



**Комплекс для проведения внутрисердечных и
чрезпищеводных электрофизиологических
исследований сердца автоматизированный
«КАРДИО ЭФИ – Астрокард ®»**

Руководство по эксплуатации



© г. Москва 2009г.

Данное Руководство было тщательно написано и проверено. Тем не менее, Производитель не несет ответственности за возможные неточности. Все права защищены. Никакая часть документа не может быть скопирована или передана в каком-либо виде без письменного разрешения ЗАО «Медитек».

Компания ЗАО «Медитек» придерживается политики постоянного совершенствования продукции в соответствии с нормами ISO EN 9001:2001, а также получения информации о продукции от Заказчиков и с рынка в соответствии с нормами ISO EN 13485:2004.

Вследствие этого, производитель оставляет за собой право вносить изменения в данный документ и Изделия, описанные здесь, без дополнительного уведомления.

Оглавление

1.	О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ	4
2.	ВНИМАНИЕ !	5
3.	ВВЕДЕНИЕ	6
4.	СОСТАВ КОМПЛЕКСА	7
4.1.	Блок усилителей биопотенциалов.	7
5.	СБОРКА КОМПЛЕКСА	10
6.	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА	11
6.1.	Основные технические характеристики блока усилителей биопотенциалов.	11
6.2.	Основные технические характеристики электростимулятора	13
7.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ КОМПЛЕКСА	14
7.1.	Включение/выключение комплекса	14
7.2.	Режим «Монитор»	14
7.2.1.	Назначение органов управления на «Панели управления»	15
7.2.2.	Настройки прибора в режиме «Монитор»	18
7.2.3.	Измерение интервалов	19
7.2.4.	Печать	19
7.2.5.	Регулировка масштаба кривых ЭКГ и ЭКС	19
7.2.6.	Программы исследования	19
7.3.	Просмотр и анализ записи ЭКГ и ЭКС	24
7.3.1.	Выбор участка записи для просмотра и управление цифровыми фильтрами	25
7.3.2.	Изменение масштаба кривых ЭКГ и ЭКС	25
7.3.3.	Просмотр местоположения и модальности стимулов	25
7.3.4.	Просмотр компрессионной записи	25
7.3.5.	Измерение интервалов и амплитуд сигнала	26
7.3.6.	Печать ЭКГ	27
7.3.7.	Просмотр и печать «Программы исследования»	28
7.4.	База данных	30
8.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34
9.	ПРИЛОЖЕНИЕ. УСТАНОВКА/ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПО	36

1. О настоящем руководстве

Это руководство дает иллюстрированные и полные инструкции по эксплуатации кардиологического комплекса для неинвазивных электрофизиологических исследований (ЧПЭС) Астрокард® «КардиоЭФИ».

Астрокард® - зарегистрированный товарный знак ЗАО «Медитек».

Условные обозначения и сокращения используемые в настоящем руководстве:

ПК - персональный компьютер

ПО - программное обеспечение

ЧСС - частота сердечных сокращений

ЧД - частота дыхания

ЭКС - электрокардиосигнал

2. ВНИМАНИЕ !

Перед началом работы с комплексом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

Перед вскрытием пакета с дисками ознакомьтесь с лицензионным договором.



ВНИМАНИЕ

Перед включением обязательно заземлите ПК !



ВНИМАНИЕ

Запрещается установка на ПК комплекса какого-либо дополнительного программного обеспечения и аппаратных средств.

3. ВВЕДЕНИЕ

Комплекс предназначен для проведения инвазивных и неинвазивных электрофизиологических исследований сердца. Комплекс позволяет регистрировать ЭКГ в 12-и стандартных и грудных отведениях, сигналы в дополнительных инвазивных (или пищеводных) отведениях, а также проводить программную стимуляцию сердца в соответствии с задачами исследования. Максимальное количество дополнительных отведений определяется требованиями заказчика и может составлять от 2-х (для комплексов, предназначенных для проведения неинвазивного ЭФИ) до 128 в максимальной комплектации.

