

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

28 09 2018 г.



**«Информационная система регистрации, обработки
и хранения медицинских данных и параметров
физиологического состояния человека «КАРДЕКС»
по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017»**

**Электронная анестезиологическая карта
«КАРДЕКС ЭАК»**

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Условия выполнения программы	7
2. Работа и использование	8
3. Порядок работы и использование	9
3.1. Установка ЭАК «КАРДЕКС»	9
3.2. Запуск ЭАК «КАРДЕКС»	9
3.3. Пункт меню «Новая карта»	9
3.3.1. Осмотр анестезиологом	13
3.3.2. Анестезия и операция	18
3.3.3. Мониторинг и поддержание анестезии	21
3.3.4. Послеоперационный период	27
3.3.5. Основные операции	29
3.3.5.1. Работа со справочниками	29
3.3.5.2. Ввод медицинских препаратов	31
3.3.6. Настройка параметров печати	35
3.3.7. Настройка	36
3.3.8. Кнопка «Выход»	38
3.3.9. Кнопка «Печать»	39
3.4. Пункт меню «Просмотреть»	40
3.5. Пункт меню «Выход из программы»	41
4. Требования безопасности	42
5. Комплектность	43
6. Маркировка	45
7. Упаковка	46
8. Гарантии производителя	46
9. Транспортирование и хранение	46
10. Сведения об утилизации	47
11. Перечень возможных ошибок и сбоев	47
12. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия	47

Введение

«Информационная система регистрации, обработки и хранения медицинских данных и параметров физиологического состояния человека «КАРДЕКС» по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017» (далее Система) предназначена для контроля состояния больных в анестезиологии, хирургии, отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Область применения: Система применяется в медицинских учреждениях (анестезиология, хирургия, отделения реанимации и интенсивной терапии), а также, в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Потенциальные пользователи: персонал ЛПУ - анестезиологи, хирурги, реаниматологи, операторы, мед.регистраторы, медицинский персонал (заведующие отделениями, врачи, мед.сестры, врачи и лаборанты КДЛ и т.п.).

Электронная анестезиологическая карта «КАРДЕКС ЭАК» (далее ЭАК «КАРДЕКС») – это раздел Системы, предназначенный для врачей-анестезиологов. ЭАК «КАРДЕКС» может являться частью электронной истории болезни. ЭАК «КАРДЕКС» устанавливается на автоматизированное рабочее место врача-анестезиолога (АРМ Анестезиолога). На рисунке 1 показана примерная архитектура подключений медицинского оборудования к АРМ Анестезиолога и подключения АРМ Анестезиолога к серверу электронных историй болезни.

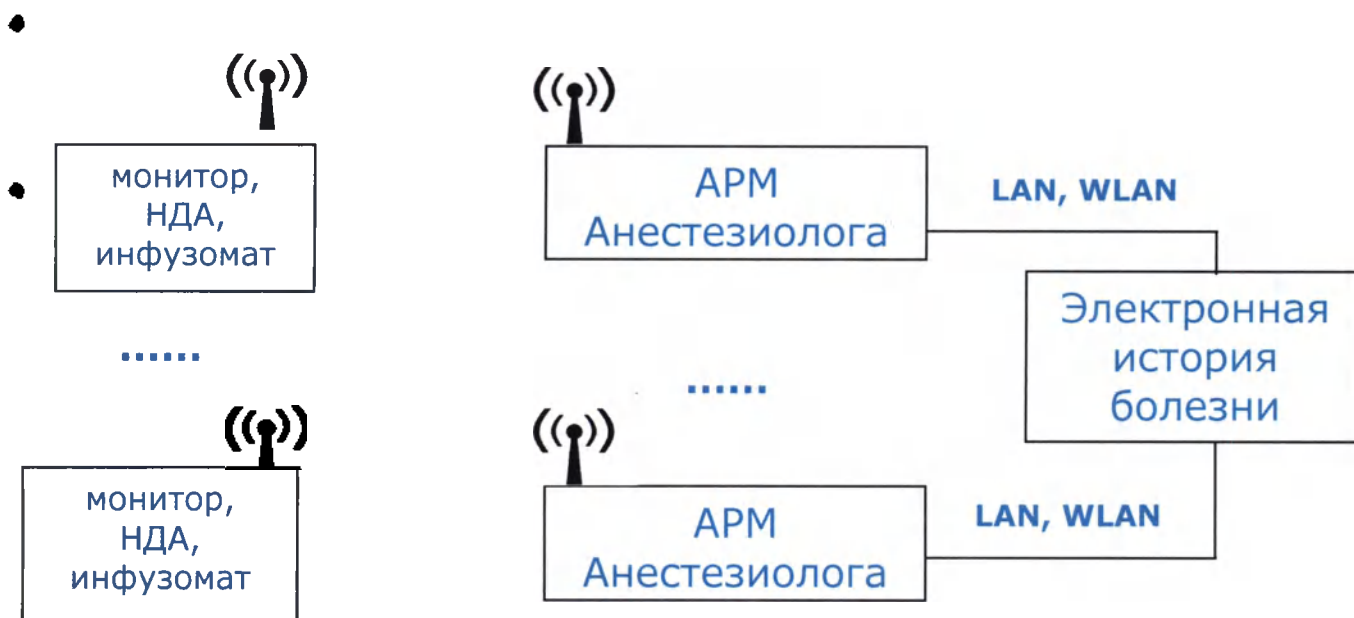


Рисунок 1. Архитектура подключений

ЭАК «КАРДЕКС» имеет структуру аналогичную бумажной версии анестезиологической карты. Для удобства пользователя ЭАК «КАРДЕКС» разделена на несколько разделов:

- осмотр анестезиологом;
- анестезия и операция;
- мониторинг и поддержание анестезии;
- послеоперационный период.

ЭАК «КАРДЕКС» снабжена справочниками, которые могут редактироваться Анестезиологом. Большинство полей в ЭАК «КАРДЕКС» связано со своим справочником, что делает ввод информации более удобным и быстрым. Любые изменения в справочнике сохраняются и доступны для использования и при дальнейшей работе.

В ЭАК «КАРДЕКС» предусмотрена возможность печатать бумажную копию анестезиологической карты. При этом информация, которая будет отображена в печатной копии, может настраиваться.

Используемые сокращения:

ЭАК «КАРДЕКС» - Электронная анестезиологическая карта «КАРДЕКС ЭАК»

МИС – медицинская информационная система

ПО – программное обеспечение

БД – база данных

CBS – служба доступа к базе данных

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ЭТТ – Эндотрахеальная трубка

ЭКГ – электрокардиограмма

ЧСС – частота сердечных сокращений

ЧП – частота пульса

SpO₂ – насыщение гемоглобина артериальной крови кислородом

Ад сист. – систолическое артериальное давление

Ад диаст. – диастолическое артериальное давление

ЧД – частота дыхания

EtCO₂ – концентрация углекислого газа в выдыхаемой газовой смеси

Hb – гемоглобин

● Ht - гематокрит

●

●

1. Условия выполнения программы

1.1. Минимальные требования к аппаратному обеспечению должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Рабочая станция		
Элемент	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Современный процессор, 800 МГц или более	Процессор 1 ГГц 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64)
Оперативная память	1024 Мб	2048 Мб или более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек или более
Пространство на жестком диске	2 Гб	2 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии
Сервер		
Процессор	Intel Xeon, 2 ГГц	Intel Xeon, 2,5 ГГц и более
Оперативная память	8192 Мб	8192 Мб и более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек и более
Пространство на жестком диске	500 Гб	500 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)

1.2. Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Количество одновременно отображаемых мониторов, шт.	До 32
Одновременное отображение количества показателей (по одному монитору), шт.	До 25
Одновременное отображение кривых (по одному монитору), шт.	Не менее 2
Сохранение табличных и графических трендов (по одному монитору), часов	В течение всего времени наблюдения за пациентом
Скорость обработки информации: - время отклика экранных форм; - время построения отчетов;	не более 2 с; не более 3 с;

- время сохранения данных в карте пациента;	не более 3 с;
Уровень точности	Показания с мониторов пациентов, медицинских приборов передаются в систему без изменений.*
Место занимаемое на жестком диске для 1 пациента в год	Не менее 3,5 Гб
Занимаемый объем памяти ПО на каждом оптическом носителе (CD-диске), не более	500 Мб
Число одновременно работающих пользователей системы (АРМов), шт.	Не ограничено
Число одновременно подключенного оборудования (мониторы пациента, ИВЛ, НДА, инфузионные стойки), шт.	Не ограничено
Пиковый объем данных от одного подключенного медицинского аппарата	100 кБ/сек
Пиковый объем данных обмена информацией между одним АРМом и сервером	10 МБ/сек

1.3. Версия ПО – 1.0 от 30.11.2017. Где 1 – главный номер версии (изменяется при изменении функционала), 0 – вспомогательный номер версии.

2. Работа и использование

Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению медицинского изделия:

Автоматизация формирования протоколов медицинской услуги, необходимость хранения и ретроспективного просмотра проведенных этапов лечения (анестезия, лечение в отделении интенсивной терапии и реанимации, транспортировка пациента).

Противопоказания:

- отсутствуют.

Возможные побочные действия:

- отсутствуют.

3. Порядок работы и использование

3.1. Установка ЭАК «КАРДЕКС»

Установку ПО ЭАК «КАРДЕКС» производит компания-производитель ООО «КАРДЕКС».

3.2. Запуск ЭАК «КАРДЕКС»

Запуск программы осуществляется с ярлыка ЭАК «КАРДЕКС» на «Рабочем столе».

При открытии программы появляется меню:

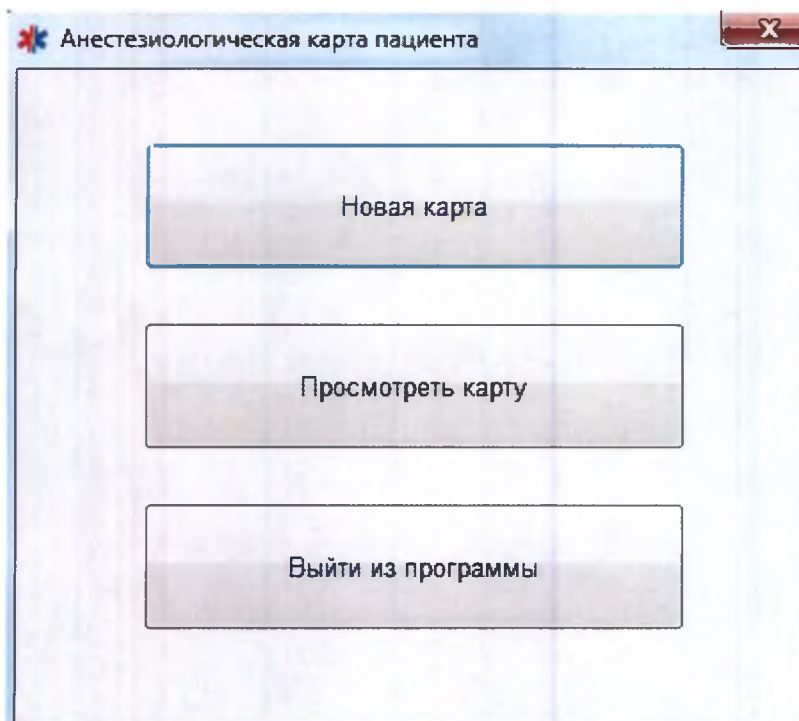


Рисунок 2 – Главное меню программы

- Пункт меню «Новая карта» - позволяет создать новую анестезиологическую карту пациента;
- Пункт меню «Просмотреть карту» - позволяет открыть ранее созданную карту;
- Пункт меню «Выйти из программы» - позволяет закрыть программу.

3.3. Пункт меню «Новая карта»

При нажатии кнопки «новая карта» появляется окно, в котором необходимо ввести данные для поиска пациента. Новую карту можно создать для уже имеющегося в базе пациента или же создать карту для нового пациента. Создадим карту для нового пациента. Для этого оставляем поля незаполненными и нажимаем кнопку «ОК». После этого программа выдаст список всех пациентов имеющихся в базе. Далее нужно нажать на кнопку «Добавить пациента». После этого появляется окно, в котором необходимо ввести данные нового пациента и нажать «ОК». Далее появится окно с сообщением: «Пациент добавлен в базу данных». Нажимаем «ОК». И видим в списке пациентов новую запись. После этого необходимо выделить созданную запись в списке пациентов и нажать «ОК». Откроется окно «Создание новой карты». Нужно ввести номер карты и дату поступления пациента и нажать «ОК». Появляется окно с сообщением об успешном добавлении карты в базу данных и нажимаем «ОК». При заполнении данных пациента если

поставить галочку в поле «учитывать параметр», то программа автоматически рассчитает возраст по указанной дате рождения и будет доступен поиск пациента по дате рождения. Если галочка в этом поле не стоит, то возраст необходимо будет ввести вручную и поиск пациента по дате рождения будет невозможен.

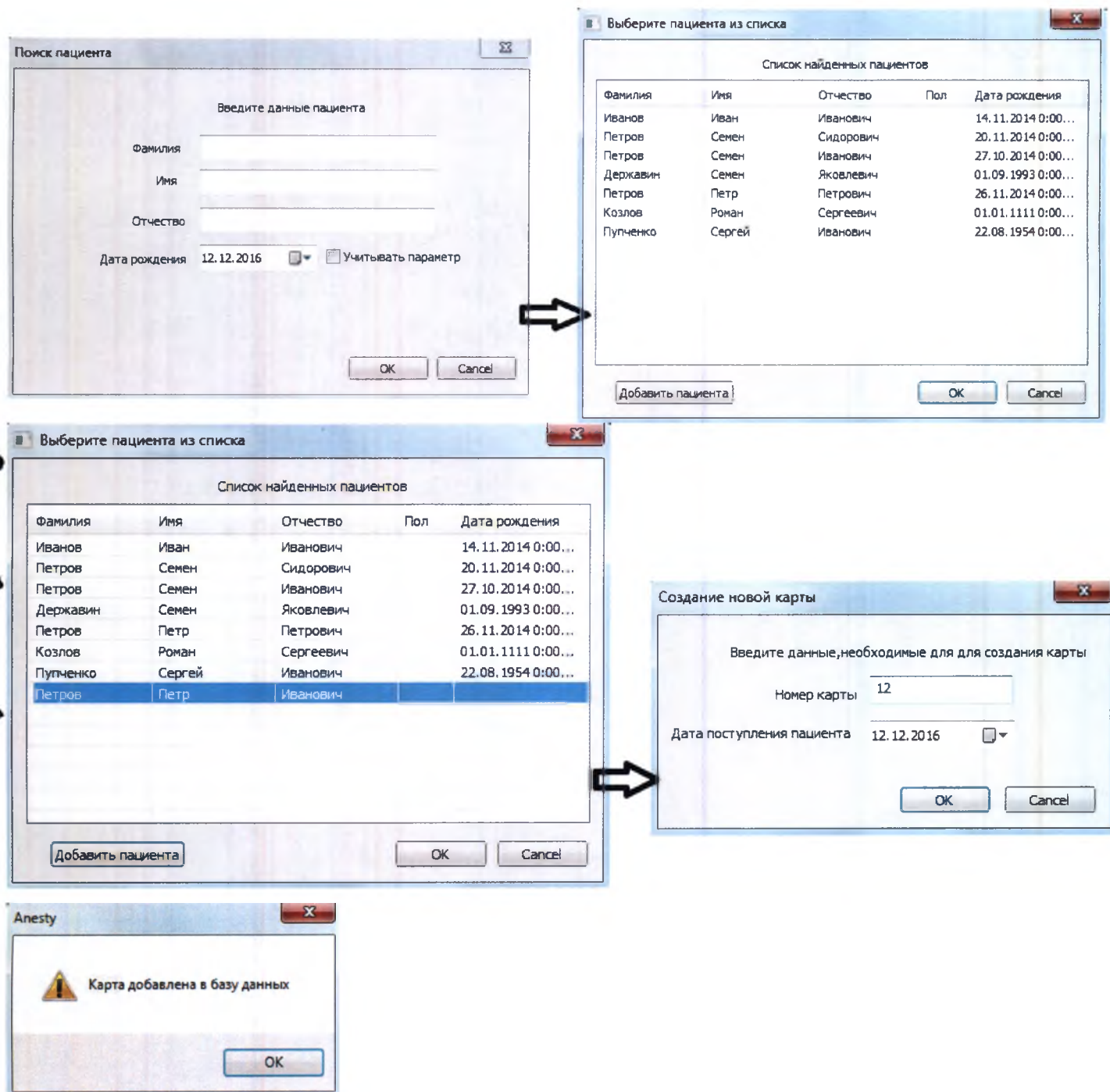


Рисунок 3 – Создание нового пациента и новой карты

Появляется окно, содержащее в себе 4 вкладки:

- «Осмотр анестезиологом» - данная вкладка позволяет ввести данные о первичном осмотре пациента;

- «Анестезия и операция» - позволяет ввести и сохранить данные о лекарственных средствах, вводимых пациенту перед операцией, указать вид выбранной анестезии, положение пациента на операционном столе, исходные физиологические параметры;
- «Мониторинг и поддержание анестезии» - позволяет следить за состоянием пациента во время операции, вводить события, связанные с проведением операции, фиксировать лекарственные препараты и дозы, а также пути введения лекарств;
- «Послеоперационный период» - позволяет ввести и сохранить данные о том, как прошла анестезия и операция, состояние пациента перед переводом и сохранить список врачей участвующих в операции. В этой же вкладке автоматически подсчитывается водный баланс и кровопотеря на основании данных, введенных на предыдущей вкладке.

Анестезиологическая карта пациента. Пациент Петров

Осмотр анестезиологом | **Анестезия и операция** | Мониторинг и поддержание анестезии | Послеоперационный период

Номер карты: 1 Печеночное учреждение: Отделение: Анестезиолог: Дата: 28.02.2018

Пациент: Фамилия: Петров Имя: Петр Отчество: Иванович № И.Б.: Источник финансирования: Группа крови:

Возраст: 40 Масса: Рост: Индекс массы тела: Операционно-анест. риск: Резус-фактор:

Физический статус: Аускультация сердца: Риск по объему операции: Оценка дыхательных путей Mallampati:

Исходное состояние: Аускультация легких: Наличие съемных зубных протезов: Нет

Сознание: Диагноз: Название операции: Экстренная:

Дыхание: Рентген грудной клетки: Наличие аллергии: Нет

Сопутствующие заболевания: Текущий прием лекарств: Перенесенные операции:

Предоперационное состояние: Параметры пациента: ЧСС: ЧД: ЧП: Лабораторные данные: Эритроциты: Глюкоза: SpO2: BCO2: Лейкоциты: ЭКГ: Ад сист: Ад диа: Hb: Hb: Биохимические показатели: Инструментальные исследования:

Премедикация накануне: Препарат: Доза: Ввод: Добавить: Удалить:

Резюме осмотра:

Настройки печати: Настройки: Завершить карту: Завершить мониторинг: Сохранить: Выход: Печать

Рисунок 4 – Пункт меню «Новая карта»

Назначение основных кнопок:

- **Настройки печати** - позволяет задать параметры печати (см.п.4);
- **Настройки** - позволяет задать основные параметры программы (см. п.5);
- **Завершить наблюдение** - позволяет завершить наблюдение за пациентом; при этом в программу перестают записываться данные с медицинского оборудования, возможность назначения препаратов и коррекции текстовых полей сохраняется;
- **Завершить мониторинг** - при нажатии кнопки и подтверждении действия прекращается запись в карту данных мониторинга. Кнопка становится неактивной. Сохраняется возможность редактировать ранее заполненные поля и назначения. (рис. 4а)

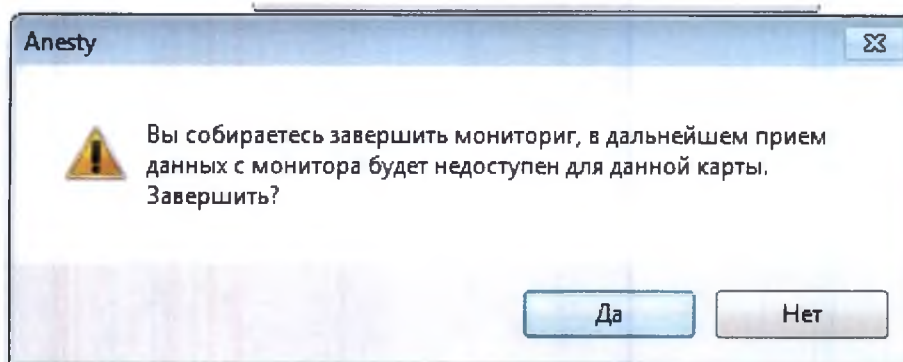
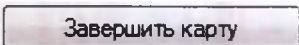


Рисунок 4а – Сообщение о завершении мониторинга

-  – при нажатии кнопки исчезает возможность редактирования. Карта остается открытой для просмотра. (рис. 4б)

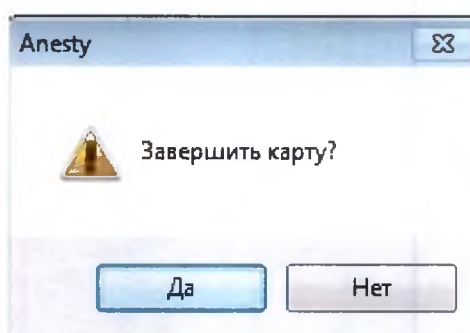
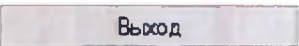


Рисунок 4б – сообщение о завершении карты

-  – позволяет сохранить новые данные на текущей вкладке;
-  – позволяет выйти из программы. Однако, если были сделаны какие-либо изменения, программа выдаст сообщение (рисунок 5). Нужно выбрать сохранять измененные (добавленные) данные или нет. При нажатии на кнопку «Нет» программа не закроется и нужно будет нажать на кнопку «Сохранить».

Anesty



Карта содержит несохраненные данные.
Выйти без сохранения?

Да

Нет

Рисунок 5 – Сообщение

-  – позволяет вывести на печать анестезиологическую карту пациента. Перед этим программа создает отчет в формате .pdf, и открывает его для предварительного просмотра.

Важно! Для удобства работы в верхнем поле после названия программы «Анестезиологическая карта пациента» указывается фамилия того пациента, карта которого открыта.

Если карта была принудительно закрыта без завершения наблюдения, то при открытии программы пользователь будет проинформирован о том, что имеется незавершенное наблюдение. Пользователь может открыть незавершенную карту и продолжить работу с ней либо завершить ее и открыть новую карту.

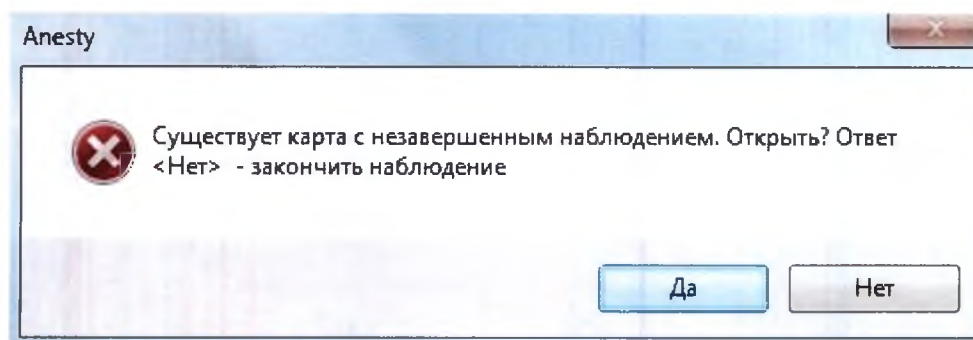


Рисунок 6 – Сообщение

3.3.1. Осмотр анестезиологом

3.3.1.1. Личные данные пациента и данные лечебного учреждения

Создадим новую карту. В полях «Лечебное учреждение», «Отделение», «Анестезиолог» необходимо ввести данные лечебного учреждения (вручную или из выпадающего списка), а в полях «Имя», «Отчество», «Возраст», «Вес», «Рост» «№ И.Б», необходимо ввести данные пациента, при этом поле «Индекс массы тела» будет заполнен автоматически.

Рисунок 7 – Ввод данных о пациенте

3.3.1.2. Поля «Группа крови» пациента и «Источник финансирования».

Для заполнения поля «Группа крови» необходимо выбрать нужный параметр из выпадающего списка.

В выпадающем списке существует строка «Добавить». При нажатии на данную строку открывается окно «Редактировать справочник». Подробнее о работе с данным окном см. п.1.5.1

Анестезиологическая карта пациента. Пациент Петров

Осмотр анестезиологом | Анестезия и операция | Мониторинг и поддержание анестезии | Послеоперационный период

Номер карты: 1 Пациент: Петров, Имя: Петр, Отчество: Иванович, № И.Б.: 1234, Дата: 28.02.2018

Фамилия: Петров, Имя: Петр, Отчество: Иванович, № И.Б.: 1234, Источник финансирования: ОМС, Группа крови: B

Возраст: 40, Масса: 80, Рост: 188, Индекс массы тела: 22.63, Операционно-анестез. риск: [выпадающий список], Резус-фактор: RH+

Физический статус: [выпадающий список], Аускультация сердца: [выпадающий список], Риск по объему операции: [выпадающий список], Оценка дыхательных путей Mallampati: [выпадающий список]

Исходное состояние: [выпадающий список], Аускультация легких: [выпадающий список], Наличие съемных зубных протезов: Нет

Сознание: [выпадающий список], Диагноз: [выпадающий список], Название операции: [выпадающий список], Экстренная: [checkbox]

Дыхание: [выпадающий список]

Рентген грудной клетки: [выпадающий список]

Наличие аллергии: Нет

Сопутствующие заболевания: [выпадающий список], Текущий прием лекарств: [выпадающий список], Перенесенные операции: [выпадающий список]

Предоперационное состояние: Параметры пациента: ЧСС, ЧП, SpO2, BCO2, АД сист., АД диаст., Биохимические показатели

Лабораторные данные: Эритроциты, Глюкоза, Лейкоциты, ЭКГ, Ht, Hb, Инструментальные исследования

Премедикация накануне: Препараты, Доза, Ввод, Добавить, Удалить

Резюме осмотра: [выпадающий список]

Настройки печати, Настройки, Завершить карту, Завершить мониторинг, Сохранить, Выход, Печать

Рисунок 8 – Выбор группы крови пациента

Аналогично заполнить поле «Источник финансирования».

В выпадающем списке существует строка «Добавить». При нажатии на данную строку открывается окно «Редактировать справочник». Подробнее о работе с данным окном см. п.1.5.1

3.3.1.3. Операционно-анестезиологический риск.

Существует 2 способа ввода в данное поле:

- 1) аналогично п.1.1.2;
- 2) При помощи кнопки , расположенной рядом. При этом откроется окно «Операционно-анестезиологический риск» (рисунок 7).

В данном окне необходимо выбрать такие параметры, как: операционно-анестезиологический риск по соматическому состоянию больного; объем, продолжительность и характер предстоящего оперативного вмешательства; риск, связанный с видом обезболивания; риск анестезий, проводимых по экстренным показаниям; риск трудной интубации (Mallampati). Для того чтобы закрыть окно и сохранить выбранные параметры, нужно нажать на кнопку «ОК» (для отмены «Cancel»). После этого в полях «Операционно-анестез.риск», «Риск по объему операции», «Физический статус», «Оценка дыхательных путей Mallampati», «Экстренная» автоматически введутся нужные значения.

ASA калькулятор

Операционно-анестезиологический риск по соматическому состоянию больного (ASA)

- ☐ больные в удовлетворительном состоянии, у которых заболевание локализовано и не вызывает системных расстройств (практически здоровые)
- ☐ больные в состоянии средней степени тяжести с системным заболеванием без выраженных сдвигов гомеостаза и нарушений функций, а также дети до 1 года жизни
- ☐ больные в тяжелом состоянии с системным некомпенсированным заболеванием и новорожденные
- ☐ больные в крайне тяжелом состоянии с некомпенсированным системным заболеванием, представляющим постоянную угрозу для жизни или недоношенные дети с низкой массой тела
- ☐ больные в терминальном состоянии с высоким риском летального исхода в течение суток вне зависимости от операции

Объем, продолжительность и характер предстоящего оперативного вмешательства

- ☐ операции небольшого объема на поверхности тела и органах брюшной полости: удаление поверхностно расположенных и локализованных опухолей; вскрытие небольших гнойников; ампутация пальцев кистей и стоп; перевязка и удаление геморроидальных узлов; неосложненные аппендэктомии и грыжесечения; пластика периферических нервов, другие
- ☐ обширные операции среднего объема на поверхности тела и полых органах: удаление поверхностно расположенных злокачественных опухолей, требующих расширенного вмешательства; вскрытие гнойников, располагающихся в полостях; ампутация сегментов верхних и нижних конечностей; операции на периферических сосудах; осложненные аппендэктомии и грыжесечения, требующие расширенного вмешательства; пробные торакотомии и лапаротомии; диагностические лапароскопии и торакоскопии; лапароскопические и лапаротомические холецистэктомии, спленэктомии, ушивания язв полых органов; выведение стом толстой кишки; операции на яичниках, маточных трубах; вскрытие гнойников, располагающихся в интракраниальном и интравертебральном пространстве; неосложненные дисэктомии; пластика дефектов черепа; эндоскопическое удаление гематом; выскабливания
- ☐ обширные хирургические вмешательства: радикальные операции на органах брюшной полости (кроме перечисленных выше); радикальные операции на органах грудной полости; продолжительные операции на сердце и крупных сосудах без применения ИК; расширенные ампутации конечностей (например чрезподвздошно-крестцовая ампутация); операции на

Рисунок 9 – «операционно-анестезиологический риск»

3.3.1.4. резус-фактор - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.5. физический статус - аналогично п.3.4.2 или 3.4.3;

3.3.1.6. аускультация сердца - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.7. аускультация легких - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.8. риск по объему операции – аналогично п.3.4.2;

3.3.1.9. оценка дыхательных путей Mallampati - аналогично п.3.4.2 или 3.4.3;

3.3.1.10. наличие съемных зубных протезов - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.11. исходное состояние – аналогично п.3.4.2;

3.3.1.12. сходное состояние - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.13. сознание - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.14. дыхание - аналогично п.3.4.2;

3.3.1.15. рентген грудной клетки – аналогично п.3.4.2;

Анестезиологическая карта пациента. Пациент Петров

Осмотр анестезиологом | Анестезия и операция | Мониторинг и поддержание анестезии | Послеоперационный период

Номер карты: 1 | Печенье: клиника № 1 | Отделение: 1-я хирургия | Анестезиолог: Дубинин А.А. | Дата: 28.02.2018

Пациент: Петров, Илья Петрович | Отчество: Иванович | № И.Б.: 1234 | Источник финансирования: ОМС | Группа крови: B

Возраст: 40 | Масса: 80 | Рост: 188 | Индекс массы тела: 22.63 | Операционно-анестез. риск: IV | Резус-фактор: RH+

Физический статус: ASA Class III | Аускультация сердца: тоны приглушенные | Риск по объему операции: III | Оценка дыхательных путей Майнгарти: 3

Исходное состояние: средней тяжести | Аускультация легких: дыхание везикулярное | Наличие съемных зубных протезов: Нет

Сознание: Ясное | Диагноз: | Название операции: | Экстренная: ☒

Дыхание: самостоятельное, эффективно

Рентген грудной клетки: без очаговых изменений

Наличие аллергии: Нет

Сопутствующие заболевания: | Текущий прием лекарств: | Перенесенные операции:

Предоперационное состояние

Параметры пациента: ЧСС: | ЧД: | ЧП: | Эритроциты: | Глюкоза: | SpO2: | BCO2: | Лейкоциты: | ЭКГ: | Ад сис: | Ад диа: | Н: | Нб: | Биохимические показатели: | Инструментальные исследования:

Премедикация накануне

Препарат: | Доза: | Ввод: | Добавить: | Удалить:

Резюме осмотра: |

Настройки печати | Настройки | Завершить карту | Завершить мониторинг | Сохранить | Выход | Печать

Рисунок 10 – Заполнение анестезиологической карты

3.3.1.16. Поле «Диагноз»

Данное поле можно заполнять как от руки, так и с использованием справочника. Для того, чтобы воспользоваться справочником, необходимо нажать на кнопку «>» правее надписи «Диагноз». После этого откроется окно (рисунок 13)

Редактировать справочник

С-г простаты
Аденокарцинома восходящего отдела толстой кишки
Гемангиома S2 печени
Гипертрофический ринит
ЖКБ
Искривление носовой перегородки
Искривление перегородки носа
Левосторонняя полисегментарная бронхо-пневмония
Лимфаденопатия внутригрудных лимфоузлов
Опухоль левого легкого
Опухоль поджелудочной железы
Опухоль сигмовидной кишки
Хронический калькулезный холецистит
Хронический туботимпальный гнойный средний отит
киста правой верхнечелюстной пазухи

Выше
Ниже
Копировать
Удалить

Загрузить из МИС

Название

Добавить
OK
Cancel

Рисунок 11 – Справочник диагнозов

В данном справочнике можно добавлять, удалять и перемещать по списку диагнозы (аналогично п.1.5.1). Важно! Перемещать диагнозы в произвольном порядке возможно только если не установлена галочка «сортировать справочники» в разделе «настройки». При

установленной галочке сортировка справочников проводится автоматически в алфавитном порядке.

Также поле «Диагноз» можно заполнять одновременно как вручную, так и используя справочник.

3.3.1.17. Поле «Название операции» - аналогично п.1.1.16;

3.3.1.18. Поле «Сопутствующие заболевания» - аналогично п.1.1.16;

3.3.1.19. Поле «Текущий прием лекарств» - аналогично п.1.1.16;

3.3.1.20. Перенесенные операции - аналогично п.1.1.16.

3.3.1.21. Поле «Наличие аллергии»

- По умолчанию в данном поле стоит значение «Нет». Если у пациента есть аллергия на какие-либо препараты нужно выбрать в списке значение «Да». После этого поле ниже надписи «Наличие аллергии» разблокируется и в него необходимо записать данные об аллергии.

3.3.1.22. Предоперационное состояние

3.3.1.22.1. Параметры пациента

В поля «ЧСС», «SpO2», «Ад сист», «ЧД», «ЧП», «Ад диа», EtCO2 вводятся значения вручную.

3.3.1.22.2. Лабораторные данные

В поля «Эритроциты», «Лейкоциты», «Глюкоза», «Ht», «Hb» вручную вводятся данные, полученные после лабораторных анализов. В поле «ЭКГ» возможен как ручной ввод результатов, так и путем выбора из справочника.

3.3.1.23. Премедикация накануне

В данной области имеется поле и две кнопки «Добавить» и «Удалить».

Премедикация накануне

Препарат	Доза	Ввод

Добавить

Удалить

Рисунок 12 – Область «Премедикация накануне»

При помощи кнопки «Добавить» можно ввести данные о том, какие лекарства и в каком количестве вводились пациенту накануне операции. Для удаления записи необходимо выделить препарат и нажать на кнопку «Удалить»

При нажатии на кнопку «Добавить» откроется следующее окно «Ввод медицинских препаратов». Подробнее о работе с данным окном см. п.1.5.2.

Медикаменты, указанные в этом поле, не учитываются в итоговом протоколе анестезии.

3.3.1.24. Поле «Резюме осмотра»

Поле заполняется по результатам осмотра пациента. Возможно заполнение как шаблонами из справочника, так и путем ручного ввода произвольного текста.

После ввода данных можно нажать на кнопку «Сохранить» и закрыть карту, если первичный осмотр делался накануне. На следующий день можно открыть данную карту для продолжения работы, выбрав в окне выбора режима работы «Открыть карту».

Важная информация. В программе предусмотрена возможность заполнения полей с использованием справочников МИС, установленной в лечебном учреждении. Встроенные справочники также можно заполнить, загрузив данные из МИС.

3.3.2. Анестезия и операция

Рисунок 13 – Вкладка «Анестезия и операция»

3.3.2.1. Поле «Премедикация в палате»

В данном поле находятся область списка назначенных препаратов и кнопки «Добавить», «Удалить». Для добавления препарата в список нужно нажать кнопку «Добавить». Дальнейшие действия с данным окном описаны в п.1.5.2 «Ввод медицинских препаратов». Для удаления записи из области нужно выделить название препарата и нажать на кнопку «Удалить».

Медикаменты, указанные в этом поле, не учитываются в итоговом протоколе анестезии.

3.3.2.2. Поле «Премедикация перед операцией» - заполняется аналогично п.3.4.2. Медикаменты, указанные в этом поле, учитываются в итоговом протоколе анестезии.

3.3.2.3. Поле «Введение в наркоз» - заполняется аналогично п.3.4.2. Медикаменты, указанные в этом поле, учитываются в итоговом протоколе анестезии.

3.3.2.4. Поле «Время интубации» - необходимо ввести время интубации пациента. При этом автоматически заполнится время интубации на вкладке «Мониторинг и поддержание анестезии». Если этап «Интубация» заполнен пользователем на вкладке «Мониторинг и поддержание анестезии», то время интубации автоматически фиксируется в поле «Время интубации».

3.3.2.5. Строка «ЭТТ» - состоит из поля и списка. В поле нужно ввести информацию о размере трубки, а из списка выбрать тип трубки (с манжетой или без, одноканальная, с тампонадой и др.). Справочник типов ЭТТ может быть дополнен и настроен пользователем.

3.3.2.6. Поле «Наркозный аппарат» - из списка нужно выбрать наркозный аппарат, который будет использоваться при операции.

3.3.2.7. Поле «Аппарат мониторинга» - из списка нужно выбрать аппарат мониторинга, который будет использоваться при операции

3.3.2.8. Поле «Венозный доступ» - необходимо выбрать из списка периферический или центральный тип доступа;

3.3.2.9. Поле «Назогастральный зонд» - необходимо выбрать из списка используется ли назогастральный зонд;

3.3.2.10. Поле «с ИВЛ» - необходимо выбрать из списка используется ли ИВЛ;

3.3.2.11. Поле «Контур» - необходимо выбрать из списка или добавить необходимый контур.

3.3.2.12. Область «Исходное состояние»

В данной области можно зафиксировать показания монитора. Для этого нужно нажать на кнопку «Фиксировать».

Исходное состояние		Обновить	
ЧСС	145	NIBP	150/100
ЧП	145	ЧД	130
SpO2	99	T1	36.6

Рисунок 14 – Область «Параметры пациента»

Для получения новых данных монитора нужно нажать кнопку «Обновить». В соответствующие поля будут поступать новые данные. При отсутствии связи с аппаратом мониторинга данное поле можно заполнить вручную.

3.3.2.13. Область «Анестезия»

В данной области необходимо выбрать тип анестезии: регионарная, общая или сочетанная. При выборе того или иного типа анестезии снимается блокировка области с выбранным типом. По умолчанию все области заблокированы.

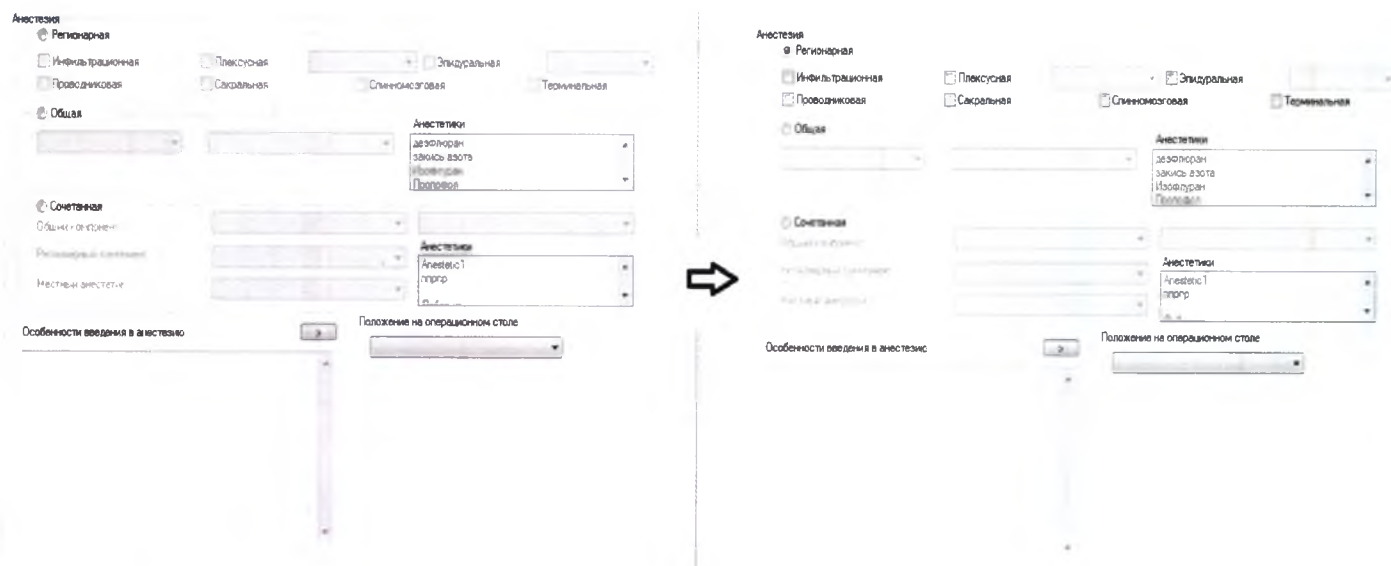


Рисунок 15 – Область «Анестезия»

3.3.2.13.1. «Регионарная анестезия» - при выборе данного типа анестезии можно выбрать подтип (или несколько подтипов) регионарной анестезии;

3.3.2.13.2. «Общая анестезия» - можно выбрать вид общей анестезии (ингаляционная, внутривенная, комбинированная), проводится она с ИВЛ или на самостоятельном дыхании, а также используемые анестетики. Для выбора нескольких анестетиков нужно левой кнопкой мыши выбрать нужные, для того, чтобы снять выделение – нажать повторно на выбранный анестетик.



Рисунок 16 – Общая анестезия

3.3.2.13.3. «Сочетанная анестезия»

В данной области из 3 списков нужно выбрать параметры используемой анестезии. Если в списках нет нужных параметров, то можно их добавить в справочники при помощи строки «Добавить..», также все данные можно редактировать (см. п.1.5.1).

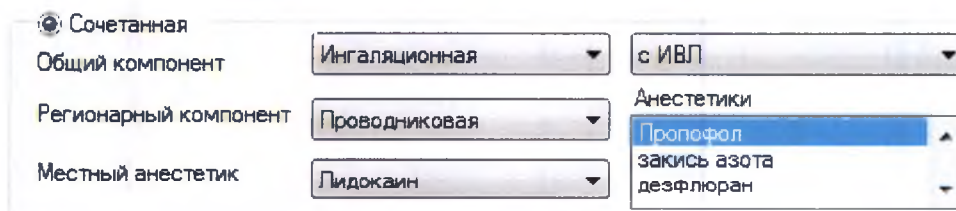


Рисунок 17 – Сочетанная анестезия

3.3.2.14. Область «Положение на операционном столе»

Из выпадающего списка необходимо выбрать нужное положение пациента на операционном столе. Если в списке нет нужного положения, то его можно добавить (см. п.1.5.1). В дальнейшем во время операции есть возможность фиксировать изменение положения на операционном столе

3.3.2.15. Пункт «Особенности введения в анестезию»

Данный пункт можно заполнять как вручную, так и с использованием справочника при помощи кнопки «». Если в справочнике нет нужных параметров, то можно их добавить при помощи кнопки «Добавить», также все данные можно редактировать (аналогично п.1.5.1).

