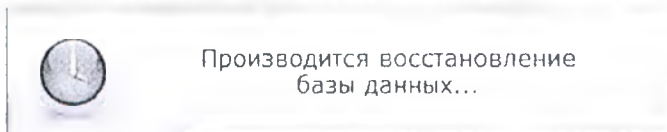


Рис. 42

6. После отображения сообщения о завершении процесса нажать кнопку **[Ок]**.



Рис. 43

Экспорт данных

Экспорт данных служит для записи на внешний накопитель сведений о процедурах, введенных за определенный период времени, с целью переноса их на другой комплекс.

Для экспорта данных необходимо произвести следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера
2. Нажать кнопку **[Экспорт данных]**;

3. В отобразившемся окне указать период времени, в котором были проведены экспортируемые процедуры (по умолчанию предлагается предыдущий месяц);

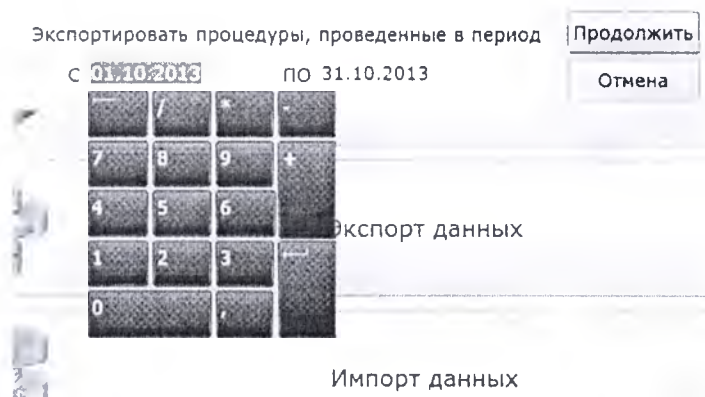


Рис. 44

4. Нажать кнопку [Продолжить];
5. После отображения приглашения, подключить к порту USB внешний накопитель;
6. Дождаться окончания процесса экспорта данных;
7. После отображения сообщения о завершении процесса нажать кнопку [Ок].

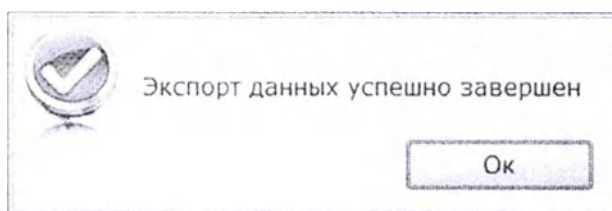


Рис. 45

Импорт данных

Импорт данных предназначен для получения сведения о процедурах, проведенных на другом комплексе «Кардионульсар».

Для импорта данных необходимо произвести следующие действия:

1. Отключить все внешние накопители от портов USB управляющего компьютера;
2. Нажать кнопку [Импорт данных];
3. После отображения приглашения, подключить к порту USB внешний накопитель с файлами, созданными процедурой экспорта данных;
4. В отобразившемся окне, указать запись, которую следует импортировать, и нажать кнопку [Импортировать];

Данные для импорта

Данные за период 01.10.2013 - 31.10.2013

Иванов Иван Иванович - 01.10.2013 - 31.10.2013

Импортировать

Отмена

Рис. 46

5. Дождаться окончания процесса импорта данных;
6. После отображения сообщения о завершении процесса отключить внешний накопитель;

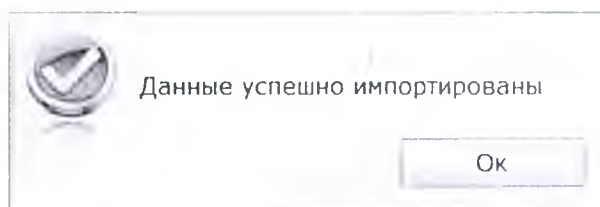


Рис. 47

7. Нажать кнопку [Ок].

Настройка автоматического резервирования

Настройка автоматического резервирования заключается в задании двух параметров:

- Интервал создания резервной копии – количество дней, по истечении которого автоматически будет создаваться очередная резервная копия.
- Количество последних хранимых копий – максимальное количество резервных копий, хранящихся во внутреннем хранилище. Если текущее количество больше заданного значения – самая старая копия будет удалена.

Примеры настройки:

Ежедневное резервное копирование с сохранением копий за неделю:

Интервал создания резервной копии = 1;

Количество последних хранимых копий = 7.

Еженедельное резервное копирование с сохранением копий за месяц:

Интервал создания резервной копии = 7;

Количество последних хранимых копий = 4.

Справочная подсистема

Данный режим включается кнопкой главного меню [Справка] и позволяет получить справочные сведения по работе с программным обеспечением Комплекса.

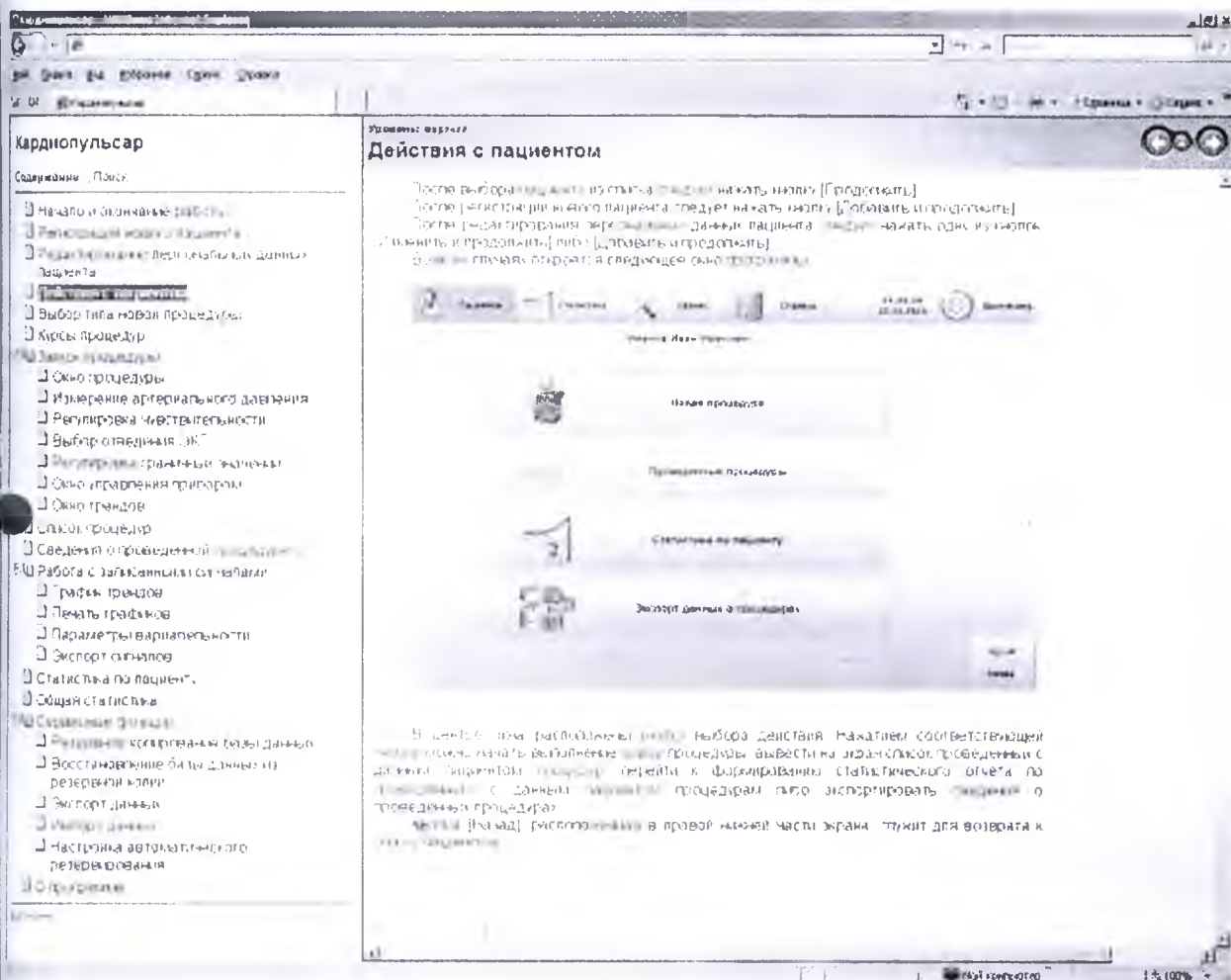


Рис. 48. Справочная подсистема

Версия программы

Получить сведения о версии программы установленной на управляющем компьютере можно в разделе «О программе» справочной подсистемы.