Регистрируемая информация отображается на экране ПК в реальном времени (используется 4 скорости движения осциллограмм) по выбранному пользователем количеству каналов. Постоянно отображается текущая ЧСС. Указанные данные постоянно записываются на жесткий диск ПК в процессе всего исследования по заданному исследователем количеству каналов.

Для регистрации электрограмм применяются программируемые цифровые фильтры. Диапазон пропускания частот указывается пользователем. Данные цифровые фильтры работают в реальном времени, причем движущиеся на экране осциллограммы представляют собой уже отфильтрованные сигналы.

Стимулятор позволяет программировать все основные виды электростимуляции сердца, применяемые при клинических электрофизиологических исследованиях.

Комплекс позволяет программировать и изменять в процессе работы серии и параметры импульсов. Запуск и управление осуществляется в ручном и автоматическом режимах.

Комплекс в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 51609.

По электробезопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК601-1-1 и выполняется по классу 1 типа CF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25, а ПЭВМ и принтер соответствуют ГОСТ Р 50377 (МЭК 950). Постоянный ток через любой вывод кабеля отведений (кроме нейтрального) не превышает 0,1 мкА.

Комплекс имеет защиту от импульсов дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р 50267.25

Допускаемые величины радиопомех, создаваемые при работе комплекса, не превышают значений, установленных Н 8.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2

4. Состав комплекса

Внимательно проверьте весь комплект! Помните, что в настоящем руководстве указан **полный** комплект. Комплект поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

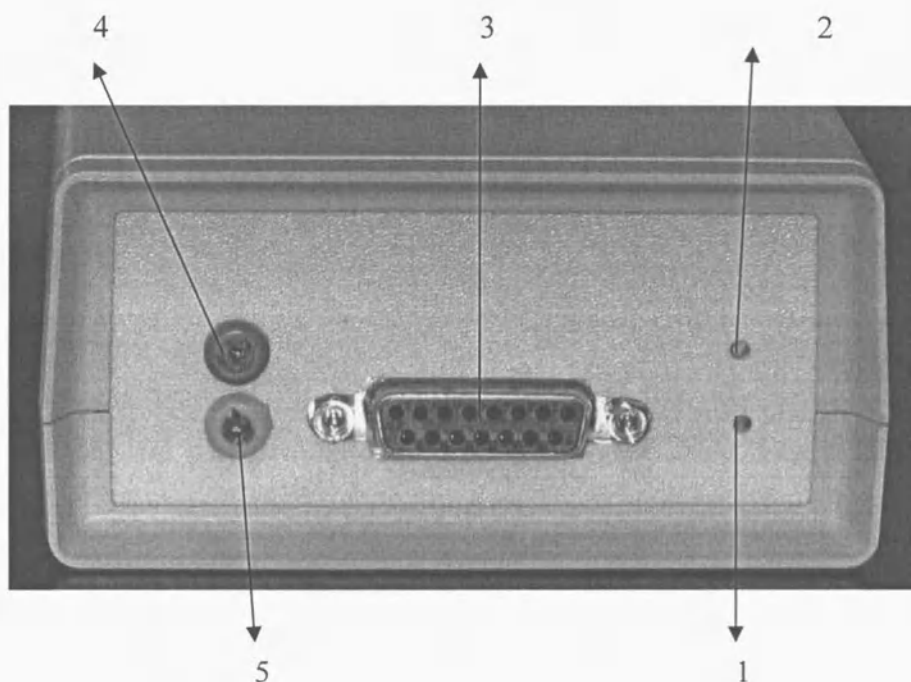
Таблица 4-1

№	Наименование	Кол.шт
1	Блок усилителей биопотенциалов.	1 шт.
2	Электростимулятор для проведения программной электростимуляции сердца (помещен в корпус "Блока усилителей биопотенциалов").	1 шт.
3	Кабель для соединения ПЭВМ и блока усилителя биопотенциалов.	1 шт.
4	Кабель отведений (для ЭКГ-каналов).	1 шт.
5	Кабель отведений (для инвазивных каналов).	1 шт.
6	Электроды одноразовые.	По требованию заказчика
7	ПЭВМ	1 шт.
8	Интерфейсная плата	1 шт.
9	Принтер	1 шт.
10	Тележка	По требованию заказчика.
11	Программное обеспечение	1 шт.
12	Упаковочная тара	1 шт.
	Эксплуатационная документация	
13	Руководство по эксплуатации.	1 шт.