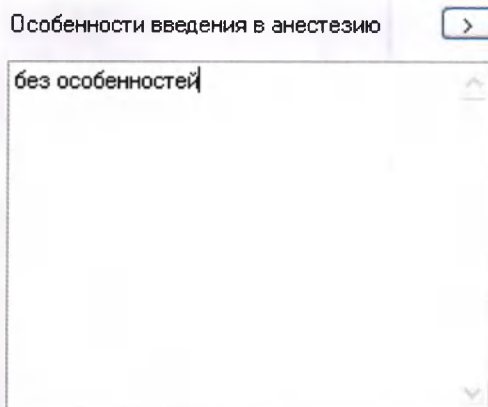


Рисунок 18 – Пункт «Особенности введения в анестезию»

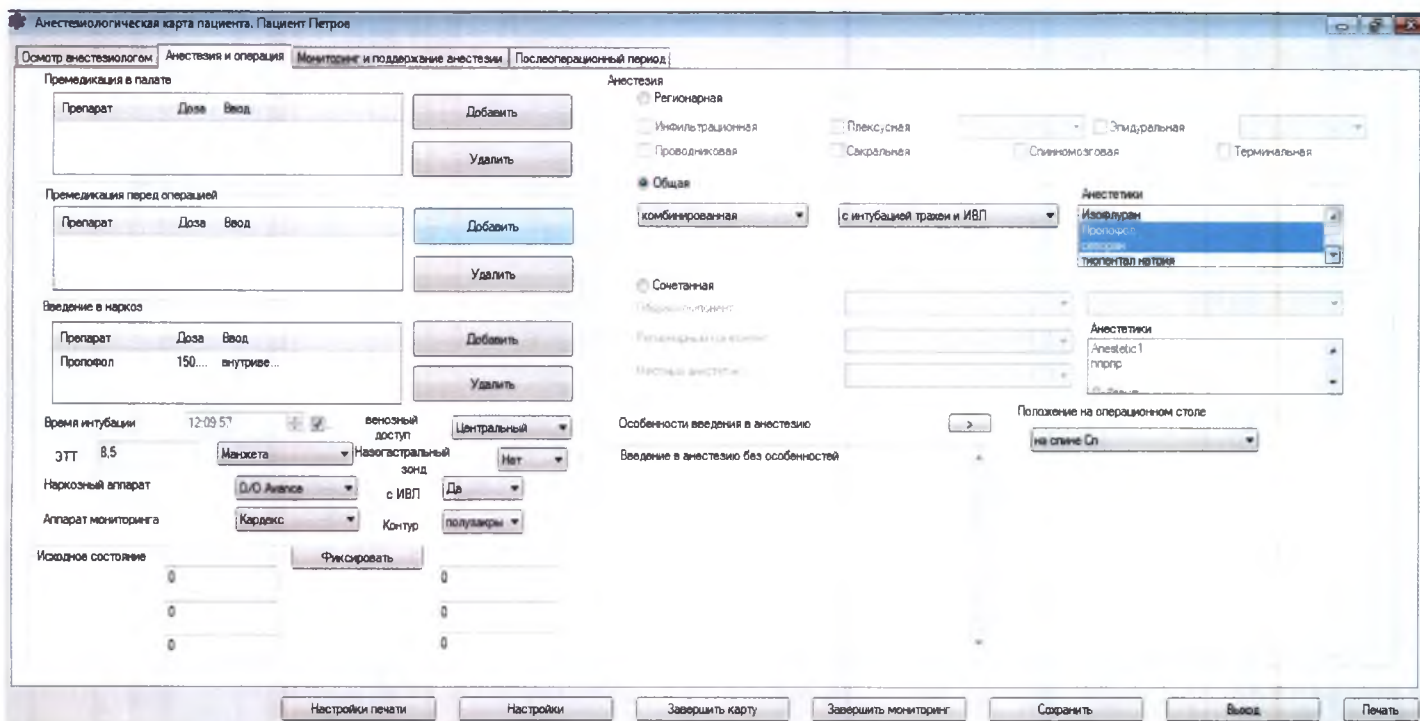


Рисунок 19 – Пример заполнения вкладки «Анестезия и операция»

3.3.3. Мониторинг и поддержание анестезии

Данная вкладка предназначена для отображения графиков параметров. Программа автоматически определяет количество параметров и отображает их в столбце справа (рисунок 24).

В области ввод лекарств отображаются лекарства и наркотические средства, вводимые пациенту, выделенные разным цветом. Разовое событие отображается треугольником, закрашенным соответствующим цветом. Если выбран тип ввода лекарства капельно или инфузия, событие отображается в виде прямоугольника, начало которого соответствует времени начала введения препарата, а конец – окончанию введения, при этом прямоугольник заполняется

Анестезиологическая карта пациента. Пациент Петров

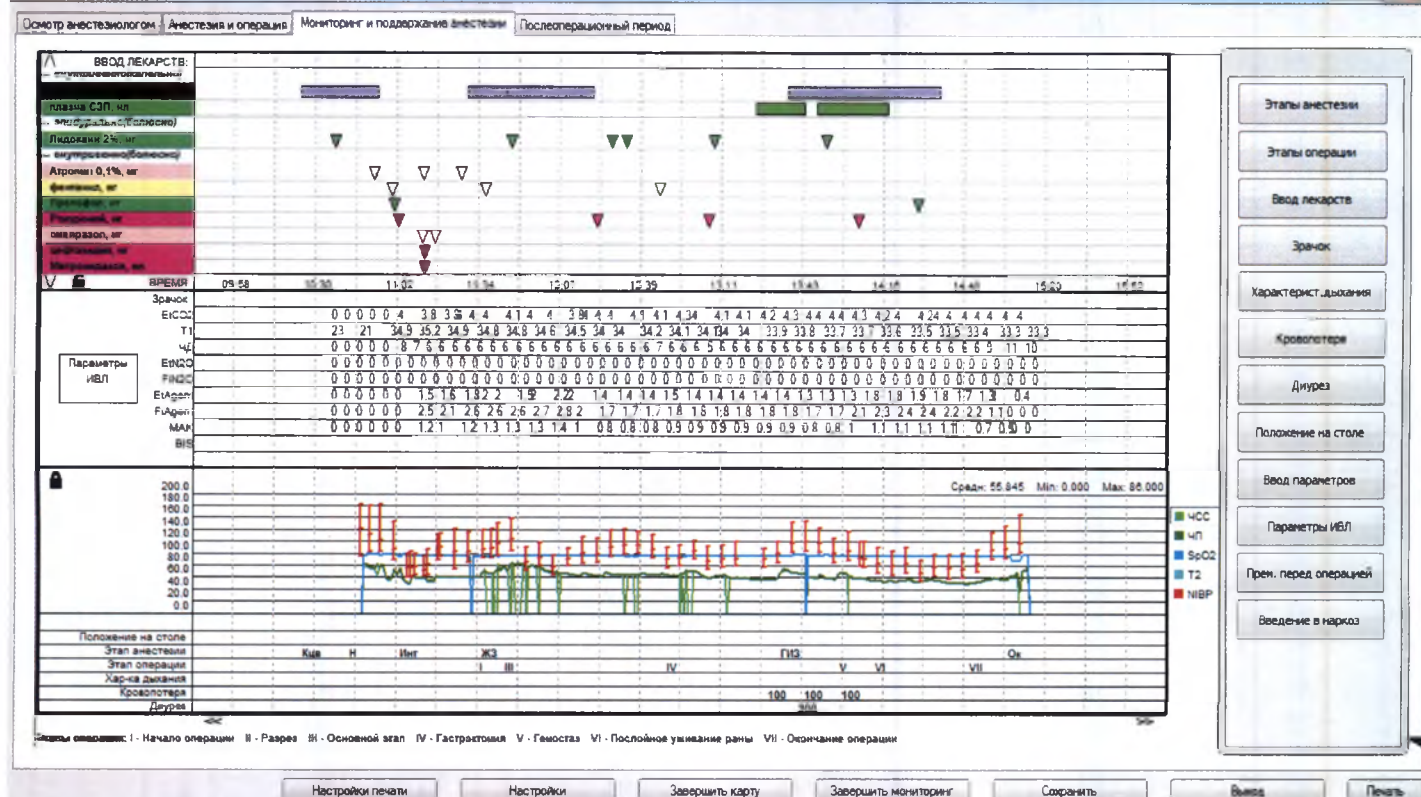


Рисунок 20 – Вкладка «Мониторинг и поддержание анестезии»

3.3.3.1. Назначение кнопок:

«» - предназначена для перемещения влево по оси времени;

»» - предназначена для перемещения вправо по оси времени;



- при нажатии на данный значок замок принимает следующий вид



✳️открыт, можно увеличить масштаб отображения графика по соответствующей оси. При открытом замке программа автоматически выбирает и изменяет масштаб в зависимости от максимальных значений параметров (только для масштаба отображения параметров). Для удобства работы замок лучше держать закрытым.

3.3.3.2. Изменение масштаба отображения

Существует 3 способа изменения масштаба отображения

1 способ (для изменения масштаба времени отображения трендов)– правой кнопкой мыши щелкнуть в зоне графиков, после этого появится следующее окно

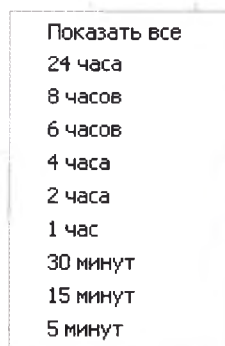


Рисунок 21 – Выбор масштаба отображения

В появившемся окне выбрать нужный масштаб. Данным способом можно воспользоваться как при открытом, так и при закрытом замочке. Промежуток времени отсчитывается от времени слева на графике.

2 способ (для изменения масштаба времени отображения трендов и для изменения масштаба графика параметров)- Для того, чтобы изменить масштаб отображения нужно нажать на замочек той оси, относительно которой планируется изменение масштаба, чтобы он принял вид открытого замочка. После этого, для увеличения масштаба нужно левой кнопкой мыши сверху вниз выделить нужную область в зоне графиков. Для уменьшения масштаба нужно левой кнопкой мыши снизу вверх выделить нужную область.

3 способ (для изменения масштаба графика параметров)- Для того, чтобы изменить масштаб отображения нужно нажать на замочек той оси, относительно которой планируется изменение масштаба, чтобы он принял вид открытого замочка. После этого, левой кнопкой мыши щелкнуть по первому значению на оси и с клавиатуры ввести нужные параметры, затем в последнем значении повторить действия (рисунок 25). Возможно изменение как одной границы (верхней или нижней), так и обеих границ одновременно.

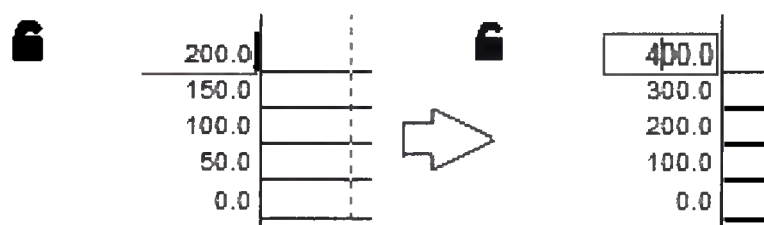


Рисунок 22 – Пример изменения масштаба по способу 3

3.3.3.3. Комментарии

3.3.3.3.1. Добавление комментариев (событий)

В графики в любой момент времени можно вставить комментарии, используя панель справа.

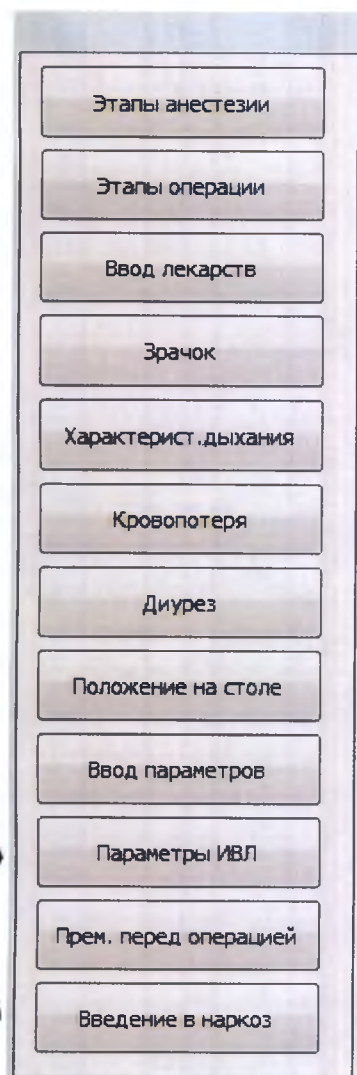


Рисунок 23

Комментарии

Данные кнопки (кроме кнопок «Ввод лекарств», «Введение в наркоз», «Премедикация перед операцией», «Ввод параметров», «Параметры ИВЛ») позволяют воспользоваться справочниками. В этом случае комментарий будет отображен в соответствующей строке таблицы соответствующим обозначением.

Пример – Нажимаем на кнопку «Этапы анестезии», появляется список с этапами анестезии и их краткое обозначение. Данное обозначение и будет отражено в таблице.

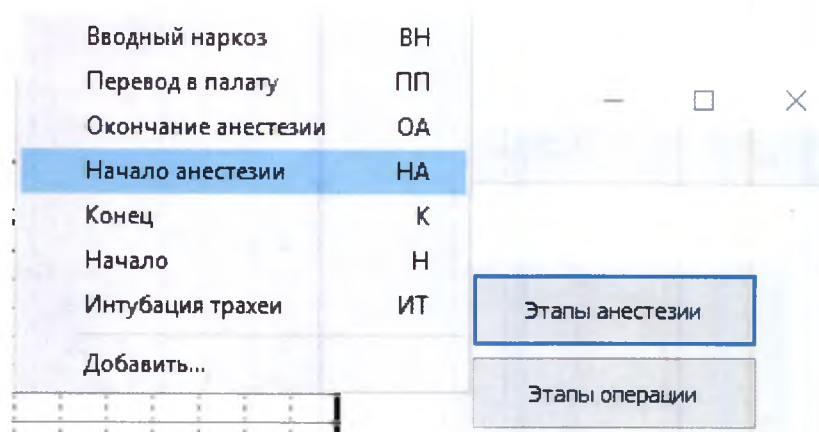


Рисунок 24 – Список Этапы анестезии

Если в том или ином справочнике нужного параметра нет, то его можно добавить (см. п.1.5.1).

Данную панель можно переместить за пределы окна.

При нажатии на кнопки «Ввод лекарств», «Введение в наркоз», «Прем. перед операцией» появится окно «Ввод медицинских препаратов». Работа с данным окном описана в п.1.5.2.

При нажатии кнопок «Ввод параметров» и «Параметры ИВЛ» открываются соответствующие окна, где пользователь может ввести параметры вручную. Настройка этих окон описана в разделах «Настройка» и «Настройка параметров печати».

Важно! При добавлении комментариев при помощи кнопки «Ввод лекарств» из списка наркотических средств, происходит ввод данных во вкладку «Послеоперационный период» в поля «Расход наркотических средств». При этом, если происходит ввод одного и того же наркотического средства несколько раз, то во вкладке «Послеоперационный период» происходит суммарный подсчет израсходованного средства. Пример: Введем два раза Фентанил по 0,1 мг

Во вкладке «Послеоперационный период» получаем

Расход наркотических средств

фентанил	2 амп (4.0 мл)

При вводе комментариев при помощи кнопки «Диурез» происходит автоматический ввод данных и подсчет общего значения во вкладке «Послеоперационный период» в области «Водный баланс» в строке «Диурез».

3.3.3.3.2. Редактирование комментариев (событий)

Для редактирования комментария нужно выделить нужный, щелкнуть левой кнопкой мыши по нему, после чего появится окно «Редактировать событие».

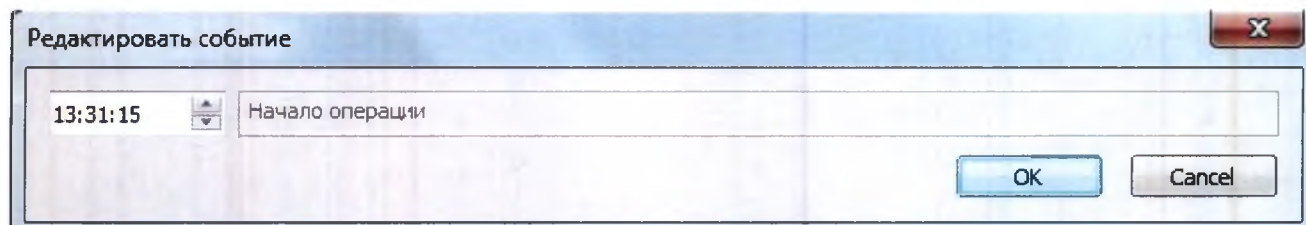


Рисунок 25 – Редактирование комментария

В данном окне можно изменить как время комментария, так и сам комментарий. Для того, чтобы сохранить его нужно нажать на кнопку «OK», если же сохранение не нужно – нажать на кнопку «Cancel». В строках «Этап анестезии», «Этап операции», «Характерист. дыхания» можно редактировать только время события.

При редактировании события ввода препарата капельным или инфузионным способом, можно изменить дозу, скорость введения, начало или окончание введения, при этом отображение события изменится - прямоугольник разделится на 2 части. При нажатии на каждую часть прямоугольника можно просмотреть, сколько вводилось препарата в том и другом случае. Изменение параметров ввода возможно в текущий момент времени или на будущее время. В уже введенном объеме препарата изменить параметры невозможно.

При изменении параметров в процессе введения препарата необходимо выделить точкой тот параметр, который должен быть рассчитан программой. Например, при выделении скорости введения, она будет рассчитана по изменению окончания введения. И наоборот, при выделении окончания введения, время окончания будет рассчитано после изменения скорости введения (рис. 25.2). Если пользователь установит нулевую скорость введения, то заполнение цветом соответствующей полосы прекратится.



Рисунок 26 – Отображение события

Параметры введения препарата

Натрия хлорид 0,9%, мл

Доза: 400.00 Изменить

Полный объем (мл): 400.00

Введенный объем (мл): 8.30

Скорость введения (мл/мин.): 2.00 Изменить

Начало введения: 19:27:23 Изменить

Окончание введения: 22:47:23 Изменить

OK Отмена

Рисунок 27 – Редактирование параметров капельного ввода

3.3.3.3.3. Удаление комментариев (событий)

Для удаления комментария нужно щелкнуть правой кнопкой по нему, после чего в появившемся окне выбрать надпись «Удалить».

3.3.3.4. Просмотр значений

В зоне графиков есть возможность посмотреть значение в конкретный момент времени. Для этого нужно выбрать в столбце справа нужный параметр, после чего поместить стрелку мыши в зону графиков к интересующему параметру.

Важно! Пользователь имеет возможность вручную ввести параметры гемодинамического мониторинга и параметры ИВЛ. При нажатии соответствующей кнопки открывается окно ввода параметров. При этом активными будут поля только тех параметров, напротив которых стоит галочка в настройках печати. На графике и в области цифровых значений введенные параметры будут отображаться в соответствии с выполненными настройками.

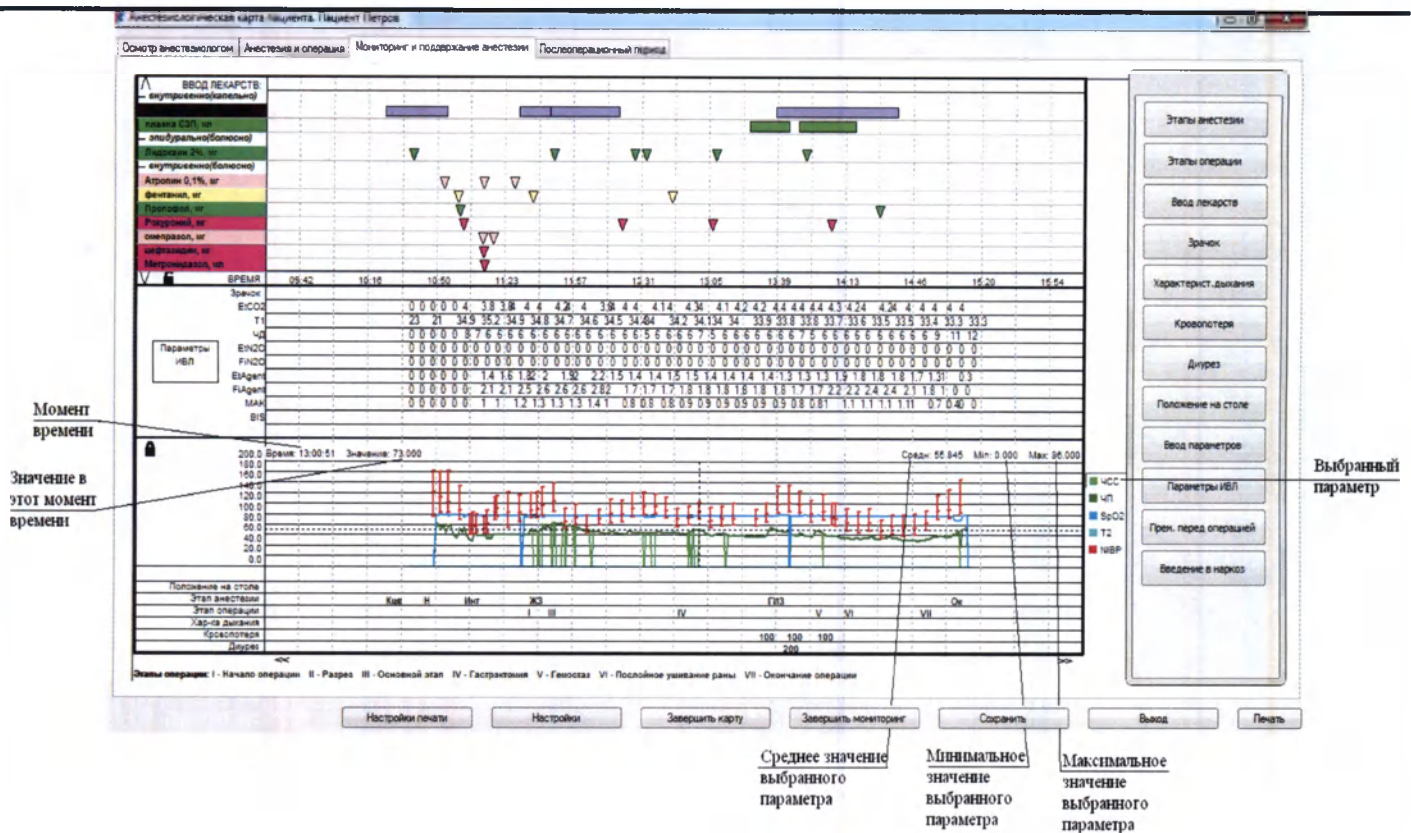


Рисунок 28 – Вкладка «Мониторинг и поддержание анестезии»

3.3.4. Послеоперационный период

Особенности течения анестезии и операции

Восстановление сознания после операции

Сознание

Эффективное самостоятельное дыхание

Декуризация

Экстубация

Длительность операции

Длительность анестезии

Продуктивному контакту пациент

Рекомендации анестезиолога

перевод в ОРИТ на продленную ИВЛ

Состояние перед переводом

Время

Фиксировать

Дыхание

Водный баланс

Эритроцитарная масса

Плазма

Тромбоциты

Кристаллоиды

Коллоиды

Итого

Желудочный зонд

Насондальный зонд

Расход наркотических средств

Кровоотсос

Операционная бригада

доктор

Дубинин А.А.

медсестра

Смирнова О.А.

Резюме

Больной переводится в ОРИТ на продленной вентиляции легких под контроль персонала.

Перевод

Передан под наблюдение в

ОРИТ

доктор

Полежаев А.В.

Примечание

Рисунок 29 – Вкладка «Послеоперационный период»

3.3.4.1. Область «Особенности течения анестезии и операции»

В данной области, возможно, ввести информацию о том, как прошла операция и анестезия.

Есть также возможность воспользоваться справочником при помощи кнопки «>». Можно добавлять в справочник новые данные см. п.1.5.1.

3.3.4.2. Область «Состояние перед переводом»

В данной области пользователь может зафиксировать параметры состояния пациента перед переводом. Для этого необходимо нажать кнопку «Фиксировать». Данные будут записаны в соответствующие поля, а кнопка изменит название на «Обновить». Для обновления зафиксированных данных необходимо нажать кнопку «Обновить». При отсутствии связи с аппаратом мониторинга возможен ввод данных вручную.

3.3.4.3. Область «Операционная бригада»

В данной области возможно из списков выбрать нужных врачей по каждому из пунктов. Если в списках нет нужных врачей, то их можно добавить (см. п.1.5.1). При этом отдельно имеется справочник должностей и справочник сотрудников. Справочники независимые, к любой выбранной должности можно выбрать любого сотрудника.

3.3.4.4. Область «Водный баланс»

Данная область заполняется автоматически, если соответствующие события присутствовали на вкладке «Мониторинг и поддержание анестезии». Для корректного подсчета баланса необходимо, чтобы корректно были введены в справочник лекарственные препараты с указанием подкласса (кристаллоиды, коллоиды и т.д.). Баланс подсчитывается как общий, так и отдельно по каждому подклассу.

3.3.4.5. Область «Резюме»

В данном поле возможно подвести итог проведенной анестезии. Заполнять поле можно как в режиме свободного комментария, так и с использованием предварительно заполненного всплывающего справочника.

3.3.4.6. Область «Расход наркотических средств»

Данная область заполняется автоматически в зависимости от сделанных во время операции назначений. При этом общее количество препарата считается автоматически как в выбранных единицах, так и в целых ампулах.

Данная область заполняется автоматически (см. п.1.3.3.1)

Расход наркотических средств	
фентанил	2 амп (4.0 мл)

Рисунок 30 – Область «Расход наркотических средств»

3.3.4.7. Область «Перевод»

В данной области необходимо ввести данные перевода пациента в другое отделение.

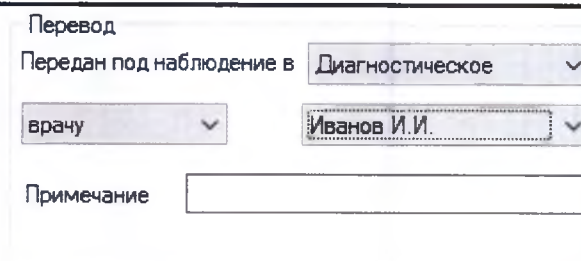


Рисунок 31 – пример заполнения области «Перевод»

3.3.4.8. Поля «Сознание», «Восстановление самостоятельного дыхания», «Декураризация», «Экстубация», «Продуктивному контакту пациент» и «Рекомендации анестезиолога» заполняются пользователем с использованием всплывающих справочников или вводом произвольного текста. Поля «Длительность операции» и «Длительность анестезии» заполняются автоматически, если на вкладке «Мониторинг и поддержание анестезии» установлены соответствующие метки начала и окончания анестезии и операции.

3.3.4.9. Поле «Кровопотеря» заполняется автоматически, если на вкладке «Мониторинг и поддержание анестезии» введены данные по кровопотере.

3.3.5. Основные операции

3.3.5.1. Работа со справочниками

В выпадающем списке существует строка «Добавить». При нажатии на данную строку открывается окно:

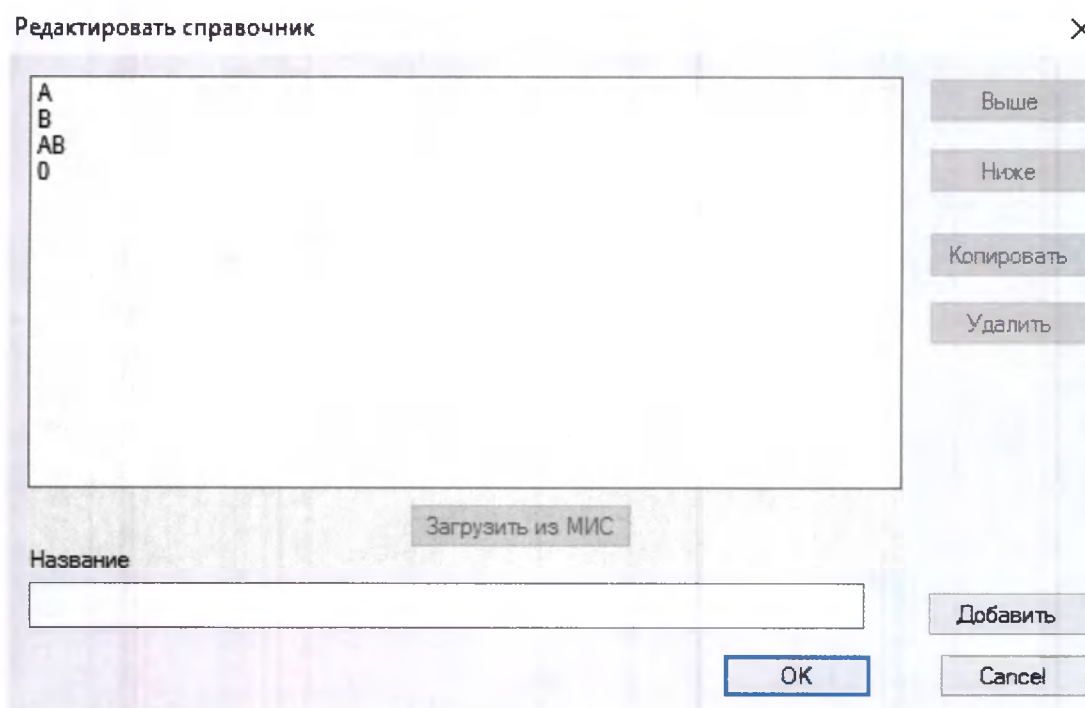


Рисунок 32 – Справочник группы крови

В данном окне можно добавить, удалить и переместить по списку группу крови.

3.3.5.1.1. Удаление записи из справочника

Для того, чтобы удалить запись необходимо выделить нужную запись и нажать на кнопку

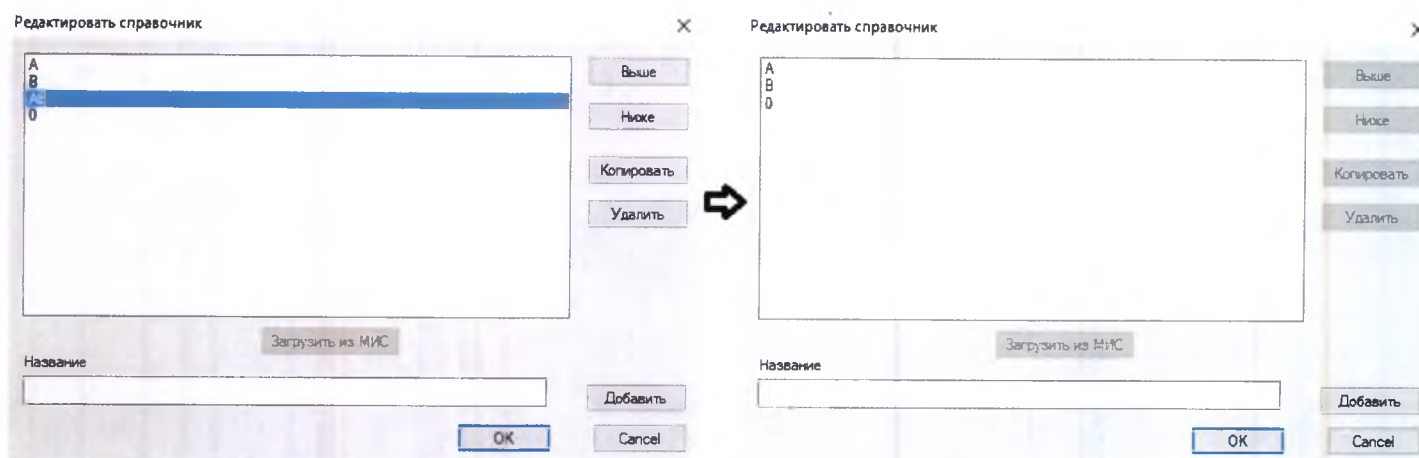


Рисунок 33 – Удаление записи

3.3.5.1.2. Добавление записи в справочник

Для добавления записи нужно ввести нужный параметр и нажать на кнопку «Добавить».

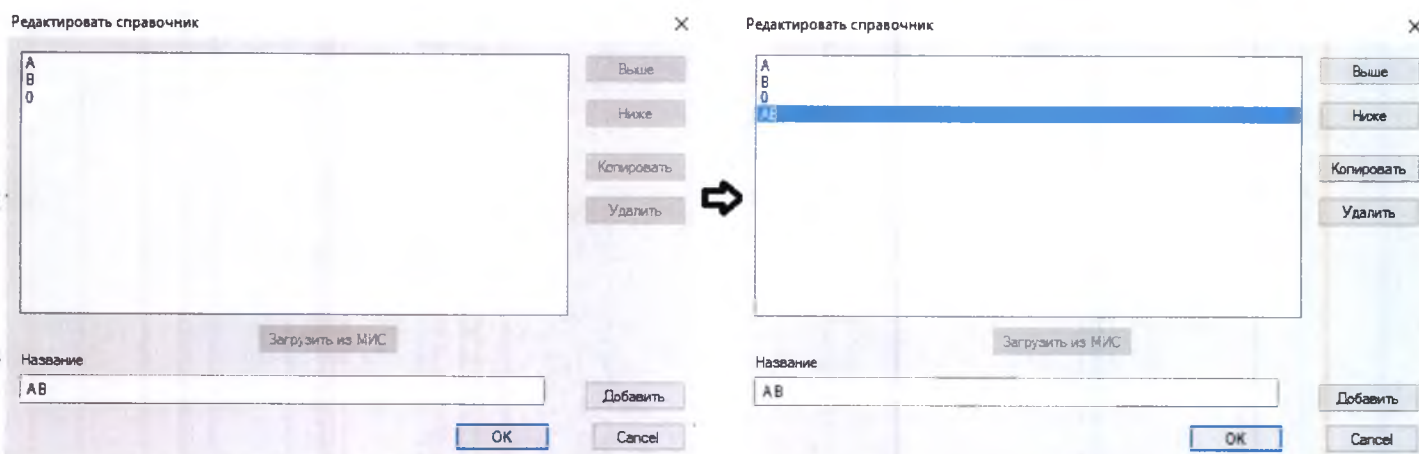


Рисунок 34 – Добавление записи

Затем при необходимости можно перенести параметр выше по списку кнопкой «Выше». Также параметр можно добавить сразу в нужное место, для этого нужно установить указатель на строку ниже вставляемого параметра, ввести значение и нажать на кнопку «Добавить»:

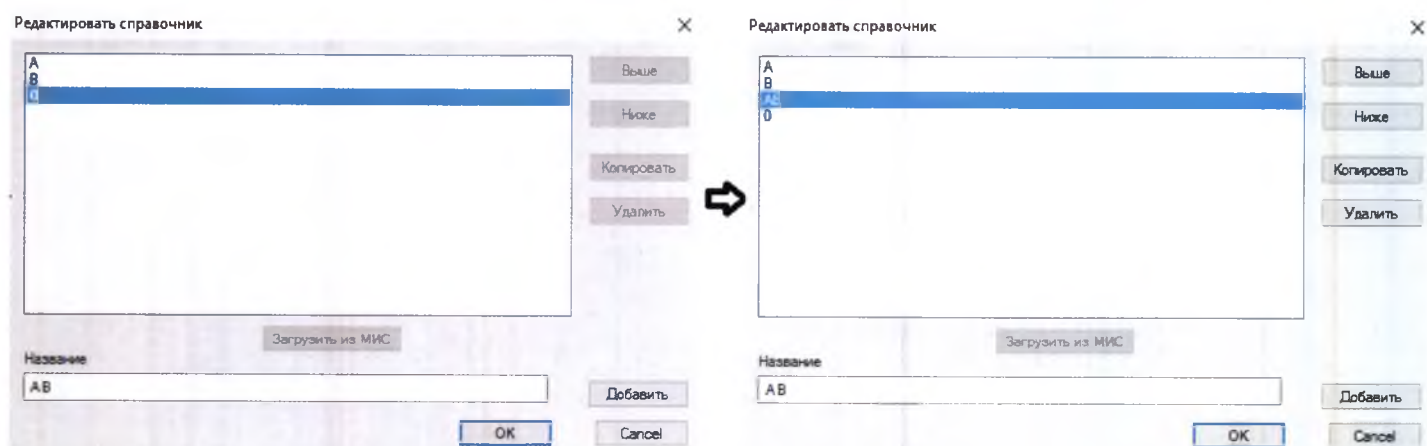


Рисунок 35 – Добавление записи в нужное место списка

3.3.5.1.3. Перемещение записи в справочнике

Для перемещения записи в справочнике необходимо выделить запись и кнопками «Выше» или «Ниже» переместить запись в нужное место. Важно! Данная функция активна только при

снятой галочке «сортировать справочники» в меню «настройки». При поставленной галочке программа автоматически сортирует записи по алфавиту или значению.

3.3.5.2. Ввод медицинских препаратов

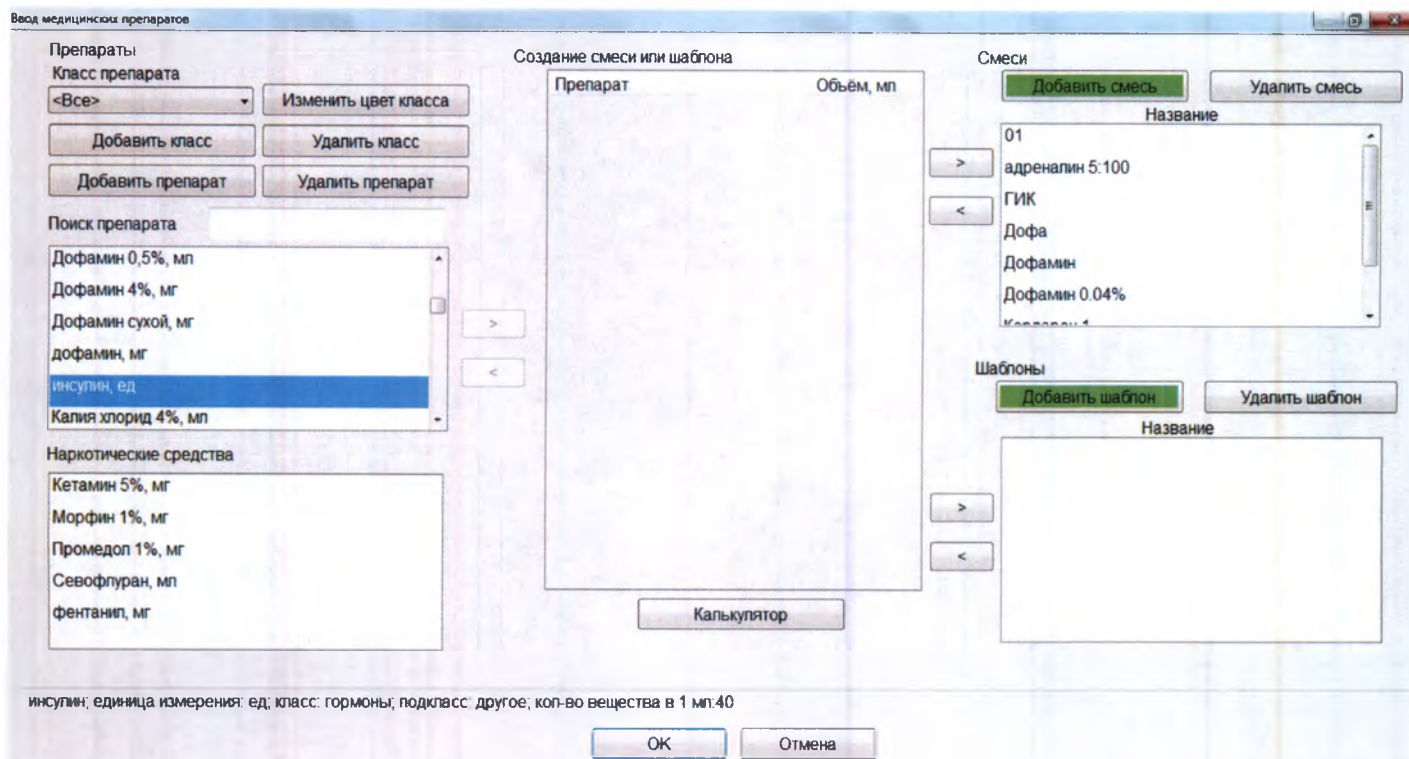


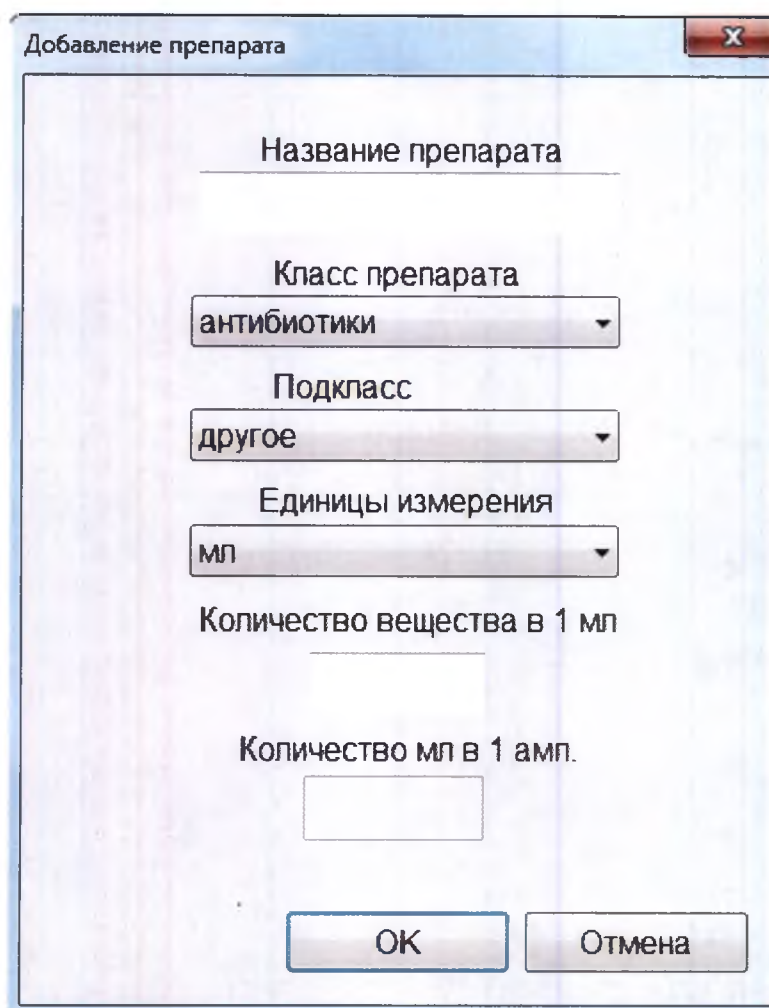
Рисунок 36 – Интерфейс назначения медицинских препаратов

В данном окне есть несколько областей:

3.3.5.2.1. «Препараты» - в данной области находится список всех препаратов. При выборе одного из препаратов в предпоследней строке окна будет отображаться информация о нем: название, класс, подкласс, ед.измерения, количество вещества в 1 мл, а в нижней строке – кнопки, подтверждающие или отклоняющие назначение. Препараты можно отображать общим списком все имеющиеся или же сортировать по классу, к которому препараты относятся. Для этого в выпадающем списке «Класс препарата» нужно выбрать необходимый. Также в данной области список препаратов можно редактировать при помощи кнопок «Добавить препарат» или «Удалить препарат». Поиск нужного препарата можно осуществлять как вручную, так и с использованием автоматического поиска – при наборе первых букв программа отображает все препараты с первой буквой в названии. Важно! Регистр имеет значение при поиске препарата. Двойной щелчок левой кнопкой мыши по названию препарата открывает информационное окно, в котором указаны все характеристики препарата, имеющиеся в справочнике (название, класс, подкласс, единицы измерения, количество препарата в 1 мл и т.д.). Если пользователь пытается внести в справочник препарат, который уже занесен, то программа выдаст информационное сообщение о том, что такой препарат возможно уже есть в справочнике.

При нажатии на «Добавить препарат» выпадает окно, в котором необходимо ввести перечисленные в окне данные. Подкласс препарата важен для правильного подсчета кристаллоидов, коллоидов, плазмы, тромбоцитарной массы и т.п. в итоговом водном балансе. Количество вещества в 1 мл важно для подсчета общего объема введенной жидкости. Количество

Важно! При неверном указании подкласса препарата итоговый водный баланс может быть посчитан некорректно.



Добавление препарата

Название препарата

Класс препарата
антибиотики

Подкласс
другое

Единицы измерения
мл

Количество вещества в 1 мл

Количество мл в 1 амп.

OK Отмена

Рисунок 37 – Окно «Добавление препарата»

Для удаления препарата нужно выделить его в списке и нажать на кнопку «Удалить препарат».

Также данной области расположены три кнопки:

- «Добавить класс» - при помощи данной кнопки можно добавить новые классы препаратов. При нажатии на кнопку появится окно. В нем необходимо ввести наименование нового класса и выбрать цвет для отображения его на графике.

- «Удалить класс» - при помощи данной кнопки можно удалить класс препаратов. Для этого в области «Препараты» необходимо в выпадающем списке выбрать класс и нажать на кнопку «Удалить». Важно отметить, что все препараты относящиеся к удаляемому классу также удалятся из списка препаратов.

- «Изменить цвет класса» - при помощи данной кнопки можно изменить цвет класса для отображения его на графике. Для этого в области «Препараты» необходимо в выпадающем списке выбрать класс, нажать на кнопку «Изменить цвет класса» и в открывшемся окне выбрать нужный цвет.