Технические характеристики комплекса

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9444-005-27551254-2014.

По степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплекс работает от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220В отклонении напряжения сети $\pm 10\%$ от номинального значения.

Мощность, потребляемая комплексом	– не более 2,5 кВА. ³
Масса комплекса	– не более 150 кг.
Габаритные размеры	– не более 940x770x1550 мм.

Комплекс обеспечивает продолжительный режим работы. Средняя интенсивность эксплуатации – 8 ч в сутки, время установления рабочего режима не более 5 мин.

Средняя наработка на отказ комплекса должна быть не менее 10000 ч, но не более этого показателя для покупных изделий, входящих в состав комплекса. По возможным последствиям отказа комплекс относится к классу Б по ГОСТ Р 50444 и РД50-707-91. При отказе принимается состояние комплекса, характеризующееся хотя бы одним из следующих нарушений:

- отсутствие установки и индикации начальных параметров;
- отсутствие подачи давления в какие-либо компрессионные манжеты;

Параметры импульсов давления в компрессионных манжетах:

- уровень избыточного давления в манжетах в фазе обжатия – от 50 до 300 мм рт. ст.;
- шаг задания избыточного давления – 10 мм рт. ст.⁴, погрешность – не более $\pm 15\%$ установленного значения;
- время фронта нарастания/спада давления в каждой из компрессионных манжет – не более 100/150 мс, соответственно;
- задержка начала фронта нарастания давления относительно R-пика ЭКГ регулируется в диапазоне от 100 до 1000 мс с шагом задания 10 мс и абсолютной погрешностью:

³ При использовании принтера с потребляемой мощностью не более 370 Вт

⁴ По желанию Заказчика может быть установлен программно Производителем в диапазоне 10 – 40 мм рт.ст.

мс. Допускается установка задержки в относительных значениях (в процентах от длительности кардиоцикла) с шагом 1%.

- задержка начала спада давления регулируется относительно фронта в диапазоне от 100 до 1000 мс с шагом 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10 мс. Допускается установка задержки в относительных значениях (в процентах от длительности кардиоцикла) с шагом 1%.
 - комплекс в режиме наружной контрпульсации обеспечивает возможность регулировки задержки начала нагнетания давления в компрессионную манжету, расположенную проксимально, относительно начала нагнетания давления в компрессионные манжеты, расположенные более дистально. Время задержки между соседними группами манжет регулируется в диапазоне от 0 до 100 мс с шагом задания 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10 мс.
 - комплекс в режиме кардиосинхронизированной последовательной антеградной пневмокомпрессии обеспечивает возможность регулировки задержки начала нагнетания давления в компрессионную манжету, расположенную дистально, относительно начала нагнетания давления в компрессионные манжеты, расположенные более проксимально. Время задержки между соседними группами манжет регулируется в диапазоне от 0 до 100 мс с шагом задания 10 мс и абсолютной погрешностью ± 10 мс.
 - комплекс обеспечивает отключение канала создания импульсов давления в тазовых манжетах
 - диапазон синхронизации пневмоимпульсов с сигналом ЭКГ – не уже $35 \div 125$ уд./мин
 - комплекс обеспечивает задание продолжительности воздействия во время процедуры в диапазоне от 5 до 90 мин с шагом 5 мин.
 - Диапазон определения значений SpO_2 – от 0 до 100%, погрешность измерения SpO_2 в диапазоне от 75 до 100% - не более $\pm 2\%$.
- При регистрации SpO_2 применяется технология защиты от артефактов («RealSat»⁵), возникающих при движении пациента.
- Датчики фотоплетизмограммы/ SpO_2 - совместимые с Nellcor. Рекомендуемое время применения датчиков пульсового оксиметра на одном месте – не более 4 часов

⁵ Технология ООО «Микролюкс», г. Челябинск, РФ

- Метод регистрации колебаний пульсовой волны артериального давления тахоосциллографический. диапазон регистрации – от 0 до 300 мм рт. ст. (максимальное давление в манжете устанавливается в диапазоне от 50 до 300 мм рт. ст., с шагом 25 мм рт. ст.)

Характеристики модуля съема биопотенциала (ЭКГ-модуль, не для диагностики):

- Входное сопротивление – не менее 40 МОм;
- Частотный диапазон – от 0,1 до 100 Гц⁶;
- Частота дискретизации (отсчетов) – 500 Гц;
- Коэффициент ослабления синфазного сигнала – не менее 90 дБ;

Перечень физиологических и технических параметров, отображаемых на мониторе в реальном масштабе времени:

- временные маркеры;
- ЭКГ (1-3 отведения в аналоговой форме по выбору оператора);
- пульсовая составляющая фотоплетизмограммы пальца руки (для КПАПК – ног в аналоговой форме);
- ДСИ в цифровой форме и в виде графика от времени (только для процедуры НКП);
- давление в трех группах манжет (три сигнала в аналоговой форме);
- ЧСС (RR-интервалы) в цифровой форме и в виде графика от времени (диагностика ЧСС – не уже 30 ± 200 уд./мин);
- максимальное давление в трех группах манжет за прошедший цикл работы (значения в цифровой форме);
- процентное содержание оксигемоглобина в крови (SpO_2) в цифровой форме;
- параметры АД (минимальное, среднее, боковое и максимальное);

Комплекс обеспечивает регистрацию фрагментов всех сигналов (ЭКГ, фотоплетизмограммы, величины давления в манжетах) и параметров (RR-интервалы, значения параметров артериального давления (минимальное, среднее, боковое и максимальное), ДСИ для процедуры НКП) в произвольные моменты времени по желанию оператора или по таймеру в базе данных. Максимальная длительность фрагмента течения одной процедуры – не менее 2 часов. Количество фрагментов – не менее 50.

⁶ Может устанавливаться программно: нижний предел – от 0 до 0,1 Гц, верхний предел – от 35 до 100 Гц

В реляционной базе данных хранятся сведения о пациенте (ФИО, дата рождения, идентификационный номер (номер истории болезни или номер полиса ОМС), контактные данные, комментарий (диагноз и другие сведения) и данные обследования (дата, время, номер). Кроме того, в базе данных хранятся записанные фрагменты физиологических сигналов и параметров, а также сигналов давления в манжетах с разрешением не менее 2 мс, и параметры импульсов давления во всех проведенных процедурах. Ограничения количества пациентов не предусмотрено (ограничено только емкостью накопителя).

База данных имеет средства архивирования, резервного копирования, восстановления в случае сбоев. Есть возможность экспорта данных по проведенным процедурам, а также возможность экспорта любого из записанных сигналов во внешний файл в текстовом формате, совместимом с общепринятыми программами математической обработки данных. Предусмотрен, в частности, импорт в программы, совместимые с CSV форматом (MS Excel, OpenOffice и т.п.).

Используемая система управления базой данных (СУБД) имеет возможность для работы нескольких комплексов с единой базой данных. Для такой архитектуры (клиент-сервер) необходима организация беспроводной локальной вычислительной сети (ЛВС). Организация и администрирование такой системы возможны только с помощью организации-производителя Комплекса, либо авторизованного сервисного центра.