4.1. Блок усилителей биопотенциалов.

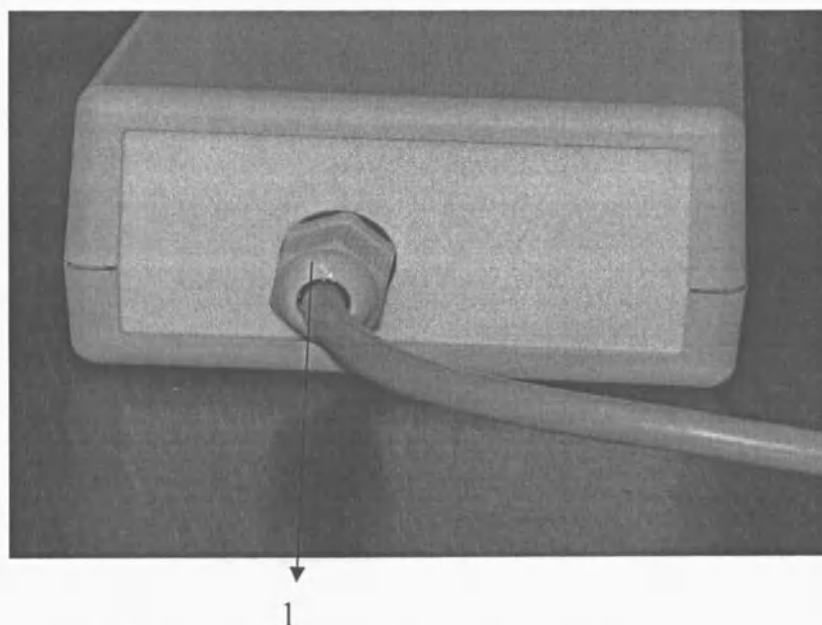
Блок усилителей биопотенциалов предназначен для регистрации ЭКГ по 12 каналам (6 стандартных и 6 грудных), ЭКС из пищевода по 2 каналам и ввода данных в ПК для дальнейшей обработки и анализа.

Рисунок 4.1-1 Блок усилителей биопотенциалов со стимулятором, вид спереди



1 - сигнальный светодиод «Включено», 2 - сигнальный светодиод «Импульс», 3 - разъем для подключения кабеля отведений, 4 – разъем (красный) для подключения проксимального пищевого электрода, 5 – разъем (синий) для подключения дистального пищевого электрода.

Рисунок 4.1-2 Блок усилителей биопотенциалов, вид сзади



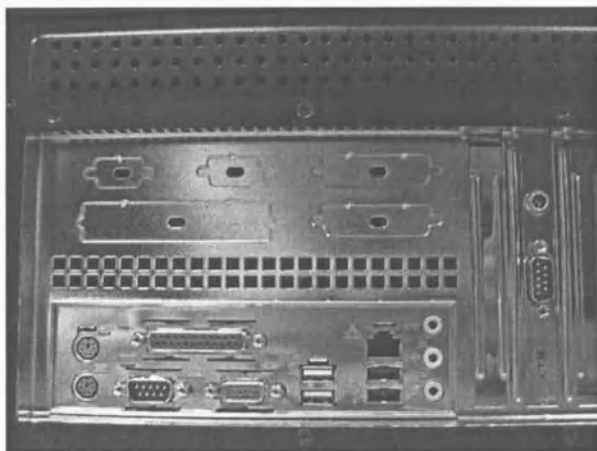
1.-Разъем для подключения соединительного кабеля к ПК

Блок усилителей биопотенциалов содержит встроенный стимулятор, предназначенный для проведения электростимуляции сердца в диагностических целях. Стимулятор имеет два

режима работы - стимуляции по току и стимуляция по напряжению (рекомендуемый режим для ЧПЭС).