3.3.5.2.2. «Наркотические средства» - в данной области перечислены наркотические средства. Для добавления или удаления средств необходимо воспользоваться кнопками «Добавить препарат» или «Удалить препарат» соответственно.

3.3.5.2.3. «Смеси» - в данной области находится список, в котором перечислены названия смесей препаратов. Для добавления смеси в данный список необходимо нажать на кнопку «Добавить смесь», кнопка примет красный цвет и станут активными кнопки со стрелками и центральное поле, в котором указываются выбранные препараты. Затем в списке препаратов или

наркотических средств необходимо выбрать нужный препарат и нажать на стрелку между областями «препарат» и «Создание смеси или шаблона». После этого появится окно, в котором необходимо ввести дозу препарата и нажать ОК, выбранный препарат появится в центральном поле. Если выбран лишний или некорректный препарат, то для того, чтобы убрать его из списка для создания смеси, нужно нажать на обратную стрелку . После того, как все

препараты для смеси будут выбраны необходимо нажать на стрелку между областями «Создание смеси или шаблона» и «Смеси», далее появится окно «Укажите название смеси», в котором необходимо указать наименование. После ввода названия и нажатия ОК программа запишет название смеси в справочник смесей. Для завершения создания смеси необходимо повторно нажать кнопку «Добавить смесь», кнопка примет зеленый цвет, а стрелки и центральное поле станут неактивными.

Для редактирования смеси в списке необходимо выделить нужную и нажать на стрелку между областями «Создание смеси» и «Смеси». После этого в области «Создание смеси» появятся препараты, которые входят в состав данной смеси, препараты можно удалить из состава или добавить новые. Действия по добавлению и удалению препаратов описаны в п.1.5.2.3. Для удаления смеси из списка необходимо в списке выбрать нужную запись и нажать на кнопку «Удалить смесь». Важно! Все действия для редактирования смеси возможны только в режиме создания смеси, т.е. с кнопкой «Добавить смесь» красного цвета. После коррекции состава смеси необходимо записать ее под другим названием.

3.3.5.2.4. Область «Шаблоны» аналогична области «Смеси»

«Калькулятор» - необходим для расчета скорости введения сильнодействующих препаратов, например, вазопрессоров. Для корректной работы калькулятора необходимо предварительно создать смесь, состоящую из базового раствора (например, хлорида натрия 0,9%) и препарата (например, адреналина). При выборе смеси и нажатии кнопки «калькулятор» откроется рабочее окно калькулятора. Масса пациента берется автоматически из вкладки «осмотр анестезиологом». В окне необходимо указать требуемую дозу основного препарата в мг/кг/мин. Калькулятор рассчитает скорость введения смеси с мл/час. Можно изменить единицы измерения на мл/мин.

Калькулятор работает только в том случае, если на вкладке «осмотр анестезиологом» указан вес пациента.

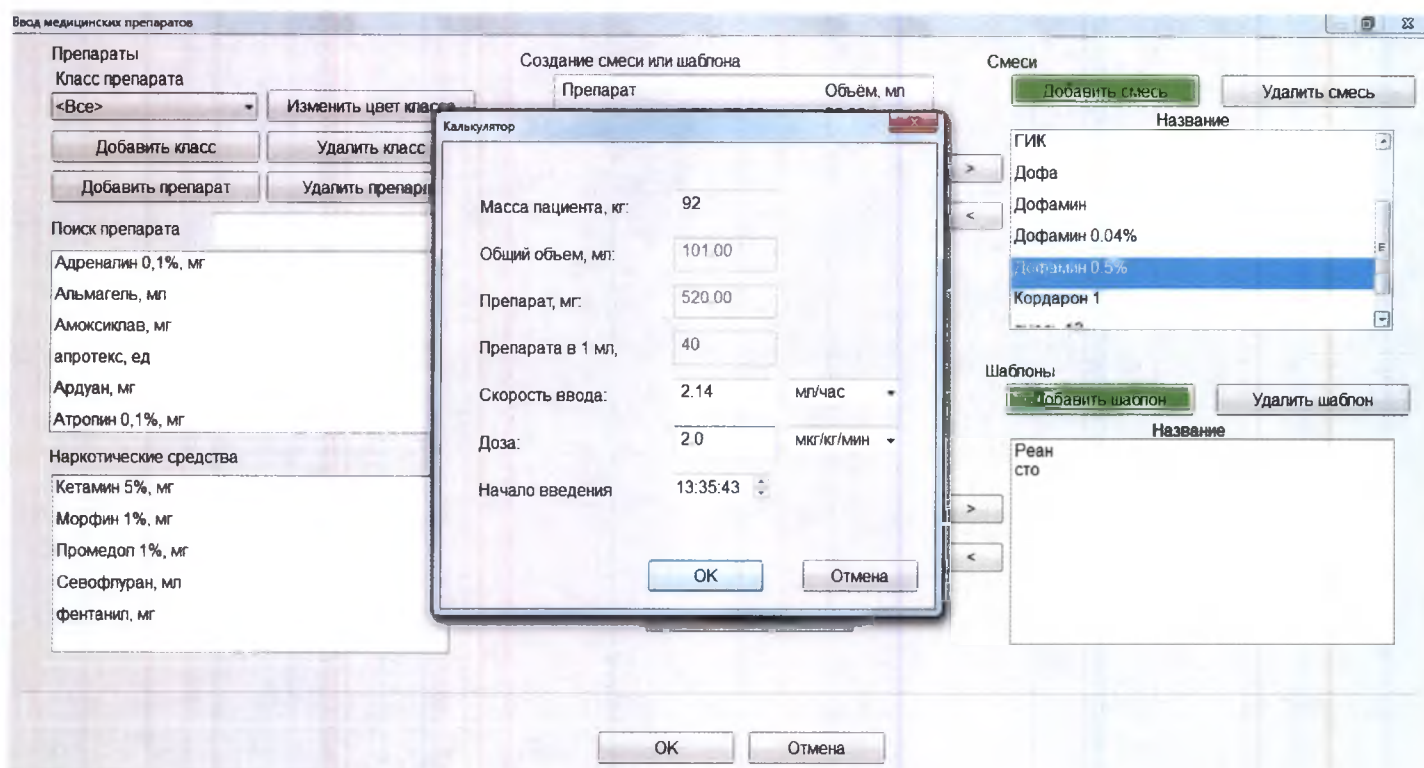


Рисунок 38 – Окно Калькулятор

После того как нужный препарат или смесь будут выбраны, нужно нажать на кнопку «ОК». После этого появится следующее окно:

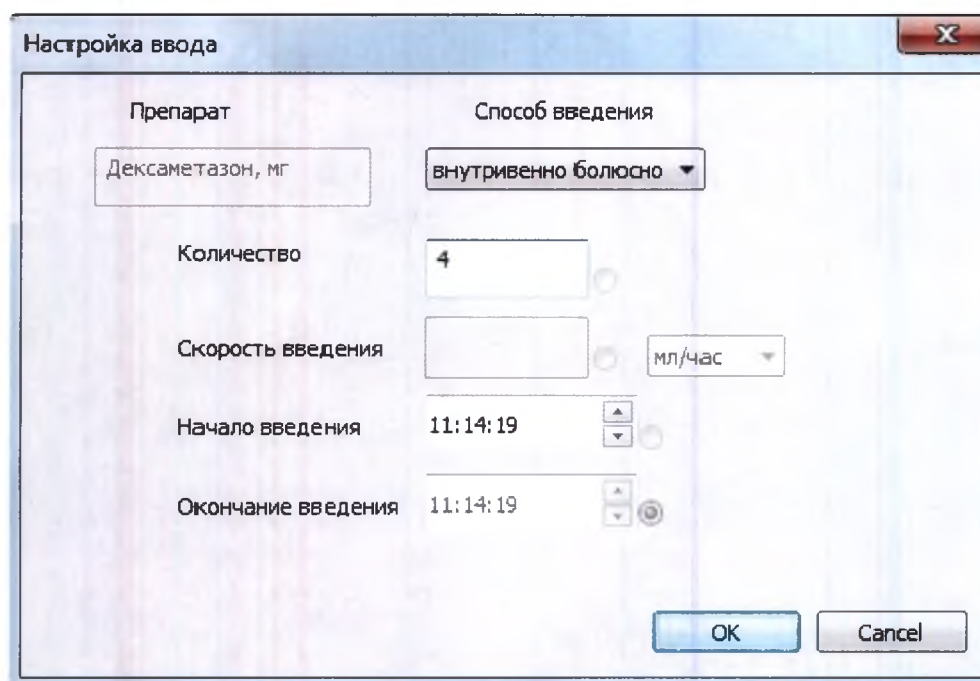


Рисунок 39 – Настройка ввода

В данном окне необходимо выбрать способ введения препарата. Ряд способов подразумевает разные типы введения. Например, способ введения «внутривенно» может быть «капельно» или «болюсно». В зависимости от способа и типа введения будут активны разные окна. Пользователю нужно установить метку напротив параметра, который необходимо рассчитать. В остальные активные окна нужно ввести данные. Например, по времени начала и окончания введения и заданному объему препарата программа рассчитает скорость введения в

мл/час или мл/мин. После заполнения всех активных полей необходимо нажать на кнопку «ОК», появится окно для подтверждения вводимых данных. Для подтверждения нужно нажать ОК.

Существует возможность выбора скорости ввода в мл/мин или мл/час.

Важно! Все назначенные препараты на вкладке «Мониторинг и поддержание анестезии» сортируются по способу введения. Для просмотра всех препаратов, вводимых одинаково, необходимо подвести курсор к знаку «+» слева от способа введения и щелкнуть левой кнопкой мыши. Программа отобразит все препараты, введенные данным способом. Для того, чтобы «свернуть» данные по препаратам, нужно щелкнуть левой кнопкой мыши по значку «-» слева от способа введения.

Важно! Если пользователь вводит время назначения лекарственного препарата, отличающееся от текущего более чем на 4 часа «назад» или 8 часов «вперед», программа требует подтверждения свершившегося назначения. Если пользователь подтверждает свершившееся назначение, то оно записывается в карту на прошедшее время. Если пользователь не подтверждает свершившееся назначение, то оно отображается картой в будущем времени.

3.3.6. Настройка параметров печати

При нажатии на кнопку «Настройка печати» появляется следующее окно:

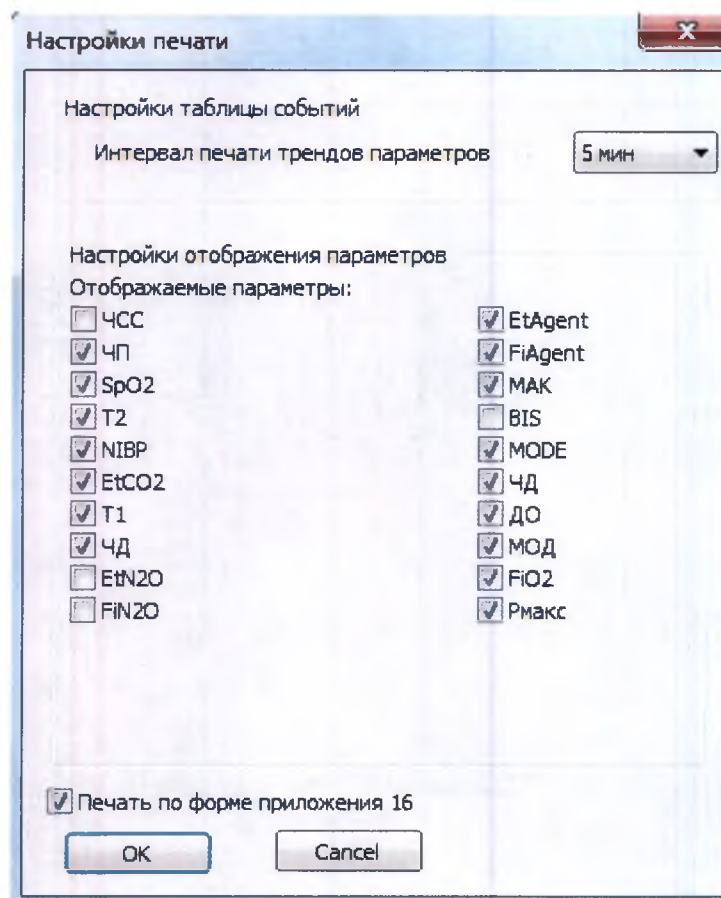


Рисунок 40 – Окно «Настройки печати»

- 1) в строке «Интервал печати трендов параметров», необходимо из списка рядом, выбрать нужный интервал;

- 2) В области «Настройки отображения параметров» отображаются параметры, снимаемые с подключенного к пациенту монитору. Нужно выбрать параметры, которые необходимы при печати. Важно! Выбранные параметры будут доступны в окне ручного ввода. Если параметр не выбран для печати, то он не будет доступен для ручного ввода и не будет отображаться на графиках.
- 3) Возможно формирование печатной формы, утвержденной МО РФ. Для этого необходимо поставить галочку в поле «Печать по форме приложения 16».

3.3.7. Настройка

При нажатии на кнопку «Настройка» появляется следующее окно:

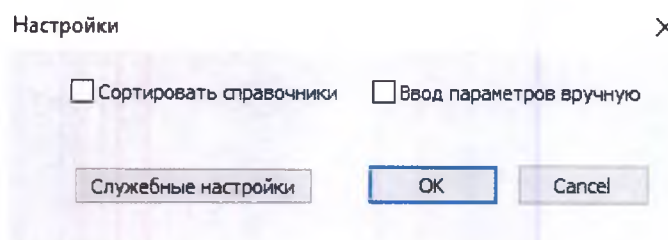


Рисунок 41 – Окно «Настройки»

В данном окне можно указать стоит ли сортировать справочники (расположить все элементы в алфавитном порядке или в произвольном, заданном пользователем) и можно ли при работе с картой вводить параметры вручную. При нажатии на кнопку «Служебные настройки» появляется окно, в котором необходимо ввести пароль для авторизации. После ввода пароля появится окно «Служебные настройки», в котором необходимо ввести настройки связи с монитором, способ соединения, места сохранения карт и справочников. **Данный раздел предназначен исключительно для инженеров компании «КАРДЕКС» или уполномоченных компаний «КАРДЕКС» специалистов.** Пользователю производить какие-либо действия в данном разделе не рекомендуется, так как это может привести к нарушению работы программы.

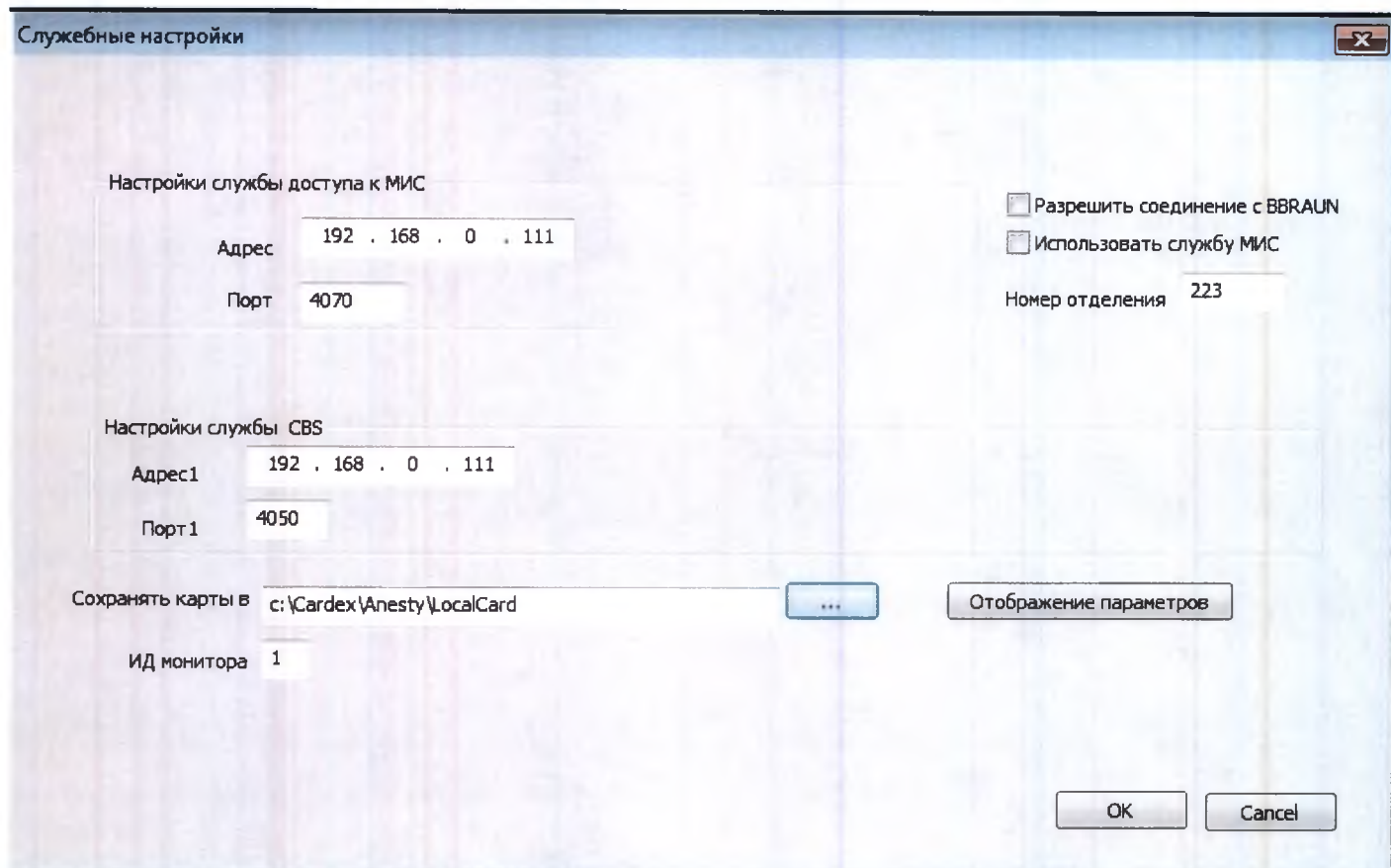


Рисунок 42 – Окно «служебные настройки»

3.3.7.1. Поле «Настройка службы доступа к МИС». В данном поле необходимо ввести IP адрес и порт. Данные предоставляются администратором МИС.

3.3.7.2. Поле «Настройки служб CBS». Необходимо ввести данные для службы CBS.

3.3.7.3. Справа в окне «Служебные настройки» необходимо поставить галочку выбора: разрешить или нет соединение с оборудованием B.Braun и использовать или нет службу МИС.

3.3.7.4. В предпоследней строке необходимо выбрать папку, в которую будут сохраняться карты. Для этого нужно нажать на кнопку рядом со строкой, после этого появится окно:

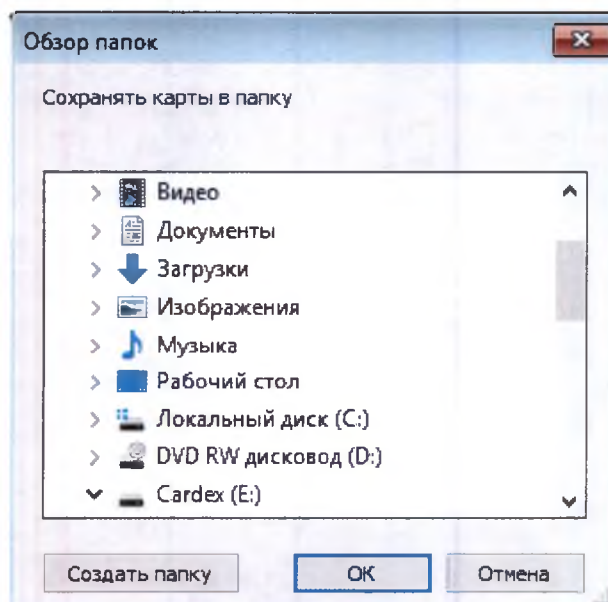


Рисунок 43 – Окно «Выбор папки для сохранения карты»

После выбора папки нужно нажать на кнопку «ОК». Данная папка является временной папкой для сохранения печатных форм.

Также можно создать новую папку для сохранения карт. Для этого необходимо сначала выбрать место для сохранения папки и нажать на кнопку «Создать папку».

3.3.7.5. В поле «ИД монитора» необходимо указать номер монитора для привязки конкретного монитора к карте.

3.3.7.6. Кнопка «Отображение параметров»

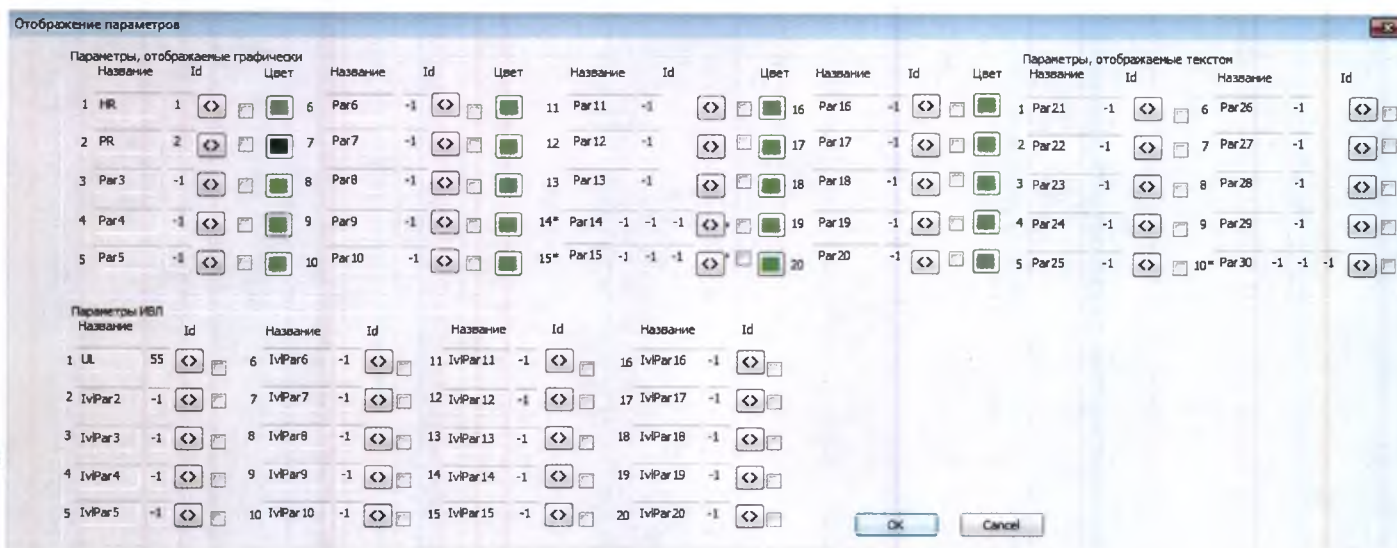


Рисунок 44 – «Настройки отображения параметров»

В данной области отображаются параметры монитора, подключенного к пациенту. Обозначение параметров находится в колонке «Название». В колонке «ID» - номер параметра. В колонке «Цвет» можно выбрать необходимый цвет кривой. Для этого нужно нажать на квадрат и в появившемся окне с цветами выбрать нужный.

Данный раздел предназначен исключительно для инженеров компании «КАРДЕКС» или уполномоченных компаний «КАРДЕКС» специалистов. Пользователю производить какие-либо действия в данном разделе не рекомендуется, так как это может привести к нарушению работы программы.

3.3.8. Кнопка «Выход»

При нажатии на кнопку «Выход», если имеются несохраненные данные, появляется окно с сообщением:

Anesty



Карта содержит несохраненные данные.
Выйти без сохранения?

Да

Нет

Рисунок 45 – Окно «Выход»

Если необходимо сохранить данные, то нужно нажать на кнопку «Нет», затем нажать на кнопку «Сохранить».

Если нажать на кнопку «Да», то будут потеряны несохраненные данные из текстовых полей. Данные мониторинга и данные о введенных препаратах сохраняются.

Если была открыта карта с сохраненными данными и при закрытии выбрана кнопка «Да» то имеющиеся в карте данные сохраняются. Не сохраняются новые данные, например, изменения в текстовых полях.

3.3.9. Кнопка «Печать»

При нажатии на кнопку «Печать» откроется окно «Выбор печати» для выбора необходимых печатных форм. Нужные формы следует отметить галочкой. Следует иметь в виду, что при длительной анестезии печать табличной формы событий и трендов параметров может повлечь за собой значительный расход бумаги.

Карта течения анестезии, временная шкала: выбранный масштаб времени будет использован для печати. При выборе «Все на одном листе» весь период анестезии будет напечатан на одном листе. Другие варианты масштаба времени указывают на интервал печати параметров. Например, «5 минут» означает, что данные будут напечатаны с интервалом в 5 минут.

Вне зависимости от выбранного масштаба времени, любой отрезок анестезии можно распечатать на отдельном листе. Для этого нужно в характеристиках дополнительного листа обозначить начальное и конечное время требуемого интервала. Количество дополнительных листов по одной карте не ограничено. Масштаб отдельного листа может не совпадать с выбранным масштабом печати карты.

Для точного сопоставления шкалы времени, параметров пациента и событий существует табличная форма событий и трендов параметров. Данные в таблице будут указаны с выбранным интервалом. Важно! Вне зависимости от выбранного интервала отображения параметров пациента, события (назначения, этапы и т.п.) будут отображаться с привязкой к параметрам и шкале времени.

Назначение наркотических препаратов кроме карты течения анестезии указывается в отдельном «листе назначений наркотических веществ». Данный лист имеет поля для подписей врача и медсестры.

Выбрав необходимые формы, необходимо нажать «ОК». При этом программа сформирует печатные формы в виде PDF файла и откроет их для просмотра.

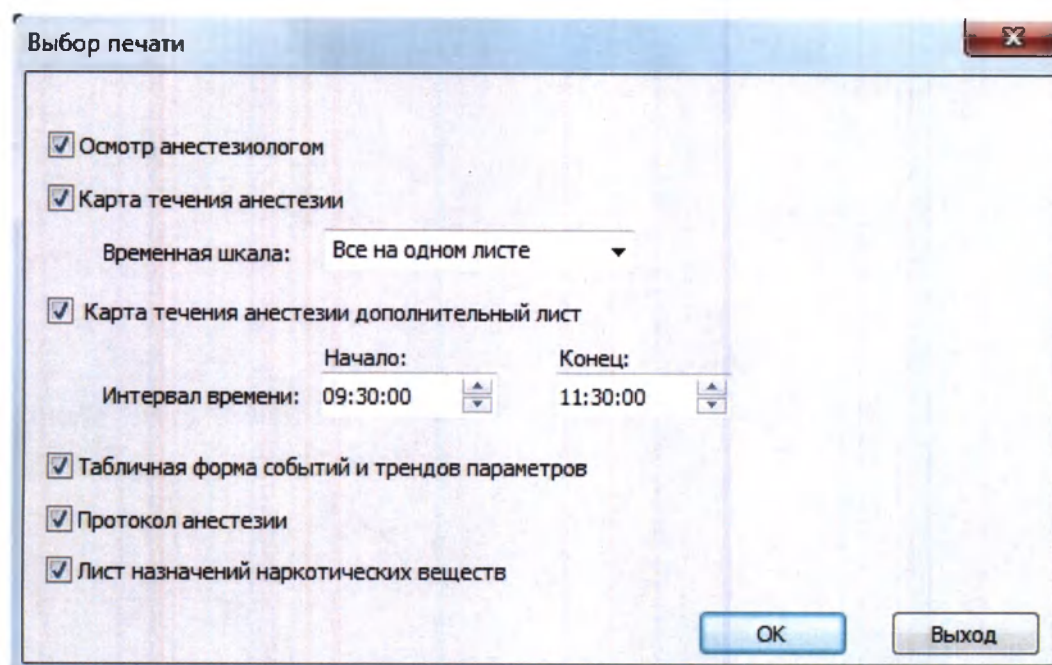


Рисунок 46 - Окно «Выбор печати»

3.4. Пункт меню «Просмотреть»

- При нажатии на кнопку «Просмотреть карту» открывается окно поиска пациента (работа с окном описана в разделе 1 «Пункт меню Новая карта»). Для поиска пациента можно ввести в соответствующие поля фамилию, имя, отчество, дату рождения пациента. Если поля заполнены не полностью, то программа будет осуществлять поиск по части имени, фамилии и т.д. При этом в результат поиска будут выведены все пациенты, имеющие такое сочетание букв и цифр. Достаточно ввести первую букву фамилии и программа выдаст всех пациентов с фамилиями на эту букву. Можно не заполнять поля, а нажать кнопку «ОК». При этом в окне появится весь список пациентов из базы данных программы. В появившемся окне с результатами поиска нужно выбрать интересующего пациента и нажать «ОК». Программа откроет список карт этого пациента. Из этого списка нужно выбрать нужную. Структура названия файла: номер карты_фамилия_дата.xml. Выбрав нужную карту, необходимо нажать «ОК» для подтверждения. Программа выдаст сообщение «карта успешно открыта». В открывшейся карте можно просматривать записи, назначения, трендовые данные. Можно формировать печатные формы. Любые изменения, внесенные в карту, не сохраняются. Для выхода из режима просмотра необходимо нажать кнопку «выход».

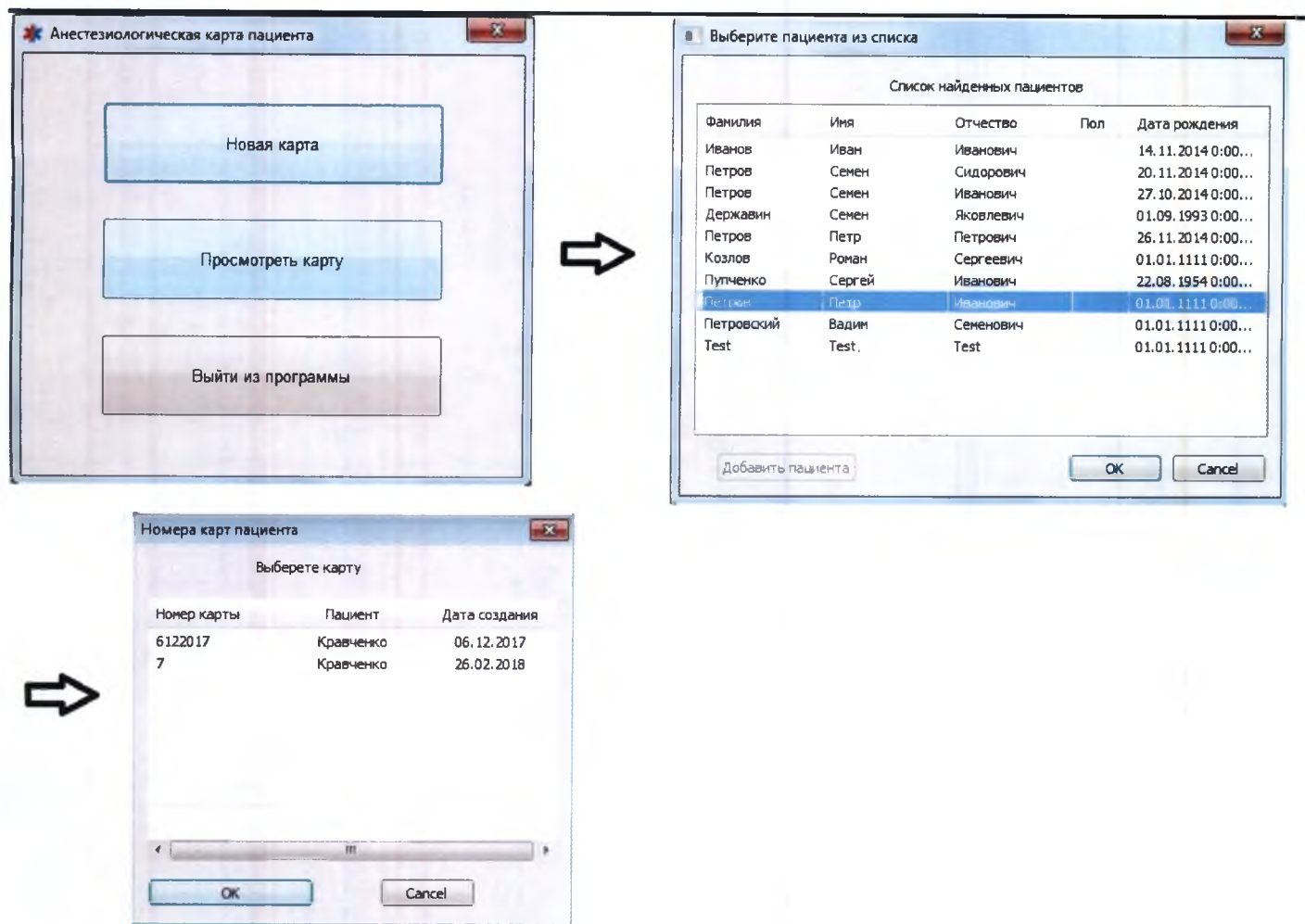


Рисунок 47

3.5. Пункт меню «Выход из программы»

При нажатии на кнопку «Выход» программа закрывается.

4. Требования безопасности

4.1 ПО должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А.

4.2 ПО должно активироваться с помощью электронного USB-ключа, который защищен от записи и копирования информации.

4.3 В ПО должна быть реализована защита информации от несанкционированного доступа, путем разграничения прав доступа и парольной защиты при входе в систему. У каждого пользователя должен быть свой логин и пароль.

4.4 Для сохранения целостности и корректной работы Системы необходимо регулярно выполнять требования ГОСТ Р 51188.

4.5 При работе с Системой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

5. Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Электронная анестезиологическая карта «КАРДЕКС ЭАК» для рабочих мест врача – анестезиолога, заведующего отделением, вариант 1, в составе:		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Электронная анестезиологическая карта КАРДЕКС ЭАК» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-002	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Электронная анестезиологическая карта «КАРДЕКС ЭАК»	RU.70375374.502900-002 РЭ	1
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1
Электронная анестезиологическая карта «КАРДЕКС ЭАК» для рабочих мест врача – анестезиолога, заведующего отделением, вариант 2, в составе		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Электронная анестезиологическая карта КАРДЕКС ЭАК» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-002	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО «Центральная станция «КАРДЕКС 800» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-003	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей	RU.70375374.502900-000	1

программного обеспечения		
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Электронная анестезиологическая карта «КАРДЕКС ЭАК»	RU.70375374.502900-002 РЭ	1
Руководство по эксплуатации «Центральная станция «КАРДЕКС 800»	RU.70375374.502900-003 РЭ	1
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1

6. Маркировка

6.1. Маркировка диска с системой должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПО;
- версия ПО;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

6.2. Маркировка коробки Slim-box должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- перечень содержащихся файлов на диске;
- серийный номер;
- требования к техническим средствам;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки.

6.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска системы;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки.
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

7. Упаковка

- 7.1. Каждый компонент системы должен поставляться на CD-диске.
- 7.2. Диск с системой должен упаковываться в пластиковую коробку Slim-box
- 7.3. Транспортная упаковка должна быть выполнена в виде конвертов из воздушно-пузырчатой пленки.
- 7.4. Эксплуатационная документация может поставляться на отдельном CD-диске по согласованию с заказчиком.
- 7.5. Габаритные размеры индивидуальной упаковки, в которую помещен оптический носитель (CD-диск) с ПО, не более - 190мм×135мм×15мм.

8. Гарантии производителя

- 8.1. Гарантии изготовителя должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.
- 8.2. Гарантийный срок – 1 год со дня передачи его потребителю (пользователю).
- 8.3. Срок действия лицензионного сертификата, содержащего лицензионный ключ (электронный ключ или ключ активации) составляет 12 месяцев с момента активации ключа.
- 8.4. Средний срок службы оптического носителя (CD-диска) с ПО должен быть не менее 3 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- 8.5. Срок хранения – бессрочно.
- 8.6. В течение гарантийного срока, указанного в эксплуатационной документации, Изготовитель безвозмездно устраняет обнаруженные нарушения функционирования системы при условии соблюдения Потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

9. Транспортирование и хранение.

- 9.1. Физические носители ПО в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.2. Виды транспортных средств, используемых для транспортирования физических носителей ПО, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.
- 9.3. При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.
- 9.4. Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.
- 9.5. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.
- 9.6. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10. Сведения об утилизации

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

11. Перечень возможных ошибок и сбоев

В процессе работы ПО технологический процесс может быть нарушен:

- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т. д.);
- сбоем в работе оборудования.

В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.

Возникающие при работе с Системой нештатные ситуации и способы их решения описаны ниже в таблице 4.

Таблица 4. Перечень ошибок и сбоев

Сообщение / Название ошибки	Действия пользователя / Способы устранения
Неверный пароль	Нарушение прав доступа. Повторно открыть программу, введя правильный пароль
Масса пациента не указана. Укажите корректную массу пациента на вкладке первичный осмотр	Сообщение встроенного калькулятора. Перейти на вкладку «первичный осмотр», ввести массу пациента, затем повторить запуск калькулятора
Пациент в базе CBS не найден. Для добавления пациента в базу CBS воспользуйтесь кнопкой Добавить пациента	Нажать «ОК». В раскрывшемся окне добавить пациента в базу данных
Список пользователей не найден	Нажать «ОК». Повторить вход в программу. При повторном появлении сообщения проверить подключение по локальной сети. Обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Невозможно сохранить карту	Проверить подключение по локальной сети. Обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»

12. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия

12.1. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.

12.2. В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.

12.3. При эксплуатации расходные материалы (компоненты, реагенты) не используются.

12.4. Изделие следует эксплуатировать при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2):

- температура воздуха от +10 до + 40 °С;
- относительная влажность не более 85%;
- атмосферное давление 60-107 кПа.

12.5. Изделие является нестерильным, стерилизация не требуется;

12.6. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

12.7. Изделие не является источником радиации.

12.8. МИ не является источником электромагнитных помех.

12.9. Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

12.10. В состав МИ не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

12.11. В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными

Приложение Ошибка! Источник ссылки не найден.
(справочное)

**Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих
технических условиях**

Таблица А.1.

Обозначение	Наименование
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 19.505-79	ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению (с Изменением N 1)
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Электронная анестезиологическая карта
«КАРДЕКС ЭАК»

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

ПРОШИНУ,
ПРОНУМЕРОВАНО
50 (пятьдесят) листов
Директор ООО «КАРДЕКС»
Сельский



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

28 09 2018 г.



**«Информационная система регистрации, обработки
и хранения медицинских данных и параметров
физиологического состояния человека «КАРДЕКС»
по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017»**

**Электронная карта назначений
«КАРДЕКС ЭКН»**

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ 4

2. Основные характеристики «КАРДЕКС ЭКН» 5

3. Условия выполнения программы. 6

4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия 7

5. Порядок работы и использование 8

 5.1 Установка «КАРДЕКС ЭКН» 8

 5.2 Запуск «КАРДЕКС ЭКН» 8

 5.3 Пункт меню «Новый пациент» 9

 5.4 Окно Реаниматология 12

 5.4.1 Кнопка «Настройки» 13

 5.4.2 Кнопка «Настройка печати» 14

 5.4.3 Кнопка «Служебные настройки» 14

 5.4.4 Кнопка «Выход» 15

 5.5 Карта 15

 5.5.1 Вкладка «Общие сведения» 15

 5.5.2 Вкладка «Лист назначений» 19

 5.5.3 Вкладка «Карта динамического наблюдения» 24

 5.5.4 Вкладка «Отчет за смену» 30

 5.6 Работа со справочниками 31

 5.6.1 Добавление новой записи 31

 5.6.2 Копирование записи 32

 5.7 Пункт меню «Просмотр пациента» 32

 5.8 Пункт меню «Продолжить наблюдения» 33

 5.9 Пункт меню «Выход» 33

6. Требования безопасности 33

7. Комплектность 34

8. Маркировка 36

9. Упаковка 37

10. Гарантии производителя 37

11. Транспортирование и хранение 37

12. Сведения об утилизации 38

13. Перечень возможных ошибок и сбоев 38

14. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия 39

1. ВВЕДЕНИЕ

«Информационная система регистрации, обработки и хранения медицинских данных и параметров физиологического состояния человека «КАРДЕКС» по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017» (далее Система) предназначена для контроля состояния больных в анестезиологии, хирургии, отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Область применения: Система применяется в медицинских учреждениях (анестезиология, хирургия, отделения реанимации и интенсивной терапии), а также, в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Потенциальные пользователи: персонал ЛПУ - анестезиологи, хирурги, реаниматологи, регистраторы, мед.регистраторы, медицинский персонал (заведующие отделениями, врачи, мед.сестры, врачи и лаборанты КДЛ и т.п.).

«Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН» (далее «КАРДЕКС ЭКН») – это раздел системы, используемый для работы в отделениях реанимации и интенсивной терапии. «КАРДЕКС ЭКН» позволяет:

- Непрерывно в автоматическом режиме получать данные с медицинской аппаратуры (монитор пациента, аппарат ИВЛ, инфузионная техника) и сохранять их;
- Сформировать полноценный лист назначений лекарств, консультаций, процедур, обследований и т.п.;
- Сопоставить по времени назначения и данные с медицинского оборудования;
- Напоминать о необходимости выполнения назначений в определенное время;
- Получить печатную форму карты интенсивной терапии.

2. Основные характеристики «КАРДЕКС ЭКН»

2.1. Конфигурация «КАРДЕКС ЭКН» предусматривает наличие минимум 2-х рабочих мест – врача и медсестры.

2.2. Программа позволяет одновременно вести до 32 пациентов.

2.3. Данные о пациенте заносятся в карту следующим образом:

- Данные с медицинского оборудования – в автоматическом режиме (если оборудование сопряжено с программой) или в режиме ручного ввода;
- Данные о назначениях, их выполнении – в ручном режиме с использованием встроенных справочников;
- Идентификационные данные (ФИО пациента, диагноз, наименование ЛПУ и отделения и т.д.) – в ручном режиме или импортируются из МИС (если программа сопряжена с МИС).

2.4. Предусмотрены сигналы о наступлении времени выполнения назначения, процедуры, манипуляции:

- Визуальные – изменение цвета монитора в окне «реаниматология»;
- Звуковое оповещение через динамик системного блока или через аудио-выход звуковой карты;
- «Всплывающее окно» с обозначением пациента, вида назначения и требуемого времени выполнения.

2.5. Возможность смены врачебного и сестринского персонала, если наблюдение за пациентом ведется более суток.

2.6. Возможность сохранять печатную форму в виде .pdf-файла как за целые сутки, так и за любой отрезок времени в пределах суток. **Важно!** При формировании печатной формы предыдущий .pdf-файл заменяется на новый. Для сохранения сформированного файла рекомендуется переименовать его в текущей папке или скопировать в другую по выбору пользователя.

2.7. Коррекция назначений и событий возможна только до того момента, когда назначение будет отмечено как «выполненное». После коррекция становится невозможной. Данные, записанные с медицинского оборудования, коррекции не подлежат.

2.8. Имеется возможность автоматического сохранения карты при сбое компьютера. Все данные в карте сохраняются, за исключением данных с медицинского оборудования за время отключения.

3. Условия выполнения программы.

3.1. Минимальные требования к аппаратному обеспечению должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Рабочая станция		
Элемент	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Современный процессор, 800 МГц или более	Процессор 1 ГГц 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64)
Оперативная память	1024 Мб	2048 Мб или более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек или более
Пространство на жестком диске	2 Гб	2 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии
Сервер		
Процессор	Intel Xeon, 2 ГГц	Intel Xeon, 2,5 ГГц и более
Оперативная память	8192 Мб	8192 Мб и более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек и более
Пространство на жестком диске	500 Гб	500 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)

3.2. Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Количество одновременно отображаемых мониторов, шт.	До 32
Одновременное отображение количества показателей (по одному монитору), шт.	До 25
Одновременное отображение кривых (по одному монитору), шт.	Не менее 2
Сохранение табличных и графических трендов (по одному монитору), часов	В течение всего времени наблюдения за пациентом
Скорость обработки информации: - время отклика экранных форм;	не более 2 с;

- время построения отчетов;	не более 3 с;
- время сохранения данных в карте пациента;	не более 3 с;
Уровень точности	Показания с мониторов пациентов, медицинских приборов передаются в систему без изменений.*
Место занимаемое на жестком диске для 1 пациента в год	Не менее 3,5 Гб
Занимаемый объем памяти ПО на каждом оптическом носителе (CD-диске), не более	500 Мб
Число одновременно работающих пользователей системы (АРМов), шт.	Не ограничено
Число одновременно подключенного оборудования (мониторы пациента, ИВЛ, НДА, инфузионные стойки), шт.	Не ограничено
Пиковый объем данных от одного подключенного медицинского аппарата	100 кБ/сек
Пиковый объем данных обмена информацией между одним АРМом и сервером	10 МБ/сек

3.3. Версия ПО – 1.0 от 30.11.2017. Где 1 – главный номер версии (изменяется при изменении функционала), 0 – вспомогательный номер версии.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению медицинского изделия:

Автоматизация формирования протоколов медицинской услуги, необходимость хранения и ретроспективного просмотра проведенных этапов лечения (анестезия, лечение в отделении интенсивной терапии и реанимации, транспортировка пациента).