Комплект поставки

Комплект поставки комплекса указан в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
I.	Мобильный вариант (исполнение М) в составе	KII.110042.000	
	1. Функциональный (основной) блок	KII.110042.001	1 шт.
	2. Монитор (диагональ не менее 17", разрешение не менее 1280x1080 с сенсорным экраном)		1 шт.
	3. Клавиатура		1 шт.
	4. Манипулятор «мышь»		1 шт.
	5. Комплект компрессионных манжет нижних конечностей (Состав комплекта манжет одного размера: Манжеты голени - 2 шт., Манжеты бедер - 2 шт., Манжета таза - 1 шт.) Малый (диапазон размеров - не менее 38 – 44) Средний (диапазон размеров - не менее 44 – 54) Большой (диапазон размеров - не менее 56 – 66)	КН.110040.600	не бол 3 комп
	6. Кнопка аварийной остановки	КН.110040.020	1 шт.
	7. Манжета для измерения артериального давления, пр-во «A&D Medical», Japan. – стандартная манжета (22-32 см) – большая манжета (32-45 см)	РУ №ФСЗ 2011/08882 или аналогичная M SlimFit L SlimFit	1 шт. 1 шт.
	8. Кабель на 4 электрода к системе скрининга сердца компьютерной «Кардиовизор» (пр-во ООО «Медицинские компьютерные системы»)	ЭКГ кабель Siemens-Elema	1 шт.
	9. Клемма с электродом на конечности для ЭКГ с винтом и зажимом (никель - серебро) (пр-во FIAB, Италия) - для взрослых.	F9024 РУ №ФСЗ 2010/07536 или аналогичный	Не бол 4 шт.
	10. Пальцевой датчик ФПГ (SpO ₂) с кабелем, стандартный (пр-во ООО «Микролюкс»)	МПП.00000.100.10 РУ ФСР 2010/08889 или аналогичный	Не бо- лее 1 шт.
	11. Пальцевой датчик ФПГ (SpO ₂) с кабелем, неонатальный (пр-во ООО «Микролюкс»)	МПП.00000.100.10 РУ ФСР 2010/08889 или аналогичный	Не бол 1 шт.
	12. Электрод одноразовый, упаковка (пр-во FIAB, Италия)	F 9070 РУ №ФСЗ 2010/07536 или аналогичный	Не бол 50 шт
	13. Гель электропроводящий (Пр-во ООО Гель-тек-Медика)	«Уннагель», РУ № ФСР 2010/0825 или аналогичный	Не бо- лее 1 флакон

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во
	Эксплуатационная документация*		
	14. Руководство по эксплуатации	КН.110042.000.РЭ	1 шт.
	15. Паспорт	КН.1100420.000.ПС	1 шт.
	Принадлежности		
	16. Принтер	HP 1102W (Производство Hewlett Packard) или аналогичный	не более 1 шт.

Эксплуатационная документация на изделия (пп. 2-4, 7-13, 16), входящие в состав комплекса, прикладывается к соответствующим позициям поставки.

Маркировка

Знаки безопасности и символы маркировки

Применяемые знаки безопасности и символы маркировки указаны в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Символ	Описание символа
1		ВНИМАНИЕ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБРАТИТЕСЬ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
2		ИЗДЕЛИЕ ТИПА В
3		ИЗДЕЛИЕ ТИПА BF
4		ВКЛЮЧЕНО (ПИТАНИЕ, СОЕДИНЕНИЕ С СЕТЬЮ)
5		ВЫКЛЮЧЕНО (ПИТАНИЕ ОТСОЕДИНЕНО ОТ СЕТИ)
6		ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
		ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК

Хранение, упаковка, транспортирование и утилизация комплекса

Хранение

Комплекс в упаковке изготовителя следует хранить на складе. Условия хранения комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Транспортирование

Транспортировать комплекс следует транспортом всех видов, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

Упаковка

Упаковка комплекса должна обеспечивать защиту от воздействия климатических и механических факторов при транспортировании и хранении. Составные части комплекса и принадлежности должны быть уложены в потребительскую тару.

Утилизация

Комплекс подлежит утилизации в случаях:

- а) подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации;
- б) окончания срока годности и (или) эксплуатации.

Во всех упомянутых случаях должен быть составлен акт о списании и последующей утилизации комплекса. Утилизация или уничтожение комплекса осуществляется в соответствии с пунктом 16 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", а также в соответствии со статьей 38(часть 4 и 8) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Администрация лечебного учреждения, в котором эксплуатировался комплекс, должна заключить договор с территориальной организацией, лицензированной на проведение утилизации и уничтожения медицинских изделий. В рамках этого договора должна состояться передача списанного комплекса и получение подтверждения о его утилизации.

Меры безопасности

 Внимание!	<i>Изготовитель гарантирует безопасность прибора и его надежность только при условии, что меры по обеспечению безопасности соблюдены.</i> <i>Только компетентные специалисты допускаются к работе с прибором.</i> <i>Только специалисты, прошедшие специальное обучение, допускаются к обслуживанию прибора.</i>
---	---

Безопасность пациента

Идентификация пациента

Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок.

Безопасность пациента

 Внимание!	<i>Все составные части комплекса (манжеты для регистрации пульсовых колебаний АД, электроды ЭКГ, датчик ФПГ/SpO₂, компрессионные манжеты), имеющие контакт с телом пациента, прошли токсикологическую экспертизу в составе медицинских изделий, разрешенных Росздравнадзором к применению в медицинской практике</i>
---	--

Для обеспечения безопасности пациента в течение сеанса программно осуществляется контроль физиологических параметров пациента и параметров воздействия. Контролируется частота сердечных сокращений (ЧСС) и артериальное давление (АД), также давление в компрессионных манжетах. В случае, если любой из этих параметров в время проведения процедуры вышел за предельно допустимые границы, воздействие прерывается (давление в манжетах автоматически сбрасывается). На экран выдается предупреждение о возникшей ситуации и подается информационный сигнал звуковой сигнализации.

Кроме того программное обеспечение комплекса обеспечивает автоматический сброс давления в манжетах и прекращения воздействия в случаях:

- при детекции экстрасистолы, аритмии и других артефактов ЭКГ;
- при нарушении электропитания;
- при отсоединении электродов ЭКГ.

В состав функционального ложементы включена кнопка «СТОП» остановки воздействия (Рис. 49). Кнопка находится в руке пациента, который в случае возникновения во время сеанса некомфортного состояния нажатием на кнопку прерывает сеанс. Нажатие кнопки

приводит к сбросу давления из всех компрессионных манжет и отключению питания компрессора. При нажатой кнопке периодически раздается информационный звуковой сигнал. Возобновление сеанса производится поворотом головки кнопки «СТОП» по стрелке после устранения причин некомфортного состояния

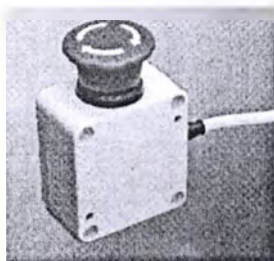


Рис. 49. Кнопка «СТОП» остановки воздействия

Безопасность пользователя и оборудования

Аппаратная защита

В схеме управления Комплексом предусмотрена аппаратная защита от превышения допустимого давления в компрессионных манжетах и неисправности канала измерения давления. При возникновении аварийной ситуации давление в манжетах автоматически сбрасывается, отключается подача напряжения на шину питания электроклапанов, работа Комплекса блокируется до устранения неисправности. При этом должен быть подан информационный сигнал и индигирована причина, повлекшая выключение компрессора и прекращения воздействия

При включении функционального дожементы Комплекса производится самотестирование схемы управления, в том числе блока аппаратной защиты.

Перед началом процедуры автоматически проводится проверка:

- подключения и работоспособности встроеной аппаратуры медицинского контроля (блока ЭКГ, регистратора колебаний артериального АД, пульсоксиметра);
- наличия и стабильности сигнала ЭКГ.

В случае неудовлетворительных результатов начальной проверки на экран монитора выводится соответствующее сообщение, работа комплекса блокируется до устранения неполадок.

Электробезопасность

По степени защиты от поражения электрическим током, прибор соответствует классу I, типы В и ВF (для разъемов ЭКГ и SpO_2), в соответствии с стандартами ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88).

 Предупреждение	<i>Прибор должен подключаться к отдельной розетке больничной сети питания (200-240)В (50) Гц переменного тока или специальной сети для медицинских приборов. Розетка должна иметь надежно заземленный контакт.</i>
 Предупреждение	<i>При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор, чтобы избежать контакта с источниками высокого напряжения. Прибор должна обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение</i>

При обнаружении неисправностей выключите прибор, отключите от электрической сети и свяжитесь с сервисным центром.

Все периферийные устройства и принадлежности комплекса соответствуют требованиям соответствующих стандартов по безопасности. Управляющий компьютер соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60950 по безопасности оборудования информационных технологий.

Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве по эксплуатации. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных или 50267.0 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2011. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем предприятия – изготовителя.

Меры по обеспечению безопасности при установке прибора

Детальные требования к помещению и условиям эксплуатации, в котором планируется эксплуатировать Комплекс приведены в разделе «Приложение 4. Требования к помещению». Перед установкой и эксплуатацией необходимо удостовериться, что помещение и условия эксплуатации соответствуют указанным.

Подготовка к эксплуатации комплекса

Распаковывание и установка комплекса

Комплекс упакован в деревянный ящик (Рис. 50) либо поставляется на поддоне в мягкой таре (полиэтиленовая пленка).