5. Сборка комплекса

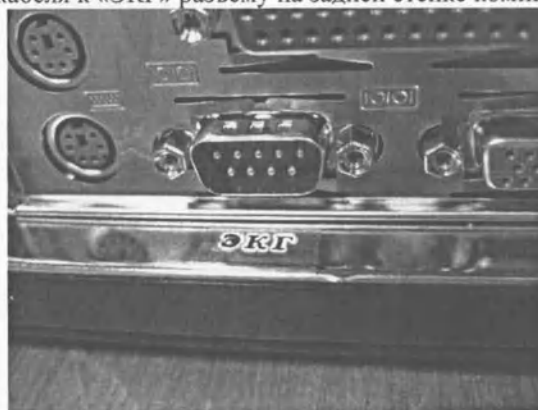
Задняя стенка компьютера



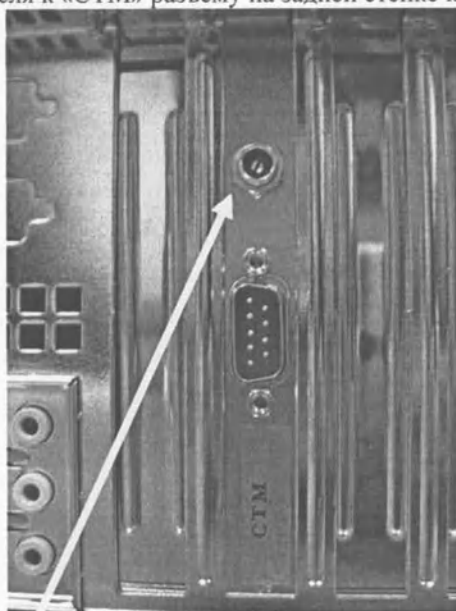
Кабель соединительный («СТМ», «ЭКГ» и питание)



Подключите «ЭКГ» разъем кабеля к «ЭКГ» разъему на задней стенке компьютера.



Подключите «СТМ» разъем кабеля к «СТМ» разъему на задней стенке компьютера.



Подключите разъем питания к разъему, находящемуся над разъемом «СТМ», на задней стенке компьютера (как показано на рисунке).

6. Основные технические характеристики комплекса

6.1. Основные технические характеристики блока усилителей биопотенциалов.

Блок усилителей биопотенциалов должен удовлетворять характеристикам приведенным в таблице.

Таблица 6-2 Основные характеристики комплекса

Диапазон регистрируемых частот для ЭКГ отведений по уровню -3дБ.	(0,05-350) Гц
Постоянная времени должна быть	не менее 3,2 с
Диапазон регистрируемых частот для инвазивных каналов по уровню -3дБ при отключенных цифровых фильтрах должен быть	(10 – 350) Гц
Уровень шума приведенного ко входу для ЭКГ отведений при отключенных цифровых фильтрах должен быть	не более 20 мкВ.
Уровень шума приведенного ко входу для инвазивных каналов при отключенных цифровых фильтрах должен быть	не более 20 мкВ.
Диапазон регистрируемых напряжений для ЭКГ отведений должен быть не уже	(30 – 20000) мкВ.
Диапазон регистрируемых напряжений для инвазивных каналов должен быть не уже	(30 – 20000) мкВ
Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц для ЭКГ отведений должен быть	не менее 100 дБ.
Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц для инвазивных каналов должен быть	не менее 100 дБ.
Входной импеданс усилителей ЭКГ отведений должен быть	не менее 20 Мом.
Входной импеданс усилителей инвазивных каналов должен быть	не менее 20 Мом.
Постоянный ток в цепи пациента должен быть	не более 0.1 мкА.
Амплитуда и отклонение от номинального калибровочного сигнала должны быть	1мВ±5%
Нелинейность должна быть	не более 2%
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для инвазивных каналов в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров высоких частот для инвазивных каналов в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	20Гц±10% 40Гц±10% 60Гц±10% 120Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для ЭКГ отведений в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%