Противопоказания:

- отсутствуют.

Возможные побочные действия:

- отсутствуют.

5. Порядок работы и использование

5.1. Установка «КАРДЕКС ЭКН»

Установку ПО «КАРДЕКС ЭКН» производит компания-производитель ООО «КАРДЕКС».

5.2. Запуск «КАРДЕКС ЭКН»

Запуск программы осуществляется с ярлыка «КАРДЕКС ЭКН» на «Рабочем столе».

При открытии программы появляется окно авторизации пользователя:

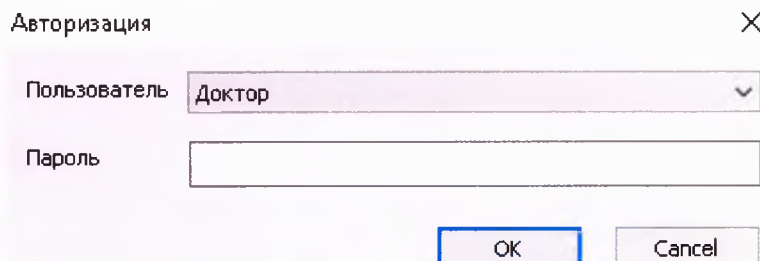


Рисунок 1 - Авторизация

В зависимости от рабочего места пользователь выбирает значение «Доктор» или «Медсестра». При авторизации как «Доктор» пользователь имеет возможность делать и корректировать назначения, но не может вносить данные о пациенте (ЧП, АД, ЧД и др.) вручную. Авторизация как «Медсестра» позволяет вносить данные вручную, но не дает возможности делать и корректировать назначения. Можно только делать отметку о выполнении. Таким образом, ЭКН КАРДЕКС имеет 2 основных уровня доступа.

Описание действий при авторизации как «Доктор».

После выбора пользователя и ввода пароля на экране появится окно выбора действий:

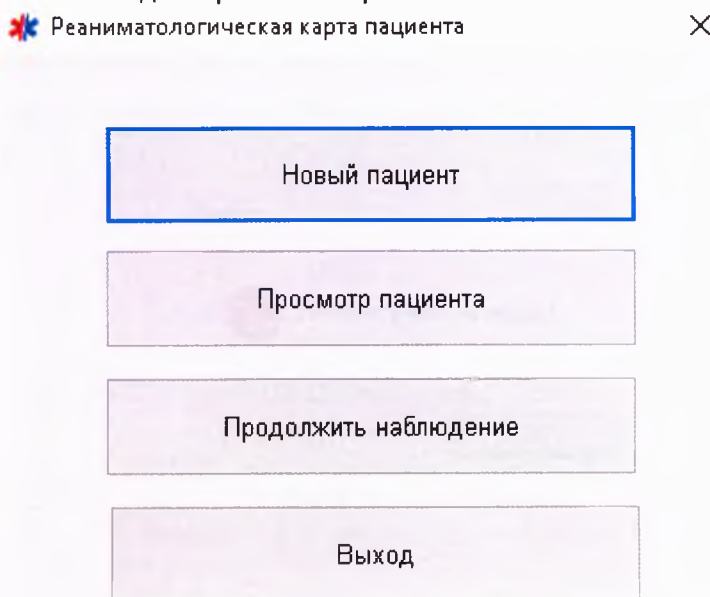


Рисунок 2 – Реаниматологическая карта пациента

- Пункт меню «Новый пациент» - позволяет создать нового пациента.
- Пункт меню «Просмотр пациента» - позволяет просмотреть данные о пациенте

- Пункт меню «Продолжить наблюдение» - позволяет продолжить наблюдение за пациентом
- Пункт меню «Выход» - позволяет выйти из программы.

5.3. Пункт меню «Новый пациент»

При выборе данного пункта на экране монитора появится окно с предложением ввести данные о пациенте.

Поиск пациента

Введите данные пациента

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения

14.07.2016

☐ Учитывать параметр

OK

Cancel

Рисунок 3 – Поиск пациента

Важно! После ввода информации о пациенте произойдет поиск в базе данных данного пациента, если его нет, то программа выдаст сообщение «Пациент в базе не найден» (рисунок 4). В этом окне нужно нажать «ОК», после чего на экране появится список пациентов (рисунок 5) и в данном окне нужно нажать кнопку «Добавить пациента». Если пациент уже есть в базе, то на экране появится список найденных пациентов. Поиск осуществляется по максимальному количеству совпадающих полей. Если совпадает только одно поле (например, фамилия), то программа выдаст список пациентов с совпадающим полем (например, список пациентов с одинаковой фамилией).

Reanim

Пациент в базе не найден

OK

Рисунок 4 - Сообщение

Выберите пациента из списка



Список найденных пациентов

Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения
---------	-----	----------	-----	---------------

Добавить пациента **OK** **Cancel**

Рисунок 5 - Список найденных пациентов

Создание нового пациента



Введите данные пациента

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения ☐ Учитывать параметр

OK **Cancel**

Рисунок 6 – Ввод данных пациента

Нажимаем «OK», на экране появится сообщение о добавлении пациента в базу данных. Галочка в поле «Учитывать параметр» позволяет производить поиск в базе с учетом даты рождения. Если галочка не установлена, то поиск осуществляется без учета поля «Дата рождения». Также при поставленной галочке программа автоматически вычисляет возраст пациента. Если галочка не поставлена, то возраст пациента в карте нужно вводить вручную. Ручной ввод возраста доступен пользователю «доктор» до момента, когда пользователь «медсестра» присвоит пациенту номер монитора и доктор подтвердит это, нажав OK в окне подтверждения изменений.

Укажите номер монитора пациента от 1 до 32

Пациент

Укажите номер монитора пациента

OK

Рисунок 7 – Присвоение пациенту номера монитора (только рабочее место медсестры)

Reanim

×

 Пациент добавлен в базу данных

OK

Рисунок 8 - Сообщение

Выберите пациента из списка

×

Список найденных пациентов

Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Дата рождения
Иванов	Иван	Иванович		

Добавить пациента

OK

Cancel

Рисунок 9 – Список найденных пациентов

Новый пациент добавлен в базу данных.

При нажатии «ОК» и на экран выводится окно для создания новой карты данного пациента, в данном окне нужно ввести номер карты и дату поступления и нажать на «ОК». После этого на экране появится сообщение «Карта добавлена в базу данных».

Создание новой карты

✕

Введите данные, необходимые для создания карты

Номер карты

Дата поступления пациента

14.07.2016



OK

Cancel

Рисунок 10 – Создание новой карты

При нажатии на «Cancel» текущее окно закрывается, пациент не добавляется и появляется окно «Реаниматология».

5.4. Окно Реаниматология

Рисунок 11 - Реаниматология

Окно «Реаниматология» отображает всех пациентов подключенных к «КАРДЕКС ЭКН».

В окне 32 ячейки, каждая из которых может быть окрашена в один из 4 цветов:

- «Зеленая» - активная карта. При нажатии на кнопку откроется карта данного пациента.
- «Фиолетовая» - карта закрыта. Отображается у пользователя «доктор». Означает, что карта закрыта медсестрой и доктору необходимо дописать необходимые назначения и завершить наблюдение.
- «Красная» - просроченной назначение. При нажатии на кнопку откроется карта данного пациента. На рабочем месте медсестры кроме того откроется окно-напоминание о просроченном назначении. Указывается требуемое время выполнения назначений, номер койки для идентификации пациента, само назначение с указанием способа введения препарата. Для отметки о выполнении назначений необходимо поставить галочки напротив выполненных назначений и нажать «ОК». Окно обновится, и отмеченные назначения исчезнут из списка. Если отмечены все назначения, то окно закроется до следующего просроченного назначения. Если нажать «ОК» не устанавливая галочки, то окно закроется на 1 минуту, а затем откроется вновь.

Назначения

07:42:59

Время	#	Назначение
☐ 07:10:54	#3	Гелофузин 4%, 400 мл(внутривенно капельно) (600.00 мл/час)
☐ 07:38:57	#3	Атропин 0,1%, 0.5 мг(подкожно)
☐ 07:40:22	#3	Магния сульфат 25%, 10 мл(внутривенно болюсно)

OK

Рисунок 12 – Окно «Просроченные назначения» на рабочем месте медсестры.

➤ «Серая» - свободная карта. При нажатии на данную ячейку откроется главное окно (рисунок 2). Необходимо повторить действия описанные в п.3.1.

Важно! Данная функция доступна только с рабочего места Доктора.

5.4.1. Кнопка «Настройки»

При помощи данной кнопки можно отсортировать справочники, включить звук для напоминаний, выводить на график тип события, настроить форму печати. Для этого напротив нужной записи нужно поставить галочку.

Настройки

☐ Сортировать справочники

☒ Звук Windows для напоминаний

☒ Печать по форме приложения 17

Лечебное учреждение

Больница

Отделение

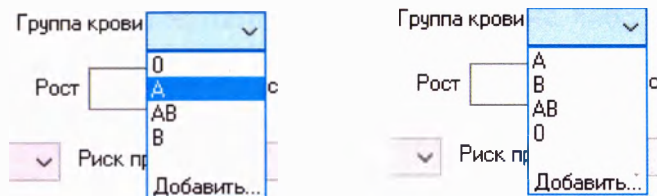
хирургия

OKCancel

Рисунок 13 – Настройки

Сортировать справочники – позволяет отсортировать в порядке возрастания данные в справочниках по цифрам или алфавиту. Например, на рисунке ниже справа данные в справочнике отсортированы, на рисунке слева – нет. При снятой галочке возможна произвольная сортировка пользователем.

Важно! Если справочники были отсортированы пользователем вручную и затем поставлена галочка «сортировать справочники», то во всех справочниках сортировка будет изменена.



Звук Windows для напоминаний – использование для акустического сигнала тревоги или просроченного назначения стандартных звуков Windows

Печать по форме приложения 17 – формирование печатной формы по приказу МО РФ. Если галочка не стоит, формируется печатная форма «гражданского» образца.

«Лечебное учреждение» - записанное в данное поле название ЛПУ будет отображаться на картах всех пациентов и на всех печатных формах.

«Отделение» - аналогично полю «лечебное учреждение»

5.4.2. Кнопка «Настройка печати»

Данная кнопка предназначена для определения параметров, которые будут отображаться при печати. Для этого необходимо установить галочку напротив нужных строк. В печатной форме параметр будет называться так, как пользователь указал его в поле для заполнения. В названии параметра можно указать его размерность, например мл, л, мм.рт.ст.

Важно! Выбранные параметры будут доступны в окне ручного ввода. Если параметр не выбран для печати, то он не будет доступен для ручного ввода и не будет отображаться в электронной форме.

Настройки отображения параметров

×

Укажите отображаемые параметры и их название в печатной форме

☒ ЧСС	ЧСС, уд/мин	☒ CO2	CO2
☒ SpO2	SpO2	☒ IvlPar4	IvlPar4
☒ NIBP	АД, мм рт ст	☒ IvlPar5	IvlPar5
☒ ЧП	ЧП		
☒ T1	T1		
☒ EtCO2	EtCO2, %		
☒ FICO2	FICO2, %		
☒ ЧД	ЧД		
☒ МО, л	МО, л		
☒ ДО, мл	ДО, мл		

OK

Cancel

Рисунок 14 – Настройка печати

5.4.3. Кнопка «Служебные настройки»

При нажатии на данную кнопку программа запросит пароль. **Данный раздел предназначен исключительно для инженеров компании «КАРДЕКС» или уполномоченных компаний**

«КАРДЕКС» специалистов. Пользователю производить какие-либо действия в данном разделе не рекомендуется, так как это может привести к нарушению работы программы.

5.4.4. Кнопка «Выход»

При нажатии на кнопку произойдет закрытие «КАРДЕКС ЭКН».

5.5. Карта

Открываем активную карту. Карта содержит 4 вкладки:

- Вкладка «Общие сведения» - содержит первичные сведения о пациенте.
- Вкладка «Лист назначений» - содержит перечень назначений и панель кнопок, при помощи которых назначения формируются. Кнопки для формирования назначений активны только при входе под пользователем «Доктор». При входе под пользователем «Медсестра» кнопки назначений неактивны.
- Вкладка «Карта динамического наблюдения» - позволяет на одном экране видеть трендовую информацию, назначенные препараты, вводить вручную различные данные.

Важно! Функция ручного ввода данных доступна только пользователю «Медсестра».

- Вкладка «Отчет за смену» - содержит итоговые данные за сутки: водный баланс, перечень и количество использованных расходных материалов, дежурную бригаду, расход наркотических препаратов и т.п.

Важно! Для удобства работы с несколькими открытыми картами фамилия пациента указывается в верхней строке после номера монитора и идентификации пользователя.

5.5.1. Вкладка «Общие сведения»

№2 (доктор: Доктор) Пациент: Иванов

Общие сведения | Лист назначений | Карта динамического наблюдения | Отчет за смену

Номер карты 1 Лечебное учреждение Больница <> Отделение хирургия Палата

Фамилия Иванов Имя Иван Отчество Иванович № и/б Койка

Возраст 46 Группа крови Rh Поступил из отделения Дата поступления 14.07.2016

Масса Рост Индекс массы тела Площадь поверхности тела (по формуле Мостеллера)

Риск ТЭО Риск пролежней Тяжесть состояния

Осложнения

Операция

Наличие аллергии Нет

Дата операции 24.12.2016 Фиксировать

Переведен в отделение Дата перевода 24.12.2016 Фиксировать

Количество койко-дней

Сохранить Свернуть Печать

Рисунок 15.1 – Вкладка «Общие сведения» на рабочем месте доктора

№3 (медицинская сестра: Медсестра) Пациент: Иванов

Общие сведения Лист назначений Карта динамического наблюдения Отчет за смену

Номер карты 1 Лечебное учреждение Больница Отделение хирургия Палата 2

Фамилия Иванов Имя Иван Отчество Иванович № и/б 1 Койка 3

Возраст 46 Группа крови A Rh RH+ Поступил из отделения хирургия Дата поступления 24.12.2016

Масса 78 Рост 158 Индекс массы тела 31.24 Площадь поверхности тела (по формуле Мостеллера) 1.85 Осложнения

Риск ТЭО низкий Риск пролежней средняя Тяжесть состояния легкая

Диагноз основной Наличие аллергии Нет

Операция

Диагноз сопутствующий

Дата операции 15.07.2016 Фиксировать

Переведен в отделение Дата перевода 24.12.2016 Фиксировать

Количество койко-дней 0

Завершить сутки Сохранить Свернуть Печать

Рисунок 15.2 – Вкладка «Общие сведения» на рабочем месте медсестры

- Поля «Номер карты», «Фамилия», «Имя», «Отчество», «Возраст», «Дата поступления» будут заполнены автоматически.

Важно! Поле «возраст» заполняется автоматически, если при записи пациента в базу данных установлена галочка «учитывать параметр». Подробно см. раздел 3.2 «Новый пациент».

- В полях «Палата», «№ и/б», «Койка», «Масса», «Рост» необходимо вручную занести данные о пациенте. При установленной галочке «Фиксировать» напротив поля «Дата перевода» поле «Количество койко-дней» заполняется автоматически. При заполненных полях «Масса» и «Рост» поля «Индекс массы тела», «Площадь поверхности тела» заполняются автоматически.

- В полях «Группа крови», «Rh», «Поступил из отделения», «Риск ТЭО», «Риск пролежней», «Тяжесть состояния», «Дата операции», «Дата перевода» необходимо выбрать данные из выпадающего списка. Если нужного параметра в списке нет, то его можно создать, выбрав в выпадающем списке строку «Добавить». После этого на экране появится окно с возможностью добавить новый параметр. Подробнее о работе со справочниками в п.3.5. Поля «Лечебное учреждение», «Отделение» заполняются автоматически по заранее сделанным настройкам. Подробнее см. раздел 3.3.1 Кнопка «Настройки».

- В полях «Диагноз основной», «Диагноз сопутствующий», «Операция», «Осложнения» есть возможность заполнить поля двумя способами: ввести данные вручную или же выбрать из списка, который появляется при нажатии на стрелку.

➤ В поле «Наличие аллергии» можно выбрать параметр «да» или «нет». При выборе параметра «Да» станет активным поле ниже надписи «Наличие аллергии». Поле заполняется вручную или из списка, который появляется при нажатии на стрелку.

В правом нижнем углу данной вкладки есть кнопки:

«Закончить сутки» - доступна только на рабочем месте медсестры. При нажатии на кнопку завершаются сутки наблюдения и активируется кнопка «Закончить наблюдение». После завершения суток редактирование данных в карте с рабочего места медсестры становится невозможным. На рабочем месте доктора появляется информационное окно с предупреждением о том, что пользователь медсестра закончила сутки. После нажатия «ОК» кнопка «Закончить сутки» становится активной на рабочем месте доктора. До нажатия этой кнопки врач имеет возможность внести необходимую коррекцию. После нажатия кнопки коррекция становится невозможной.

«Закончить наблюдение» - кнопка становится доступной на рабочем месте медсестры поле завершения суток. При нажатии на кнопку появляется информационное окно:

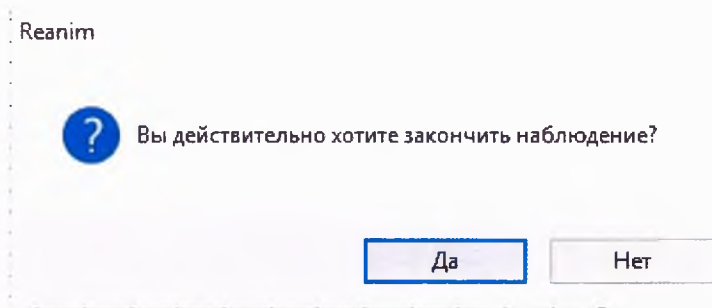


Рисунок 16 – Информационное окно

После подтверждения появляется информационное окно о завершении наблюдения.

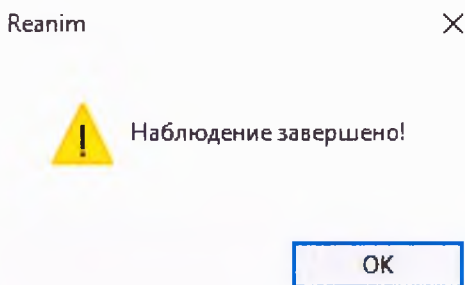


Рисунок 17 - Информационное окно о завершении наблюдения

После подтверждения наблюдение за данным пациентом завершается и карта закрывается. На рабочем месте доктора появляются информационные сообщения о том, что пользователь медсестра завершила наблюдение. После нажатия «ОК» становится активной кнопка «Закончить наблюдение» на рабочем месте доктора.

Важно! После прекращения наблюдения на рабочем месте медсестры номер монитора, на котором велось наблюдение, освобождается, окно на вкладке «Реаниматология» становится серым. Данный номер может быть присвоен следующему пациенту.

Важно! После завершения наблюдения на рабочем месте медсестры до завершения суток на рабочем месте доктора врач имеет возможность внести необходимую коррекцию в записи. Если коррекция связана с отметкой о выполнении назначения, то она может быть сделана после смены пользователя с доктора на медсестру на рабочем месте доктора.

«Сохранить» - сохраняет данные на вкладке, из которой была нажата кнопка.

Важно! Данные мониторинга и назначения сохраняются автоматически и не требуют каких либо действий пользователя. В момент перехода на другую вкладку все внесенные данные автоматически сохраняются.

«Свернуть» - сворачивает карту.

«Печать» - позволяет напечатать необходимые данные, для этого в открывшемся окне нужно выбрать требуемые формы и указать номера суток наблюдения, за которые нужны данные. На экран выведутся печатные формы в формате .pdf. Количество сформированных печатных форм не ограничено, но при формировании печатной формы предыдущий файл заменяется новым. Если необходимо сохранить все печатные формы, рекомендуется переименовывать созданный файл в папке назначения или копировать его в произвольную папку по выбору пользователя.

Важно! При формировании печатной формы будет использован масштаб времени, установленный на вкладке «Карта динамического наблюдения».

Выбор печати

✕

☒Первичные данные

☒Карта интенсивной терапии

☒Отчёт за смену

☒Лист назначений наркотических веществ

Укажите номера суток наблюдения

Например: 1,3,4-7

OK

Рисунок 18 – Выбор данных для печати

5.5.2. Вкладка «Лист назначений»

№14 (доктор: Доктор)

Общие сведения Лист назначений Карта динамического наблюдения Отчет за смену

Дата назначений: 01.2017 Суток наблюдения: 1

Сменить пользователя

НАЗНАЧЕНИЯ	01:08	03:28	05:42	08:00	10:17	12:34	14:51	17:08	19:25	21:42
Термометрия				♦						
осмотр заведующего отделением				♦						
поворот набок				♦						
Анализ крови										
Анализ мочи										
внутримышечно										
внутривенно болюсно										
Магне сульфат 25%, мл				▼						
пробного				▼						
гепарин, мл				▼						
внутривенно капельно										
Натрия хлорид 0.9%, мл										

Сохранить Сбросить Печать

Рисунок 19 - Вкладка «Лист назначений»

Данная вкладка предназначена для формирования листа назначений пациенту. Лист назначений может заполняться только с рабочего места «Доктор», на рабочем месте медсестры панели с кнопкам справа нет.

5.5.2.1. «Дата назначений» - дата, когда вводятся назначения пациенту. При помощи данного поля можно посмотреть вводились ли назначения в другой день. Для этого нужно выбрать необходимую дату. Можно раскрыть календарь рядом с окном даты назначений и выбрать интересующую дату. Для удобства в календаре имеется кнопка «сегодня».

5.5.2.2. «Сутки наблюдения» - отображается номер суток наблюдения. При изменении даты изменяется и номер суток. Также номер суток и дата меняются на один день при нажатии на стрелки у поля «дата назначений».

Важно! Просмотр и ввод назначений и параметров на будущие сутки невозможен.

5.5.2.3. Слева в колонку «Назначения» вводятся назначения, при помощи кнопок в колонке справа. Для этого необходимо нажать на одну из кнопок (см.п.3.4.2.6-3.4.2.11) и появится соответствующий кнопке список назначений. В нем можно выбрать нужную запись или добавить новую при помощи строки «Добавить...» (подробнее о работе со справочником в п.3.5.). При выборе назначения из списка появится окно с предложением ввести время, в которое необходимо его выполнить. После этого в левой колонке появится выбранное назначение, а на графике появится треугольник (для лекарственных средств) или ромб соответствующий введенному времени. При длительном введении препарата (капельное введение или инфузия) появится растянутый прямоугольник. При этом треугольник, ромб или прямоугольник не закрашен. После того как на рабочем месте медсестры отметят выполненные назначения, цвет значка изменится. Назначения лекарств («ввод лекарств») имеет отдельный интерфейс, позволяющий уточнять дозу,

способ введения, скорость введения и т.п. Подробнее о работе с интерфейсом ввода лекарств см. п.3.4.2.8 данного раздела.

5.5.2.4. Масштаб времени назначений можно менять. Для этого необходимо в области графика нажать правую кнопку мыши и в появившемся списке выбрать нужный интервал «Показать все», «24 часа», «8 часов», «6 часов», «4 часа», «2 часа», «1 час», «30 минут», «15 минут», «5 минут». После этого временной график изменится. График назначений можно редактировать только на рабочем месте доктора. На рабочем месте медсестры еще не выполненные назначения можно только просмотреть или отметить как выполненное.

5.5.2.5. Кнопка «Сменить пользователя» - позволяет произвести замену пользователя. При нажатии на данную кнопку появляется окно «Авторизация» (рисунок 1).

5.5.2.6. Кнопка «Стол №» - предназначена для назначения пациенту питания. Назначенное питание можно менять в течение текущих суток не более 5 раз.

5.5.2.7. Кнопка «Лечебные мероприятия» - предназначена для назначения пациенту необходимых процедур. Максимально можно назначить не более 8 лечебных мероприятий.

5.5.2.8. Кнопка «Ввод лекарств» - предназначена для назначения пациенту лекарственных средств. При нажатии на кнопку появится окно:

Рисунок 20 – Ввод лекарственных препаратов

В данном окне есть несколько областей:

5.5.2.8.1. «Препараты» - в данной области находится список всех препаратов. При выборе одного из препаратов в предпоследней строке окна будет отображаться информация о нем: название, класс, подкласс, ед. измерения, количество вещества в 1 мл. Препараты можно отображать в списке все имеющиеся или же по классу, к которому препараты относятся. Для этого в выпадающем списке «Класс препарата» нужно выбрать необходимый. Также в данной области список препаратов можно редактировать при помощи кнопок «Добавить препарат» или «Удалить

препарат». Поиск нужного препарата можно осуществлять как вручную, так и с использованием автоматического поиска – при наборе первых букв программа отображает все препараты с такими первыми буквами в названии. При поиске имеет значение регистр.

При нажатии на «Добавить препарат» выпадает окно, в котором необходимо ввести перечисленные в окне данные.

Подкласс препарата важен для правильного подсчета кристаллоидов, коллоидов, плазмы, тромбоцитарной массы и т.п. в итоговом водном балансе.

Количество вещества в 1 мл важно для подсчета общего объема введенной жидкости.

Количество мл в 1 амп. – обязательный параметр для правильного подсчета наркотических средств.

Добавление препарата

Название препарата
Круарон

Класс препарата
Миорелаксанты

Подкласс
другое

Единицы измерения
мг

Количество вещества в 1 мл
1

Количество мл в 1 амп.

OK Отмена

Рисунок 21 –Окно «Добавление препарата»

Для удаления препарата нужно выделить его в списке и нажать на кнопку «Удалить препарат».

Также в данной области расположены три кнопки:

- «Добавить класс» - при помощи данной кнопки можно добавить новые классы препаратов. При нажатии на кнопку появится окно. В нем необходимо ввести наименование нового класса и выбрать цвет для отображения его на графике.

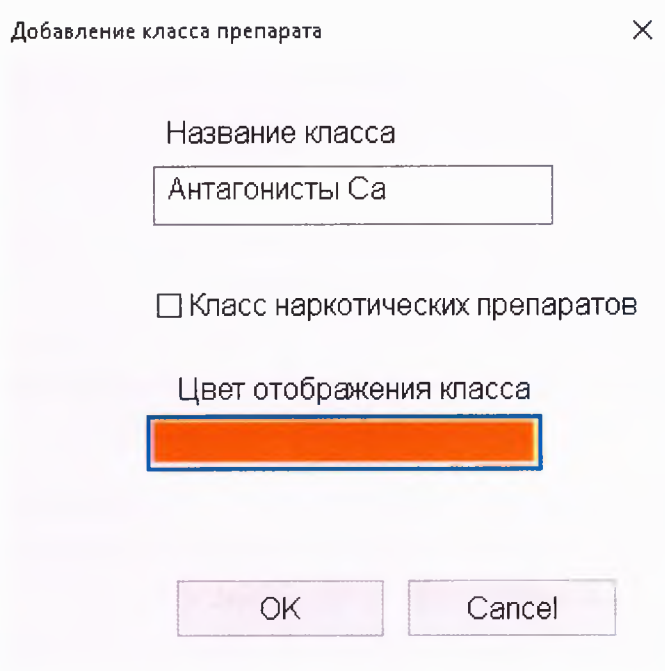


Рисунок 22 – Добавление класса препарата

«Удалить класс» - при помощи данной кнопки можно удалить класс препаратов. Для этого в области «Препараты» необходимо в выпадающем списке выбрать класс и нажать на кнопку «Удалить». Важно отметить, что все препараты относящиеся к удаляемому классу также удалятся из списка препаратов.

«Изменить цвет класса» - при помощи данной кнопки можно изменить цвет класса для отображения его на графике. Для этого в области «Препараты» необходимо в выпадающем списке выбрать класс, нажать на кнопку «Изменить цвет класса» и в открывшемся окне выбрать нужный цвет.

5.5.2.8.2. «Наркотические средства» - в данной области перечислены наркотические средства. Для добавления или удаления средств необходимо воспользоваться кнопками «Добавить препарат» или «Удалить препарат» соответственно.

5.5.2.8.3. «Создание смеси или шаблона» - в данной области можно создать смесь из препаратов. Для этого необходимо нажать на кнопку «Добавить смесь» в области «Смеси», кнопка примет красный цвет и станут активными кнопки со стрелками. Затем в списке препаратов или

наркотических средств необходимо выбрать нужный препарат и нажать на стрелку  между областями «препарат» и «Создание смеси или шаблона». После этого появится окно, в котором необходимо ввести дозу препарата и нажать ОК, выбранный препарат появится в списке. Если выбран лишний препарат, то для того, чтобы убрать его из списка для создания смеси, нужно выделить его и нажать на обратную стрелку . После того, как все препараты для смеси

будут выбраны необходимо нажать на стрелку  между областями «Создание смеси или шаблона» и «Смеси», далее появится окно «Укажите название смеси», в котором необходимо указать наименование. После ввода названия и нажатия ОК программа запишет название смеси в справочник смесей, а кнопка «Создание смеси» окрасится в зеленый цвет. Аналогично создаются

шаблоны назначений. **Важно!** При назначении смеси в листе назначений отображается ее состав и одно условное обозначение о назначении. Корректировать можно параметры назначения смеси. При назначении шаблона все препараты, входящие в шаблон, отображаются как отдельные препараты. Корректировать можно параметры назначения каждого препарата.

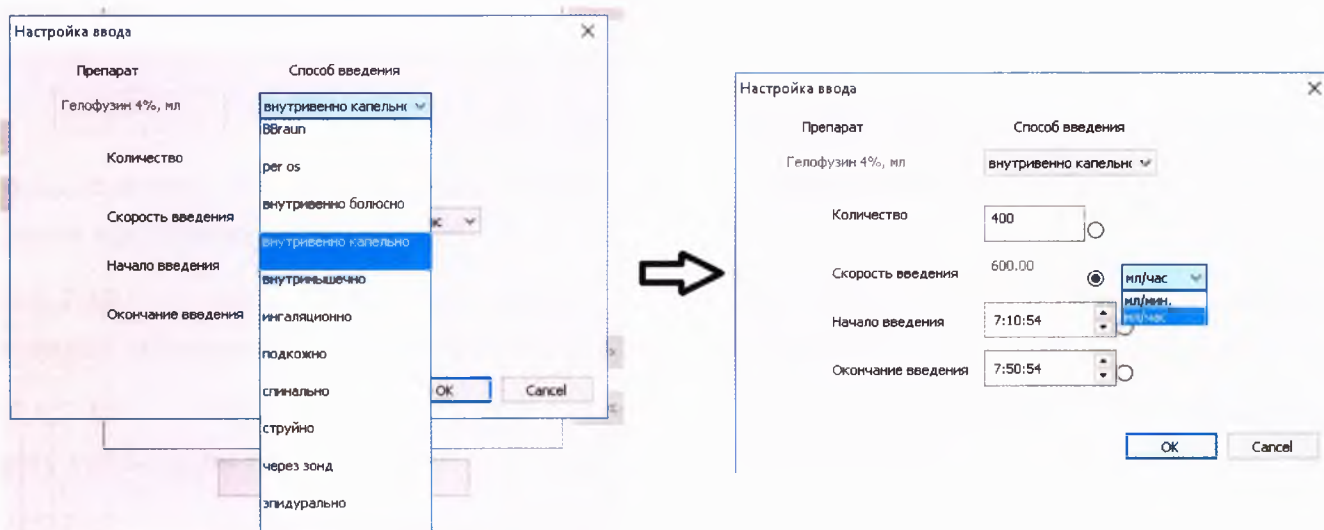
5.5.2.8.4. «Смеси», «Шаблоны» - в данных областях находится список, в котором перечислены названия смесей препаратов, а слева указан состав выбранной смеси. Добавление смеси в данный список описано в п.3.4.2.8.3. Для удаления смеси необходимо выделить нужную в области «Смеси» и нажать на кнопку «Удалить смесь». Аналогичные действия можно проводить в области «Шаблоны».

5.5.2.8.5. «Калькулятор» - необходим для расчета скорости введения сильнодействующих препаратов, например, вазопрессоров. Для корректной работы калькулятора необходимо предварительно создать смесь, состоящую из базового раствора (например, хлорида натрия 0,9%) и необходимого препарата (например, адреналина). При выборе смеси и нажатии кнопки «калькулятор» откроется рабочее окно калькулятора. Масса пациента берется автоматически из общих сведений о пациенте. В окне необходимо указать требуемую дозу основного препарата в мкг/кг/мин. Калькулятор рассчитает скорость введения смеси с мл/час. Можно изменить единицы измерения на мл/мин., мкг/кг/час.

Калькулятор работает только в том случае, если на вкладке общих сведений указан вес пациента.

5.5.2.8.6. Выбор препарата и назначение. После выбора нужного препарата необходимо выбрать способ введения. При выборе капельного типа введения нужно задать или начало введения и скорость введения препарата (в данном случае программа рассчитает конечное время введения) или начало и окончание введения (рассчитается скорость введения). После этого в окне необходимо нажать на кнопку «ОК», чтобы данные появились в необходимой области, после этого появится окно с подтверждением вводимых данных. Для подтверждения нужно нажать ОК.

Существует возможность выбора скорости ввода в мл/мин или мл/час.



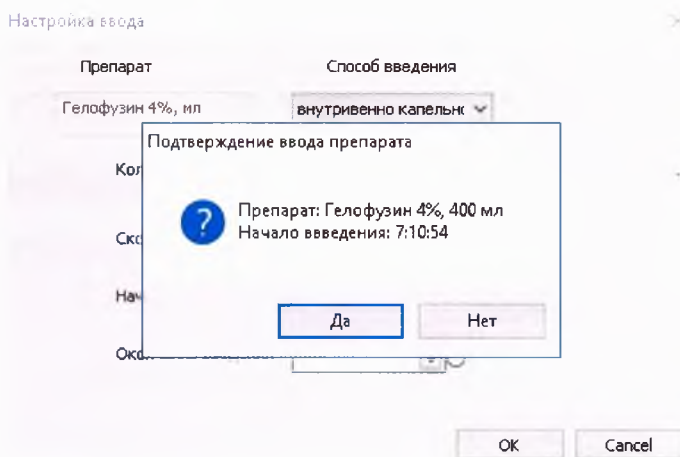


Рисунок 23 - Выбор скорости ввода

Аналогично выбирается смесь препаратов или шаблон.

Для повторяющихся назначений можно пользоваться следующим способом: в листе назначений необходимо выбрать уже назначенный препарат, который необходимо назначить повторно, и кликнуть по нему левой кнопкой мыши. Откроется окно назначения данного препарата, где необходимо указать дозу и время.

Для удобства все назначения отсортированы по способу ввода и по умолчанию свернуты в одну строку. Нажатие на знак «+» в начале строки, например, «внутримышечно», раскрывает весь список препаратов, назначенных внутримышечно.

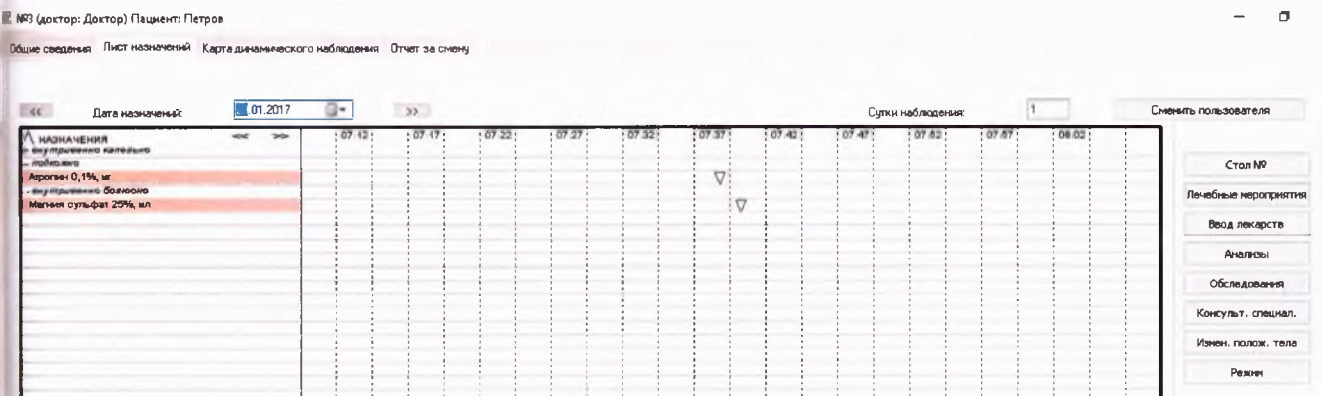


Рисунок 24 – Раскрытие списка препаратов

5.5.2.9. Кнопка «Анализы» - предназначена для назначения пациенту необходимых анализов и указания времени их проведения.

5.5.2.10. Кнопка «Обследования» - предназначена для назначения пациенту необходимых обследований и указания времени их проведения.

5.5.2.11. Кнопка «Консультация специалиста» - предназначена для назначения пациенту необходимых консультаций специалистов и указания времени их проведения.

5.5.2.12. Кнопка «Режим» - предназначена для указания режима пациента.

5.5.3. Вкладка «Карта динамического наблюдения»

№1 (доктор: Доктор) Пациент: Кислов

Общие сведения Лист назначений Карта динамического наблюдения Ответ за смену

Дата текущего наблюдения:

24.01.2017

Сутки наблюдения:

1

Сменить пользователя

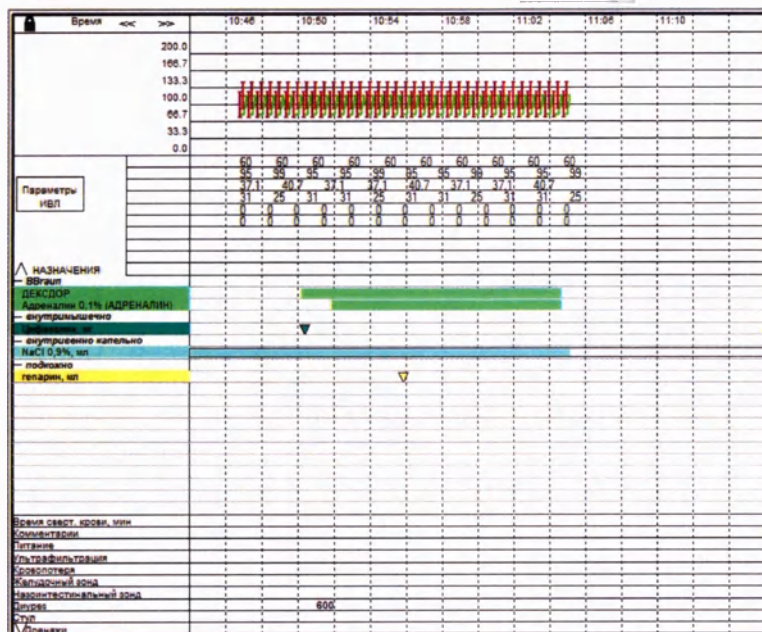


Рисунок 25 – Карта динамического наблюдения

Данная вкладка представляет собой совмещенные графические и цифровые параметры пациента, назначенные медикаменты, обследования и консультации с отметками о выполнении, область для ввода комментариев, данных диуреза, введенного и выделенного объема по дренажам и зондам, питания. Сверху отображается дата текущего наблюдения и номер текущих суток. При помощи стрелок по бокам окна можно листать карту наблюдений по датам. Также можно выбрать дату в окне «Дата текущего наблюдения». Для удобства работы имеется возможность сменить пользователя (врач или медсестра), т.к. функционал окна на разных рабочих местах отличается.

5.5.3.1. «Графическая часть»

Занимает примерно 2/3 вкладки слева. В верхней строке расположена линейка масштаба времени. Для изменения масштаба нужно в любом месте графической части кликнуть правой кнопкой мыши, после чего в открывшемся списке выбрать нужный масштаб.

Показать все

24 часа

8 часов

6 часов

4 часа

2 часа

1 час

30 минут

15 минут

5 минут

Рисунок 26 – Окно выбора масштаба отображения

Важно! Выбранный масштаб времени сохраняется при формировании печатной формы.

5.5.3.2. Область графических трендов расположена под шкалой времени. Слева расположена линейка масштаба. Для того, чтобы изменить масштаб отображения графиков, необходимо

X

26

№1 (доктор: Доктор) Пациент: Клопов

Общие сведения Лист назначений Карта динамического наблюдения Ответ за смену

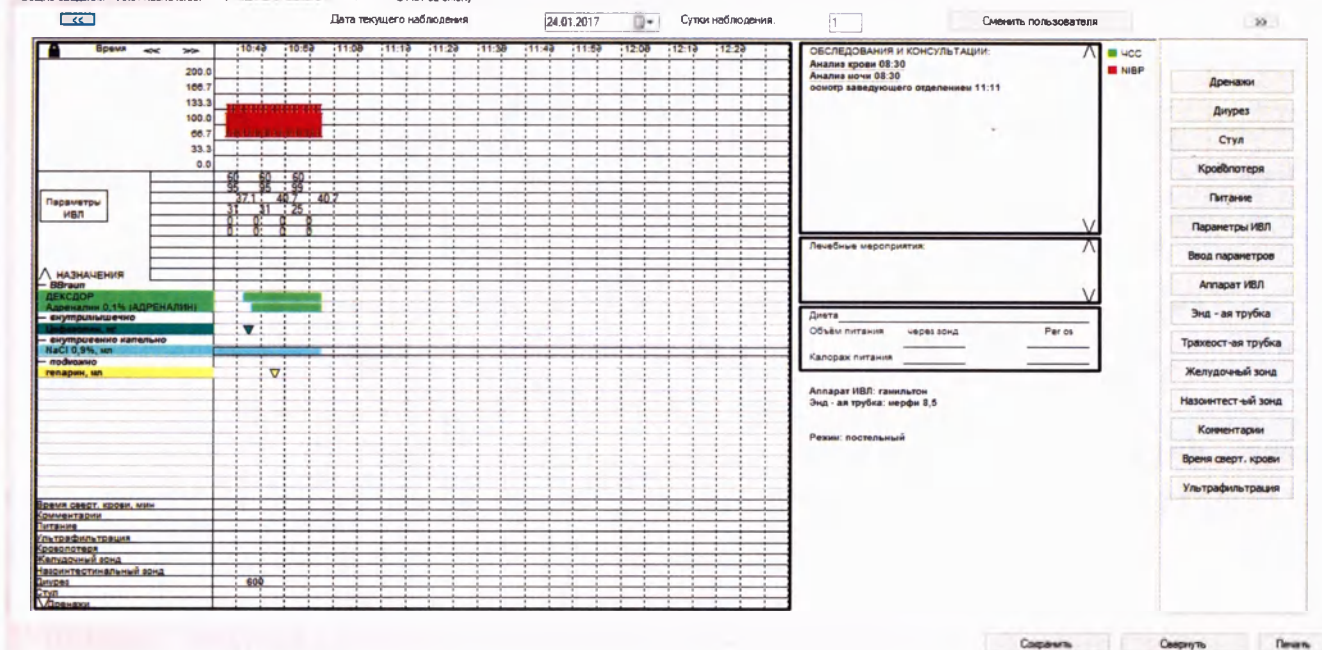


Рисунок 28.1 – Вариант отображения данных

№1 (доктор: Доктор) Пациент: Клопов

Общие сведения Лист назначений Карта динамического наблюдения Ответ за смену

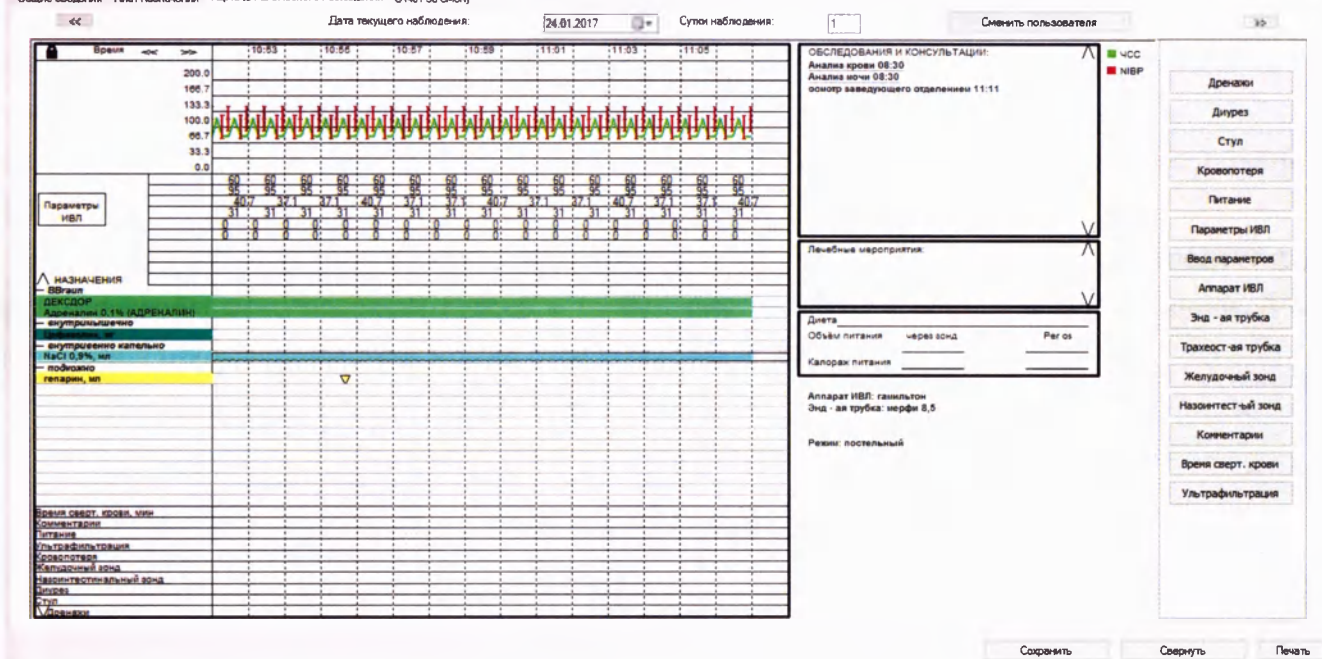


Рисунок 28.2 - Вариант отображения данных

5.5.3.3.1. Назначения лекарственных препаратов. В этой зоне слева формируется список назначенных препаратов в соответствии с листом назначений. Все препараты сортируются в зависимости от способа введения. При открытии вкладки пользователь увидит перечень способов ввода лекарств. Для раскрытия полного списка нужно кликнуть левой кнопкой мыши по знаку «+» перед обозначением способа ввода. Знак изменится на «-» и раскроется перечень препаратов для выбранного способа. Таким же образом можно раскрыть все назначенные препараты. Если перечень препаратов слишком большой, то он не отобразится целиком. Необходимо свернуть часть препаратов, для чего нужно кликнуть левой кнопкой мыши на знак «-».