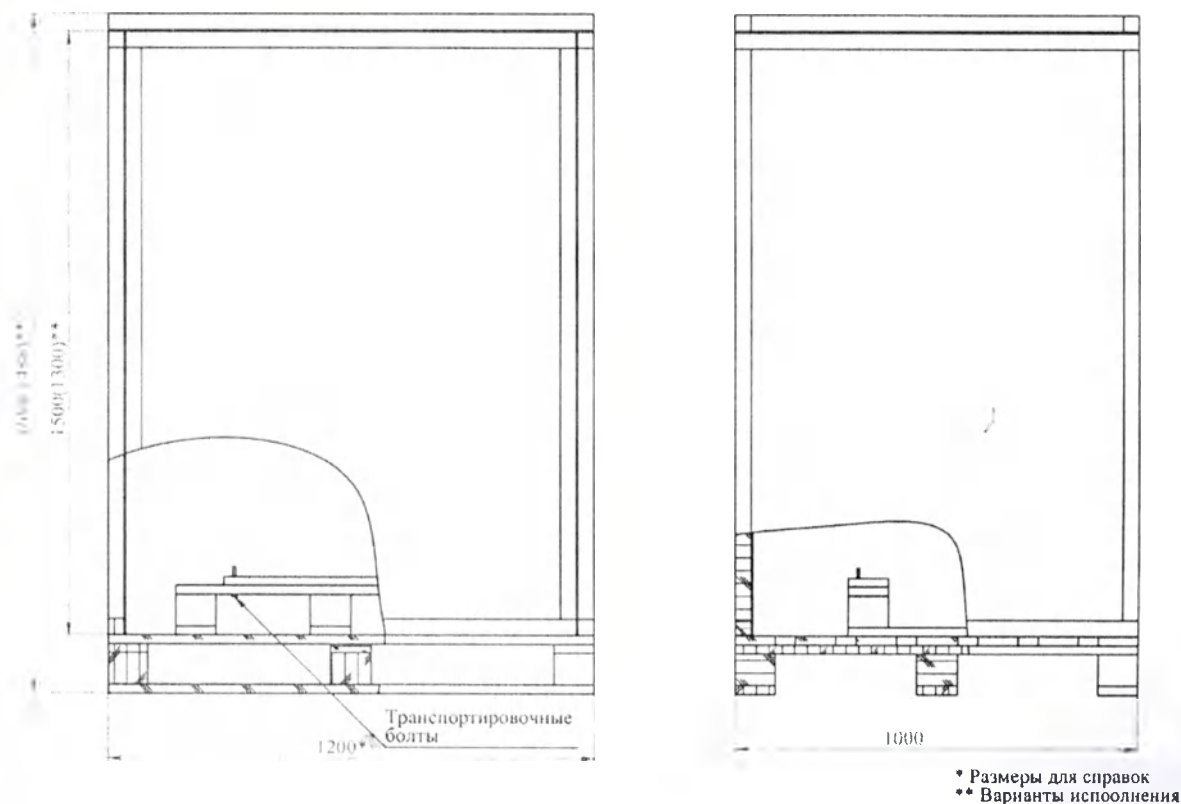


Рис. 50. Упаковочный ящик Комплекса

Разберите фанерный кожух, состоящий из верхней и боковых стенок, отвернув шурупы. С помощью ключа, входящего в комплект ЗИП, выверните транспортировочные болты с гайками (М6) и освободите комплекс от поддона. Снимите, соблюдая осторожность, корпус с поддона.

Соблюдая осторожность, освободите корпус упаковочной пленки.

Установите монитор, клавиатуру и мышь.

Установка корпуса в помещении должна быть проведена таким образом, чтобы обеспечить свободный воздухообмен с боковых сторон. Расстояние от боковых сторон корпуса до стен и других предметов должно быть не менее 60 см!

Корпус устанавливается слева или справа от ложа, на котором будет располагаться пациент.

Сборка комплекса

Корпус содержит панель для коммутации электродов ЭКГ, датчик фотоплетизмограммы, пневмоманжеты измерителя АД и кнопки аварийной остановки (с Рис. 6). Соедините соответствующие сигнальные кабели с разъемами панели коммутации.

Соедините манжету измерителя артериального давления со штуцером «АД».

Руководствуясь удобством пациента, соедините разъем аварийной кнопки с гнездом «СТОП» панели коммутации.

Соедините штуцеры компрессионных манжет с соответствующими гнездами Корпуса.

На верхней передней панели Корпуса расположены коммутационные элементы обеспечивающие электрическую связь между ПЭВМ и клавиатурой, мыши аудиоколонками (встроенными в монитор).

На задней панели расположены элементы коммутации Комплекса с сетью переменного тока 220В, 50Гц.

Вставьте вилку кабеля электропитания в розетку электросети 220В, 50 Гц.



Внимание!

Обязательно использование розетки электропитания с заземлением.

Проведение процедуры

Подготовка

Осмотр Комплекса



Внимание!

Перед каждым сеансом необходимо проводить внешний осмотр Комплекса. При внешнем осмотре аппаратуры, входящей в состав комплекса, убедитесь в отсутствии механических повреждений и полной ее комплектности. Присоединение и отсоединение электрических разъемов разрешается производить только при полностью отключенном питании.

Накладывание компрессионных манжет



Внимание!

При проведении процедуры тазовая манжета может не использоваться.

Для предотвращения повреждения кожи пациента и уменьшения дискомфортных ощущений необходимо накладывать манжеты только на бельё (рейтузы, колготки и т.п.), обтягивающее нижние конечности пациента. Также убедитесь, что при наложении манжет не образуются складки.

- При использовании тазовой манжеты разложите ее на ложе.
- Разместите пациента на ложе, ягодицами на тазовой манжете.
- Наложите манжеты голени и бедер таким образом, чтобы охватить как можно больший объем мягких тканей. Для этого манжеты голени располагайте непосредственно за коленным суставом, а манжеты бедер - как можно ближе к тазобедренному суставу.
- При использовании тазовой манжеты затяните ее ремень, в случае необходимости используйте удлинитель ремня.
- Подключите пневматические шланги всех манжет к соответствующим гнездам Комплекса.



Внимание!

Следите за тем, чтобы после затягивания ремней под манжетой оставалось как можно меньше свободного пространства, при этом не допускайте чрезмерно сильного затягивания, препятствующего нормальному кровообращению в конечностях пациента.

Присоединение электродов и датчиков системы медицинского контроля

- На основании антропометрических данных пациента выберите манжету регистратора колебаний пульсовой волны артериального давления (см. п. Комплект поставки). Наденьте манжету регистратор артериального давления на левую руку пациента в области плеча. Для правильного измерения манжета должна плотно, но не туго охватывать конечность. Между ненадутой манжетой и рукой должен проходить палец. Возможно (но не рекомендуется) наложение манжеты на рукав из тонкой ткани, если это не мешает проводить измерение. См. также [25].
- Программное обеспечение Комплекса осуществляет анализ сигнала тахоосциллограммы и отображает вычисленные по тахоосциллограмме параметры АД (максимальное, минимальное, среднее и боковое давления) с максимальной погрешностью $\pm 5\%$.
- Наложите электроды ЭКГ. При этом можно использовать либо клипсы, накладываемые на конечности, либо одноразовые электроды, накладываемые на грудь пациента.

При использовании стандартных отведений от конечностей наденьте черный электрод на правую ногу, красный на правую руку, зеленый на левую ногу, желтый на левую руку и присоедините электроды к соответствующим кабелям [23]. Предварительно нанесите на электроды электропроводный контактный гель, например «Уннагель».

При использовании грудных отведений разместите одноразовые электроды на груди пациента (например, по Нэбу) и присоедините кабели (через адаптеры). Если размещение электрода по задней подмышечной линии (желтый кабель) ведет к помехам, то его можно перенести на переднюю поверхность. Примерная схема расположения электродов показана ниже (Рис. 51).