Частоты среза цифровых фильтров высоких частот для ЭКГ отведений в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	20Гц±10% 40Гц±10% 60Гц±10% 120Гц±10%
Диапазон вычисления ЧСС должен быть не уже	30 - 240 1/мин.
Отклонение вычисления ЧСС от заданного значения должно быть	не более (1+0.01 F), где F заданное значение ЧСС.
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для инвазивных каналов в режиме «Просмотр и анализ ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров высоких частот для инвазивных каналов в режиме «Просмотр и анализ ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть.	20Гц±10% 40Гц±10% 60Гц±10% 120Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для ЭКГ отведений в режиме «Просмотр и анализ ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%
Эквивалентная скорость движения бумаги и ее отклонение от установленного значения при выводе ЭКГ и ЭКС на печать должны быть	10 мм/с±5% 25 мм/с±5% 50 мм/с±5% 100 мм/с±5% 200 мм/с±5% 400 мм/с±5%
Отклонение при определении интервалов времени по распечатке от номинального значения должны быть В диапазоне от 0.05 до 0.1 с. В диапазоне свыше 0.1 до 10 с.	не более 0.005 с. не более 5 %.
Чувствительность и ее отклонение от номинального значения при выводе ЭКГ и ЭКС на печать должны быть	2.5мм./мВ.±5% 5мм./мВ.±5% 10мм./мВ.±5% 20мм./мВ.±5% 50мм./мВ.±5% 100мм./мВ.±5%
Отклонение при определении напряжения по распечатке должно быть В диапазоне от 0.1 до 0.5 мВ. В диапазоне свыше 0.5 до 4 мВ.	не более 0.035мВ не более 7 %

6.2. Основные технические характеристики электростимулятора

Основные технические характеристики электростимулятора представлены в таблице.

Таблица 6-3 Основные характеристики электростимулятора.

Форма импульса должна быть	прямоугольная
Диапазон изменения амплитуды силы тока импульса при нагрузке	
200÷1000 Ом должен быть	0.5÷31.9 мА
Шаг изменения амплитуды силы тока должен быть	0.1 мА
Диапазон изменения амплитуды напряжения импульса при нагрузке	
2÷10 кОм должен быть	5÷31.9 В
Шаг изменения амплитуды напряжения должен быть	0.1 В
Пределы допускаемого отклонения амплитуды импульса от установленного значения должны быть	± 15%
Диапазон изменения длительности импульса должен быть	0.1÷10 мс
Шаг изменения длительности импульса должен быть	0.1 мс
Пределы допускаемого отклонения длительности импульса от установленного значения должны	± 5%
Длительность переднего фронта импульса должна быть	не более 0.15 мс
Длительность заднего фронта импульса должна быть	не более 0.3 мс
Частота следования импульсов должна быть	30-999 мин-1
Отклонение частоты следования импульсов должно быть	± 0.5%

7. Эксплуатация комплекса



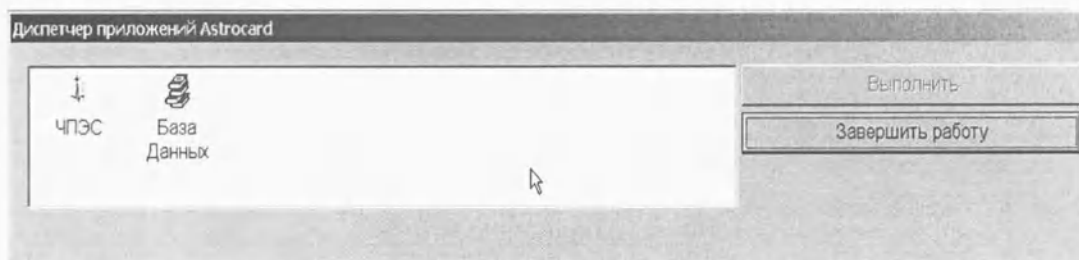
ВНИМАНИЕ

Перед включением комплекса, убедитесь в том, что Ваш ПК надежно заземлен.