Слева от перечня цифровых параметров имеется функциональная кнопка «Параметры ИВЛ». При нажатии на эту кнопку области назначений лекарственных препаратов и строки дополнительной информации заменяются на поле с данными ИВЛ. Эти данные могут быть получены в автоматическом режиме или введены вручную с использованием функциональной кнопки «Параметры ИВЛ», расположенной в колонке справа. При нажатии этой кнопки раскрывается окно ввода параметров ИВЛ (ручной ввод параметров ИВЛ доступен только с рабочего места медсестры).

Параметры ИВЛ

Режим

SIMV SIM⁺

xxx

xxx

ПДКВ

2

xxx

xxx

МО, л/мин

4.5

xxx

xxx

ДО, мл

480

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

xxx

11:15:07

Фиксировать время

OK

Cancel

Рисунок 31 - Окно ввода параметров ИВЛ

Настройка окна описана в разделах «Настройки печати» и «Настройки служебные».

5.5.3.2. Область «Обследования и консультации»

В данной области отображаются назначенные анализы, обследования и консультации, со временем проведения данных процедур. Для того, чтобы сделать отметку о выполнении процедуры необходимо курсором навести на данную процедуру и нажать правой кнопкой мыши на нее (функция доступна на рабочем месте медсестры). После этого появится сообщение «Пометить как выполненное». Необходимо нажать на данное сообщение. После нажатия назначение примет подчеркнутый вид, а во вкладке «Лист назначений» в соответствующей ячейке незакрашенный ромб закрасится соответствующим цветом. После этого отредактировать назначение нельзя. Справа в нижнем и верхнем углах имеются стрелки для «прокрутки» поля. Назначение проводится из вкладки «Лист назначений» (функция доступна на рабочем месте Доктор).

5.5.3.3. Область «Лечебные мероприятия»

В данной области отображаются назначенные лечебные мероприятия со временем их проведения. Отметка о выполнении назначения делается аналогично п.3.4.3.2. Назначение проводится из вкладки «Лист назначений».

5.5.3.4. Область «Питание»

В данной области отображаются назначенные диеты и данные о питании. Данные о питании вводятся при помощи кнопки «Питание» в правом столбце с использованием справочника видов питания. Показания о питании суммируются за весь день наблюдения. При этом объем питания через рот и через зонд учитывается отдельно. Общий объем питания учитывается в водном

балансе за сутки. В строке «Калораж питания» данные вводятся вручную, для этого нужно левой кнопкой мыши нажать на подчеркнутое место, после этого появится сообщение «Введите значение». После ввода параметра оно появится в области. **Удалить назначения и события из данной области нельзя.** Их можно только изменить.

5.5.3.5. Раздел прочих значений

- Раздел под областью «Питание» необходим для ввода следующих данных:
- аппарат ИВЛ. Указывается аппарат ИВЛ. Значение может изменяться, например при замене аппарата на другой класс. При этом отображается последнее введенное значение. В печатную форму выводится последнее значение.
 - Эндотрахеальная трубка, трахеостомическая трубка. Из справочника выбирается нужное значение. При замене трубки отображается последнее значение.
 - Изменение положения тела. Указывается изменение положения тела в течение суток. Выбор положения тела проводится через вкладку «Лист назначений».
 - Режим – указывается предписанный режим. Выбор режима проводится через вкладку «Лист назначений».

5.5.3.6. Справочники

Часть функциональных кнопок раскрывает предварительно настроенные справочники. Работа со справочником подробнее описана в 3.5.

5.5.4. Вкладка «Отчет за смену»

№3 (доктор: Доктор) Пациент: Петров

Общие сведения

Лист назначений

Карта динамического наблюдения

Отчет за смену

Дата отчета:

23.01.2017

Сутки наблюдения:

1

Результаты анализов

Результаты обследований

Анализ крови

Анализ мочи

ЭКГ: ритм синусовый, умеренные признаки перегрузки правого желудочка

Расход материалов

Водный баланс

катетер Фолея

1

шприц 10 мл

5

шприц 5 мл

81

Эритроцитарная масса

0.00

Диурез

0.00

СЭП

0.00

Дренажи

0.00

Тромбоциты

0.00

Кровоостановка

0.00

Кристаллоиды

0.00

Желудочный зонд

0.00

Коллоиды

400.00

Насондестигивный зонд

0.00

Питание

400.00

Ультратрафиляция

0.00

Итого

800.00

Итого

0.00

Баланс

800.00

Длительность ИВЛ

10.00

часов

Расход наркотических средств

Медсестра день

Медсестра ночь

Врач день

Врач ночь

Промедол 1%

2 мл (2.0 мл)

Карасева

Карасева

Юркин

Юркин

Сохранить

Сохранить

Печатать

Рисунок 32 – Вкладка «Отчет за смену»

В верхней строке вкладки можно выбрать дату или сутки наблюдения, на которые необходимо сформировать отчет. По умолчанию при переходе на эту вкладку отображаются текущие сутки.

Поля «Результаты анализов» и «Результаты обследований» заполняются вручную на основе проведенных анализов и обследований. Можно также воспользоваться справочниками, для этого нужно нажать на кнопку правее соответствующих надписей.

Поле «Расход материалов» заполняется при помощи выпадающего списка материалов. Если нужного параметра нет в списке, его можно добавить, нажав на строку «Добавить», появится окно с редактированием справочника, добавление аналогично п.3.4.2 п.6.

Поле «Расход наркотических средств» заполняется автоматически.

Поля раздела «Водный баланс» заполняются автоматически в зависимости от данных, введенных пользователем на вкладке «Карта динамического наблюдения». Итоговый баланс рассчитывается автоматически.

Область «Медицинский персонал» необходимо из списка выбрать персонал, наблюдавший и заполняющий отчет за смену.

5.6. Работа со справочниками

В программе используются справочники, при помощи которых заполняются наблюдения, данные, события. Справочники можно заполнять, редактировать, дополнять.

5.6.1. Добавление новой записи

Для этого необходимо выбрать нужный справочник, например, во вкладке «лист назначений» справочник «Анализы». Нажимаем на справочник и в списке выбираем надпись «Добавить».

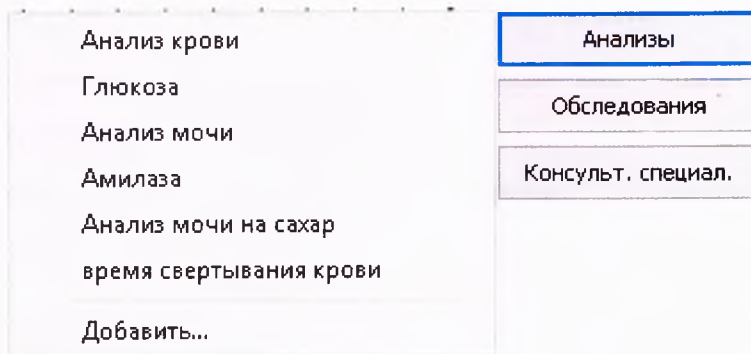


Рисунок 33 – Справочник анализов

После этого появится окно редактирования справочника. В поле «Название» необходимо ввести нужную запись и нажать на кнопку «Добавить». Запись добавится в конец справочника.

Редактировать справочник

X

Анализ крови
Глюкоза
Анализ мочи
Амилаза
Анализ мочи на сахар
время свертывания крови

Выше

Ниже

Копировать

Удалить

Загрузить из МИС

Добавить

Название

OK

Cancel

Рисунок 34 – Добавление записи в справочник

Выделив запись в справочнике, при помощи кнопок «Выше» или «Ниже» можно перемещать нужную запись в начало или конец списка справочника.

Важно! Если в настройках установлена галочка «Сортировать справочники», то программа автоматически отсортирует записи во всех справочниках по алфавиту или значению. Произвольная сортировка пользователем возможна только при снятой галочке. Функциональная кнопка «Загрузить из МИС» предназначена для загрузки справочника из информационной системы ЛПУ.

Для удаления записи из справочника необходимо выделить нужную запись и нажать на кнопку «Удалить». Запись удалится из списка.

5.6.2. Копирование записи

Необходимо выделить нужную запись и нажать на кнопку «Копировать». Запись скопируется в строку «Название». После этого ее можно отредактировать и добавить новую запись.

5.7. Пункт меню «Просмотр пациента»

Данный пункт необходим для просмотра сохраненной ЭКН пациента. При нажатии на кнопку на экране появится окно «Поиск пациента» (рисунок 24). Поиск можно осуществить несколькими способами:

- Ввести ФИО пациента;
- Ввести один из параметров ФИО;
- оставить поля незаполненными и нажать на «OK». В этом случае на экране отобразится весь список пациентов;
- Ввести часть параметров или параметра. Например, при поиска карты Иванов Иван Иванович, в поле «Фамилия» можно ввести «Ив», в поле «Имя» - «Ив», а поле «Отчество» оставить не заполненным и нажать «OK». Затем в найденном списке нужно выбрать

необходимого пациента и нажать «ОК», после этого появится список карт пациента. Необходимо выбрать нужную и нажать «ОК». Выбранная карта откроется для просмотра.

Важно! В режиме просмотра пользователь не имеет возможности редактирования карты. Открытая для просмотра карта не может быть привязана к монитору.

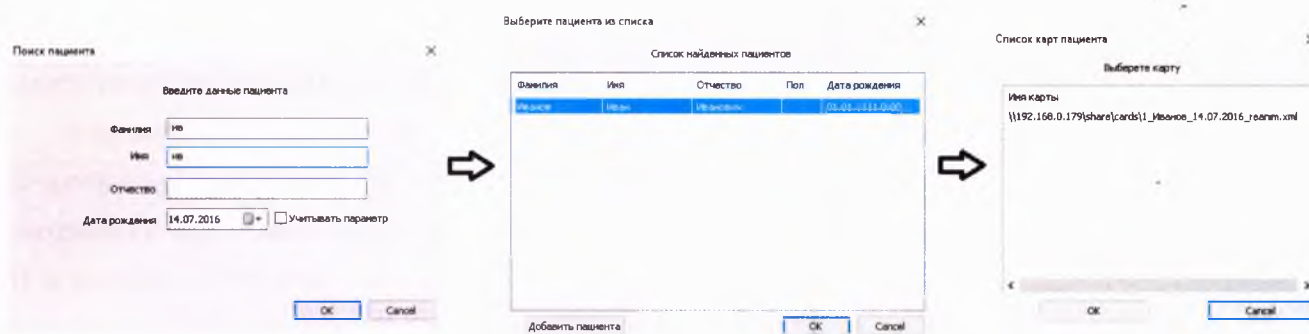


Рисунок 35 – Поиск пациента

5.8. Пункт меню «Продолжить наблюдения»

(см. 3.1 Запуск «КАРДЕКС ЭКН»)

После выбора данного пункта меню на экране появится окно «Реаниматология» с активными картами пациентов. Данная функция используется на рабочем месте пользователя «Доктор», если программа была случайно или преднамеренно закрыта. Позволяет продолжить наблюдение и работу с картами пациентов. При закрытии программы пользователем «Доктор» все данные сохраняются, в том числе данные мониторинга за то время, пока карта была закрыта.

5.9. Пункт меню «Выход»

При выборе данного пункта произойдет выход из программы.

6. Требования безопасности

6.1. ПО должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А.

6.2. ПО должно активироваться с помощью электронного USB-ключа, который защищен от записи и копирования информации.

6.3. В ПО должна быть реализована защита информации от несанкционированного доступа, путем разграничения прав доступа и парольной защиты при входе в систему. У каждого пользователя должен быть свой логин и пароль.

6.4. Для сохранения целостности и корректной работы Системы необходимо регулярно выполнять требования ГОСТ Р 51188.

6.5. При работе с Системой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

7. Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН» для рабочих мест врача, медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии, заведующего отделением, вариант 1, в составе		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-001	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН»	RU.70375374.502900-001РЭ	1
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1
Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН» для рабочих мест врача, медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии, заведующего отделением, вариант 2, в составе		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-001	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО «Центральная станция «КАРДЕКС 800» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-003	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	RU.70375374.502900-001РЭ	1

«Электронная карта назначений «КАРДЕКС ЭКН»		
Руководство по эксплуатации «Центральная станция «КАРДЕКС 800»	RU.70375374.502900-003 РЭ	1
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1

8. Маркировка

8.1. Маркировка диска с системой должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПО;
- версия ПО;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

8.2. Маркировка коробки Slim-box должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- перечень содержащихся файлов на диске;
- серийный номер;
- требования к техническим средствам;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

8.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска системы;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки.
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

9. Упаковка

9.1. Каждый компонент системы должен поставляться на CD-диске.

9.2. Диск с системой должен упаковываться в пластиковую коробку Slim-box

9.3. Транспортная упаковка должна быть выполнена в виде конвертов из воздушно-пузырчатой пленки.

9.4. Эксплуатационная документация может поставляться на отдельном CD-диске по согласованию с заказчиком.

9.5. Габаритные размеры индивидуальной упаковки, в которую помещен оптический носитель (CD-диск) с ПО, не более - 190мм×135мм×15мм.

10. Гарантии производителя

10.1. Гарантии изготовителя должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок – 1 год со дня передачи его потребителю (пользователю).

10.3. Срок действия лицензионного сертификата, содержащего лицензионный ключ (электронный ключ или ключ активации) составляет 12 месяцев с момента активации ключа.

10.4. Средний срок службы оптического носителя (CD-диска) с ПО должен быть не менее 3 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

10.5. Срок хранения – бессрочно.

10.6. В течение гарантийного срока, указанного в эксплуатационной документации, Изготовитель безвозмездно устраняет обнаруженные нарушения функционирования системы при условии соблюдения Потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

11. Транспортирование и хранение

11.1. Физические носители ПО в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.2. Виды транспортных средств, используемых для транспортирования физических носителей ПО, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.

11.3. При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.

11.4. Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

11.5. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.6. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

2. Сведения об утилизации

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

3. Перечень возможных ошибок и сбоев

В процессе работы ПО технологический процесс может быть нарушен:

- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т. д.);
- сбоем в работе оборудования.

В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.

Возникающие при работе с Системой нештатные ситуации и способы их решения описаны ниже в таблице 4.

Таблица 4. Перечень ошибок и сбоев

Сообщение / Название ошибки	Действия пользователя / Способы устранения
Неверный пароль	Нарушение прав доступа. Повторно открыть программу, введя правильный пароль
Добавление параметров доступно только медсестре	Нарушение прав доступа. Сменить пользователя или войти в программу с рабочего места медсестры
Масса пациента не указана. Укажите корректную массу пациента на вкладке первичный осмотр	Сообщение встроенного калькулятора. Перейти на вкладку «первичный осмотр», ввести массу пациента, затем повторить запуск калькулятора
Пациент в базе CBS не найден. Для добавления пациента в базу CBS воспользуйтесь кнопкой Добавить пациента	Нажать «ОК». В раскрывшемся окне добавить пациента в базу данных
Список пользователей не найден	Нажать «ОК». Повторить вход в программу. При повторном появлении сообщения проверить подключение по локальной сети. Обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Вы действительно хотите закончить наблюдение?	Подтвердить выход из приложения либо отменить действие
Активных пациентов не найдено	Создать карту хотя бы на 1 пациента с рабочего места врача. Повторить вход в приложение с рабочего места медсестры.

Монитор с номером «*» уже занят пациентом. Укажите монитор с другим номером	Нажать «ОК». В раскрывшемся окне выбрать номер монитора
Невозможно сохранить карту	Проверить подключение по локальной сети. Обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»

14. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия

14.1. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.

14.2. В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.

14.3. При эксплуатации расходные материалы (компоненты, реагенты) не используются.

14.4. Изделие следует эксплуатировать при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2):

- температура воздуха от +10 до + 40 °С;
- относительная влажность не более 85%;
- атмосферное давление 60-107 кПа.

14.5. Изделие является нестерильным, стерилизация не требуется;

14.6. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

14.7. Изделие не является источником радиации.

14.8. МИ не является источником электромагнитных помех.

14.9. Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

14.10. В состав МИ не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

14.11. В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях
Таблица А.1.

Обозначение	Наименование
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 19.505-79	ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению (с Изменением N 1)
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Электронная карта назначений

Заводской номер _____

«КАРДЕКС ЭКН»

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

города _____

Подпись и печать

руководителя

предприятия

Подпись и печать

руководителя учреждения

владельца прибора

ПРОШУ,
ПРОУМЕРОВАНО
41 (сорок один) лист
Директор ООО «КАРДЕКС»
В. Н. Карельский



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

28 10 2018 г.



«Информационная система регистрации, обработки и хранения медицинских данных и параметров физиологического состояния человека «КАРДЕКС» по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017»

**Электронная карта транспортировки
«КАРДЕКС ЭКТ»**

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Условия выполнения программы	7
2. Работа и использование	8
3. Порядок работы и использования	9
3.1. Введение пациента	10
3.2. Переключение между окнами	10
3.3. Таблица трендов.....	10
3.4. График трендов	11
3.5. Назначения	11
3.6. Печать	15
3.7. Работа с меню	16
3.8. Настройка	17
3.9. Выход из программы	18
4. Требования безопасности.....	18
5. Комплектность	18
6. Маркировка.....	20
7. Упаковка.....	22
8. Гарантии производителя	22
9. Транспортирование и хранение	22
10. Сведения об утилизации	23
11. Перечень возможных ошибок и сбоев	23
12. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия	23

Введение

«Информационная система регистрации, обработки и хранения медицинских данных и параметров физиологического состояния человека «КАРДЕКС» по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017» (далее Система) предназначена для контроля состояния больных в анестезиологии, хирургии, отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Область применения: Система применяется в медицинских учреждениях (анестезиология, хирургия, отделения реанимации и интенсивной терапии), а также, в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Потенциальные пользователи: врачи и средний медицинский персонал службы Скорой и неотложной медицинской помощи, Медицины катастроф, аэромобильных подразделений транспортировки, подразделений военной медицины и других служб, проводящих транспортировку больных и пострадавших, персонал ЛПУ - анестезиологи, хирурги, реаниматологи, операторы, мед.регистраторы, медицинский персонал (заведующие отделениями, врачи, мед.сестры, врачи и лаборанты КДЛ и т.п.).

«Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ» (далее «КАРДЕКС ЭКТ») – это раздел Системы, используемый для автоматического сбора данных с медицинского оборудования, фиксации назначений, мероприятий, событий и привязки всей информации к единой шкале времени. В результате «КАРДЕКС ЭКТ» позволяет получить объективную картину состояния пациента в процессе транспортировки с минимальными трудозатратами персонала. Итоговые или текущие данные могут передаваться в режиме реального времени как в диспетчерскую службу СМП для консультативной поддержки бригады СМП, так и в ЛПУ, куда планируется доставить пациента. Итоговые данные в ЛПУ могут быть занесены в электронную историю болезни, формируя таким образом единое информационное пространство догоспитального и госпитального этапов лечения. «КАРДЕКС ЭКТ» устанавливается на автоматизированное рабочее место врача или фельдшера (пользователя) соответствующего подразделения или службы (далее АРМ СМП). На рисунке 1 показана примерная архитектура подключений АРМ СМП к внешним получателям информации.

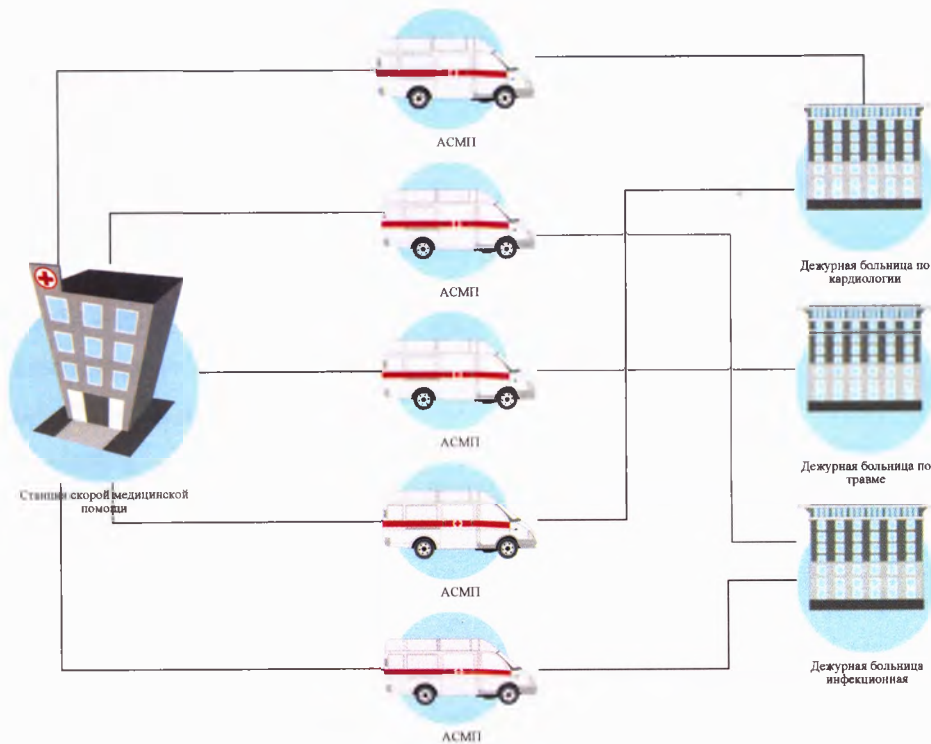


Рисунок 1 – Архитектура подключений

«КАРДЕКС ЭКТ» имеет структуру аналогичную бумажной версии протокола транспортировки или карты вызова СМП. Для удобства пользователя «КАРДЕКС ЭКТ» разделена на несколько окон:

- главный вид; отображает кривые мониторинга данных, цифровые значения гемодинамики и параметров ИВЛ;
- таблица трендов;
- графики трендов;
- окно назначений; позволяет записывать назначения и события до, во время и после транспортировки.

«КАРДЕКС ЭКТ» снабжена справочниками. Большинство полей в «КАРДЕКС ЭКТ» связано со своим справочником, что делает ввод информации удобным и быстрым.

В «КАРДЕКС ЭКТ» предусмотрена возможность передачи сформированных протоколов в МИС и/или приемное отделение ЛПУ, а также печати бумажной копии карты.

Используемые сокращения:

ЭКТ - Электронная карта транспортировки
МИС – медицинская информационная система
АРМ – автоматизированное рабочее место
СМП – скорая медицинская помощь
АСМП – автомобиль скорой медицинской помощи
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение
ИВЛ – искусственная вентиляция легких
ЭТТ – Эндотрахеальная трубка
ПО – программное обеспечение

1. Условия выполнения программы

Минимальные требования к аппаратному обеспечению должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Рабочая станция		
Элемент	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Операционная система	Android, версия не ниже 5.0	Android, версия не ниже 5.0
ОЗУ	512 Mb	1024Mb
Память	512 Mb	512 Mb
Разрешение экрана	1280x720	1280x720
Bluetooth	4.0	4.0
Модуль 2G*; 3G*; 4G*	Наличие	Наличие
Сервер		
Процессор	Intel Xeon, 2 ГГц	Intel Xeon, 2,5 ГГц и более
Оперативная память	8192 Мб	8192 Мб и более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек и более
Пространство на жестком диске	500 Гб	500 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)

* - передача данных зависит от качества сети

1.1. Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Количество одновременно отображаемых мониторов, шт.	1
Количество одновременно отображаемых аппаратов ИВЛ, шт.	1
Одновременное отображение количества показателей (по всему оборудованию), шт.	До 20
Одновременное отображение кривых (по одному монитору), шт.	Не менее 3
Сохранение табличных и графических трендов (по одному монитору), часов	В течение всего времени наблюдения за пациентом
Скорость обработки информации: - время отклика экранных форм; - время построения отчетов; - время сохранения данных в карте пациента;	не более 2 с; не более 3 с; не более 3 с;

Уровень точности	Показания с мониторов пациентов, медицинских приборов передаются в систему без изменений.*
Место занимаемое на жестком диске для 1 пациента в год	Не менее 3,5 Гб
Занимаемый объем памяти ПО на каждом оптическом носителе (CD-диске), не более	500 Мб
Число одновременно работающих пользователей системы (АРМов), шт.	Не менее 1
Число одновременно подключенного оборудования (мониторы пациента, ИВЛ), шт.	2
Пиковый объем данных от одного подключенного медицинского аппарата	100 кБ/сек
Пиковый объем данных обмена информацией между одним АРМом и сервером	10 МБ/сек

Версия ПО – 1.0 от 30.11.2017. Где 1 – главный номер версии (изменяется при изменении функционала), 0 – вспомогательный номер версии.

2. Работа и использование

Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению медицинского изделия:

Автоматизация формирования протоколов медицинской услуги, необходимость хранения и ретроспективного просмотра проведенных этапов лечения (анестезия, лечение в отделении интенсивной терапии и реанимации, транспортировка пациента).

Противопоказания:

- отсутствуют.

Возможные побочные действия:

- отсутствуют.

3. Порядок работы и использования

Установка «КАРДЕКС ЭКТ»

Установку ПО «КАРДЕКС ЭКТ» производит компания-производитель ООО «КАРДЕКС».

Запуск «КАРДЕКС ЭКТ»

Запуск программы осуществляется с ярлыка «КАРДЕКС ЭКТ» на «Рабочем столе» планшета.

Программа сконфигурирована для работы с сенсорным экраном и предусматривает использование экранной клавиатуры и справочников с заранее заполненными данными. При открытии программы появляется главное окно:



Рисунок 2 – Главное окно программы

В верхнем поле указаны ФИО пациента, верхняя половина экрана занята кривыми, нижняя – цифровыми данными. Касанием поля с цифровыми данными можно переключаться с отображения показателей монитора на показатели ИВЛ и обратно. Подключение медицинского оборудования происходит автоматически и не требует участия пользователя.

3.1. Введение пациента

При касании поля для ФИО пациента, открывается окно для ввода данных пациента (рис. 3). Нажатием кнопки «Найти пациента» раскрывается список пациентов, имеющих в базе. Из этого списка можно выбрать нужного. Для облегчения поиска пользователь набирает первые буквы фамилии и кнопку «Найти пациента». Программа выдаст список всех пациентов, фамилии которых начинаются с введенной комбинации букв.

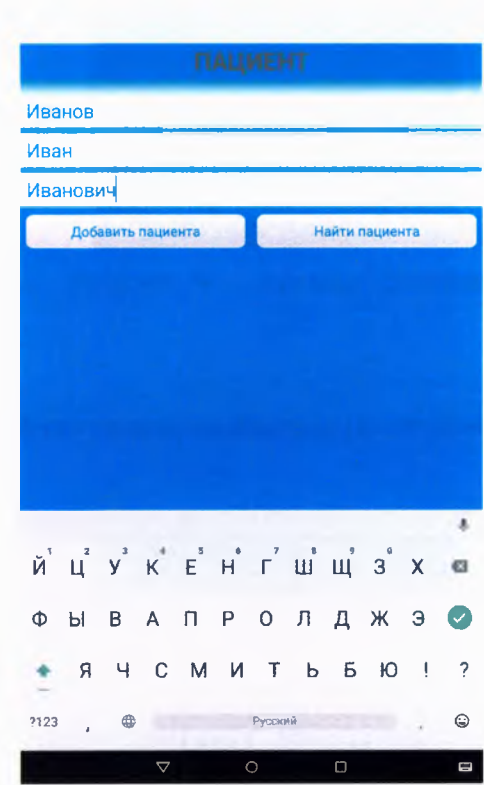


Рисунок 3 – Создание нового пациента

Если пациент отсутствует в базе данных, то необходимо заполнить поля с фамилией, именем и отчеством и нажать кнопку «Добавить пациента». Пациент будет добавлен в базу данных. Идентификация выбранного пациента отобразится в верхнем поле главного окна.

3.2. Переключение между окнами

Для переключения между окнами необходимо провести пальцем по экрану слева направо или справа налево, в зависимости от требований пользователя, в каком окне нужно работать.

3.3. Таблица трендов

В этом окне отображаются сохраненные данные мониторинга в виде таблицы.

Сидоров Петр Иванович

Таблица трендов

График трендов

Пациент	ЧТ	КС	ШО2	АД	T1	T2	ЧД	ВОО2	ВОО2	Статус
28-12-2017										
04	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1528	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1529	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1530	72	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1531	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1532	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1533	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1534	80	84	95	125/75/100	36.7	36.6	31	37	1	1
1535	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1536	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1537	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1538	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1539	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1540	80	84	95	125/75/100	36.7	36.6	31	37	1	1
1541	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1544	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
1544	72	76	95	125/75/100	36.7	37.8	31	37	1	1
1545	80	84	95	125/75/100	36.7	37.8	31	37	1	1
1546	80	84	95	125/75/100	37.1	36.8	31	37	1	1
1547	80	84	95	125/75/100	37.1	37.8	31	37	1	1
1548	72	84	95	125/75/100	36.7	36.6	31	37	1	1
1549	72	76	95	125/75/100	37.1	36.6	31	37	1	1
1550	72	76	95	125/75/100	37.1	36.6	31	37	1	1
1551	80	84	95	125/75/100	37.1	37.8	31	37	1	1
1552	80	84	95	125/75/100	37.1	37.8	31	37	1	1
1553	72	84	95	125/75/100	36.7	37.8	31	37	1	1
1554	80	84	95	125/75/100	36.7	36.6	31	37	1	1
1555	72	84	95	125/75/100	37.1	36.6	31	37	1	1
1556	72	76	95	125/75/100	37.1	36.6	31	37	1	1
1557	80	84	95	125/75/100	37.1	36.6	31	37	1	1
1558	72	76	95	125/75/100	36.7	37.8	31	37	1	1
1559	80	84	95	125/75/100	36.7	36.6	31	37	1	1
1560	80	84	95	125/75/100	37.1	37.8	31	37	1	1

Рисунок 4 – Таблица трендов

3.4. График трендов

В этом окне отображаются сохраненные данные мониторинга в виде графиков.

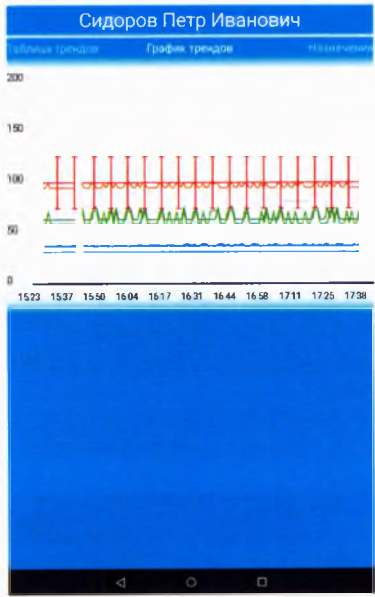


Рисунок 5 – График трендов

3.5. Назначения

В окне заполняются данные состояния пациента до и после транспортировки, а также указываются выполненные назначения лекарств, события, манипуляции. Для удобства работы имеются 4 вкладки.

- Состояние до транспортировки
- Назначения до транспортировки
- Назначения во время транспортировки
- Состояние после транспортировки

3.5.1. Состояние до транспортировки

В данном окне врач отмечает общее состояние и результаты осмотра пациента до транспортировки. Шаг 1. Необходимо нажатием кнопки «Выбрать» раскрыть окно нужного параметра из списка.

Шаг 2. В раскрывшемся перечне параметров касанием выбрать необходимый.

Шаг 3. Подтвердить или отменить сделанный выбор кнопками «да» или «нет».

Закрытие окна с параметрами производится нажатием на название параметра. Этот алгоритм работает с параметрами:

- Общее состояние
- Сознание
- Неврологический дефицит
- Зрачки
- Кожные покровы
- Аускультация

Параметр «Жалобы» - после раскрытия окна (шаг 1) необходимо вручную ввести жалобы пациента и нажать кнопку «Добавить».

Параметр «Показатели» - при нажатии кнопки «Фиксировать» запоминаются данные мониторинга на текущее время. При печати карты транспортировки эти данные вносятся в соответствующие поля.

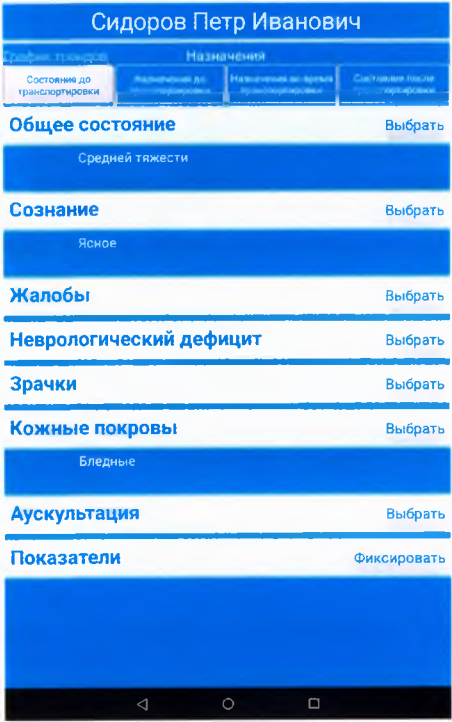


Рисунок 6 – Окно назначений. Состояние до транспортировки.

3.5.2. Назначения до транспортировки

Нажатием кнопки «Препараты» раскрывается окно с назначениями. Кнопка «Добавить» раскрывает справочник классов лекарственных препаратов. Нажатием на класс раскрывается список препаратов выбранного класса. Нажатием на выбранный препарат раскрывается окно ввода препарата, где необходимо выбрать время введения и дозу, после чего нажать кнопку «Добавить». Выбранный препарат с указанием времени введения и дозы появится в списке назначенных препаратов. Для удобства пользователя существует возможность поиска препарата по первым буквам названия. Для этого необходимо набрать первые 3 буквы, после чего программа выдаст список препаратов, начинающихся с выбранного сочетания букв.

Заккрыть список назначенных препаратов можно повторным нажатием на строку «Препараты».

Нажатием кнопки «Мероприятия» раскрывается окно с перечнем проведенных мероприятий или событий. Работа с ним аналогична работе с разделом «Препараты».

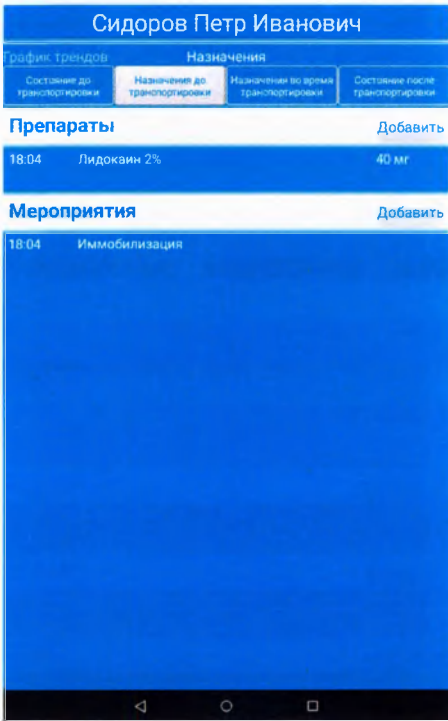


Рисунок 7 – Окно назначений. Назначения до транспортировки.

При установке времени назначения или мероприятия необходимо учитывать, что программа позволяет установить любое время в пределах 24 часов. В разделе «Назначения до транспортировки» все зафиксированные назначения и мероприятия отобразятся в печатной форме. В разделе «Назначения во время транспортировки» назначения и мероприятия в будущем времени в печатную форму не заносятся.

3.5.3. Назначения во время транспортировки

Работа с данным разделом полностью аналогична работе с разделом «Назначения до транспортировки».



Рисунок 8 – Окно назначений. Назначения во время транспортировки.

3.5.4. Состояние после транспортировки

Работа с данным разделом полностью аналогична работе с разделом «Состояние до транспортировки».

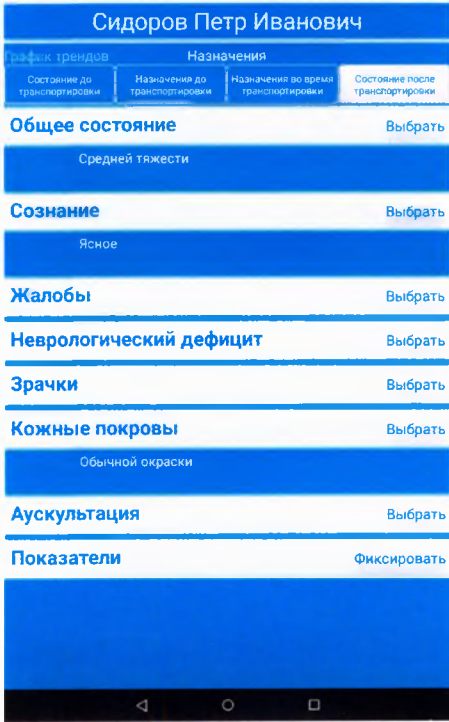


Рисунок 9 – Окно назначений. Состояние после транспортировки.

3.5.5. Удаление записей

Если необходимо удалить запись (введенный параметр, назначение, событие), то необходимо нажать и удерживать поле с выбранной записью. Раскроется диалоговое окно, позволяющее запись удалить. Для подтверждения удаления выбрать «Да». Для отмены – «Нет». Данная функция работает на всех вкладках окна «Назначения».

Сидоров Петр Иванович

Активное состояние

Назначения

Состояние до транспортировки

Назначение до транспортировки

Назначение во время транспортировки

Состояние после транспортировки

Общее состояние

Выбрать

Тяжелое

Сознание

Выбрать

Жалобы

Выбрать

Неврологический дефицит

Выбрать

Удалить Гемипарез слева?

да

нет

Зрачки

Выбрать

Кожные покровы

Выбрать

Бледные

Аускультация

Выбрать

Показатели

Фиксировать

Рисунок 10 – Удаление записи

3.6. Печать

Для получения печатной формы протокола транспортировки необходимо нажать кнопку «Отчет» в верхнем правом углу экрана. На экран будет выведена печатная форма протокола транспортировки для предварительного просмотра (Рисунок 11).

ПРОТОКОЛ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Дата:
Время:
Длительность:

Состояние до транспортировки:
Общее состояние:
Сознание:
Жалобы:
Неврологический дефицит:
Зрачки:
Кожные покровы:
Аускультация:
Показатели мониторинга:
Коррекция состояния до транспортировки:

Введите 1 Мероприятие/наблюдение/документ

Назначения и мероприятия во время транспортировки

Время	Мероприятия/наблюдения	СС	ЧТ	Бр/ОЗ	АД	АЧД	ЧД	СЧ/ОЗ	АЧД	МД	ЧОЗ
14:00	Поступил										

Состояние после транспортировки:
Общее состояние:
Сознание:
Жалобы:
Неврологический дефицит:
Зрачки:
Кожные покровы:
Аускультация:
Показатели мониторинга:

Пациент переведен(а) в лечебное учреждение:

Врач:

Фельдшер:

ПЕЧАТЬ

Рисунок 11 – печатная форма протокола транспортировки

Нажатием кнопки «Печать» в нижнем левом углу формируется .PDF файл, который сохраняется на устройстве. Если пользователь хочет внести дополнения в протокол, он может выйти из режима печати, используя системную кнопку возврата на устройстве. После внесения дополнений и изменений печатная форма может быть сформирована вновь. Ограничения на количество попыток формирования печатной формы отсутствуют.

Для получения печатной формы может также использоваться соответствующий раздел общего меню. Данная возможность подробно изложена в разделе «Работа с меню».

3.7. Работа с меню

Для входа в главное меню необходимо провести по экрану от левого края – направо, находясь в главном окне. Откроется меню программы (Рисунок 12).

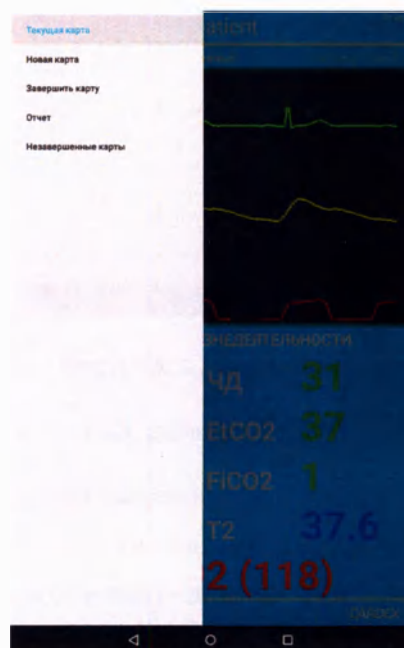


Рисунок 12 – структура меню

Текущая карта – при выборе открывается главное окно текущей карты. Если не открыта ни одна карта, открывается главное окно без указания пациента.

Новая карта – при выборе открывается интерфейс ввода нового пациента (см. раздел 1).

Завершить карту – при выборе наблюдение за текущим пациентом прекращается, карта сохраняется на устройстве. Открывается главное окно без указания пациента.

Отчет – при выборе откроется интерфейс формирования печатной формы (см. раздел «Печать»).

Незавершенные карты – при выборе открывается список незавершенных карт (Рисунок 13).

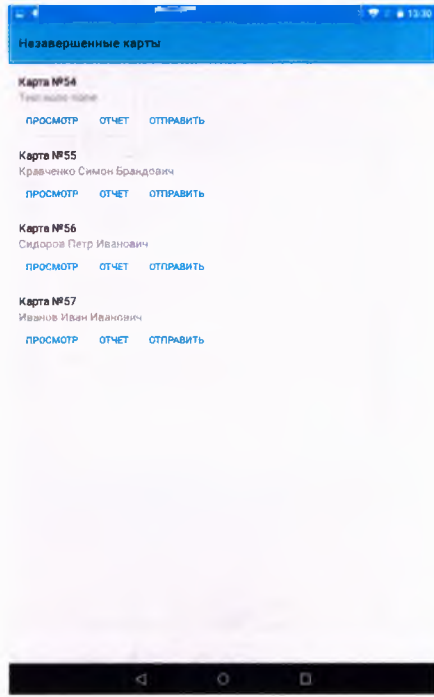


Рисунок 13 – список карт

Для каждой карты есть 3 возможных действия:

Просмотр – откроется окно ввода назначений и мероприятий (Раздел 5). Пользователь может внести коррективы в назначения и мероприятия путем добавления, удаления, изменения времени и дозы. Внесенные изменения будут отображаться в печатной форме.