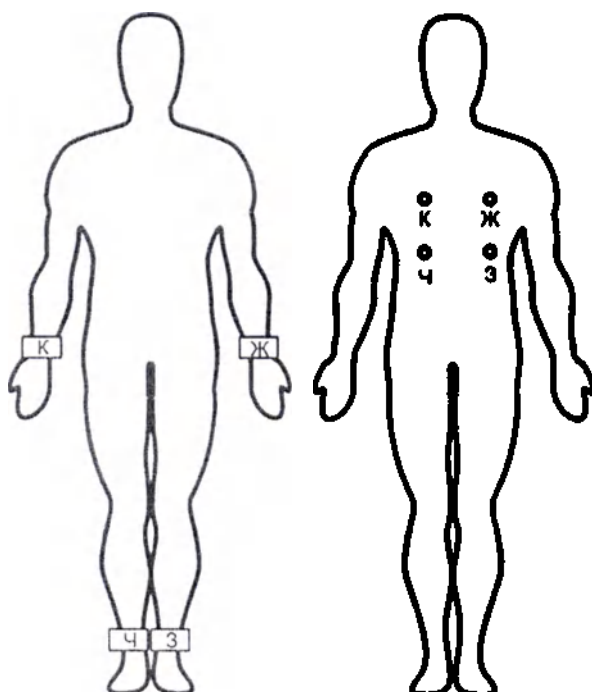


Рис. 51. Схемы расположения электродов ЭКГ

- Датчики фотоплетизмограммы/SpO₂ должны быть установлены таким образом, чтобы светоизлучающий диод располагался на ногтевой стороне пальца.
- Датчики фотоплетизмограммы/SpO₂ - совместимые с Nellcor (длина волны красного цвета ~ 600 нм, длина инфракрасной волны ≈ 900 нм). Рекомендуемое время применения датчиков на одном месте – не более 4 часов.
- При подключении датчиков следите, чтобы кабель датчиков не захлестывал и не сдавливал пациента
- При проведении процедуры НКП наденьте датчик пульсоксиметра на палец правой руки (опционально возможно использование датчика-клипсы на мочку уха).
- При проведении процедуры НКП в варианте КПАПК наденьте датчик пульсоксиметра на палец ноги пациента.

Включение Комплекса и запуск процедуры

- Включите питание Комплекса. Для этого следует включить выключатели питания на силовой панели (Рис. 7) и выключатель контроллера на передней панели (Рис. 8). Звуковой диагностический сигнал должен соответствовать нормальному включению Комплекса (см. Приложение 2).
- Нажмите кнопку питания управляющего компьютера на передней панели Комплекса, дождитесь загрузки операционной системы.

- При установке программного обеспечения Комплекса в качестве оболочки операционной системы его запуск начнется автоматически. В противном случае (при переходе к основной экран операционной системы) запустите программное обеспечение Комплекса с помощью ярлыка **Кардиопульсар** на Рабочем столе
- Выберите фамилию пациента в базе данных (см. п. «Начало работы»). В случае, если пациент проходит процедуру НКП первый раз и его личные сведения еще не занесены в базу данных, необходимо предварительно зарегистрировать его (см. п. «Регистрация нового пациента»).
- Начните новую процедуру и выберите требуемый тип процедуры (см. п. «Выбор типа новой процедуры»).
- После открытия окна процедуры убедитесь в наличии физиологических сигналов, отсутствии помех и прочих артефактов на сигналах ЭКГ и ФПГ. При необходимости поправьте электроды ЭКГ, пульсоксиметрический датчик.

Процедура

Контроль за состоянием пациента в покое

- Непосредственно перед началом воздействия необходимо провести регистрацию параметров артериального давления (см. п. «Регистрация колебаний пульсовой волны артериального давления»).
- Если давление и пульс пациента не выходят за допустимые границы (см. п. «Регулировка граничных значений»), можно начинать воздействие

Воздействие

- Установите параметры воздействия вручную, либо загрузите их из ранее сохраненного файла (см. п. «Окно управления прибором»). Нажмите кнопку **[ПРИМЕНИТЬ]** для активации заданных параметров.
- Запустите воздействие нажатием кнопки **[СТАРТ]**.
- Начало воздействия характеризуется срабатыванием пневмоклапанов (слышны характерные щелчки), а через несколько (3-5) циклов начинается подача сжатого воздуха в компрессионные манжеты. При этом уровень давления в манжетах увеличивается от цикла к циклу, постепенно выходя на заданный уровень. В окне мониторинга будут отображаться графики давления, соответствующие трем каналам манжет («Г» - голени, «Б» - бедра, «Т» - таз).

- Убедитесь что во время компрессии пациент не испытывает существенного дискомфорта. В противном случае приостановите воздействие (нажмите кнопку [ПАУЗА]) и поправьте манжеты. Для продолжения повторно нажмите на кнопку [ПАУЗА].
- В случае необходимости регулируйте параметры воздействия во время процедуры для повышения эффективности контрпульсации, следите за изменениями на фотоплетизмограмме (подробно о подборе параметров см. п. «Подбор параметров воздействия»).
- Во время воздействия регистрируйте параметры артериального давления (по команде оператора или по таймеру примерно на 20-й и 40-й минутах). Контролируйте также показатели ЧСС, SpO₂. При приближении их к границам допустимых значений (см. п.п. «Противопоказания» и Регулировка граничных значений) прекратите сеанс НКП.
- При необходимости пациент самостоятельно может прервать воздействие нажатием на внешнюю аварийную кнопку «СТОП». Воздействие при этом немедленно остановится. После того как воздействие можно будет снова продолжить, взведите кнопку.

Подбор параметров воздействия

При установке значения давления в компрессионных манжетах следует руководствоваться следующими факторами:

- Значением систолического АД пациента, зарегистрированным до и во время проведения процедуры.
- Наблюдаемым по фотоплетизмограмме и по значению параметра ДСИ лечебным эффектом при проведении процедуры НКП.
- Размахом сигнала фотоплетизмограммы, характеризующим лечебный эффект при проведении процедуры КПАИК.
- Количеством процедур НКП, которые уже прошел пациент в рамках курса терапии.
- Индивидуальной переносимостью болевых ощущений, возникающих у пациента в результате компрессии конечностей.

В начале курса НКП следует провести одну или две процедуры, задав небольшое давление компрессии, порядка 160-180 мм рт. ст., для того, чтобы сформировалось привыкание к воздействию. В дальнейшем в течение 1-2 процедур повышайте давление до значений, превышающих систолическое артериальное давление на 50-150 мм рт. ст. Повышение давления можно остановить, если не будет наблюдаться дальнейшее увеличение эффективности воздействия, характеризующейся параметром ДСИ.

Выбор временных параметров определяется на основе контроля графика фотоплетизмограммы. Ниже приведены характерные кривые для различных ситуаций (Рис. 52 - при проведении процедуры НКП, Рис. 55 и Рис. 55- при проведении процедуры КПАПК).

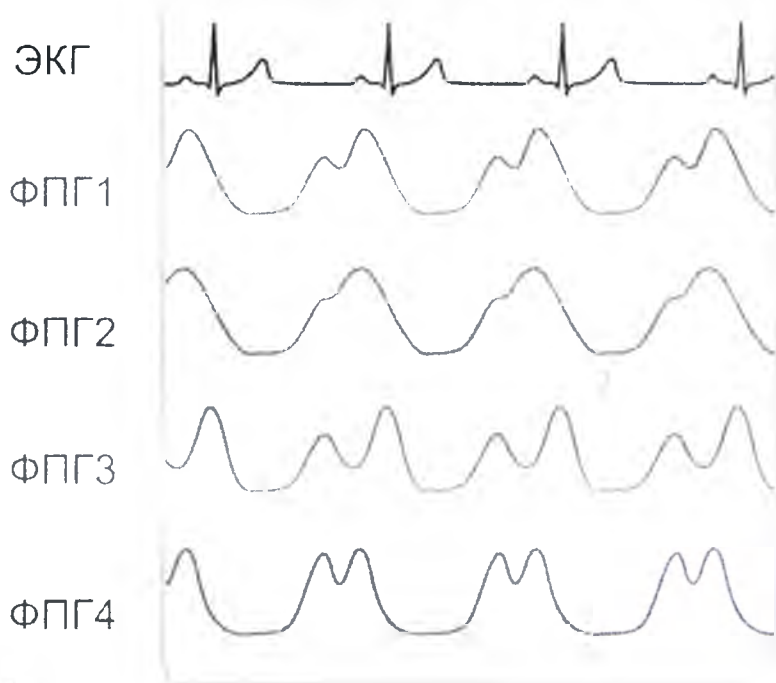


Рис. 52. Форма ФПГ (НКП) при различных временных параметрах воздействия

ФПГ1 – Нормальное воздействие;

ФПГ2 – Компрессия начинается слишком рано (увеличьте параметр «начало накачки»);

ФПГ3 – Компрессия начинается слишком поздно (уменьшите параметр «начало накачки»);

ФПГ4 – Сдув манжет происходит слишком рано (увеличьте параметр «длительность накачки»).