7.1. Включение/выключение комплекса

После включения комплекс автоматически входит в диспетчер установленных приложений Astrocard.

Рисунок 7.1-1



Чтобы начать новое исследование, выберите иконку «ЧПЭС» и нажмите кнопку «Выполнить».

Чтобы перейти в базу данных проведенных исследований, выберите иконку «База Данных» и нажмите кнопку «Выполнить».

Чтобы выключить комплекс, нажмите кнопку «Завершить работу».



7.2. Режим «Монитор»

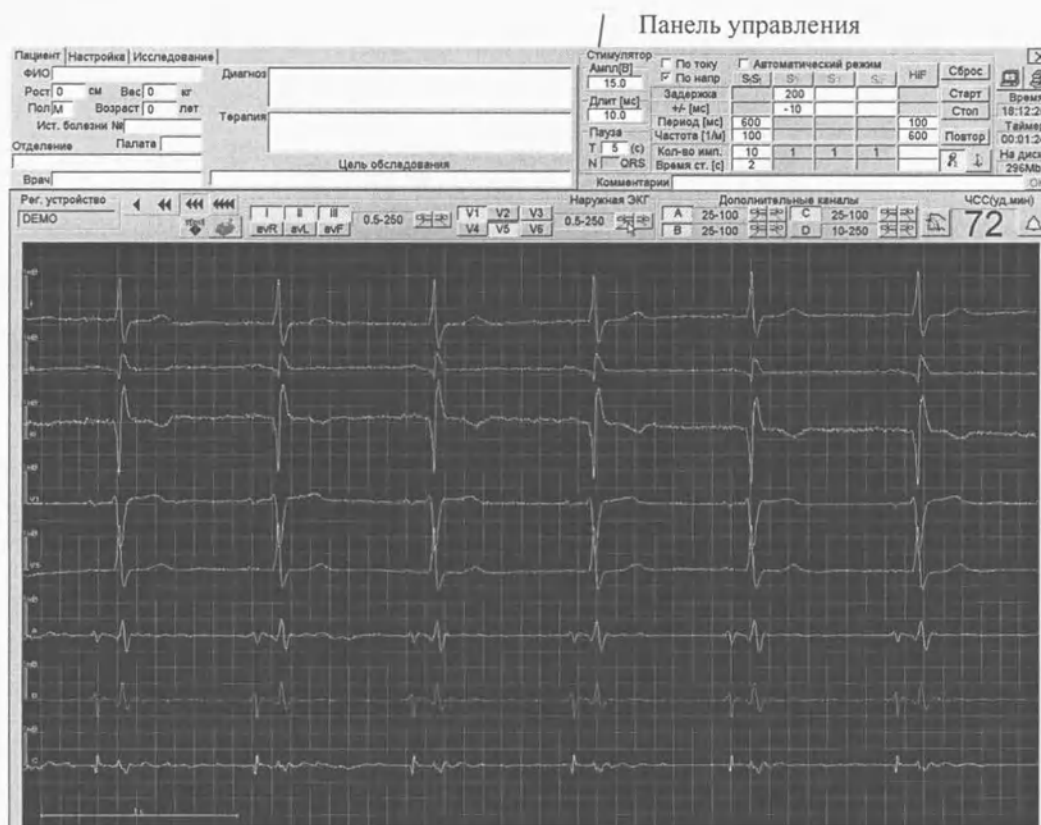
Режим монитора предназначен для регистрации, отображения на экране ПК и записи в память ПК кривых ЭКГ и ЭКС.