Отчет - откроется интерфейс формирования печатной формы (см. раздел «Печать»).

Отправить – при выборе данного действия выбранная карта будет отправлена в МИС ЛПУ, станции СМП. Данное действие осуществимо, если имеется беспроводная сеть и соединение предварительно настроено. Для исключения возможности непреднамеренной отправки карты в МИС, при выборе «отправить» открывается диалоговое окно, в котором пользователь должен подтвердить действие или отказаться от отправки карты. При отсутствии настроенного соединения и/или беспроводной сети программа выдает сообщение о невозможности отправки карты.

3.8. Настройка

При нажатии и удержании больше 2-х секунд логотип компании «КАРДЕКС» в правом нижнем углу главного окна, открывается окно ввода пароля. После ввода пароля открывается окно настройки связи с другими программами и сопряженными медицинскими устройствами.

Данный раздел предназначен исключительно для инженеров компании «КАРДЕКС» или уполномоченных компаний «КАРДЕКС» специалистов. Пользователю производить какие-либо действия в данном разделе не рекомендуется, так как это может привести к нарушению работы программы.

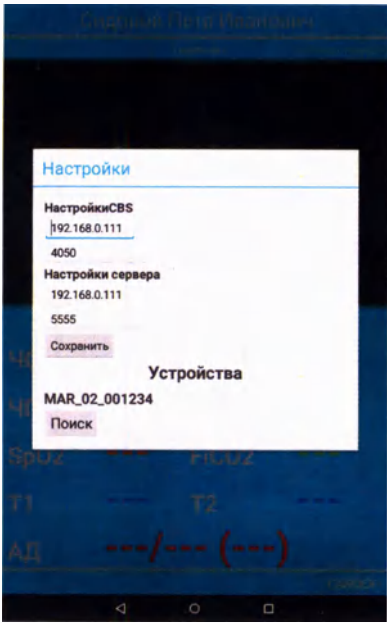


Рисунок 14 – Окно «настройки»

3.9. Выход из программы

Выход из программы осуществляется системной кнопкой закрытия окна программы на устройстве, где программа установлена.

4. Требования безопасности

- 4.1. ПО должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А.
- 4.2. ПО должно активироваться с помощью электронного USB-ключа, который защищен от записи и копирования информации.
- 4.3. В ПО должна быть реализована защита информации от несанкционированного доступа, путем разграничения прав доступа и парольной защиты при входе в систему. У каждого пользователя должен быть свой логин и пароль.
- 4.4. Для сохранения целостности и корректной работы Системы необходимо регулярно выполнять требования ГОСТ Р 51188.
- 4.5. При работе с Системой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

5. Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ» для рабочих мест врача, фельдшера, медсестры службы скорой и неотложной помощи, для рабочих мест врача-анестезиолога, врача, медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии, вариант		

1, в составе:		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-005	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации «Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ»	RU.70375374.502900-005 РЭ	1
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1
«Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ» для рабочих мест врача, фельдшера, медсестры службы скорой и неотложной помощи, для рабочих мест врача-анестезиолога, врача, медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии, вариант 2, в составе:		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-005	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО «Центральная станция «КАРДЕКС 800» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-003	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		

Руководство по эксплуатации «Электронная карта транспортировки «КАРДЕКС ЭКТ»	RU.70375374.502900-005 РЭ	1
Руководство по эксплуатации «Центральная станция «КАРДЕКС 800»	RU.70375374.502900-003 РЭ	1
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1

3. Маркировка

6.1. Маркировка диска с системой должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПО;
- версия ПО;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

6.2. Маркировка коробки Slim-box должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- перечень содержащихся файлов на диске;
- серийный номер;
- требования к техническим средствам;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

6.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска системы;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;

- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки.
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

7. Упаковка

- 7.1. Каждый компонент системы должен поставляться на CD-диске.
- 7.2. Диск с системой должен упаковываться в пластиковую коробку Slim-box
- 7.3. Транспортная упаковка должна быть выполнена в виде конвертов из воздушно-пузырчатой пленки.
- 7.4. Эксплуатационная документация может поставляться на отдельном CD-диске по согласованию с заказчиком.
- 7.5. Габаритные размеры индивидуальной упаковки, в которую помещен оптический носитель (CD-диск) с ПО, не более - 190мм×135мм×15мм.

8. Гарантии производителя

- 8.1. Гарантии изготовителя должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.
- 8.2. Гарантийный срок – 1 год со дня передачи его потребителю (пользователю).
- 8.3. Срок действия лицензионного сертификата, содержащего лицензионный ключ (электронный ключ или ключ активации) составляет 12 месяцев с момента активации ключа.
- 8.4. Средний срок службы оптического носителя (CD-диска) с ПО должен быть не менее 3 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.
- 8.5. Срок хранения – бессрочно.
- 8.6. В течение гарантийного срока, указанного в эксплуатационной документации, Изготовитель безвозмездно устраняет обнаруженные нарушения функционирования системы при условии соблюдения Потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

9. Транспортирование и хранение

- 9.1. Физические носители ПО в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 9.2. Виды транспортных средств, используемых для транспортирования физических носителей ПО, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.
- 9.3. При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных носителей от воздействия атмосферных осадков.
- 9.4. Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.
- 9.5. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

9.6. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10. Сведения об утилизации

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

11. Перечень возможных ошибок и сбоев

- В процессе работы ПО технологический процесс может быть нарушен:
- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т. д.);
 - сбоем в работе оборудования.
- В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.
- Возникающие при работе с Системой нештатные ситуации и способы их решения описаны ниже в таблице 3.

Таблица 3. Перечень ошибок и сбоев

Сообщение / Название ошибки	Действия пользователя / Способы устранения
Неверный пароль	Нарушение прав доступа. Повторно открыть программу, введя правильный пароль
Невозможно сохранить карту	Обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»

12. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия

- 12.1. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.
- 12.2. В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.
- 12.3. При эксплуатации расходные материалы (компоненты, реагенты) не используются.
- 12.4. Изделие следует эксплуатировать при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150(Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2):
- температура воздуха от +10 до + 40 °С;
 - относительная влажность не более 85%;
 - атмосферное давление 60-107 кПа.
- 12.5. Изделие является нестерильным, стерилизация не требуется;
- 12.6. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.
- 12.7. Изделие не является источником радиации.
- 12.8. МИ не является источником электромагнитных помех.

- 12.9. Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.
- 12.10. В состав МИ не входят лекарственные вещества или биологические материалы.
- 12.11. В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А.1.

Обозначение	Наименование
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119- 2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 19.505-79	ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению (с Изменением N 1)
СанПин 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Предприятие-изготовитель:
ООО "КАРДЕКС"
603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.
телефон (831) 278 91 39
факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Электронная карта транспортировки
«КАРДЕКС ЭКТ»

Заводской номер_____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием _____

города _____

Подпись и печать
руководителя
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

ПРОШЕНО.
ПРОНОМЕРОВАНО
26 (двадцать шесть) листов.
Директор ООО «КАРДЕКС»
В. Н. Карельский



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

28 09 2018 г.



**«Информационная система регистрации, обработки
и хранения медицинских данных и параметров
физиологического состояния человека «КАРДЕКС»
по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017»**

**База данных
«КАРДЕКС БД Медик»**

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Условия выполнения программы	5
1.1. Минимальные требования к аппаратному обеспечению	5
1.2. Рабочие характеристики	5
1.3. Версия ПО	6
2. Работа и использование	7
3. Порядок работы	7
3.1. Установка программного обеспечения «База данных «Кардекс БД Медик»	7
3.2. Запуск «БД Медик»	7
3.3. Вкладка «Пациенты»	7
3.3.1. Описание областей	7
3.3.2. Описание кнопок	9
3.3.3. Добавление пациента	9
3.3.4. Редактирование записи о пациенте	10
3.3.5. Удаление записи о пациенте	11
3.4. Вкладка «Сотрудники»	12
3.4.1. Описание кнопок	12
3.4.2. Добавление нового сотрудника	12
3.4.3. Редактирование нового сотрудника	14
3.4.4. Изменение учетной записи	15
3.4.5. Удаление записи о сотруднике	16
3.5. Вкладка «Наблюдения»	16
3.6. Вкладка «Бригады»	16
3.6.1. Описание кнопок	17
3.6.2. Добавление новой бригады	18
3.6.3. Редактирование записи о бригаде	19
3.6.4. Удаление записи о бригаде	20
3.7. Вкладка «Справочники»	20
4. Требования безопасности	26
5. Комплектность	27
6. Маркировка	27
7. Упаковка	28
8. Гарантии производителя	28
9. Транспортирование и хранение	29
10. Сведения об утилизации	29
11. Перечень возможных ошибок и сбоев	29
12. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия	30

Введение

«Информационная система регистрации, обработки и хранения медицинских данных и параметров физиологического состояния человека «КАРДЕКС» по ТУ 58.29.29-007-25630854-017» (далее Система) предназначена для контроля состояния больных в анестезиологии, хирургии, отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в машинах скорой помощи военно-полевой медицине.

Область применения: Система применяется в медицинских учреждениях (анестезиология, хирургия, отделения реанимации и интенсивной терапии), а также, в машинах скорой помощи военно-полевой медицине.

Потенциальные пользователи: персонал ЛПУ - анестезиологи, хирурги, реаниматологи, регистраторы, мед.регистраторы, медицинский персонал (заведующие отделениями, врачи, мед.сестры, врачи и лаборанты КДЛ и т.п.).

База данных «КАРДЕКС БД Медик» (далее «БД Медик») – это раздел Системы, который используется для хранения данных пациента и информации, полученной с медицинского оборудования и совместной работы с электронной картой назначений, электронной анестезиологической картой, электронного протокола транспортировки, центральной станцией.

Позволяет структурировано хранить данные, настраивать и дополнять справочники. В разрешенном объеме пользователь имеет возможность корректировать данные.

При интеграции с локальной или внешней информационной системой ЛПУ позволяет загружать необходимые данные из информационной системы и передавать данные в информационную систему.

1. Условия выполнения программы

1.1. Минимальные требования к аппаратному обеспечению должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Рабочая станция		
Элемент	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Современный процессор, 800 МГц или более	Процессор 1 ГГц 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64)
Оперативная память	1024 Мб	2048 Мб или более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек или более
Пространство на жестком диске	2 Гб	2 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии
Сервер		
Процессор	Intel Xeon, 2 ГГц	Intel Xeon, 2,5 ГГц и более
Оперативная память	8192 Мб	8192 Мб и более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек и более
Пространство на жестком диске	500 Гб	500 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)

1.2. Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Количество одновременно отображаемых мониторов, шт.	До 32
Одновременное отображение количества показателей (по одному монитору), шт.	До 25
Одновременное отображение кривых (по одному монитору), шт.	Не менее 2
Сохранение табличных и графических трендов (по одному монитору), часов	В течение всего времени наблюдения за пациентом
Скорость обработки информации: - время отклика экранных форм;	не более 2 с;

- время построения отчетов; - время сохранения данных в карте пациента;	не более 3 с; не более 3 с;
Уровень точности	Показания с мониторов пациентов, медицинских приборов передаются в систему без изменений.*
Место занимаемое на жестком диске для 1 пациента в год	Не менее 3,5 Гб
Занимаемый объем памяти ПО на каждом оптическом носителе (CD-диске), не более	500 Мб
Число одновременно работающих пользователей системы (АРМов), шт.	Не ограничено
Число одновременно подключенного оборудования (мониторы пациента, ИВЛ, НДА, инфузионные стойки), шт.	Не ограничено
Пиковый объем данных от одного подключенного медицинского аппарата	100 кБ/сек
Пиковый объем данных обмена информацией между одним АРМом и сервером	10 МБ/сек

1.3. Версия ПО – 1.0 от 30.11.2017. Где 1 – главный номер версии (изменяется при изменении функционала), 0 – вспомогательный номер версии.

2. Работа и использование

Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению медицинского изделия:

Автоматизация формирования протоколов медицинской услуги, необходимость хранения и ретроспективного просмотра проведенных этапов лечения (анестезия, лечение в отделении интенсивной терапии и реанимации, транспортировка пациента).

Противопоказания:

- отсутствуют.

Возможные побочные действия:

- отсутствуют.

3. Порядок работы

3.1. Установка программного обеспечения «База данных «Кардекс БД Медик»

Установку ПО «База данных «КАРДЕКС БД Медик» производит компания-производитель ООО «КАРДЕКС»

3.2. Запуск «БД Медик»

Запуск программы осуществляется с ярлыка «БД Медик» на «Рабочем столе».

При открытии программы появляется окно:

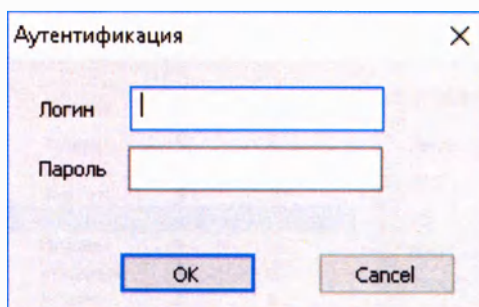


Рисунок 1 – Аутентификация пользователя

В данном окне необходимо ввести логин и пароль пользователя и нажать на кнопку «OK». После этого откроется окно программы, имеющее 5 вкладок.

При работе с центральной станцией ЦС КАРДЕКС 800 окно входа в базу данных открывается при нажатии на соответствующую кнопку интерфейса ЦС.

3.3. Вкладка «Пациенты»

Данная вкладка состоит из трех областей и четырех кнопок.

3.3.1. Описание областей

Первая область содержит список пациентов, отображающий фамилию, имя, отчество, код и статус пациента. Код и статус не подлежат изменению пользователем.

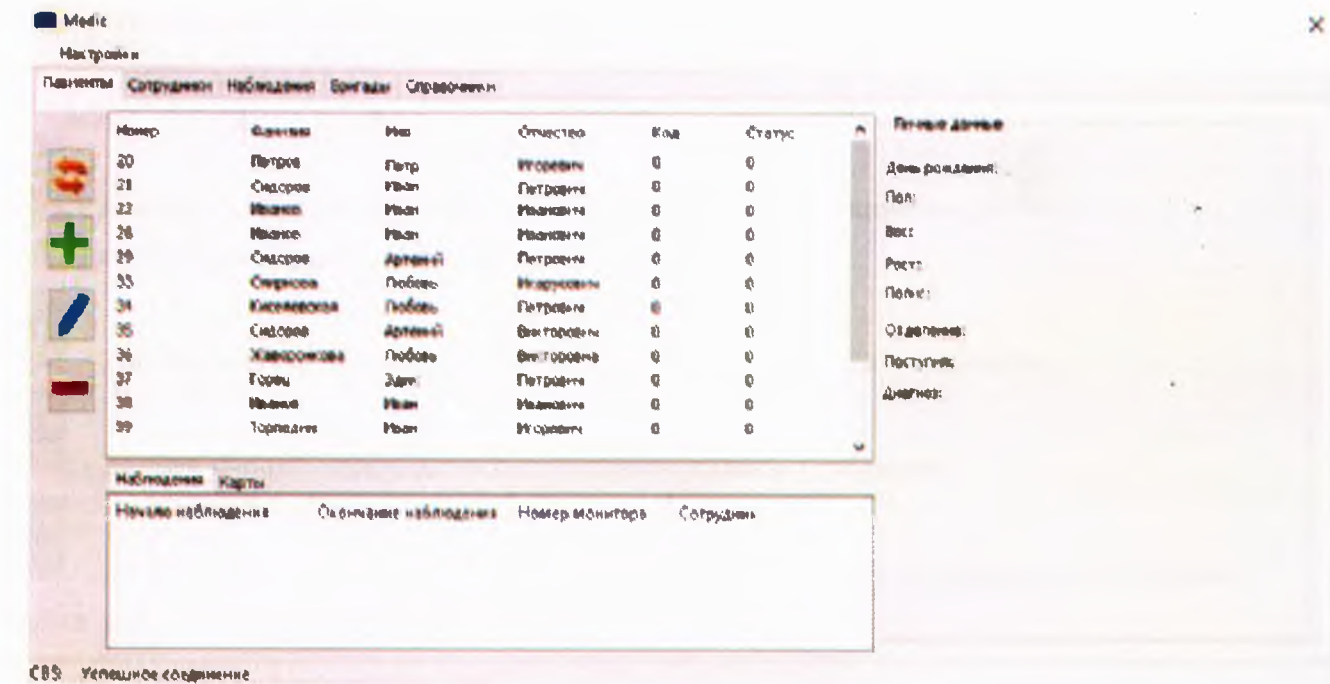


Рисунок 2 – Вкладка «Пациенты»

Ниже находится область с вкладками «Наблюдения» и «Карты». Данные вкладки отображают список наблюдений (карт) пациента. Для отображения списка наблюдений (карт) необходимо в области выше выбрать нужного пациента, после этого в каждой из вкладок появится список наблюдений и карт соответственно.

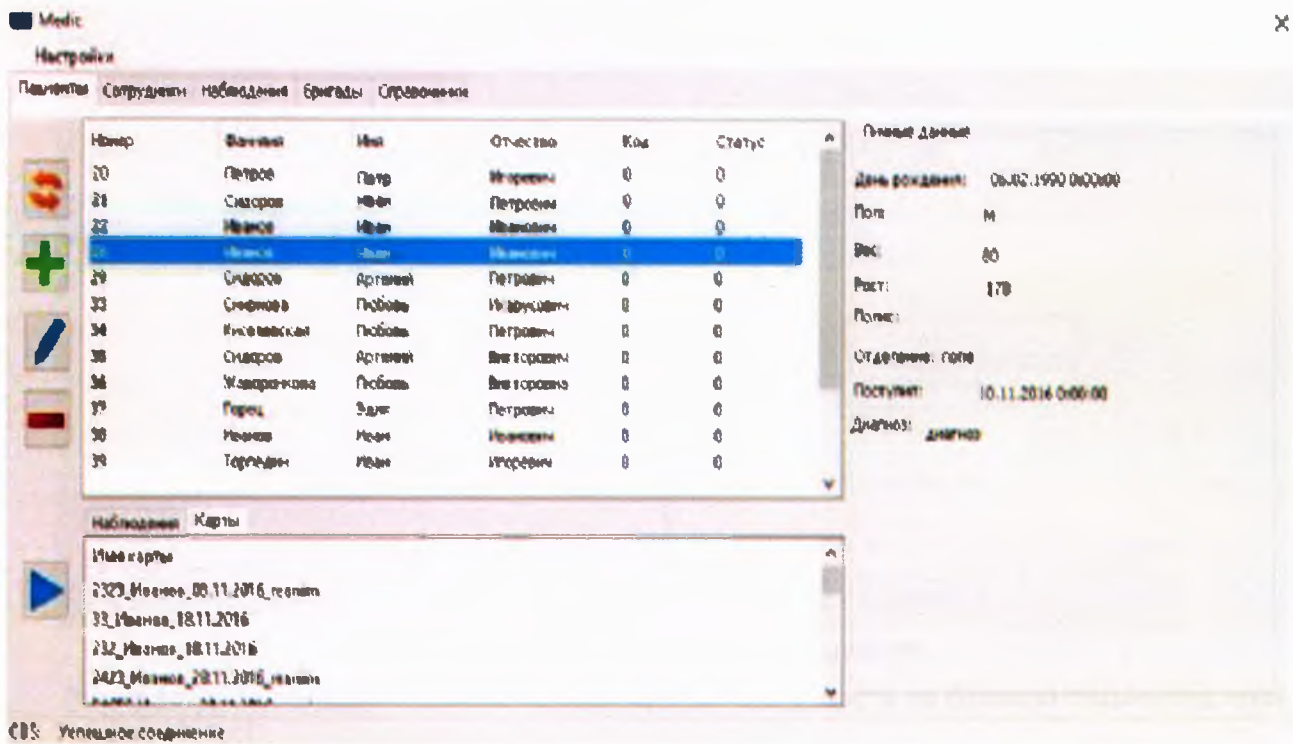


Рисунок 3 – Вкладка «Пациенты» - «Карты»

Справа имеется область «Личные данные», она содержит информацию о пациенте: Дата рождения, пол, вес, рост, пол, отделение, дату поступления, диагноз. Данная информация

становится доступна при выделении нужного пациента в области «Пациенты» (рисунок 3).

3.3.2. Описание кнопок



- данная кнопка необходима для обновления списка пациентов;



данная кнопка необходима для добавления нового пациента;



- данная кнопка необходима для редактирования записи о пациенте;



- данная кнопка необходима для удаления записи о пациенте



- данная кнопка необходима для запуска просмотра карт для выбранного пациента.

Кнопка активна при выборе вкладки «Карты».

3.3.3. Добавление пациента



Для добавления нового пациента необходимо нажать на кнопку . После этого появится окно «Новый пациент». В данном окне необходимо ввести данные о пациенте.

Новый пациент	Новый пациент
Фамилия	Никоноров
Имя	Виктор
Отчество	Викторович
Дата рождения	08.02.1980
Пол:	M
Вес:	80
Рост:	183
Полис:	
Отделение:	Хирургическое
Поступил:	08.02.2017
Диагноз:	аппендицит
OK	OK
Cancel	Cancel

Рисунок 4 – Окно «Новый пациент»

После этого необходимо нажать на кнопку «OK». В области со списком пациентов появится новая запись, а справа отобразятся данные о пациенте.

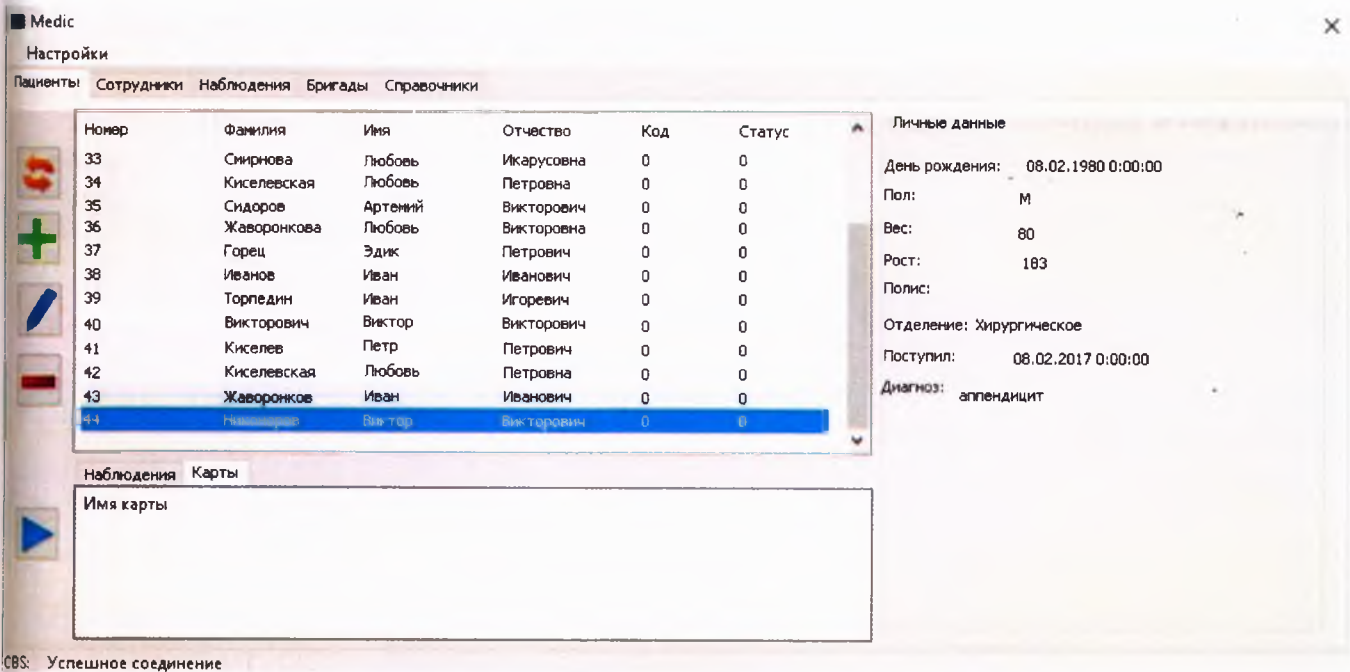


Рисунок 5 – Добавление нового пациента

3.3.4. Редактирование записи о пациенте

Для редактирования записи о пациенте необходимо в списке выделить



нужного и нажать на кнопку . После этого появится окно «Изменить пациента».

The screenshot shows the 'Изменить пациента' (Edit patient) dialog box. It contains several input fields for patient information:

- Фамилия (Surname): Иванов
- Имя (Name): Иван
- Отчество (Patronymic): Иванович
- Дата рождения (Date of birth): 14.01.1970
- Пол (Sex): male (selected from a dropdown)
- Вес (Weight): 0
- Рост (Height): 0
- Полис (Policy):
- Отделение (Department): none
- Поступил (Admitted): 09.02.2017
- Диагноз (Diagnosis): none

 At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Рисунок 6 – Окно «Изменить пациента»

В данном окне необходимо отредактировать нужные данные и нажать на кнопку «OK».

3.3.5. Удаление записи о пациенте

Для удаления записи о пациенте необходимо в списке выделить нужного и нажать на кнопку



. После этого запись о пациенте удалится.

3.4. Вкладка «Сотрудники»

Вкладка «Сотрудники» содержит информацию о сотрудниках лечебного учреждения. Отображаются такие данные как фамилия, имя, отчество, должность, ученая степень, ранг и контакты сотрудника.

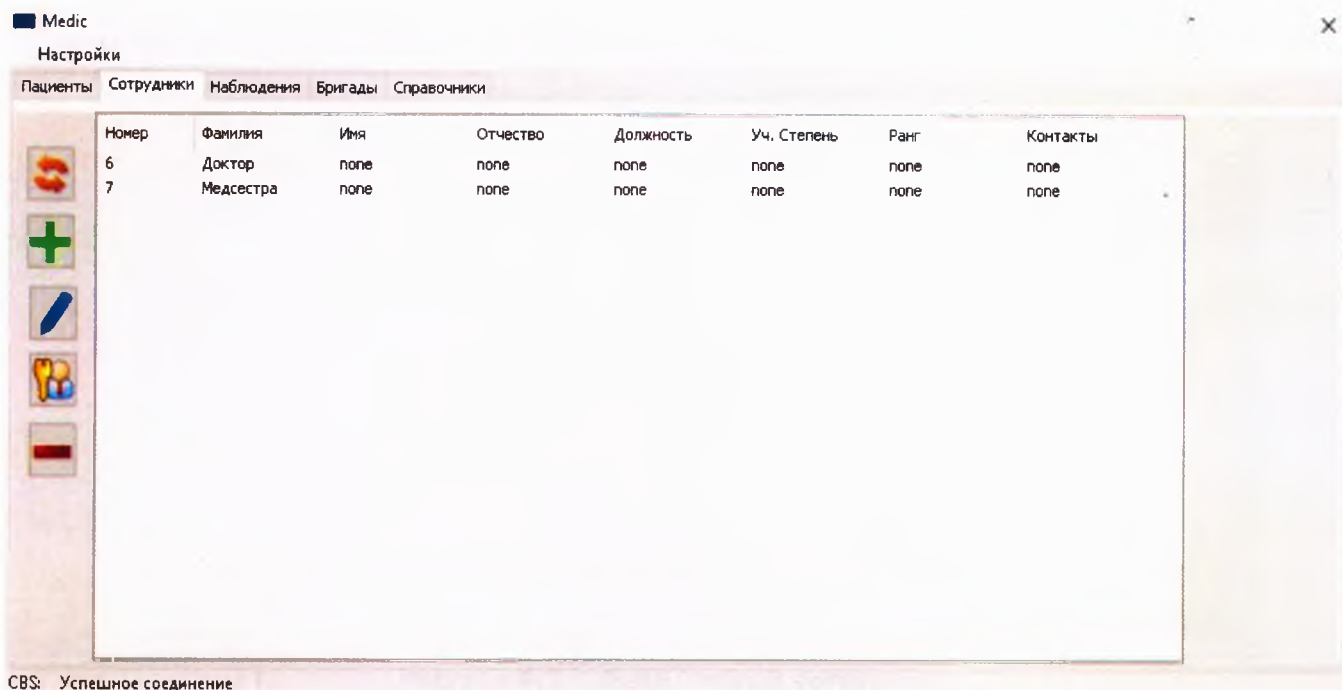


Рисунок 7 – Вкладка «Сотрудники»

3.4.1. Описание кнопок



- данная кнопка необходима для обновления списка сотрудников;



- данная кнопка необходима для добавления новой записи о сотруднике;



- данная кнопка необходима для редактирования записи о сотруднике;



- данная кнопка необходима для изменения учетной записи;



- данная кнопка необходима для удаления записи о сотруднике.

3.4.2. Добавление нового сотрудника



Для добавления нового сотрудника необходимо нажать на кнопку

После этого появится окно «Новый сотрудник». В данном окне необходимо ввести личные данные о сотруднике и данные для учетной записи. Также необходимо выбрать уровень доступа пользователя. Для этого в области «Уровни доступа»

нужно выбрать необходимую запись и нажать на кнопку . После этого в области «Доступ пользователя» появится выбранная запись. Если запись о доступе

пользователя нужно удалить, то ее нужно выделить и нажать на кнопку .

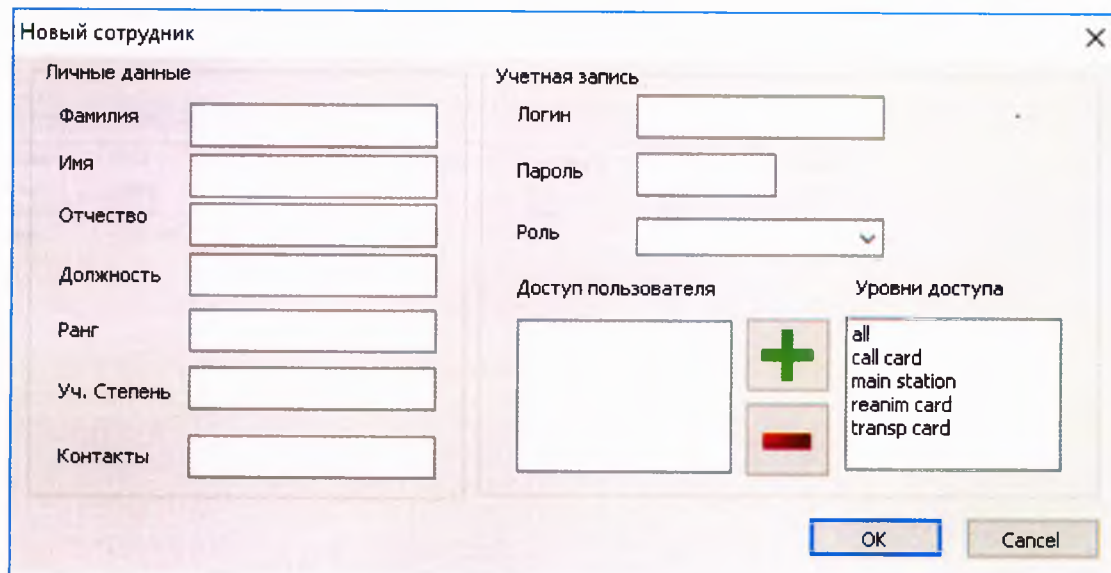


Рисунок 8.1 – Окно «Новый сотрудник»

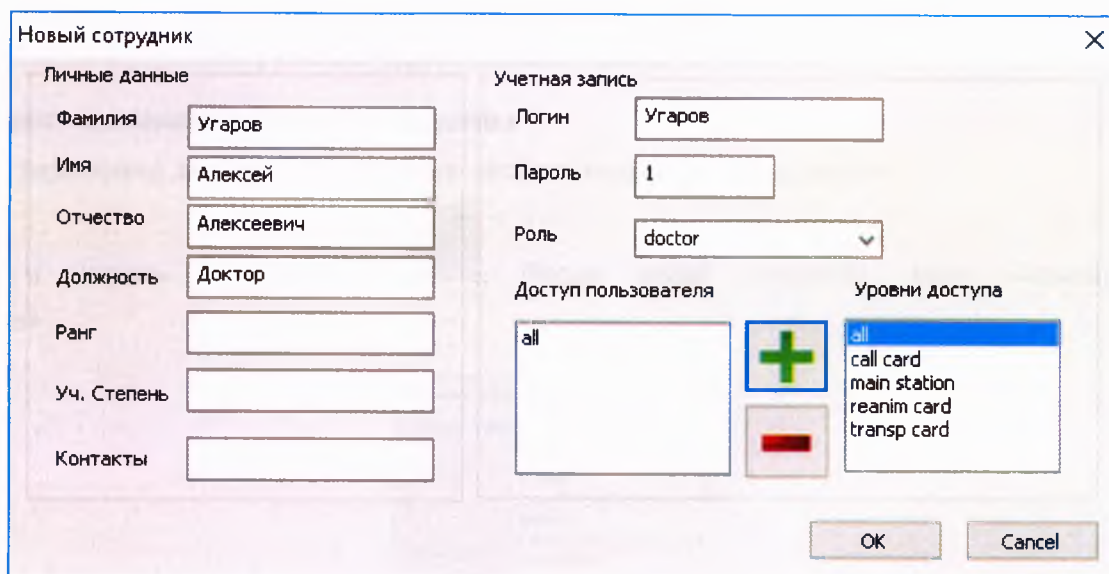


Рисунок 8.2 – Заполнение данных о новом сотруднике После заполнения всех данных нужно нажать на кнопку «ОК».

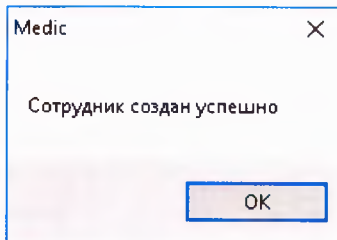


Рисунок 9 - Сообщение

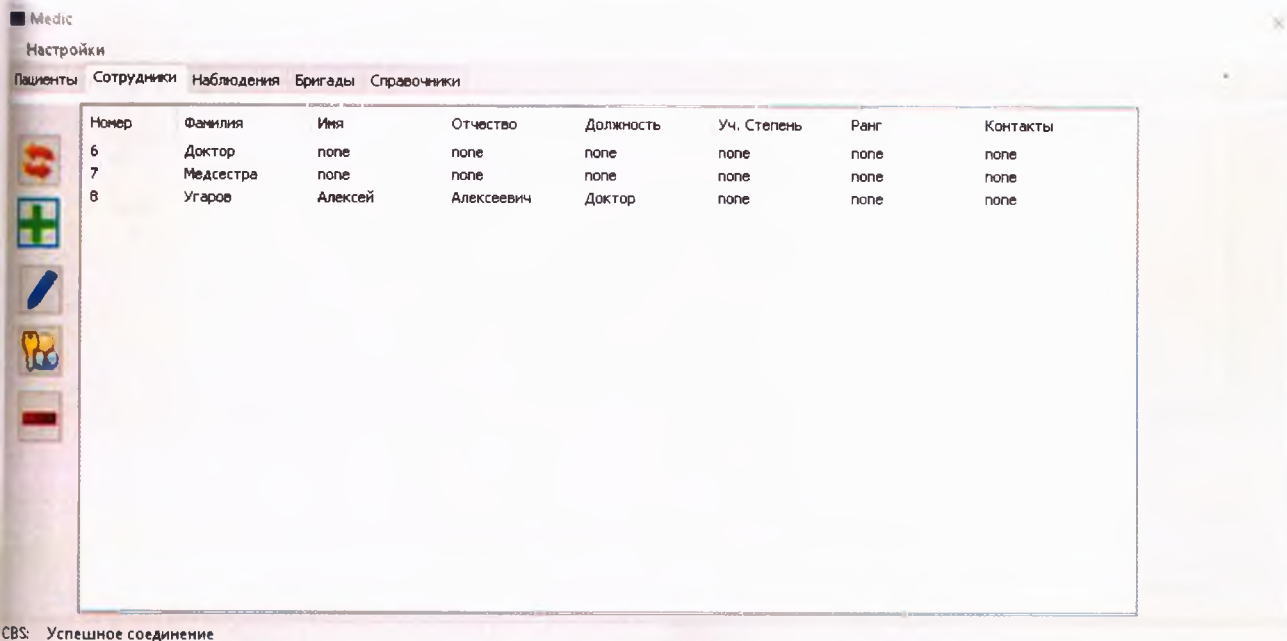


Рисунок 10 – Добавление нового сотрудника

3.4.3. Редактирование нового сотрудника

Для редактирования записи о сотруднике необходимо в списке выделить

нужного и нажать на кнопку . После этого появится окно «Изменить сотрудника».

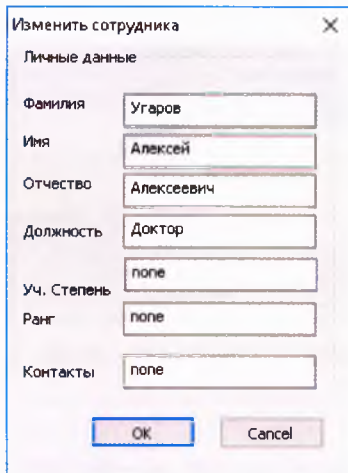


Рисунок 11 – Окно «Изменить сотрудника»

В данном окне необходимо отредактировать нужные данные и нажать на кнопку «ОК».

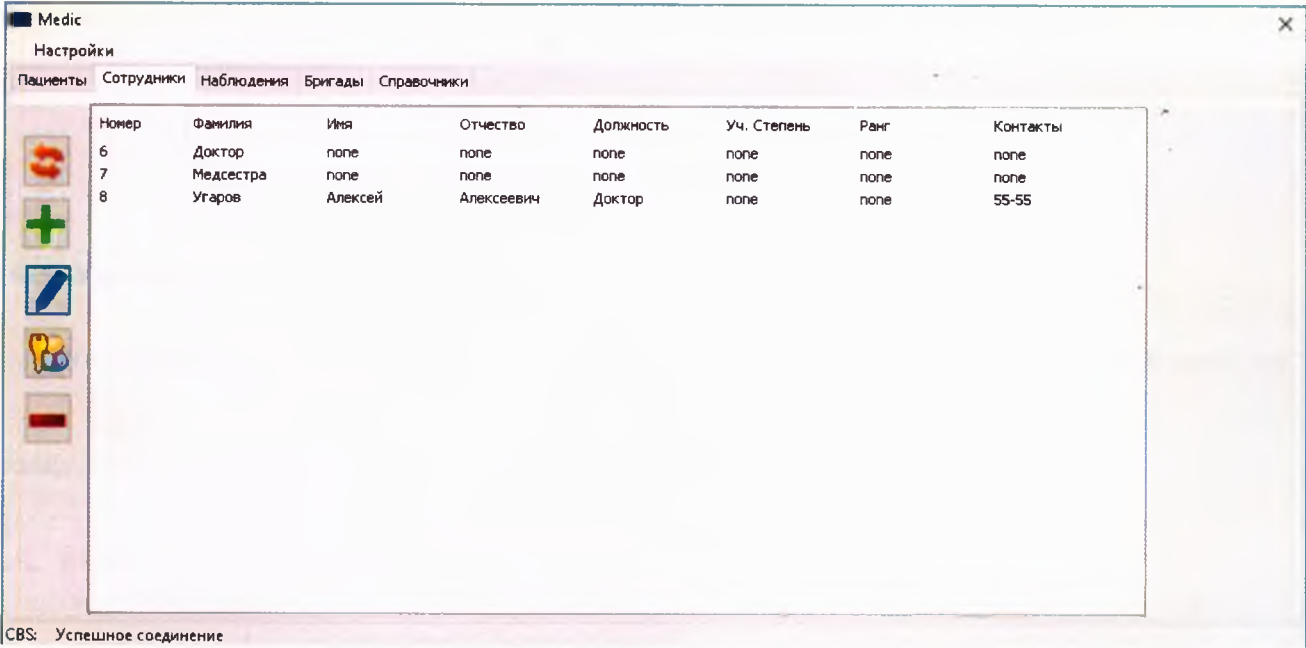


Рисунок 12 – Редактирование записи о сотруднике

3.4.4. Изменение учетной записи

Для изменения записи учетной записи сотрудника необходимо в списке



выделить нужного и нажать на кнопку . После этого появится окно «Изменить учетную запись».

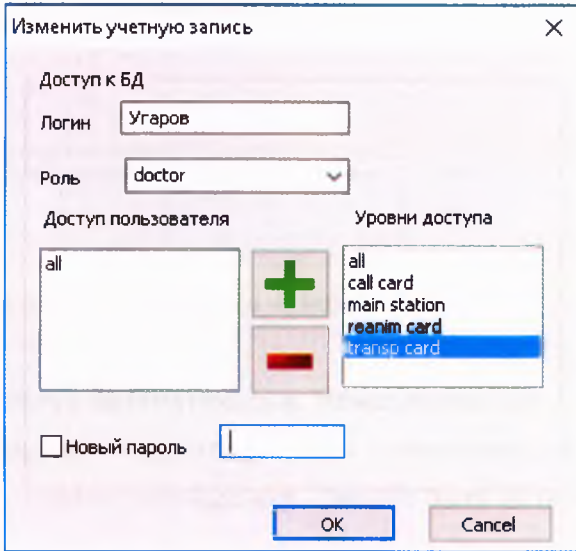


Рисунок 13 – Окно «Изменить учетную запись»

В данном окне нужно изменить необходимые данные и нажать на кнопку «ОК». Появится окно с сообщением об успешном обновлении учетной записи.

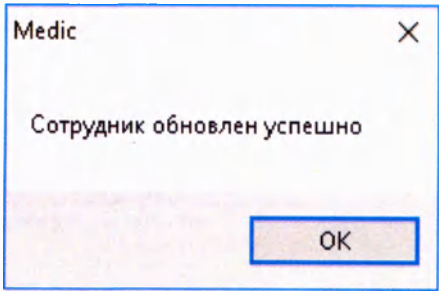


Рисунок 14 - Сообщение

3.4.5. Удаление записи о сотруднике

Для удаления записи о сотруднике необходимо в списке выделить нужного и нажать на кнопку . После этого запись о сотруднике удалится.

3.5. Вкладка «Наблюдения»

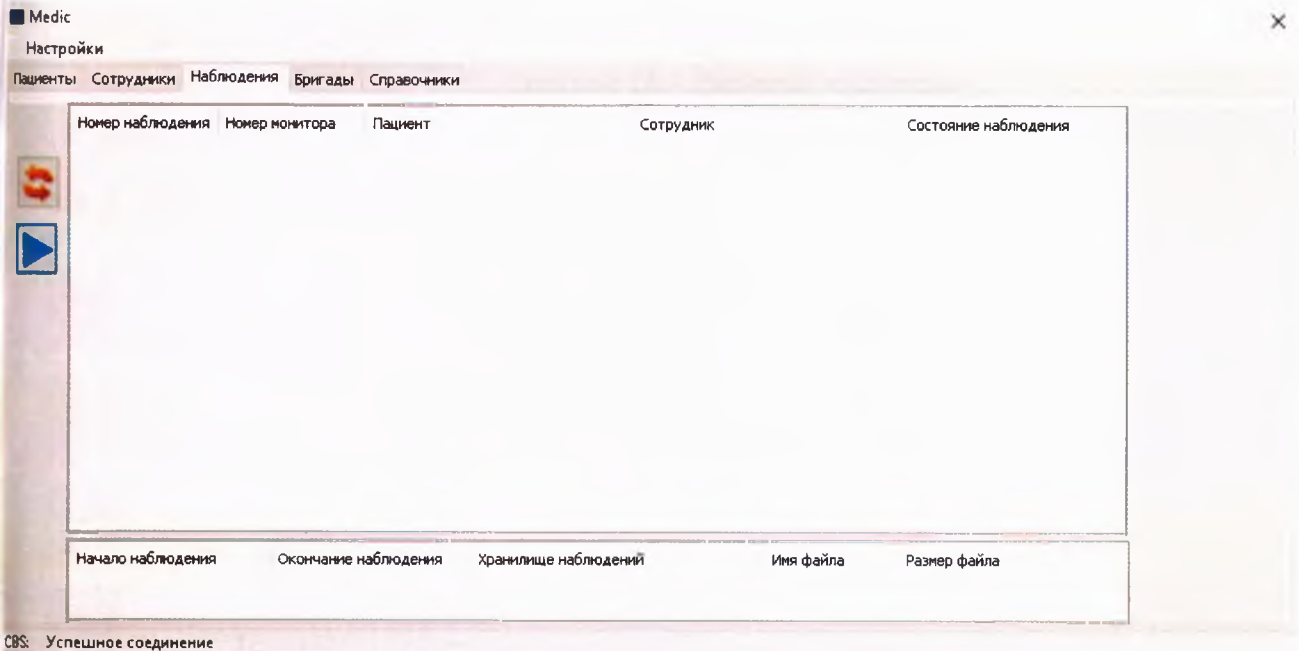


Рисунок 15 – Вкладка «Наблюдения»

Номер наблюдения присваивается автоматически. Номер монитора – монитор, к которому подключен пациент. Сотрудник – идентификация сотрудника, под логином которого пациент внесен в базу данных. Состояние наблюдения – может быть активным или завершенным.