Индивидуальный подбор параметров процедуры наружной контрпульсации

К основным параметрам НКП, определяющим эффективность процедуры, относятся:

- время задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ (начало накачки);
- время задержки начала компрессии различных групп манжет относительно друг друга (задержка каналов);
- длительность компрессии в течение одного сердечного цикла (длительность накачки);
- величина давления в манжетах (давление).

Установка времени задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ

Величина задержки начала компрессии относительно R-зубца электрокардиограммы должна подбираться индивидуально, так как время распространения контрволны давления от нижних конечностей до дуги аорты зависит от ряда факторов (рост, тонус сосудов и др.). Оптимальное значение данного параметра уточняется в ходе процедуры и соответствует задержке, при которой возникает максимальный эффект диастолического усиления пульсовой кривой, контролируемый по фотоплетизмограмме пальца руки.

Практически диастолического усиления можно добиться, создавая подъем давления в аорте в любой отрезок времени в течение диастолы, но наибольший эффект достигается, когда дополнительная контрпульсационная волна совпадает по времени с максимальным уровнем диастолического давления в аорте. В связи с этим задержка начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ должна выбираться таким образом, чтобы диастолическое усиление начиналось сразу после закрытия аортального клапана, что обеспечивает максимальную величину амплитуды результирующей диастолической волны. В процессе регулировки «начала накачки» необходимо следить, чтобы диастолическое усиление ФПГ не начиналось ранее точки, соответствующей окончанию фазы изгнания.

Наблюдение за гемодинамическими эффектами НКП осуществляется по ФПГ пальца руки. Поэтому важно уметь определять момент времени, соответствующий окончанию фазы изгнания, и подбирать параметры воздействия, ориентируясь только по кривой ФПГ.

Необходимо помнить, что ФПГ пальца руки отражает периферический пульс и существует заметный временной сдвиг, а также изменение формы пульсовой кривой ФПГ по отношению к центральному пульсу в дуге аорты. Часто пользователи ошибочно полагают, что моменту окончания периода изгнания и закрытию аортального клапана соответствует точка инцизуры на ФПГ, принимая ее за дикротическую вырезку, которая отчетливо регистрируется, например, на сфигмограмме сонной артерии, отражающей центральный пульс. Определить на кривой ФПГ дикротическую вырезку не всегда удастся, так как периферическая пульсовая волна, как правило, не воспроизводит быстрые колебания давления, возникающие при закрытии аортального клапана.

На Рис. 53 показаны для сравнения кривые сфигмограммы сонной артерии и ФПГ пальца руки. Моменты окончания периода изгнания помечены на кривых стрелками. Можно заметить, что на сфигмограмме сонной артерии существует отчетливая дикротическая вырезка, совпадающая с окончанием периода изгнания, а на кривой ФПГ пальца руки она

практически не наблюдается. В связи с этим рекомендуется ориентировочно определять момент закрытия аортального клапана по ФПГ, как точку на нисходящем участке систолического пика кривой, лежащую на уровне $1/3$ от его амплитуды.

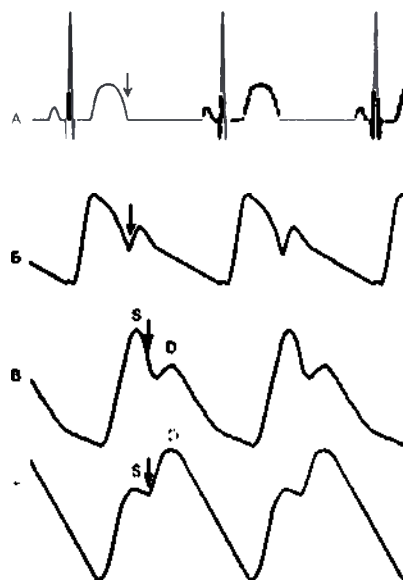


Рис. 53. Синхронная запись сигналов: А-электрокардиограмма; Б-сфигмограмма сонной артерии; В-фотоплетизмограмма пальца руки до НКП; Г-фотоплетизмограмма пальца руки во время НКП. Стрелками на кривых отмечен момент окончания фазы изгибания и закрытия аортального клапана. S-систолическая волна, D-диастолическая волна

В связи с тем, что длительность сердечного цикла может существенно изменяться даже в течение непродолжительного времени (дыхательная аритмия, эмоциональный фактор и др.), рекомендуется устанавливать задержку начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ не в абсолютном, а в относительном виде — в процентах от длительности предыдущего сердечного цикла, что обеспечит стабильность гемодинамических эффектов НКП при возможных изменениях ЧСС.

Установка времени задержки начала компрессии различных групп манжет относительно друг друга

Задержка начала компрессии бёдер относительно голеней, а также задержка компрессии ягодиц относительно бедер способствуют эффективному сложению волн давления, формируемых различными группами манжет, и получению максимальной амплитуды результирующей волны. Обычно величины этих задержек выбираются в диапазоне от 30 до 50 мс. Если указанные задержки отсутствуют или их длительность слишком велика, то

может наблюдаться снижение амплитуды диастолической волны, уплощение ее вершины и др.

Установка длительности компрессии в течение одного сердечного цикла

Длительность импульса компрессии подбирается таким образом, чтобы отрицательная волна давления в артериальном русле, возникающая после сброса давления в манжетах, достигала аорты перед началом очередной фазы изгнания, что создает эффект систолической разгрузки сердца. Общую длительность импульса рекомендуется устанавливать в процентах от длительности предыдущего сердечного цикла, чтобы частично «защитить» настройки от возможных изменений ЧСС. Однако следует учитывать, что даже в этом случае, при значительном отклонении ЧСС от исходного уровня, может потребоваться коррекция длительности компрессии. Рост ЧСС сопровождается относительным увеличением продолжительности фазы изгнания по отношению к общей длительности сердечного цикла, поэтому длительность импульса компрессии в этих условиях должна сокращаться (рисунок 5).

При установке длительности импульсов компрессии (параметр «длительность накачки») следует учитывать также следующее ограничение: окончание импульса компрессии (задаваемое в процентах от длительности RR-интервала или в абсолютных единицах) должно предшествовать R-зубцу следующего кардиоцикла.

Программное обеспечение Комплекса автоматически останавливает компрессию (подает команды на электропневматическую схему, прекращая надувание и сбрасывая манжеты) при обнаружении R-зубца следующего кардиоцикла. Это делается с тем, чтобы создать «отрицательную волну» в систолу, если по каким-то причинам (в т.ч. при аритмии, экстрасистоле или неправильной установке пользователем длительности импульсов компрессии) в вычисленный момент сдува начался следующий QRS-комплекс.

Кроме того, при слишком раннем появлении QRS-комплекса (ранней экстрасистоле) следующий импульс давления появляется только при обнаружении следующего за экстрасистолой R-зубца.

Установка давления в манжетах

Для достижения гемодинамических эффектов НКП давление в компрессионных манжетах должно, как минимум, в 1,5 раза превышать систолическое АД. По сообщениям различных авторов в медицинской практике для реализации усиленной НКП применяется давление 200-300 мм. рт.ст. Однако, следует учитывать, что выбор чрезмерно высоких

значений давления может приводить к возникновению болевых ощущений в области наложения компрессионных манжет.

С целью определения оптимальной величины давления перед началом сеанса НКП рекомендуется проводить пробу со ступенчатым нарастанием давления и непрерывной регистрацией изменений диастолического индекса фотоплетизмограммы (ДСИ).

Показатель ДСИ характеризует выраженность гемодинамических изменений, связанных с НКП, определяется по фотоплетизмограмме, как отношение амплитуды диастолической волны (D) к амплитуде систолической (S).

Перед началом пробы определяется систолическое давление пациента, после чего производится предварительная установка параметров:

- давление в манжетах – устанавливается на уровне систолического давления пациента;
- «начало накачки» – 20 % от длительности сердечного цикла;
- длительность импульса – 50% от длительности сердечного цикла;
- «задержка каналов» – 35 – 45 мс.

Указанные начальные значения параметров не являются окончательными, но обеспечивают создание необходимых условий для проведения пробы.

До подачи давления в течение 30 секунд производится запись фоновых значений ДСИ, после этого начинается процедура НКП, во время которой давление в камерах повышается дискретно, с приращением 20 мм рт. ст. и временем выдержки на каждой ступени 15-20 с.

По мере увеличения давления на графике ДСИ сначала отмечается рост данного показателя, который затем замедляется и практически прекращается. В качестве оптимального рекомендуется выбирать давление, превышающее на 40 мм рт. ст. пороговое давление, соответствующее моменту выхода на плато кривой ДСИ.