На рабочем экране выведены:

1. Панель управления
2. Окно для индикации осциллограмм ЭКС и ЭКГ

На окно для индикации осциллограмм ЭКС и ЭКГ нанесена координатная сетка и каждой осциллограмме предшествует изображение калибровочного импульса, определяющей масштаб амплитуды соответствующий осциллограммы, в левом нижнем углу окна изображен масштаб времени - отрезок 1 секунда. Регистрация ЭКГ начинается сразу после включения режима «Монитор».

Рисунок 7.2-2



Окно индикации осциллограмм ЭКС и ЭКГ

7.2.1. Назначение органов управления на «Панели управления»

Кнопки перехода в другие режимы



Кнопка «Завершить работу программы»

Кнопка перехода в режим Просмотр и анализ записи ЭКГ и ЭКС

Кнопка перехода в режим «База данных»

При переходе в другие режимы работа в реальном времени прекращается.

Кнопки управления мониторингом



Кнопки выбора скорости движения осциллограмм

Кнопка ПАУЗА. Останавливает движение осциллограмм на части экрана для просмотра, для проведения ручных измерений интервалов или для печати ЭКГ. Остановить движение осциллограмм можно также правой кнопкой мыши при расположении стрелки в любом участке окна индикации

Кнопка печать. Кнопка становится активной при нажатой кнопке ПАУЗА. При нажатии происходит



I	II	III
avR	avL	avF
V1	V2	V3
V4	V5	V6

A	C
B	D



распечатка «замороженного» фрагмента ЭКГ без остановки текущей работы
Кнопки выбора мониторируемых каналов ЭКГ

Кнопки выбора мониторируемых пищеводных каналов.

- A- Униполярный дистальный канал
- B- Униполярный проксимальный канал
- C- Дифференциальный канал (разность В и А)
- D- Не используется

Выбор частоты среза фильтра высоких частот

Выбор частоты среза фильтра низких частот

Органы управления стимулятором

☐ По току
☒ По напр

Выбор режима стимуляции. При установке режима «по току» амплитуда стимула задается в миллиамперах, при установке режима «по напряжению» (рекомендуемый режим для ЧПЭС) амплитуда стимула задается в вольтах

Ампл[B]
15.0

Длит [мс]
10.0

Установка амплитуды и длительности стимула

Пауза
T 5 (с)
N QRS

Установка минимального времени между двумя соседними сериями

☐ Автоматический режим

Установка «Автоматического режима» стимуляции, при котором происходит повтор стимуляции по прошествии времени, указанном в разделе «Пауза»
Включение стимуляции базовой частотой

S₁S₁

S₂ S₃ S₄

Включение экстрасимулов

HiF

Включение сверхчастой стимуляции или купирования

Задержка 200

Установка задержки между последним стимулом базовой стимуляции и экстрасимулом или между соседними экстрасимулами (S₂S₃, S₃S₄)

+/- [мс] -50

Установка автоматического инкремента/декремента значения задержки при повторной стимуляции

Период [мс] 200
Частота [1/м] 300

Установка периода или частоты следования импульсов

Кол-во имп.	10
Время ст. [с]	2

Установка количества импульсов в пачке стимулов или длительности пачки

Сброс

Кнопка выключения всех типов стимуляции

Старт

Кнопка начала стимуляции. Продублирована клавишей «Insert» на клавиатуре

Стоп

Кнопка прекращения стимуляции. Продублирована клавишей «Delete» на клавиатуре

Повтор

Кнопка повтора стимуляции с прежними значениями задержки экстрастимулов



Режим стимуляции без синхронизации с QRS. Первый стимул следует сразу после нажатия кнопки «Старт»



Режим стимуляции с синхронизацией по QRS. Первый стимул следует через 400 мс от первого QRS, после нажатия кнопки «Старт»

Поля ввода данных параметров стимуляции могут находиться в одном из трех состояний:

200

(поле белого цвета)

Высвечиваемые данные занесены и не редактируются в настоящий момент

200

(поле красного цвета)