Для перехода к конкретному наблюдению необходимо выбрать нужное в основном окне и нажать кнопку .

В нижнем поле отобразится время начала и окончания наблюдения, адрес хранилища файлов, имя файла и размер файла, соответствующего выбранному наблюдению.

3.6. Вкладка «Бригады»

Данная вкладка содержит две области: в первой - список работающих бригад скорой помощи, во второй – состав бригады.

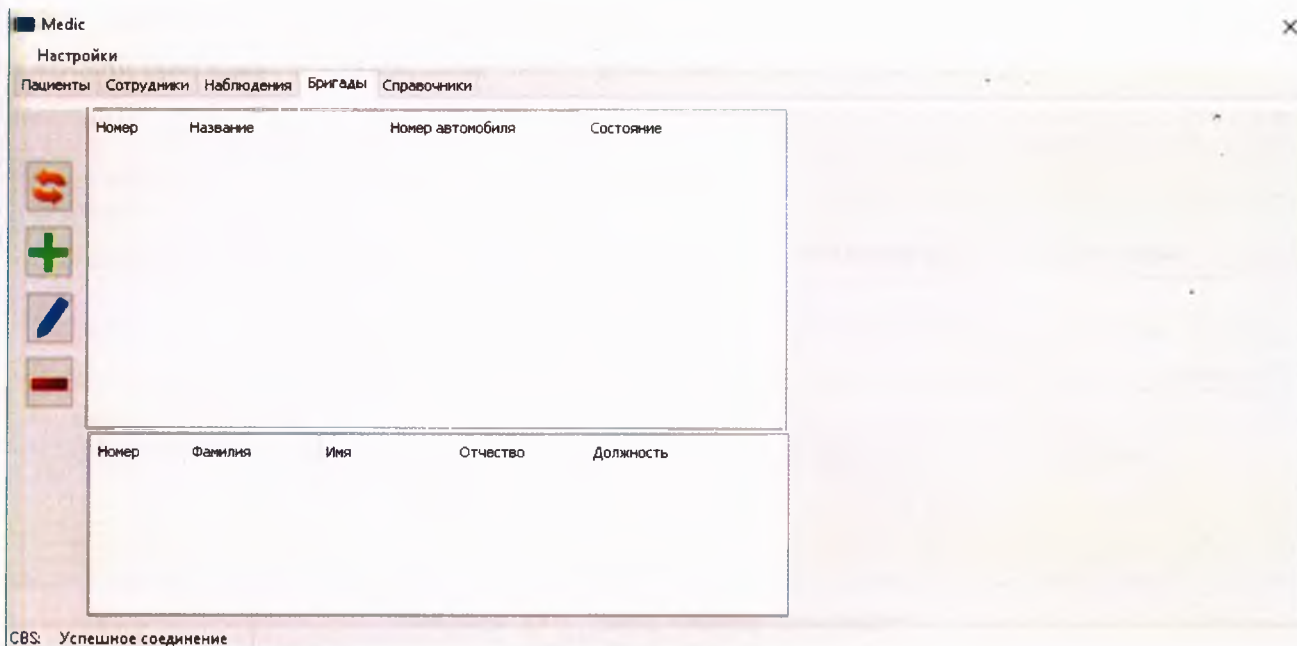


Рисунок 16 – Вкладка «Бригады»

3.6.1. Описание кнопок

-  - данная кнопка необходима для обновления списка бригад;
-  - данная кнопка необходима для добавления новой бригады;
-  - данная кнопка необходима для редактирования записи о бригаде;
-  - данная кнопка необходима для удаления записи о бригаде.

3.6.2. Добавление новой бригады



Для добавления новой бригады необходимо нажать на кнопку . После этого появится окно «Новая бригада». В данном окне необходимо ввести данные о бригаде.

Новая бригада

Название бригады

Номер машины

Состав бригады

ФИО Сотрудника

Найти

ФИО Сотрудника

Найти

ФИО Сотрудника

Найти

ФИО Сотрудника

Найти

ФИО Сотрудника

Найти

OK Cancel

Рисунок 17 – Окно «Новая бригада»

В данном окне необходимо ввести название бригады и номер машины. В области «Состав бригады» необходимо ввести фамилию, имя и отчество сотрудника, запись о котором имеется в «КАРДЕКС БД Медик». Также можно воспользоваться поиском. Для этого можно оставить все поля пустыми и нажать на кнопку «Найти», тогда появится окно со списком всех сотрудников. Или ввести один или несколько параметров (фамилия или имя или отчество) и нажать на кнопку «Найти».

Список найденных сотрудников

Номер	Фамилия	Имя	Отчество	Должность
6	Доктор	попе	попе	попе
9	Иванов	Иван	Иванович	Доктор
7	Медсестра	попе	попе	попе
8	Угаров	Алексей	Алексеевич	Доктор

OK Cancel

Рисунок 18 – Окно «Список найденных сотрудников»

После этого в списке выделить нужного и нажать на кнопку «OK». В окне «Состав бригады» появится запись.

После заполнения всех данных необходимо нажать на кнопку «OK» и запись о новой бригаде появится в списке.

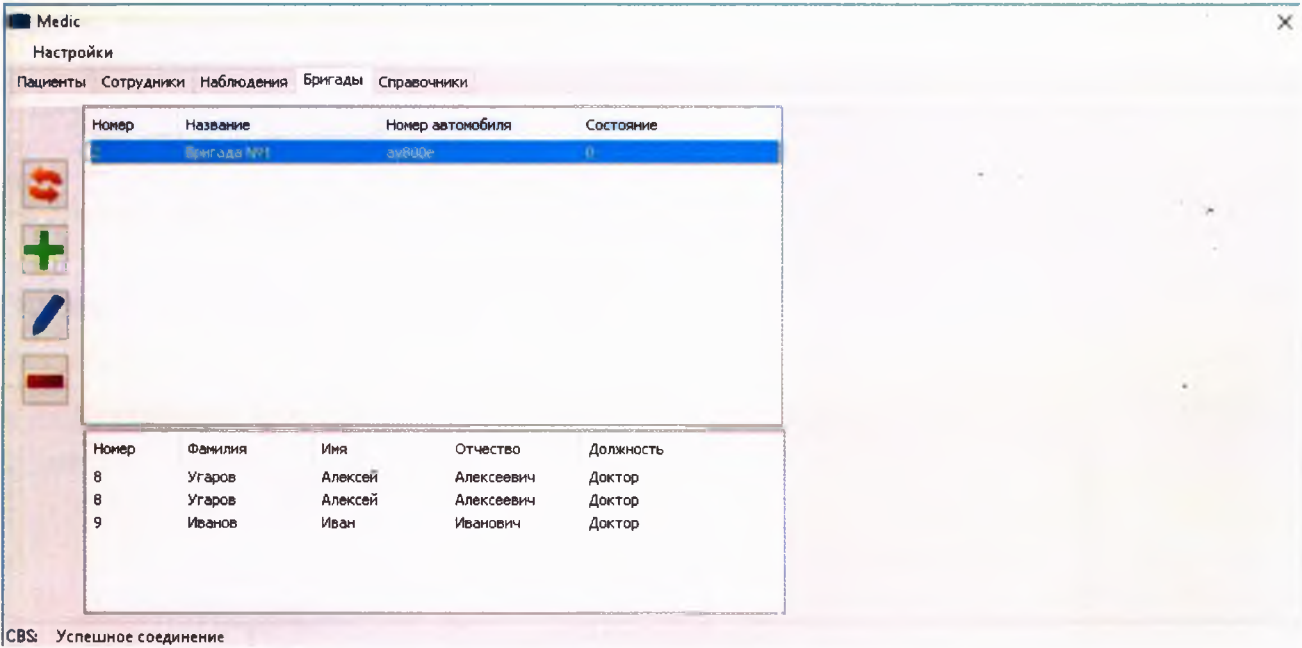


Рисунок 19 - Вкладка «Бригады»

3.6.3. Редактирование записи о бригаде

Для редактирования записи о бригаде необходимо в списке выделить нужную и нажать на

кнопку  . После этого появится окно «Изменить Бригаду».

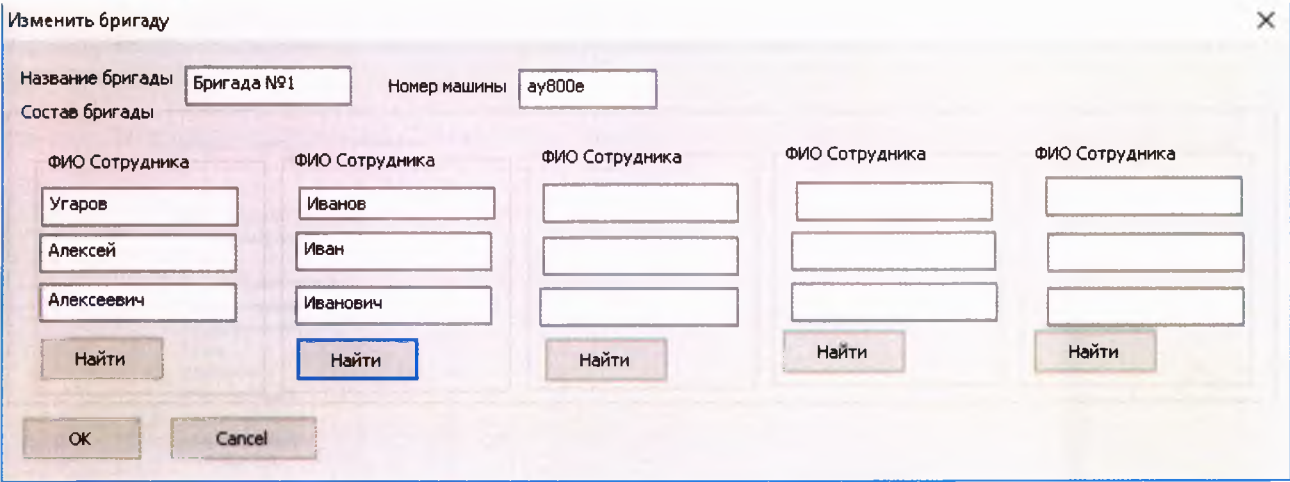


Рисунок 20 – Окно «Изменить бригаду»

В соответствующих окнах можно изменить сотрудника. После коррекции нажать ОК.

3.6.4. Удаление записи о бригаде

Для удаления записи о бригаде необходимо в списке выделить нужную и нажать на кнопку



. После этого запись о бригаде удалится.

3.7. Вкладка «Справочники»

Medic

Настройки

ПациентыСотрудникиНаблюденияБригадыСправочники

Номер	Название	Версия
1	Результат обращения	0
2	Вид документа	0
3	Страховая компания	0
4	Статус	0
5	Вид страхового полиса	0
6	Единицы измерения	0
7	Тип единицы измерения	0
8	Смеси	0
9	Препараты	0
10	Класс препарата	0
11	Группа препарата	0
12	Способ введения	0
13	Тип введения	0
14	Мероприятия	0
15	Общее состояние	0
16	Сознание	0
17	Жалобы	0
18	Неврологический дефицит	0
19	Зрачки	0
20	Кожный покров	0
21	Аускультация	0

CBS: Успешное соединение

Medic

Настройки

ПациентыСотрудникиНаблюденияБригадыСправочники

Номер	Название	Версия
2	Вид документа	0
3	Страховая компания	0
4	Статус	0
5	Вид страхового полиса	0
6	Единицы измерения	0
7	Тип единицы измерения	0
8	Смеси	0
9	Препараты	0
10	Класс препарата	0
11	Группа препарата	0
12	Способ введения	0
13	Тип введения	0
14	Мероприятия	0
15	Общее состояние	0
16	Сознание	0
17	Жалобы	0
18	Неврологический дефицит	0
19	Зрачки	0
20	Кожный покров	0
21	Аускультация	0

CBS: Успешное соединение

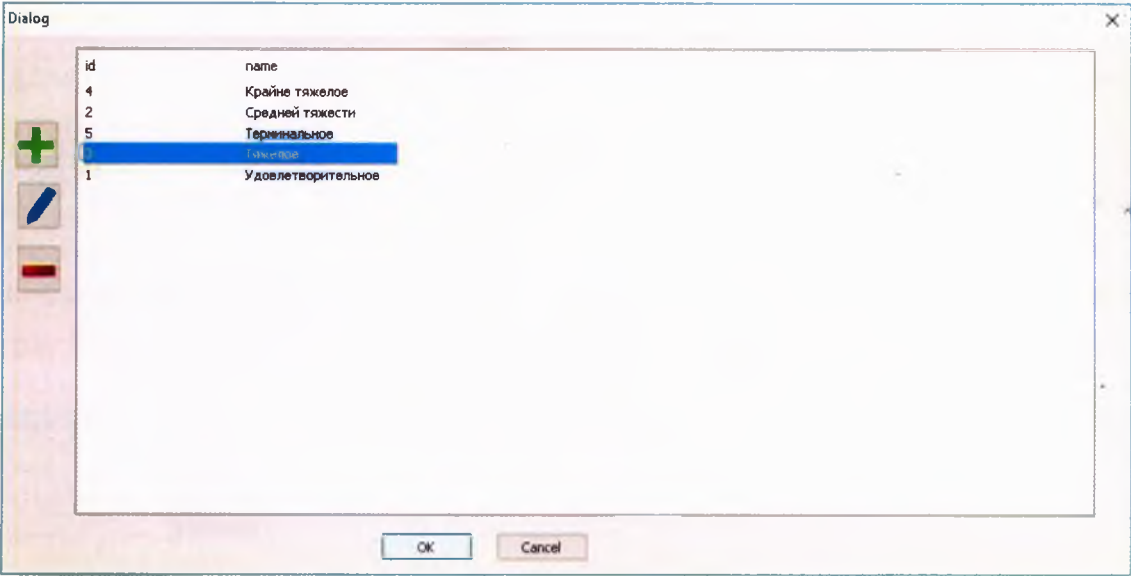


Рисунок 21 - Справочники

3.7.1. Общие правила работы со справочниками

Крайнее левое поле – порядковый номер справочника. Среднее текстовое поле – наименование справочника. Правое поле – версия справочника. Функционал добавления справочников пользователю недоступен.



Для работы со справочником необходимо выделить нужный и нажать кнопку .
Откроется окно работы со справочником. В окне можно:



- добавить параметр кнопкой . Откроется диалоговое окно добавления параметра. В текстовом поле нужно добавить параметр и нажать ОК.

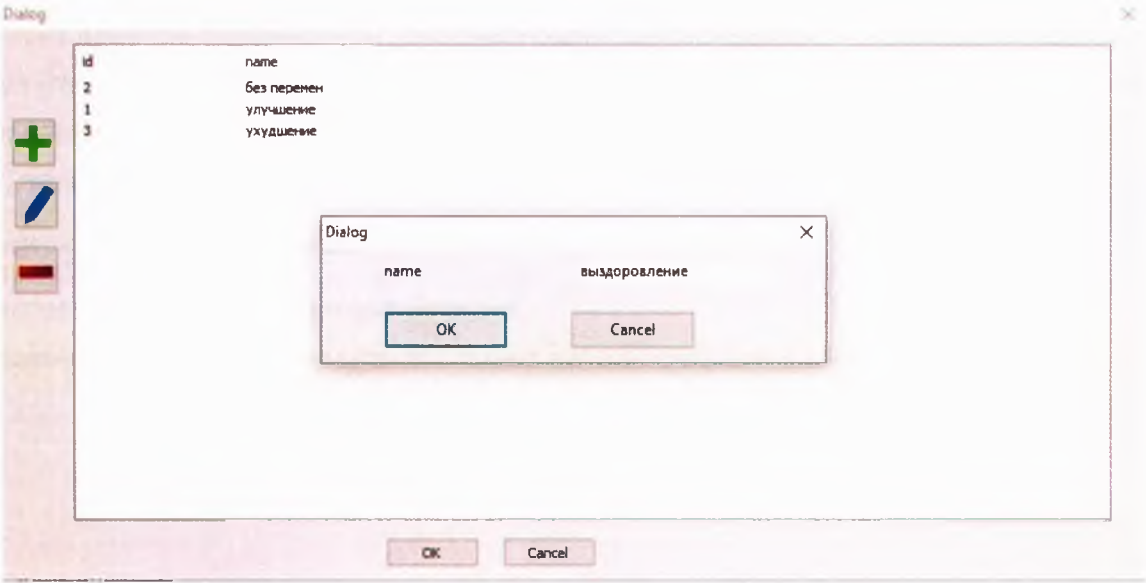


Рисунок 22 – Добавление параметра

- удалить параметр кнопкой . Нужно выделить нужную строку и нажать кнопку.

- внести изменения в параметр кнопкой . Откроется диалоговое окно параметра. В текстовом поле необходимо внести коррекцию и нажать ОК.

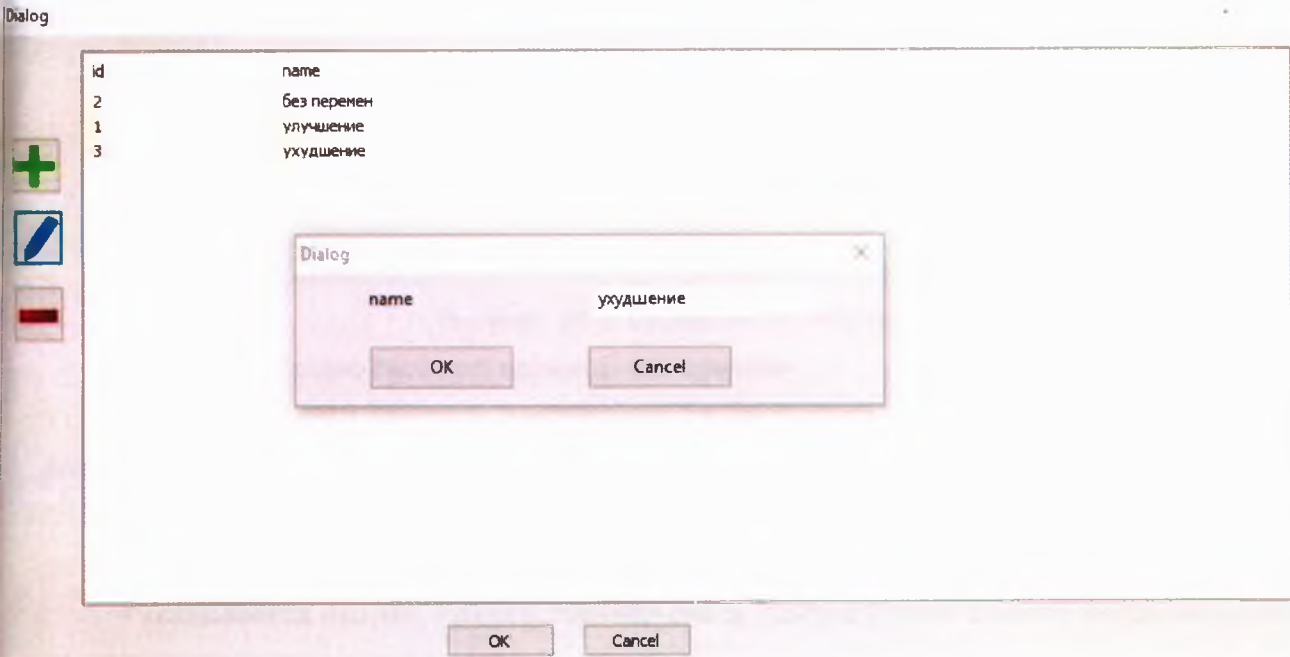


Рисунок 23 – Редактирование параметра

Данные правила справедливы для следующих справочников:

Результат обращения, вид документа, страховая компания, статус, вид страхового полиса, группа препарата, мероприятия, общее состояние, сознание, жалобы, неврологический дефицит, зрачки, кожный покров, аускультация.

3.7.2. Описание справочников

Некоторые справочники имеют отличия.

Справочник «единицы измерения» имеет дополнительное поле:

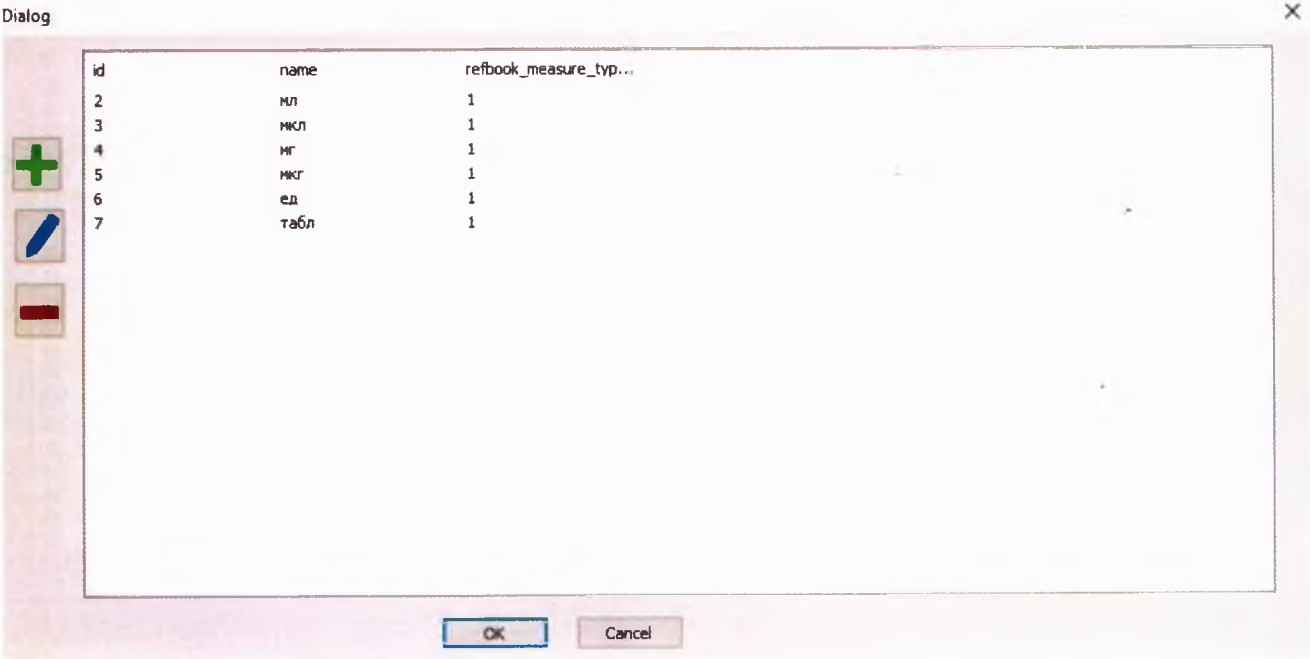


Рисунок 24 – Справочник «Единицы измерения»

По данному полю см. «тип единицы измерения».

Справочник «тип единицы измерения»: данный справочник рассчитан на перспективные возможности программы.

Справочник «смеси» как правило заполняется через интерфейс ввода лекарств электронной карты. В поле «name» записывается название, в поле «type»

- указывается что это – лекарственная смесь (цифра 1) или шаблон ввода лекарств (цифра 2), id-формируется автоматически.

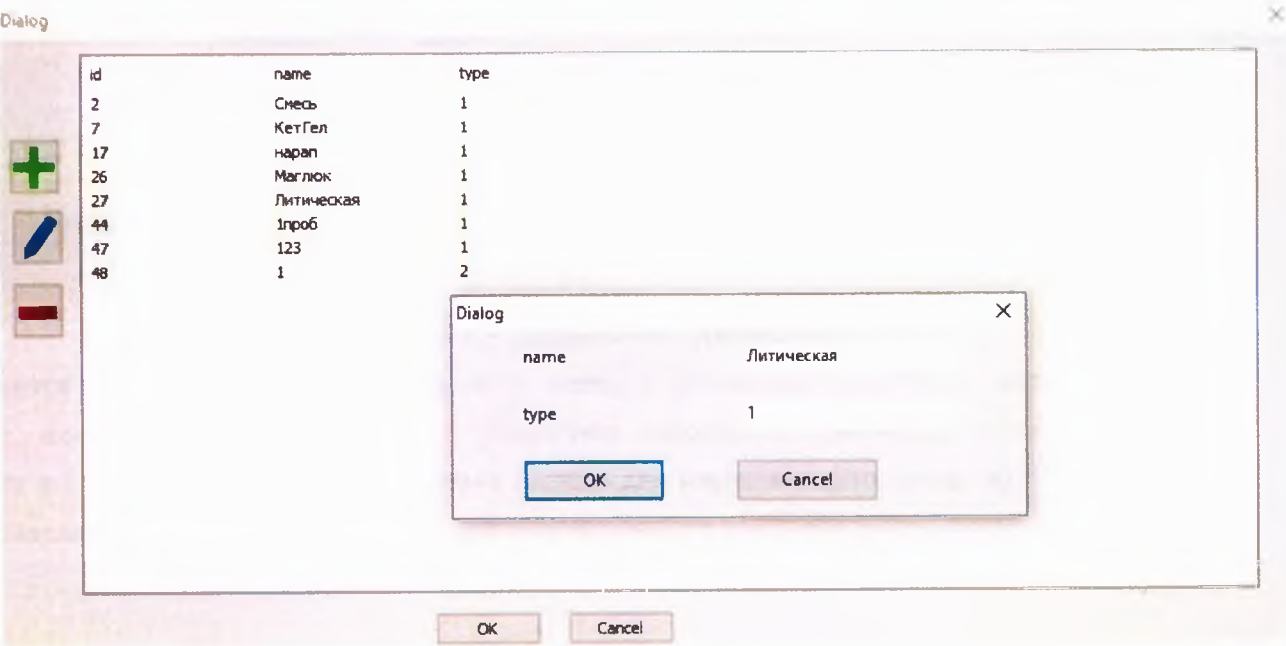


Рисунок 25 - Справочник «Смеси»

Справочник «препараты» как правило заполняется через интерфейс ввода лекарств электронной карты.

+

✎

✖

id	name	cure_type_id	Единица измерения	refbook_cure_group_id	titer	vol_ampule
16	Фентанил 0,005%	наркотические сред...	мг	другое	0	2
17	Кетамин 5%	наркотические сред...	мг	другое	50	2
18	Морфин 1%	наркотические сред...	мг	другое	10	1
19	Промедол 1%	наркотические сред...	мг	другое	10	1
20	Пропофол	Гипнотики	мг	другое	10	0
21	Тиопентал натрия	Гипнотики	мг	другое	50	0
22	Реланиум 0,5%	Гипнотики	мг	другое	5	0
23	Дормикум 0,5%	Гипнотики	мг	другое	5	0
24	Эснерон	Миорелаксанты	мг	другое	10	0
25	Ардуан	Миорелаксанты	мг	другое	1	0
27	Лидокаин 2%	Местные анестетики	мг	другое	20	0
28	Маркаин 0,25%	Местные анестетики	мг	другое	3	0
29	Натрия хлорид 0,9%	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
30	Раствор Рингера	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
31	Раствор глюкозы 5%	растворы	мл	другое	1	0
32	Раствор глюкозы 10%	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
33	Раствор Хартмана	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
34	Плазма-Лит	растворы	мл	коллоиды	1	0
35	Гелофузин 4%	растворы	мл	коллоиды	1	0
36	ГЭК 6%	растворы	мл	коллоиды	1	0

OKCancel

Рисунок 26 – Справочник «Препараты»

Dialog

+

✎

✖

id	name	cure_type_id	Единица измерения	refbook_cure_group_id	titer	vol_
16	Фентанил 0,005%	наркотические сред...	мг	другое	0	2
17	Кетамин 5%	наркотические сред...	мг	другое	50	2
18	Морфин 1%	наркотические сред...	мг	другое	10	1
19	Промедол 1%	наркотические сред...	мг	другое	10	1
20	Пропофол	Гипнотики	мг	другое	10	0
21	Тиопентал натрия	Гипнотики	мг	другое	50	0
22	Реланиум 0,5%	Гипнотики	мг	другое	5	0
23	Дормикум 0,5%	Гипнотики	мг	другое	5	0
24	Эснерон	Миорелаксанты	мг	другое	10	0
25	Ардуан	Миорелаксанты	мг	другое	1	0
27	Лидокаин 2%	Местные анест...	мг	другое	20	0
28	Маркаин 0,25%	Местные анест...	мг	другое	3	0
29	Натрия хлорид 0,9%	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
30	Раствор Рингера	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
31	Раствор глюкозы 5%	растворы	мл	другое	1	0
32	Раствор глюкозы 10%	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
33	Раствор Хартмана	растворы	мл	кристаллоиды	1	0
34	Плазма-Лит	растворы	мл	коллоиды	1	0
35	Гелофузин 4%	растворы	мл	коллоиды	1	0
36	ГЭК 6%	растворы	мл	коллоиды	1	0

OKCancel

Dialog

name

Тиопентал натрия

cure_type_id

Гипнотики

Единица измерения

мг

refbook_cure_group_id

другое

titer

50

vol_ampule

0

OK

Cancel

Рисунок 27 – Добавление препарата

Имеется поле с названием препарата, поле с указанием класса, к которому отнесен препарат, единицы измерения, поле с указанием подкласса препарата, количества единиц препарата в 1 мл, количество мл в 1 ампуле (важно для наркотических средств).

Справочник «класс препарата».

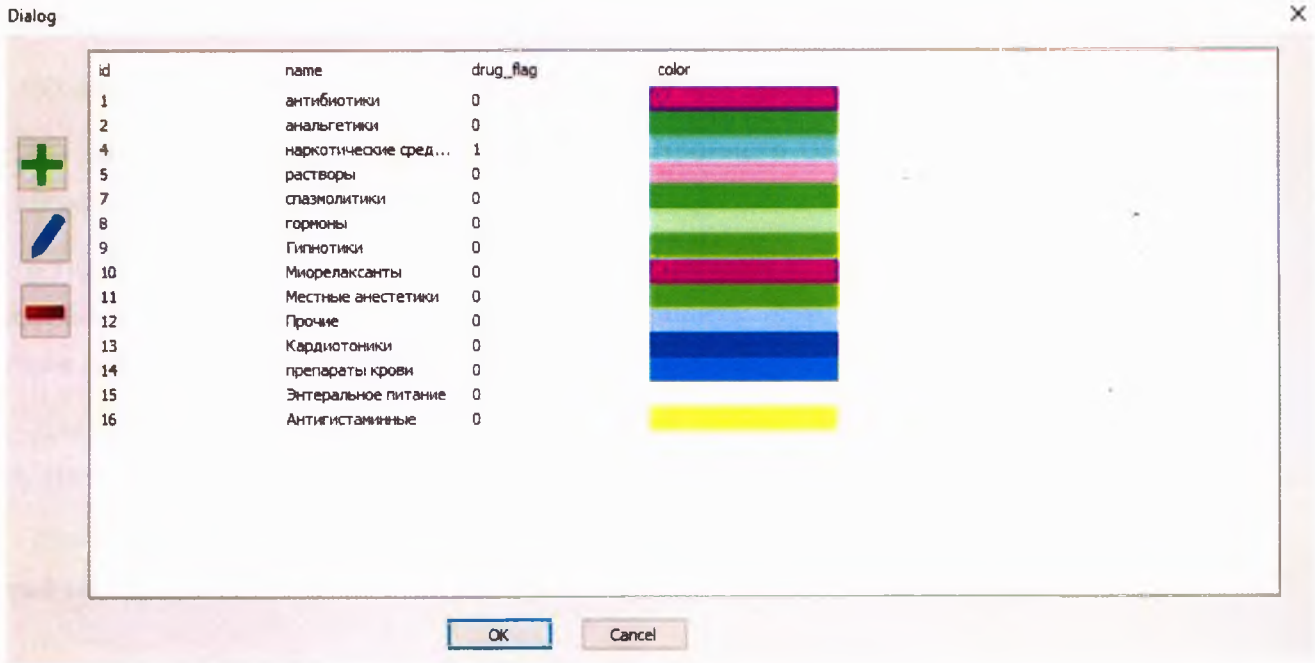


Рисунок 28 - Справочник «Класс препарата»

Наименование препарата как правило заполняется через интерфейс ввода лекарств электронной карты. Флаг препарата 1 означает, что данный класс будет учитываться программой как класс наркотических препаратов. Изменение цвета класса возможно как из диалогового окна, так и через интерфейс ввода лекарств электронной карты.

Справочник «способ введения».

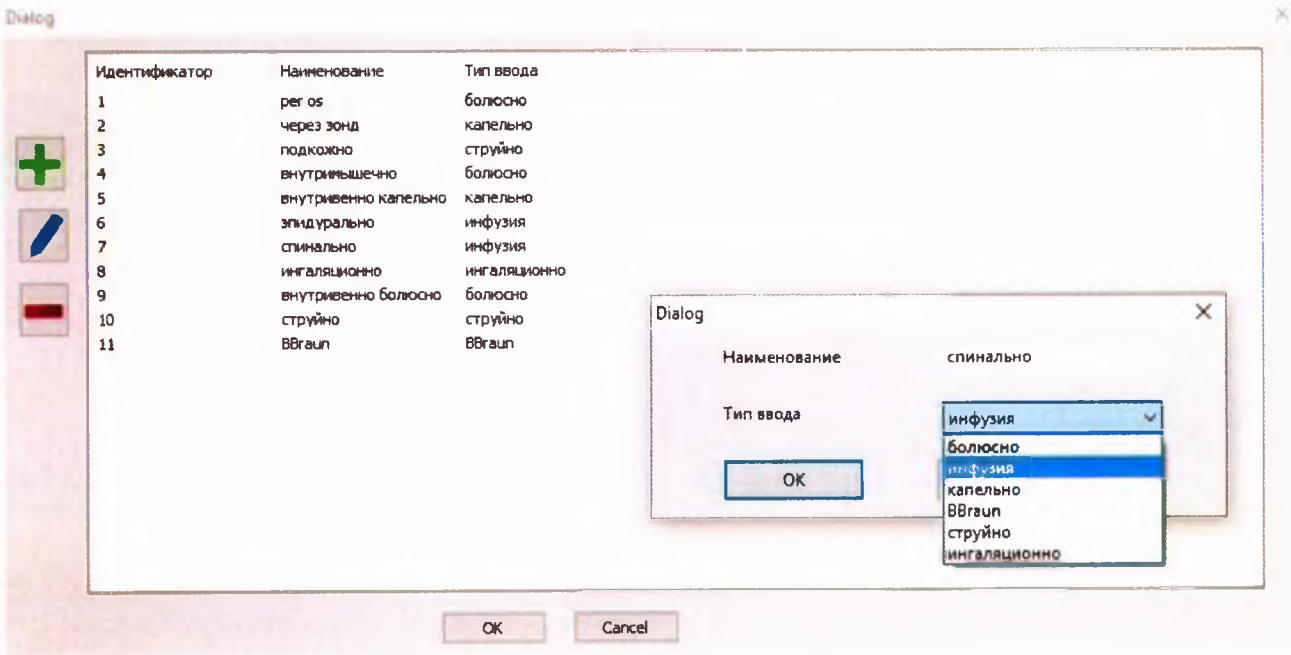


Рисунок 29 - Справочник «способ введения»

Данный справочник позволяет каждому способу введения препарата задать тип введения. По типу введения электронная карта строит визуальное представление введения препарата.

4. Требования безопасности

- 4.1. ПО должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А.
- 4.2. ПО должно активироваться с помощью электронного USB-ключа, который защищен от записи и копирования информации.
- 4.3. В ПО должна быть реализована защита информации от несанкционированного доступа, путем разграничения прав доступа и парольной защиты при входе в систему. У каждого пользователя должен быть свой логин и пароль.
- 4.4. Для сохранения целостности и корректной работы Системы необходимо регулярно выполнять требования ГОСТ Р 51188.
- 4.5. При работе с Системой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

5. Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box, в составе		
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1

6. Маркировка

6.1. Маркировка диска с системой должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПО;
- версия ПО;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

6.2. Маркировка коробки Slim-box должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- перечень содержащихся файлов на диске;
- серийный номер;
- требования к техническим средствам;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;

- состав комплекта поставки;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

6.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска системы;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

7. Упаковка

7.1. Каждый компонент системы должен поставляться на CD-диске.

7.2. Диск с системой должен упаковываться в пластиковую коробку Slim-box

7.3. Транспортная упаковка должна быть выполнена в виде конвертов из воздушно-пузырчатой пленки.

7.4. Эксплуатационная документация может поставляться на отдельном CD-диске по согласованию с заказчиком.

7.5. Габаритные размеры индивидуальной упаковки, в которую помещен оптический носитель (CD-диск) с ПО, не более - 190мм×135мм×15мм.

8. Гарантии производителя

8.1. Гарантии изготовителя должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

8.2. Гарантийный срок – 1 год со дня передачи его потребителю (пользователю).

8.3. Срок действия лицензионного сертификата, содержащего лицензионный ключ (электронный ключ или ключ активации) составляет 12 месяцев с момента активации ключа.

8.4. Средний срок службы оптического носителя (CD-диска) с ПО должен быть не менее 3 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

8.5. Срок хранения – бессрочно.

8.6. В течение гарантийного срока, указанного в эксплуатационной документации, Изготовитель безвозмездно устраняет обнаруженные нарушения функционирования системы при условии соблюдения Потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

9. Транспортирование и хранение

9.1. Физические носители ПО в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2. Виды транспортных средств, используемых для транспортирования физических носителей ПО, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.

9.3. При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.

9.4. Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

9.5. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

9.6. Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10. Сведения об утилизации

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

11. Перечень возможных ошибок и сбоев

В процессе работы ПО технологический процесс может быть нарушен:

- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т. д.);
- сбоем в работе оборудования.

В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.

Возникающие при работе с Системой нештатные ситуации и способы их решения описаны ниже в таблице 4.

Таблица 4. Перечень ошибок и сбоев

Сообщение / Название ошибки	Действия пользователя / Способы устранения
Сервер не отвечает	Проверить подключение к локальной сети, проверить включен ли сервер, обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Ошибка открытия карты	Проверить подключение к локальной сети, проверить включен ли сервер, обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Сбой при открытии файла	Проверить подключение к локальной сети, проверить включен ли сервер, обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Ошибка чтения файлов. Программа завершает работу	Обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Поля учетной записи не заполнены	Заполнить поля учетной записи и повторить сохранение информации

12. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия

12.1. В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.

12.2. В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.

12.3. При эксплуатации расходные материалы (компоненты, реагенты) не используются.

12.4. Изделие следует эксплуатировать при нормальных климатических условиях по ГОСТ

15150 (Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2):

- температура воздуха от +15 до +40 °С;
- относительная влажность не более 85%;
- атмосферное давление 60-107 кПа .

12.5. Изделие является нестерильным, стерилизация не требуется;

12.6. Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

12.7. Изделие не является источником радиации.

12.8. МИ не является источником электромагнитных помех.

12.9. Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

12.10. В состав МИ не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

12.11. В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными

**Приложение А
(справочное)**

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А.1.

Обозначение	Наименование
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119- 2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 19.505-79	ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению (с Изменением N 1)
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Предприятие-изготовитель:

ООО "КАРДЕКС"

603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.

телефон (831) 278 91 39

факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

База данных «КАРДЕКС БД Медик»

Серийный номер _____

Приобретен _____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____

(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

города _____

Подпись и печать

руководителя

предприятия

Подпись и печать

руководителя учреждения

владельца прибора

ПРОШУ,
ПРОУМЕРОВАНО
32 (трицать два) листа
Директор ООО «КАРДЕКС»
В. Н. Карельский



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «КАРДЕКС»

В.Н. Карельский

28 09 2018 г.



**«Информационная система регистрации, обработки
и хранения медицинских данных и параметров
физиологического состояния человека «КАРДЕКС»
по ТУ 58.29.29-007-25630854-2017»**

**Центральная станция
«КАРДЕКС 800»**

Содержание

1. Общие сведения	4
2. Условия выполнения программы	5
3. Работа и использование	7
4. Порядок работы	7
4.1 Установка программного обеспечения «Центральная станция «КАРДЕКС 800»	7
4.2 Внешний вид главного окна	7
4.3 Активные кнопки на панели инструментов	14
4.4 Структура меню главного окна ЦС	16
4.4.1 Файл	16
4.4.2 Управление монитором	17
4.4.3 Наблюдение	19
4.4.4 Настройка	21
4.4.5 Отчеты	21
5. Требования безопасности	23
6. Комплектность	23
7. Маркировка	24
8. Упаковка	25
9. Гарантии производителя	25
10. Транспортирование и хранение.	26
11. Сведения об утилизации	26
12. Перечень возможных ошибок и сбоев	26
13. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия	27

1. Общие сведения

«Информационная система регистрации, обработки и хранения медицинских данных и параметров физиологического состояния человека «КАРДЕКС» по ТУ 58.29.29-07-25630854-2017» (далее Система) предназначена для контроля состояния больных в анестезиологии, хирургии, отделениях реанимации и интенсивной терапии, а также в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Область применения: Система применяется в медицинских учреждениях (анестезиология, хирургия, отделения реанимации и интенсивной терапии), а также, в машинах скорой помощи и военно-полевой медицине.

Потенциальные пользователи: персонал ЛПУ - анестезиологи, хирурги, реаниматологи, операторы, мед.регистраторы, медицинский персонал (заведующие отделениями, врачи, мед.сестры, врачи и лаборанты КДЛ и т.п.).

Центральная станция «КАРДЕКС 800» - это раздел Системы, используемый для дублирования показателей нескольких прикроватных мониторов, подключенных к системе, на одном или двух дисплеях. Также при помощи «КАРДЕКС 800» можно управлять некоторыми функциями мониторов, просматривать историю наблюдений по каждому пациенту, формировать отчеты и печатные формы с возможностью дальнейшего их просмотра стандартными офисными средствами.

Используемые термины

Активный монитор - это монитор, который в главном окне выделен рамкой белого цвета, а при срабатывании тревоги, хотя бы по одному из параметров - моргающей красной.

Строка статуса - это строка в нижней части экрана, на которой с левой стороны отображаются сообщения, приходящие от активного монитора.

2. Условия выполнения программы

2.1 Минимальные требования к аппаратному обеспечению должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Рабочая станция		
Элемент	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Современный процессор, 800 МГц или более	Процессор 1 ГГц 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64)
Оперативная память	1024 Мб	2048 Мб или более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек или более
Пространство на жестком диске	2 Гб	2 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии	Microsoft Windows 7 и выше – 32-х и 64-х битные версии
Сервер		
Процессор	Intel Xeon, 2 ГГц	Intel Xeon, 2,5 ГГц и более
Оперативная память	8192 Мб	8192 Мб и более
Разрешение экрана	1024 x 768 точек	1366 x 768 точек и более
Пространство на жестком диске	500 Гб	500 Гб и более
Другое оборудование	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта	Клавиатура, Мышь, Сетевая карта
Операционная система	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)	ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 и выше (редакции Standard и Enterprise)

2.2 Рабочие характеристики

Характеристика	Значение
Количество одновременно отображаемых мониторов, шт.	До 32
Одновременное отображение количества показателей (по одному монитору), шт.	До 25
Одновременное отображение кривых (по одному	Не менее 2

монитору), шт.	
Сохранение табличных и графических трендов (по одному монитору), часов	В течение всего времени наблюдения за пациентом
Скорость обработки информации: - время отклика экранных форм; - время построения отчетов; - время сохранения данных в карте пациента;	не более 2 с; не более 3 с; не более 3 с;
Уровень точности	Показания с мониторов пациентов, медицинских приборов передаются в систему без изменений.*
Место занимаемое на жестком диске для 1 пациента в год	Не менее 3,5 Гб
Занимаемый объем памяти ПО на каждом оптическом носителе (CD-диске), не более	500 Мб
Число одновременно работающих пользователей системы (АРМов), шт.	Не ограничено
Число одновременно подключенного оборудования (мониторы пациента, ИВЛ, НДА, инфузионные стойки), шт.	Не ограничено
Пиковый объем данных от одного подключенного медицинского аппарата	100 кБ/сек
Пиковый объем данных обмена информацией между одним АРМом и сервером	10 МБ/сек

2.3 Версия ПО – 1.0 от 30.11.2017. Где 1 – главный номер версии (изменяется при изменении функционала), 0 – вспомогательный номер версии.