В процессе пробы не рекомендуется превышать пороговое давление более чем на 60 мм рт. ст. Максимальное значение давления – 300 мм рт. ст.

После завершения пробы, процедура НКП не прерывается, в компрессионных камерах устанавливается расчетная величина давления, а затем последовательно производится корректировка времени задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ и длительности импульса.

Ориентировочные параметры НКП в режиме, обеспечивающем эффект диастолического усиления и систолической разгрузки:

- время задержки начала компрессии относительно R-зубца ЭКГ – 10-15%;

- время задержки начала компрессии различных групп манжет относительно друг друга – 35 – 50 мс;
- длительность компрессии в течение одного сердечного цикла – 60-75%;
- величина давления в манжетах – в 1,5-2 раза выше систолического давления пациента.

Установка давления в манжетах при первой процедуре

При первой процедуре НКПН рекомендуется выставить следующие начальные параметры воздействия.

- Давление: 160 мм рт. ст.;
- Начало накачки: 200 мс;
- Длительность: 50%;
- Задержка каналов: 50 мс;
- Время процедуры: 60 мин.

Установка параметров воздействия в режиме КПАПК

В режиме КПАПК установка задержек выполняется следующим образом. Задержку между R-пиком ЭКГ и началом обжатия манжет бедер (при отсутствии манжеты таза) рекомендуется устанавливать в диапазоне 180-250 мс с контролем по текущему сигналу с датчика пульсоксиметра, надетого на палец ноги.

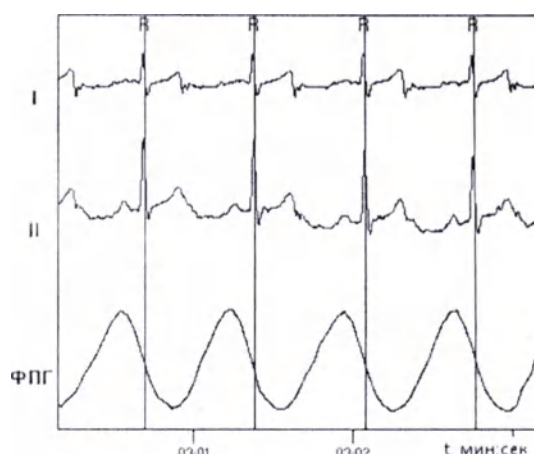
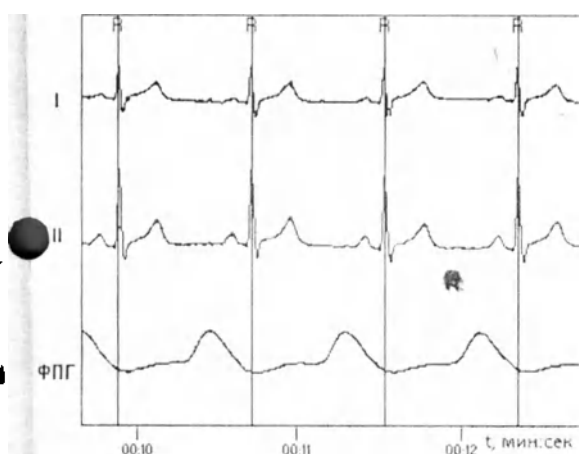


Рис. 54. Сигналы ЭКГ и ФПГ до воздействия

Рис. 55. Сигналы ЭКГ и ФПГ во время воздействия

Локальный максимум усиленной фотоплетизмограммы, обусловленный компрессией, следует совместить с естественным максимумом, наблюдаемым в отсутствии воздействия.

Задержку между обжатием голеней и бедер рекомендуется устанавливать в диапазоне 50 мс.

Задержку между импульсами компрессии между манжетами бедрами и голеней, а также окончание компрессии устанавливается таким же образом, как и в режиме НКП.

Давление компрессии в манжетах рекомендуется задавать таким, чтобы оно на 20-50 рт. ст. превышало систолическое артериальное давление.

Завершение воздействия

- По истечению заданной длительности процедуры воздействие остановится автоматически. Воздействие можно также остановить досрочно, нажав кнопку **[СТОП]** на панели управления воздействием.
- После завершения воздействия проведите еще одно измерение АД пациента в покое.
- Освободите пациента от электродов ЭКГ, пульсоксиметрического датчика, манжеты измерителя АД и компрессионных манжет.
- Закройте окно процедуры. Программа автоматически сформирует и откроет итоговое заключение по результатам воздействия, в котором будут отражаться измеренные физиологические параметры в разных фазах процедуры (см. п. «Сведения о проведении процедуры»).
- Далее можно начать проведение новой процедуры с другим пациентом, перейти к анализу проведенных процедур, просмотру статистики и т.п. или выключить Комплекс.

Выключение Комплекса

- Завершите выполнение программного обеспечения Комплекса с помощью кнопки **[Выключить]** в правом верхнем углу экрана.

*При установке программного обеспечения Комплекса в качестве оболочки операционной системы выключение компьютера начнется автоматически. В противном случае (при переходе в основной экран операционной системы) выключите компьютер Комплекса с помощью кнопки **[Пуск]** -> **[Завершение работы]***

- ***Дождитесь выключения компьютера (завершения работы операционной системы и погасания экрана монитора)!***
- Только после полного выключения компьютера отключите электропитание Комплекса (выключатели питания: сначала на передней панели (контроллера), а затем на силовой панели (компрессора и основной).

Обслуживание комплекса

Дезинфекция

Дезинфекцию проводите только после отключения электропитания, в том числе отключив вилку питания из розетки.

После каждого сеанса наружной контрпульсации протрите внутренние поверхности компрессионных манжет дезинфицирующим средством в соответствии с ОСТ 42-21-2-85 с применением 3% раствора перекиси водорода и 0,5% раствора моющего средства.

Дезинфекция датчика пульсоксиметра включает протирание его 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% нейтрального моющего средства типа "Лотос" в соответствии с требованиями МУ-287-113, допускается использование в качестве дезинфицирующего средства 70% спиртовой раствор. Не допускайте попадания жидкости на контакты разъёма датчика. Это может привести к выходу датчика из строя. Не допускайте применение для дезинфекции датчиков высоких температур и методов химической стерилизации, связанных с погружением датчика в жидкость. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА МЕТОДОМ ПОГРУЖЕНИЯ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР!

Очистка и дезинфекция электродов-клипс ЭКГ допускается с помощью стерилизаторов на основе спирта, альдегида, четвертичных аминов. Не допускается применение ультразвуковой очистки.

Техническое обслуживание

Общие операции

Техническое обслуживание Комплекса состоит в поддержании чистоты элементов пульта, а также выполнении стандартных действий по обеспечению безопасной эксплуатации компьютерной техники, в том числе ежедневного осмотра внешнего вида.

Очистку внешних пластиковых поверхностей производите с помощью влажной салфетки, либо с помощью специальных средств по уходу за компьютерной (офисной) техникой.

Обслуживание включает ежедневный осмотр внешнего вида и целостности кабелей и шлангов.

Техническое обслуживание источника сжатого воздуха

Обращаем Ваше внимание, что компрессор, расположенный внутри функционального корпуса, требует выполнения регламентного технического обслуживания. Надежная

работа и гарантийные обязательства обеспечиваются при выполнении всех требований соответствующих инструкций. Основные операции по обслуживанию компрессора:

- осмотр внешнего вида;
- замена фильтра;
- замена лопаток.

Эти операции проводятся согласно руководству по техническому обслуживанию и ремонту авторизованными сервисными организациями. Периодичность технического обслуживания компрессоров комплекса – не реже одного раза в 2 года или 3000 часов работы, в зависимости от того, что наступит раньше.

Замена шланга и внутренней камеры компрессионной манжеты

Для замены шланга в случае обрыва или нарушения герметичности компрессионной манжеты необходимо отвернуть втулки (1) и (2) от штуцера (3), соединяющего шланг с камерой и от штуцера (4) для соединения с Комплексом (резьба правая).

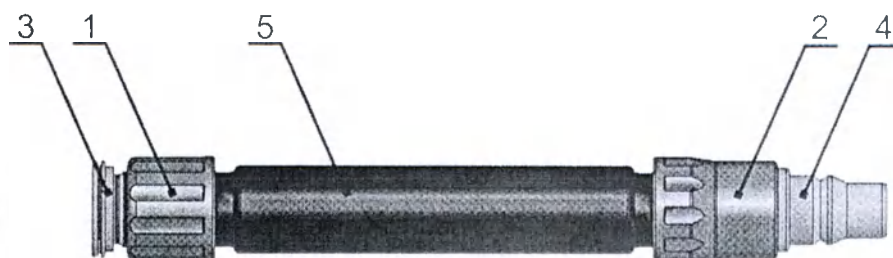


Рис. 56 Шланг манжеты

После освобождения шланга стяните шланг (5) со штуцеров. Новый шланг наденьте в обратной последовательности до упора на штуцеры.

Для замены внутренней камеры компрессионной манжеты необходимо снять шланг манжеты. После этого откройте внутреннюю полость манжеты, разняв «липучку» с внутренней стороны манжеты, и выньте камеру со штуцером. Вставьте новую камеру и подсоедините шланг манжеты.



Внимание!

В гарантийных случаях неисправные или поврежденные камеры при замене на новые должны быть возвращены Изготовителю вместе со штуцерами. В случае не гарантийной замены при возврате производителю неисправных или поврежденных камер со штуцерами новые камеры предоставляются с существенной скидкой.

Простейшие неисправности и способы их устранения

Простейшие неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

№	Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	При включении не горит индикатор кнопки «Сеть» и не слышен звуковой сигнал (Длинный-короткий-длинный) включения контроллера	Перегорел сетевой предохранитель.	Заменить предохранитель.
2	В режиме воздействия не работают клапана, нет щелчков, нет импульсов давления в манжетах, раздается звуковой сигнал (короткий-короткий-короткий).	Кнопка «СТОП» нажата.	Поворотом кнопки по стрелке, показанной на ее верхней части, выключить кнопку.
		Нет контакта разъема кнопки «СТОП» с гнездом «СТОП» Комплекса	Проверить контакт.
3	Клапана работают, но в одной или нескольких манжетах нет импульсов давления.	Разрыв внутренней камеры компрессионной манжеты.	Заменить внутреннюю камеру компрессионной манжеты
		Соединительный шланг компрессионной манжеты отсоединен или порван.	Проверить соединение и целостность шланга.

В случае появления неисправностей, не указанных в таблице 2, обращайтесь на предприятие-изготовитель или в сервисную организацию.

Список литературы

- [1] Шумаков В.И., Толпекин В.Е. Вспомогательное кровообращение. М: Медицина 1980; 236 стр.
- [2] Шумаков В.И., Толпекин В.Е., Шумаков Д.В., Искусственное сердце и вспомогательное кровообращение, М: Янус-К, 2003. 376 стр.
- [3] Feldman A.M. Enhanced external counterpulsation: Mechanism of action. Clin Cardiol 2002; 25: 1111-1115 (Есть перевод: УНКП: Принцип действия с. 17-23 в [5])
- [4] Метод наружной контрпульсации в лечении больных ишемической болезнью сердца. Методические рекомендации. М. Л. Ермоленко, М. Х. Байрамукова, С. Ф. Никонов, А. А. Свободов / Под. ред. Л. А. Бокерия. – 2005. – 24 с.
- [5] Усиленная наружная контрпульсация. Сборник статей, том 1. (под редакцией Ю.Н.Беленкова). Медицинская компания «Алимпекс», 2003, 123 стр.
- [6] Усиленная наружная контрпульсация. Сборник статей, том 2. (под редакцией Ю.Н.Беленкова, Р.С.Карпова). Медицинская компания «Алимпекс», 2005, 121 стр.
- [7] Усиленная наружная контрпульсация, Сборник статей, том 3, (под ред. Беленкова Ю.Н., Карпова Р.С.), Медицинская компания «Алимпекс», 2006, 132 стр.
- [8] Применение метода Усиленной Наружной Контрпульсации в медицинской практике. Современное состояние проблемы. Ю.Н.Беленков, с. 3-6.
- [9] Beller G.A. A review of enhanced external counterpulsation clinical trials. Clinical Cardiology. Vol. 25 (Suppl. II), II-6-II-10 (2002) (Есть перевод: Усиленная наружная контрпульсация (УНКП) Обзор клинических испытаний, с. 11-16 в [6])
- [10] Arora R.R. et al: The multicenter study of enhanced external counterpulsation (MUST-EECP): Effect of EECP on exercise-induced myocardial ischemia and angina episodes. J Am Coll Cardiol 1999; 33(7): 1833-1840
- [11] Arora R.R. et al. Effects of Enhanced External Counterpulsation on Health-Related Quality of Life Continue 12 Months After Treatment: A Substudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation. J. Invest. Med. 2002; 50; 1: 25-32.
- [12] Первый опыт применения в России лечебного метода усиленной наружной контрпульсации у больных ишемической болезнью сердца. Габрусенко С.А., Малахов В.В., Сергиенко И.В., Наумов В.Г., Беленков Ю.Н., с. 35-43 в [6]
- [13] Bonetti P.O., Holmes D.R. Jr, Lerman A, Barsness G.W. Enhanced external counterpulsation for ischemic heart disease: what's behind the curtain? Journal of the American College of

- Cardiology Vol. 41, No. 11, 2003: 1918-1925. (Перевод: Использование УНКП при лечении ишемической болезни сердца. Что скрывает занавес? с. 24-34 в [5])
- [14] Michaels A.D., Accad M., Ports T.A., Grossman W. Left ventricular systolic unloading and augmentation of intracoronary pressure and Doppler flow during enhanced external counterpulsation. *Circulation* 2002;106:1237-42.
- [15] Barsness G.W. Enhanced external counterpulsation in unrevascularizable patients. *Curr Interv Cardiol Rep* 2001;3:37-43.
- [16] Werner D. et al. Pneumatic external counterpulsation: a new noninvasive method to improve organ perfusion. *Am. J. Cardiol.* 1999; 84: 950-952.
- [17] Anthony Ochoa, EECР® Therapy for Patients with Pacemakers and Heart Rhythm Disturbances *IEPR Newsletter*, v. 6, Issue 4, August 2004 (Есть перевод: УНКП у больных с электрокардиостимуляторами и нарушениями ритма сердца, с. 113-117 в [6])
- [18] Soran O. et al. Enhanced External Counterpulsation in Patients With Heart Failure: A Multicenter Feasibility Study. *Cong. Heart Failure*. 2002 (July/ August); P.204-209.
- [19] Strobeck J.E. et al. EECР is a safe and effective treatment for angina in patients with severe left ventricular dysfunction. *J. Card. Fail.* 1999; 5(3): 72. Abstract 268.
- [20] Stys T, Lawson WE, Hui JCK, Lang G, Liuzzo J, Cohn PF. Acute hemodynamic effects and angina improvement with enhanced external counterpulsation. *Angiology* 2001;52:653
- [21] Lawson W.E. et al. Efficacy of enhanced external counterpulsation in the treatment of angina pectoris. *Am J Cardiol* 1992;70:859-62.
- [22] Зайченко К.В., Жаринов О.О., Кулин А.Н., Кулыгина Л.А., Орлов А.П., Съём и обработка биоэлектрических сигналов: Уч. пособие / Под ред. Зайченко К.В. СПбГУАП. СПб., 2001. 140 с.
- [23] Инструментальные методы исследования сердечно-сосудистой системы. Справочник. Под ред. Г.С. Виноградовой, М., "Медицина", 1986, стр. 326-328.
- [24] Фофанов И.И. Учебное пособие по механокардиографии. Военно-медицинская орден Ленина Краснознаменная академия имени С.М. Кирова, Ленинград, 1977 г.
- [25] Профилактика, диагностика и лечение первичной артериальной гипертензии в Российской Федерации. Приложение 1. Методика измерения АД. *Русский медицинский журнал*, Т.8, №8, 2000. стр.318-347

- [26] А.Ш. Хубутя, А.М. Сударев, В.Е. Толпекин, Н.Б. Киласев, С.Р. Гиляревский. Отечественная система усиленной наружной контрпульсации: разработка и первый опыт клинического применения. Кардиология, -М., Изд. «Бионика», 2012, 3, стр. 91-94
- [27] Сударев А.М., Амосов Г.Г., Коротич Е.А., Кантор П.С. «Способ лечения хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей и устройство для его осуществления» Патент РФ № 2446783 от 27.07.2010 г.
- [28] Сударев А.М. Лечение облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей. Ангиология и сосудистая хирургия, -М., Изд. «Ангиология инфо», 2013, т.19, 1, стр. 26 - 32