3. Работа и использование

Показания, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению медицинского изделия:

Автоматизация формирования протоколов медицинской услуги, необходимость хранения и ретроспективного просмотра проведенных этапов лечения (анестезия, лечение в отделении интенсивной терапии и реанимации, транспортировка пациента).

Противопоказания:

- отсутствуют.

Возможные побочные действия:

- отсутствуют.

4. Порядок работы

4.1 Установка программного обеспечения «Центральная станция «КАРДЕКС 800»

Установку ПО «Центральная станция «КАРДЕКС 800» производит компания-производитель ООО «КАРДЕКС».

4.2 Внешний вид главного окна

Главное окно может принимать 4 вида:

- общий вид;
- график ЭКГ;
- таблица параметров (тренды в табличной форме);
- график параметров (тренды в графическом виде).

Смена вида осуществляется с помощью поля **Вид представления** в правом углу.

В главном окне можно выбрать монитор, с которым предполагается работать.

Выбрать монитор можно, как с помощью поля **Монитор №**, так и с помощью мыши кликнув на поле нужного монитора.

Для каждого монитора можно указать данные пациента, показатели которого мониторируются.

Для ввода нового пациента необходимо кликнуть мышью по белому полю в окне нужного монитора (появится регистрационная форма).

Регистрация наблюдения

Поиск пациента

Новый пациент

Поиск работника

Сохранить наблюдение

Отмена

Рисунок 1 – Регистрация наблюдения.

Новый пациент

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения

Пол:

Вес:

Рост:

Полис:

Отделение:

Поступил:

Диагноз:

OK

Cancel

Рисунок 2 – Новый пациент

Заполнив поля регистрационной формы, следует нажать «OK».

В этом случае конкретный пациент будет «привязан» к конкретному монитору, что облегчит последующую работу с базой данных.

4.2.1 Общий вид

Общий вид – позволяет наблюдать за всеми пациентами. Главное окно (см. Рис. 3) включает столько окон наблюдения, на показ скольких мониторов настроена программа

(на рисунке – 17). Каждое окно монитора содержит цифровую и графическую информацию о пациенте. Графическая информация - это 2 или 3 кривые: кривые ЭКГ (зеленого цвета), плетизмограммы (желтого цвета) и капнограмма (голубого цвета, если монитор включает канал капнометрии, на рисунке не показана). Цифровая информация - это все параметры, которые регистрирует монитор.

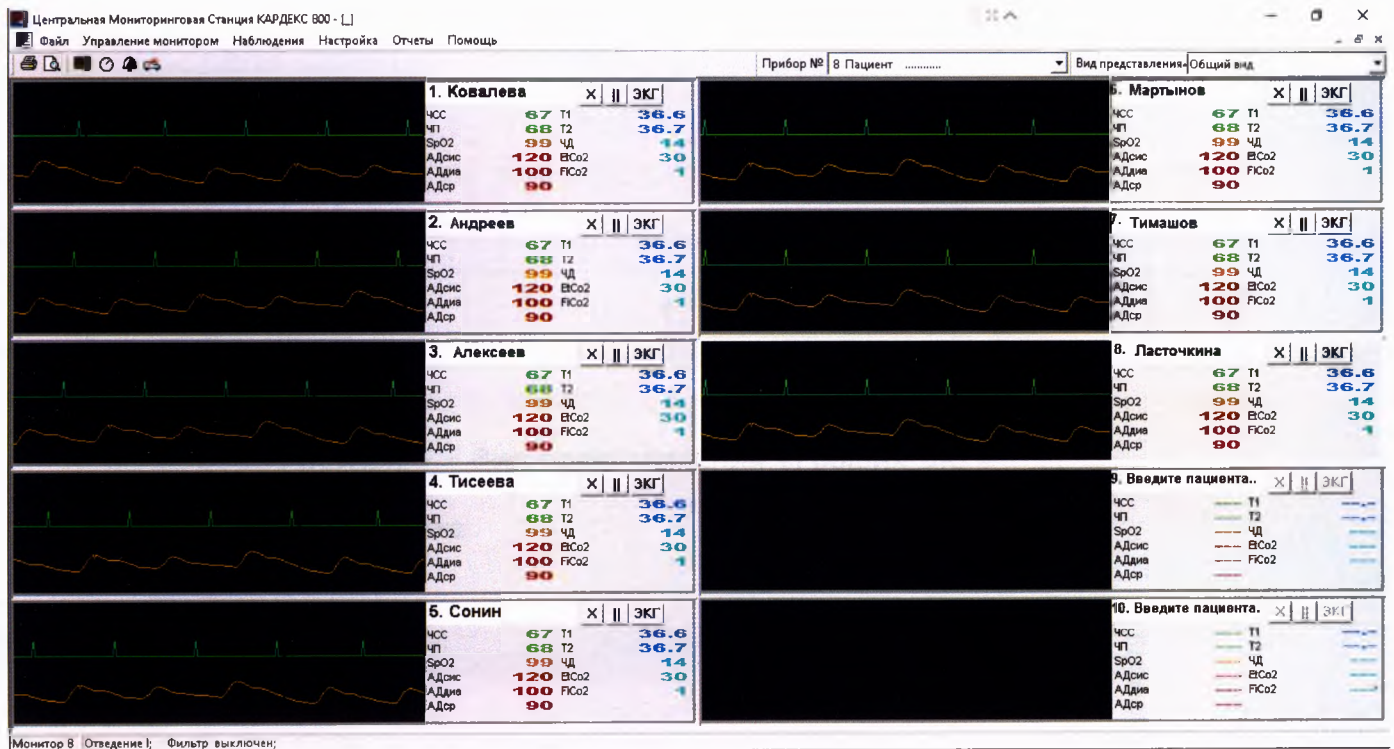


Рисунок 3 – Вид представления «Общий вид»

4.2.2 График ЭКГ

Представляет собой окно, разделенное на две части (см. рис.4). Первая отображает все ЭКГ от начала записи. Вторая показывает на сетке только отрезок ЭКГ, который необходимо просмотреть врачу для анализа. Чтобы выбрать необходимый отрезок нужно в верхнем поле поставить указатель (курсор) на начало отрезка. Установка курсора производится правой кнопкой мышки в том месте, куда наведена мышь. Перемещение курсора можно производить как клавишами со стрелками на клавиатуре, так и с помощью полосы прокрутки слева (см. рис.4).

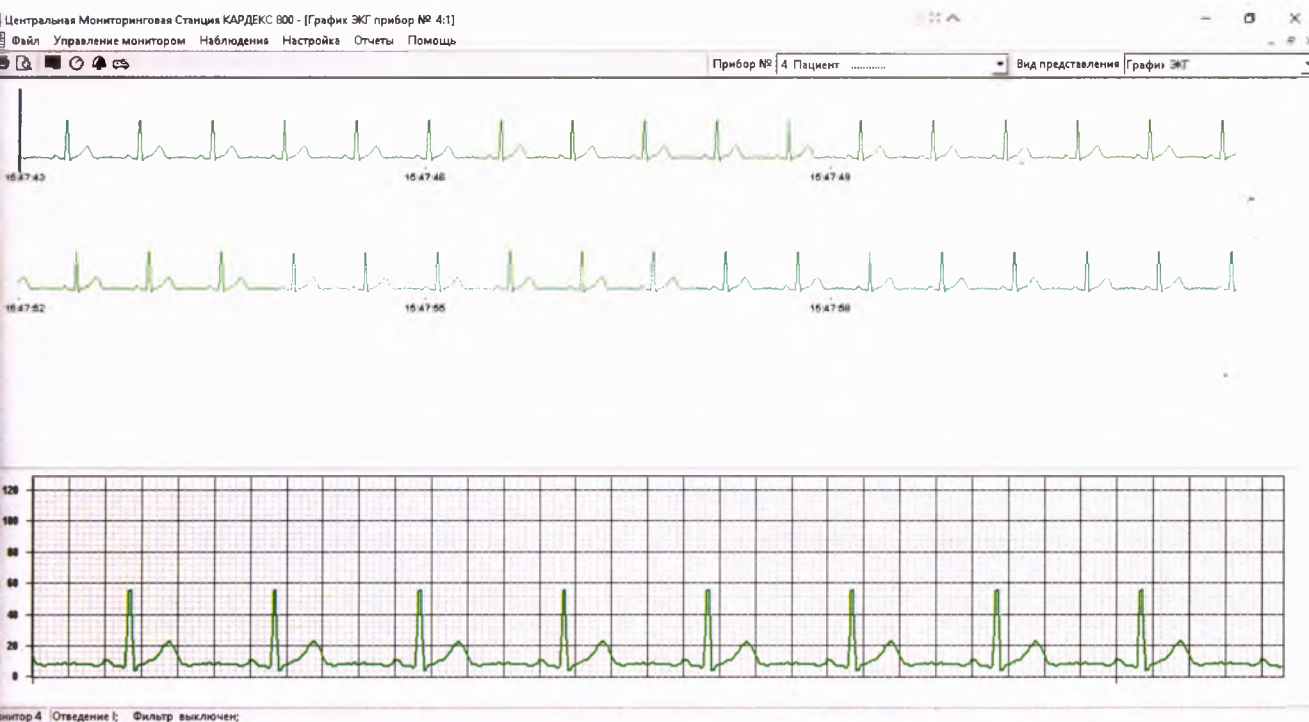


Рисунок 4 – Вид представления «График ЭКГ»

4.2.3 Таблица параметров

Центральная Мониторинговая Станция КАРДЕКС 800 - [Таблица параметров прибор № 4:2]

Файл Управление монитором Наблюдения Настройка Отчеты Помощь

Прибор № 4 Пациент Вид представления [Таблица параметров]

	ЧСС	ЧП	SpO2	T1	T2	АД сист.	АД диаст.	АД ср.	ЧД	EtCO2	FtCO2	Апноэ	Комментарии
18:33	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:32	67	69	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:31	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:30	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:29	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:28	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:27	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:26	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:25	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:24	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:23	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:22	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:21	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:20	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:19	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:18	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:17	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:16	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:15	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:14	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:13	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:12	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:11	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:10	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:09	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:08	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:07	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:06	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:05	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:04	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:03	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:02	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:01	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
18:00	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		
17:59	67	68	99	36.60	36.70	120	100	90	14	30	1		

Монитор 4 Отделение 1: Фильтр выключен

Рисунок 5 – Вид представления «Таблица параметров»

Позволяет ретроспективно просматривать цифровые значения регистрируемых параметров. Для удобства работы можно изменять масштаб представления (1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 60 мин), т.е. управлять выводом на экран значений параметров, усредненных, соответственно, за минуту или за пять минут. Это осуществляется нажатием правой кнопки мыши и выбором необходимого состояния просмотра.

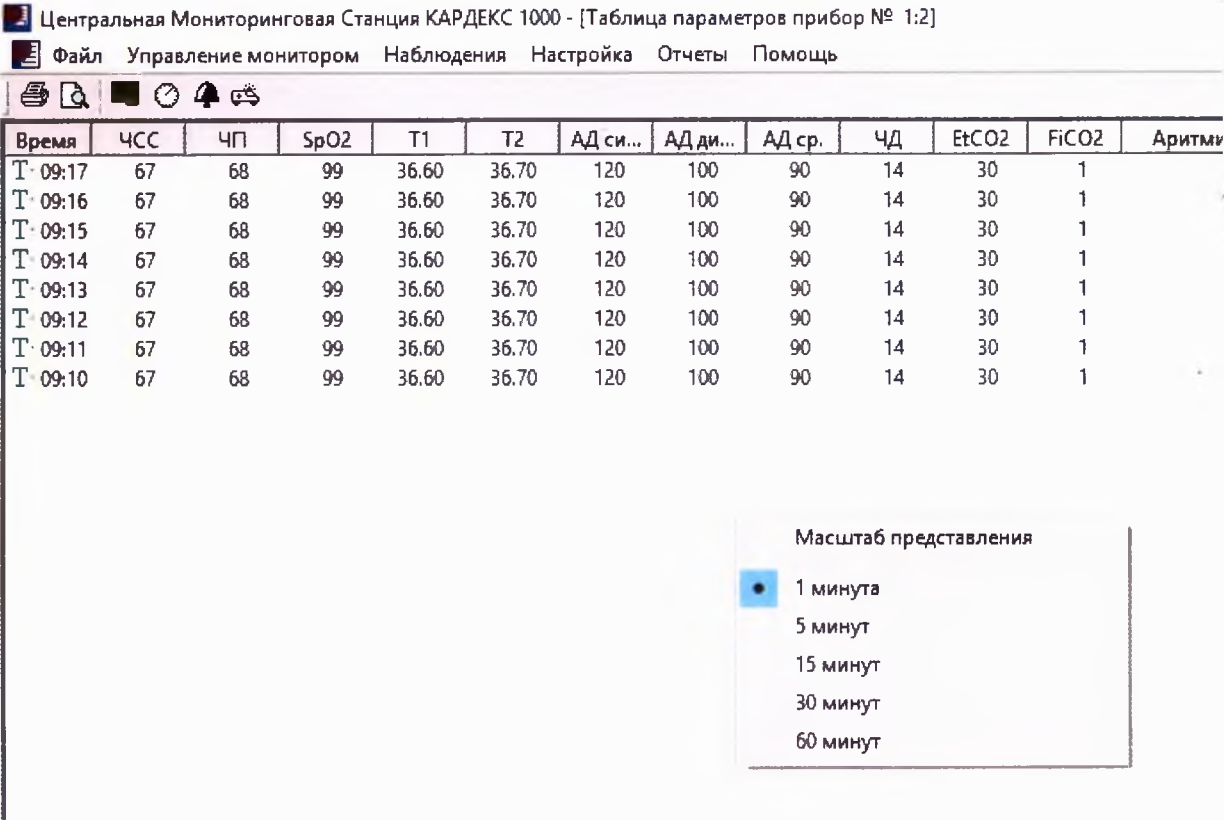


Рисунок 6 – Выбор масштаба отображения

4.2.4 График параметров

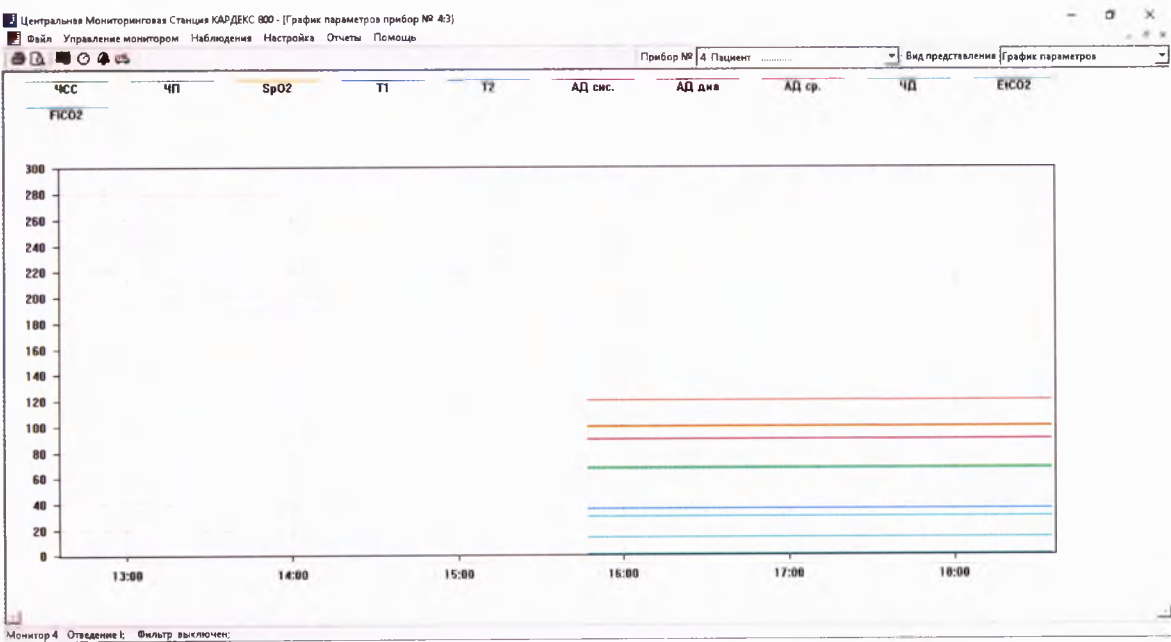


Рисунок 7 – Вид представления «График параметров»

График параметров позволяет ретроспективно просматривать зарегистрированные параметры в графическом виде. По вертикали отображается шкала величины параметра, по горизонтали – шкала времени. Нажатием правой клавиши мыши вызывается меню, которое позволяет:

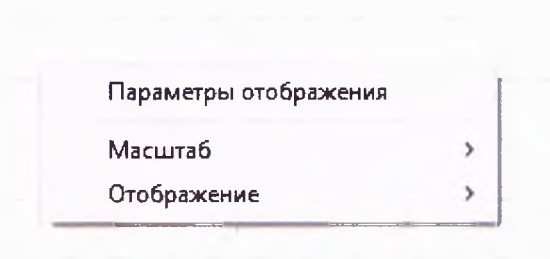


Рисунок 8 – Параметры отображения

- изменить шкалу времени (просмотр данных за 3 последних часа, 6 часов, 12 часов и 24 часа). Для этого необходимо выбрать в появившемся окне «Масштаб». С помощью этого меню можно настроить графики для отображения только нужных пользователю параметров.

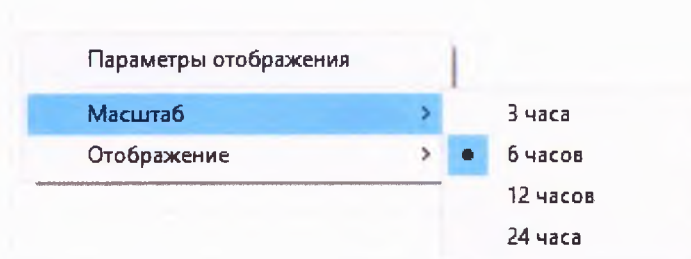


Рисунок 9 – Параметры отображения - Масштаб

- Выбрать параметры для отображения на графике. Для этого необходимо выбрать в появившемся окне «Отображение».

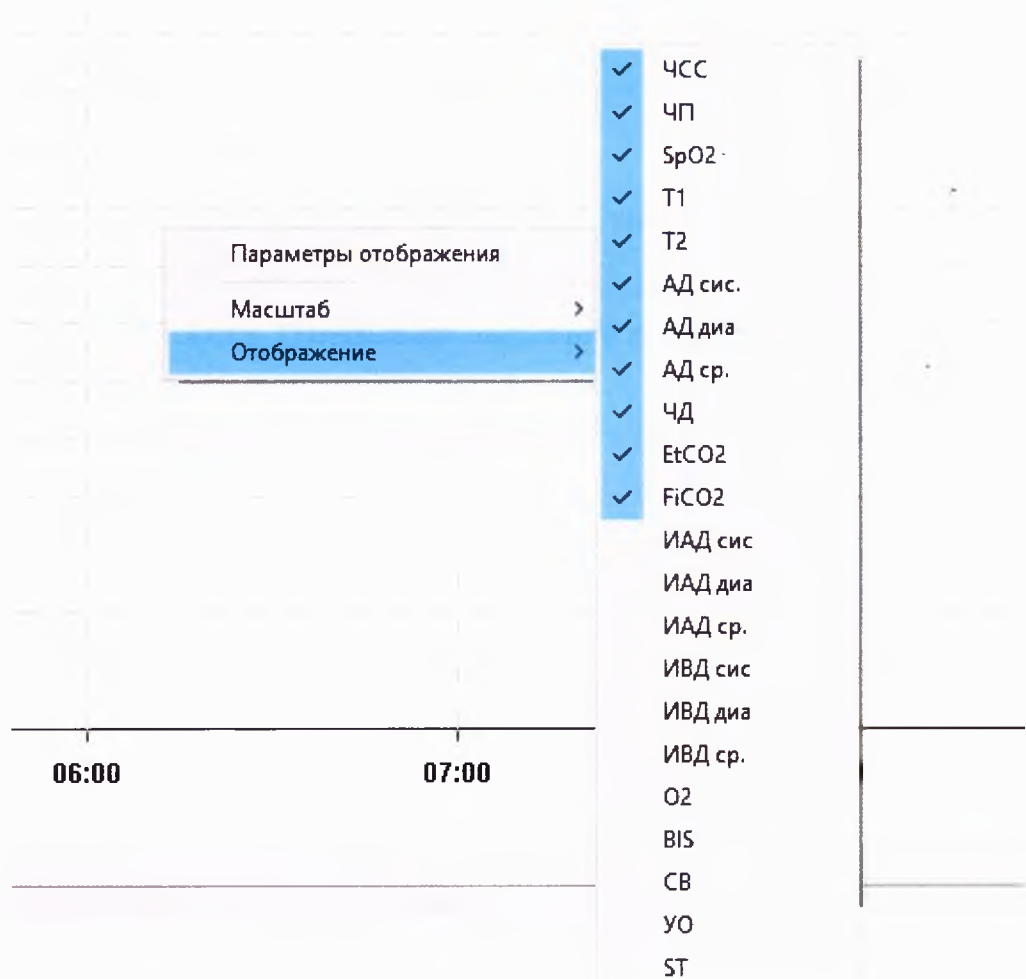


Рисунок 10 – Параметры отображения - Отображение

Примечание: Вне зависимости от настройки отображения таблиц и графиков, в памяти программы всегда регистрируются все параметры, поступающие от монитора пациента.

4.3 Активные кнопки на панели инструментов

В левом верхнем углу окна расположены активные кнопки:

-  - печать. Выводит стандартное окно печати для выбора принтера, количества копий, настройки печати и т.п.
-  - предварительный просмотр. Показывает заготовку для распечатки по активному монитору в настоящий момент.

Пациент:Дата: 04/08/2016

ЧСС: 67Пuls (по оксим): 68SpO2: 99

Температура 1: 36.6Температура 2: 36.7

Давление верх.: 120Давление ср.: 100Давление ниж.: 90

ЧД: 14EtCO2: 30FiCO2: 1

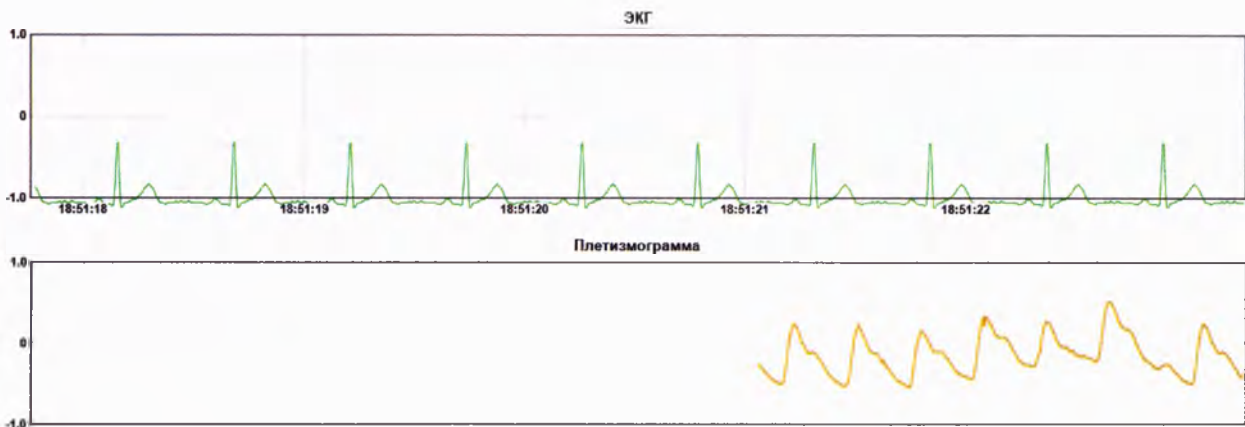


Рисунок 11 – Пример предварительного просмотра

-  - текстовый комментарий. При нажатии на данную кнопку появляется окно:

Запись комментария

Час: 18Мин: 58Сек: 10

Монитор 1, Пациент

Монитор 2, Пациент

Монитор 3, Пациент

Монитор 4, Пациент

Монитор 5, Пациент

Монитор 6, Пациент

Монитор 7, Пациент

OK

Отмена

Комментарий

Рисунок 12 – окно «Запись комментария»

Подробнее о работе с комментариями в п.3.3.2.5.

-  - произвести замер давления. Позволяет измерить давление у нужного пациента. Для этого необходимо выбрать прибор в соответствующем списке. Затем нажать на кнопку, далее появится окно для подтверждения для замера давления, в

данном окне необходимо нажать «ОК». Подробнее п.3.3.2.2.

- 🔔 - установка тревог. Позволяет установить и включить тревоги для всех подключенных мониторов. При нажатии на кнопку появляется окно:

Установка тревог

Рисунок 13 – Окно «Установка тревог»

Подробнее о работе с тревогами см.п.3.3.2.1.

- 🗉 - вызов базы наблюдений. Позволяет открыть базу наблюдений.

4.4 Структура меню главного окна ЦС

Файл

- Печать
- Предварительный просмотр
- Выход

Управление монитором

- Тревоги
- Измерение давления
- Отведение
- Фильтр
- Комментарий
- Скачать данные

Наблюдение

- Завершить наблюдение
- Включить запись ЭКГ для одного наблюдения
- Сохранить участок ЭКГ для выбранного монитора
- Вызов базы наблюдений

Настройка

- Звук
 - Внешний динамик
 - Внутренний динамик
 - Отключить звук
 - Выбор звукового файла
- Отображение параметров и кривых

Отчеты

- Сводный отчет
- Сводный отчет по врачу
- Сводный отчет по диагнозу
- Сводный отчет по пациенту

Помощь

- Справка по работе ЦС
- О программе

4.4.1 Файл

- 4.4.1.1 Печать - выводит стандартное окно печати для выбора принтера, количества копий, настройки печати и т.п.

4.4.1.2 Предварительный просмотр - Показывает заготовку для распечатки по активному монитору в настоящий момент.

4.4.1.3 Выход - Выход из программы с запросом на подтверждение (при ответе **Да** - выход, **Нет** - возврат в рабочее состояние).

Внимание: при выходе из программы данные, поступающие от мониторов пациента, будут утеряны. Для переноса данных из памяти монитора в память центральной станции пользователь может воспользоваться функцией «скачать данные» (раздел 3.3.2.6).

4.4.2 Управление монитором

4.4.2.1 Тревоги

Окно тревог показано на рисунке 7.

Тревоги устанавливаются для каждого монитора в отдельности.

Чтобы установить тревоги для нужного монитора необходимо:

- выбрать закладку необходимого монитора
- установить пределы необходимого параметра с помощью бегунков верхнего и нижнего предела
- нажать кнопку активизации тревоги
- нажать кнопки **Применить** и **Ок**.

Чтобы снять тревогу необходимо нажать кнопку для необходимого параметра и нажать **Применить**.

Установленные тревоги индицируются в виде колокольчика в окне монитора рядом с параметром, по которому была установлена тревога.

Внимание: некорректная установка тревог представляет опасность для здоровья пациента. Не пользуйтесь функцией установки тревог для прекращения повторяющегося тревожного сигнала. Необходимо предварительно оценить клиническую картину.

4.4.2.2 Измерение давления

Станция посылает активному монитору команду на измерение давления. По результату измерения в соответствующих местах отображения параметров появляются измеренные значения давления. Если измерение не выполнено или прошло некорректно, в строке статуса появится сообщение об ошибке измерения:

"НЕТ МАНЖЕТЫ" к прибору не подключена манжета

"ОШИБКА АД" прочие ошибки при измерении давления (ошибка автотеста, превышение времени измерения, ограничение)

В случае частых появления сообщений об ошибке АД, нужно связаться с инженером по обслуживанию.

4.4.2.3 Отведение

При выборе этого пункта меню Станция посылает активному монитору команду на изменение отведения. Как только монитор сменил отведение, в статусной строке отображается новое отведение.

4.4.2.4 Фильтр

Станция посылает активному монитору команду на включение (выключение) фильтра. Как только монитор сменил состояние фильтра, в статусной строке отображается новое состояние.

4.4.2.5 Комментарий

Выбор этого меню активизирует окно для записи комментариев (рисунок 6). В открывшемся окне нужно выбрать монитор (или имя пациента), к которому будет относиться комментарий, установить время, в нижней строке ввести сам текст комментария. Затем нажать кнопку **Ок**, и комментарий будет записан. Добавленный комментарий будет отображен на виде представления «Таблица параметров» в колонке «Комментарии».

4.4.2.6 Скачать данные

Стационарные мониторы КАРДЕКС поддерживают сохранение и передачу суточных трендов. Чтобы просмотреть эти тренды можно воспользоваться двумя способами:

- посмотреть на самом мониторе;
- скачать и просмотреть на ЦС. Для этого необходимо выбрать рассматриваемый пункт меню и Станция pošлет активному монитору команду на загрузку трендов.

Загрузка данных с монитора



Процесс приема данных с монитора займет несколько минут.
Скачать данные?

Да

Нет

Рисунок 14 – Загрузка данных с монитора



Загрузка суточных трендов из монитора.



Рисунок 15 – Отображение загрузки трендов из монитора

В отдельном окне отображается процесс закачки трендов. При нажатии на кнопку отмены процесс останавливается, и тренды не сохраняются. По окончании закачки трендов можно вызвать окно просмотра трендов. Для записи скаченных трендов необходимо закрыть просмотр трендов. Появится диалоговое окно, в котором будет предложено выбрать период сохранения трендов. После нажатия **Ок** появится регистрационная форма пациента. Необходимо выбрать или подтвердить пациента для привязки трендов в Базе данных под именем зарегистрированного пациента.

Если есть необходимость зарегистрировать несколько пациентов (т.е. за сутки на одном мониторе велось наблюдение за несколькими пациентами), то необходимо проделать все операции необходимое число раз (каждый раз следя за правильностью выбора отрезка данных, соответствующего тому или иному пациенту).

Предупреждение: отмена любого действия вызовет сброс скаченных трендов, но возможность скачать тренды ещё раз сохраняется.

4.4.3 Наблюдение

4.4.3.1 Завершить наблюдение

Выбор этого меню приводит к завершению наблюдения за пациентом, автоматической записи данного пациента в Базу пациентов и началу незарегистрированного наблюдения. Аналогичное действие производится при нажатии на кнопку X в главном виде под именем пациента выбранного Вами монитора.

Важно! Незарегистрированное наблюдение в любой момент времени можно зарегистрировать, выбрав пациента из базы данных или введя нового пациента.

4.4.3.2 Включить запись ЭКГ для одного наблюдения

Включает запись ЭКГ для активного монитора на заданный промежуток времени (по умолчанию 30 секунд)

4.4.3.3 Сохранить участок ЭКГ для выбранного монитора

Позволяет сохранить для выбранного монитора участок ЭКГ произвольной длительности в пределах одного наблюдения. Если в момент выбора пункта меню, на

экране было другое окно, нежели просмотр ЭКГ, тогда программа откроет окно просмотра ЭКГ и предложит выбрать начало участка сохранения. В этом случае нужно вызвать данный пункт меню еще раз, если вы уже находились в окне просмотра ЭКГ, то повторного вызова меню не требуется. Но перед вызовом пункта меню нужно путем навигации по записям ЭКГ (см. раздел График ЭКГ) выбрать отправную точку, с которой будет произведено сохранение. В появившемся после вызова данного пункта меню окне нужно указать длительность участка, который будет сохранен.

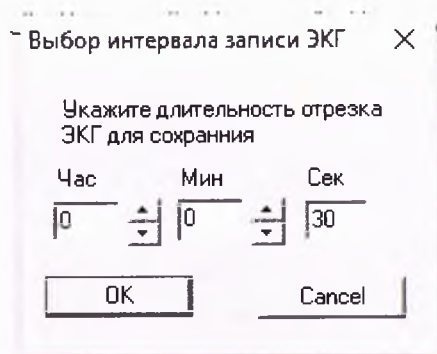


Рисунок 16 – Выбор интервала записи ЭКГ

Выбранный участок может продолжаться с установленной начальной точки, относящейся к прошлому, только до настоящего момента, даже если указана длительность больше, чем продолжительность от выбранной начальной точки до текущего времени. После сделанных операций сохраненный участок ЭКГ будет доступен для просмотра из базы наблюдений.

4.4.3.4 Вызов базы наблюдений

С помощью этого пункта меню вызывается база наблюдений. По умолчанию открывается следующее окно .



Рисунок 17 – Вызов базы данных наблюдений

После ввода логина и пароля будет возможна работа с базой данных. Работа с базой данных описана в отдельном руководстве.

4.4.4 Настройка

4.4.4.1 Звук

Позволяет выбрать динамик для оповещения оператора в случае выхода за пределы одного или нескольких параметров тревог (внешний или внутренний динамик), отключить звук и выбрать звуковой файл для оповещения.

Станция КАРДЕКС 1000 - [.]

эм Наблюдения **Настройка** Отчеты Помощь

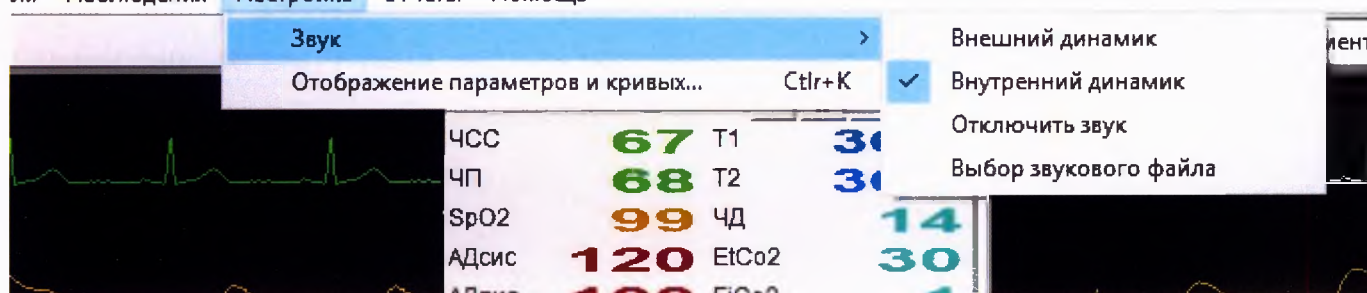


Рисунок 18 – Настройка звука

4.4.4.2 Отображение параметров и кривых

При выборе данного пункта появляется окно:

Отображение параметров и кривых

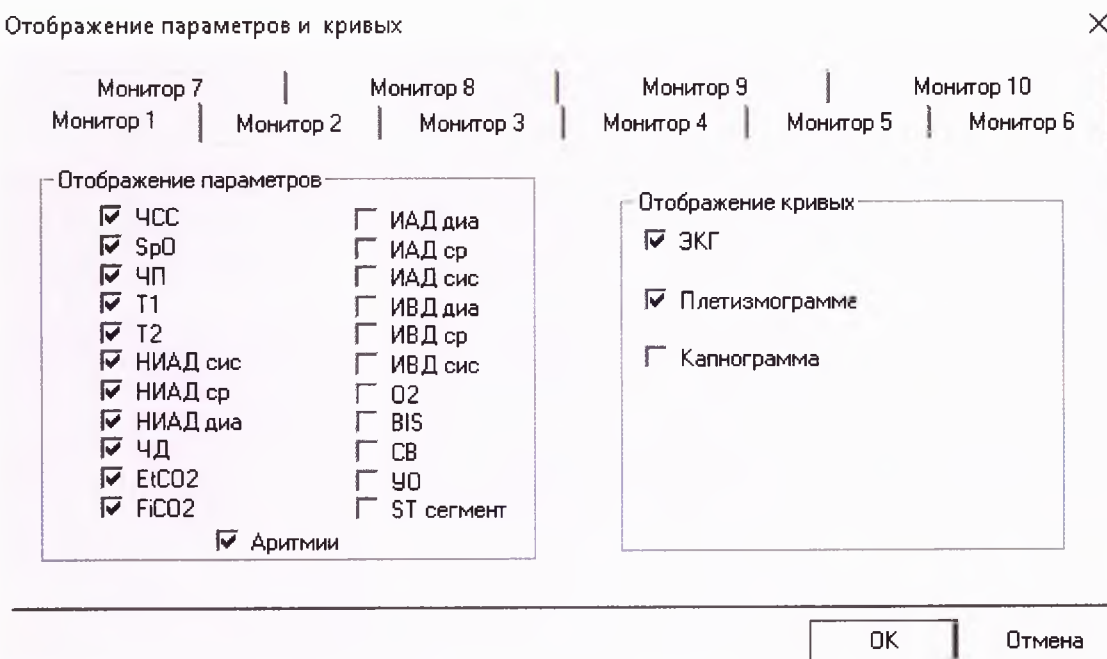


Рисунок 19 – Окно «Отображение параметров и кривых»

В данном окне необходимо выбрать вкладку с нужным монитором и затем выбрать нужные параметры и кривые для отображения.

4.4.5 Отчеты

С помощью данного пункта меню можно получить отчет. Для этого необходимо

выбрать нужную строку меню:

Сводный отчет - после выбора данного пункта появится окно в котором необходимо ввести период, за который нужно вывести отчет.

Сводный отчет по врачу - после выбора данного пункта в появившемся окне необходимо ввести данные (Ф.И.О) нужного врача. После этого появится окно с найденными врачами. Нужно выбрать врача и нажать ОК.

Сводный отчет по диагнозу - после выбора данного пункта в появившемся окне необходимо ввести диагноз, для которого нужен отчет.

Сводный отчет по пациенту - после выбора данного пункта в появившемся окне необходимо ввести данные (Ф.И.О) нужного пациента. После этого появится окно с найденными пациентами. Нужно выбрать пациента и нажать ОК.

Затем нажать на кнопку «Сформировать отчет»

5. Требования безопасности

- 5.1 ПО должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для программного обеспечения класса А.
- 5.2 ПО должно активироваться с помощью электронного USB-ключа, который защищен от записи и копирования информации.
- 5.3 В ПО должна быть реализована защита информации от несанкционированного доступа, путем разграничения прав доступа и парольной защиты при входе в систему. У каждого пользователя должен быть свой логин и пароль.
- 5.4 Для сохранения целостности и корректной работы Системы необходимо регулярно выполнять требования ГОСТ Р 51188.
- 5.5 При работе с Системой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

6. Комплектность

Комплект поставки системы должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт
Центральная станция «КАРДЕКС 800» для рабочих мест врача-анестезиолога, врача, медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии, заведующего отделением, в составе		
CD-диск с дистрибутивом ПО «Центральная станция «КАРДЕКС 800» в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-003	Не менее 1
CD-диск с дистрибутивом ПО База данных «КАРДЕКС БД Медик» с утилитой просмотра данных в упаковке Slim-box	RU.70375374.502900-004	1
Адаптер «КАРДЕКС BOX»	RU.70375374.502900-007	Не менее 1
Электронный USB-ключ для активации программных модулей программного обеспечения	RU.70375374.502900-000	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	RU.70375374.502900-003 РЭ	1

«Центральная станция «КАРДЕКС 800»		
Руководство по эксплуатации База данных «КАРДЕКС БД Медик»	RU.70375374.502900-004 РЭ	1
Формуляр	RU.70375374.502900-000 ФР	1

7. Маркировка

7.1. Маркировка диска с системой должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение ПО;
- версия ПО;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

7.2. Маркировка коробки Slim-box должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование и обозначение системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска ПО;
- обозначение настоящих ТУ;
- перечень содержащихся файлов на диске;
- серийный номер;
- требования к техническим средствам;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

7.3. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующие сведения:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование системы;
- версия системы;
- дату (месяц и год) выпуска системы;

- обозначение настоящих ТУ;
- серийный номер;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- назначение и область применения;
- условия эксплуатации;
- состав комплекта поставки.
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

8. Упаковка

8.1. Каждый компонент системы должен поставляться на CD-диске.

8.2. Диск с системой должен упаковываться в пластиковую коробку Slim-box

8.3. Транспортная упаковка должна быть выполнена в виде конвертов из воздушно-пузырчатой пленки.

8.4. Эксплуатационная документация может поставляться на отдельном CD-диске по согласованию с заказчиком.

8.5. Габаритные размеры индивидуальной упаковки, в которую помещен оптический носитель (CD-диск) с ПО, не более - 190мм×135мм×15мм.

9. Гарантии производителя

9.1. Гарантии изготовителя должны соответствовать требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

9.2. Гарантийный срок – 1 год со дня передачи его потребителю (пользователю).

9.3. Срок действия лицензионного сертификата, содержащего лицензионный ключ (электронный ключ или ключ активации) составляет 12 месяцев с момента активации ключа.

9.4. Средний срок службы оптического носителя (CD-диска) с ПО должен быть не менее 3 лет. Предельное состояние – состояние, при котором восстановление работоспособности невозможно или экономически нецелесообразно.

9.5. Срок хранения – бессрочно.

9.6. В течение гарантийного срока, указанного в эксплуатационной документации, Изготовитель безвозмездно устраняет обнаруженные нарушения функционирования системы при условии соблюдения Потребителем правил и условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

10. Транспортирование и хранение.

10.1 Физические носители ПО в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2 Виды транспортных средств, используемых для транспортирования физических носителей ПО, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.

10.3 При транспортировании груза должна быть обеспечена защита транспортировочных ящиков от воздействия атмосферных осадков.

10.4 Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

10.5 Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

10.6 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

11. Сведения об утилизации

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

12. Перечень возможных ошибок и сбоев

В процессе работы ПО технологический процесс может быть нарушен:

- действиями пользователя (выключение машины в процессе работы, перезагрузка и т. д.);
- сбоем в работе оборудования.

В случае прерывания технологического процесса пользователю необходимо повторить ввод данных.

Возникающие при работе с Системой нештатные ситуации и способы их решения описаны ниже в таблице 4.

Таблица 4. Перечень ошибок и сбоев

Сообщение / Название ошибки	Действия пользователя / Способы устранения
Информационное окно: отсутствует связь с сервером	Проверить подключение к локальной сети, обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Информационное окно: запрос о подтверждении закрытия приложения	Подтвердить выход из приложения либо отменить действие
Сообщение в статусной строке: Монитор отсутствует или не отвечает на запросы	Проверить, включен ли выбранный монитор; проверить подключение монитора к сети; обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Информационное окно: нет данных для отчета	Убедиться, что Вы построили отчет за корректный промежуток времени; убедиться, что выбранный промежуток времени содержит данные; обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»
Информационное окно: не удалось запустить Medic.exe	Проверить подключение к локальной сети; обратиться в службу поддержки ООО «КАРДЕКС»

13. Дополнительная информация об эксплуатации медицинского изделия

13.1 В конструкции изделия не предусмотрены виды измерений, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом МЗ РФ от 21.02.2014 №81н.

13.2 В составе изделия лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы не используются.

13.3 При эксплуатации расходные материалы (компоненты, реагенты) не используются.

13.4 Изделие следует эксплуатировать при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2):

- температура воздуха от +10 до + 40 °С;
- относительная влажность не более 85%;
- атмосферное давление 60-107 кПа.

13.5 Изделие является нестерильным, стерилизация не требуется;

13.6 Обработка, очистка, дезинфекция не требуется.

13.7 Изделие не является источником радиации.

13.8 МИ не является источником электромагнитных помех.

13.9 Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

13.10 В состав МИ не входят лекарственные вещества или биологические материалы.

13.11 В состав изделия не входят материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А.1.

Обозначение	Наименование
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 Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 19.505-79	ЕСПД. Руководство оператора. Требования к содержанию и оформлению (с Изменением N 1)
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Предприятие-изготовитель:
ООО "КАРДЕКС"
603093 г. Нижний Новгород, ул. Родионова, 192 к.1.
телефон (831) 278 91 39
факс (831) 278 91 40

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Центральная станция «КАРДЕКС 800» Серийный номер_____

Приобретен_____

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию_____

(дата и подпись)

Принят на гарантийное обслуживание предприятием

города_____

Подпись и печать
руководителя
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца прибора

ПРОШУ
ПРОНУМЕРОВАТИ
30 (тридцать) листів
Директор ООО «К
В. Н. Карельский