Высвечиваемые данные редактируются и не вступили в силу. Для сохранения необходимо нажать «Enter» или перейти к другому окошку для редактирования

200

(поле синего цвета)

Данные вступили в силу. Но окошко поля находится в «фокусе ввода» клавиатуры. При поступлении с клавиатуры новых данных, окно перейдет в режим редактирования. Для плавного изменения данных в поле можно использовать клавиши PgUp, PgDn

Для выбора редактируемого поля используйте мышку или клавиши клавиатуры – «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

Дополнительные органы управления



Кнопка включения/выключения звукового сигнала



Кнопка «Подавление артефакта стимула»

Пациент

Включение закладки, позволяющей вводить данные о пациенте

Настройка

Включение закладки, позволяющей менять настройки печати, оформления и параметры программы

Исследование

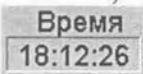
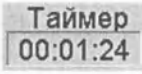
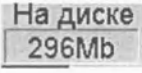
Включение закладки, позволяющей выбирать режим исследования (ручной/программный) и программу стимуляции

Комментарии

OK

Ввод комментариев пользователя. Наберите текст комментария в текстовом поле и нажмите кнопку «OK»
Момент ввода точно привязан по времени к текущей ЭКГ.

Во время исследования осуществляется цифровая индикация:

- ЧСС в окне ЧСС  ;
- Время суток в окне ВРЕМЯ  ;
- Время с начала исследования в окне ТАЙМЕР  ;
- Свободное место на диске  ;

7.2.2. Настройки прибора в режиме «Монитор»

Для изменения настроек прибора выберите закладку «Настройка» на панели управления.

Рисунок 7.2-3



Настройка прибора в режиме монитор включает:

1. Настройка параметров печати. Доступные настройки:
 - Выбор эквивалентной скорости движения бумаги
 - Выбор размера и ориентации страницы
 - Выбор дополнительных объектов печати – маркеров измерений и маркеров стимулов.
 - Выбор отведений и масштаба печати

При включении режима «Адаптировать к экрану», отведения и их масштабы для печати будут изменяться автоматически при их изменении на экране в окне индикации ЭКГ и ЭКС. При ручном изменении отведений (или масштаба) печати режим «Адаптировать к экрану» будет автоматически отключен

2. Настройка оформления программы. Доступные настройки:
 - Выбор цвета осциллограмм отдельно для каждого отведения. Для изменения укажите необходимое отведение в перечне каналов, установите манипулятор мышь над соответствующим цветовым полем и нажмите левую кнопку мыши
 - Включение/выключение сетки в окне индикации ЭКГ и ЭКС
 - Выбор размещения пищеводных каналов. Включите режим «Доп. Каналы вверх» для помещения пищеводных каналов над стандартными и грудными
 - Включение/выключение режима ограничения размаха кривых. Включение режима ограничения размаха кривых полезно при стимуляции для подавления влияния артефактов стимула на соседние каналы на экране и при выводе на печать
 - Включение/выключение «всплывающих» подсказок к органам управления

7.2.3. Измерение интервалов

Для проведения ручных измерений интервалов в режиме «Монитор»:

1. Остановите движение графиков с помощью кнопки  или правой кнопкой мыши
2. Установите указатель мыши на левую границу измеряемого интервала
3. Нажмите левую кнопку мыши и, не отпуская кнопку, передвиньте указатель к правой границе и отпустите кнопку

Рисунок 7.2-2



7.2.4. Печать

Для осуществления печати в режиме «Монитор»:

1. Остановите движение графиков с помощью кнопки  или правой кнопкой мыши
2. Убедитесь, что принтер включен, заправлен бумагой и готов к работе
3. Нажмите кнопку 

7.2.5. Регулировка масштаба кривых ЭКГ и ЭКС

Масштабы каналов, отображаемых в окне индикации ЭКГ и ЭКС, могут быть изменены при помощи «колесика» мышки. Установите указатель манипулятора мышь над выбранным каналом и, вращая «колесико», измените масштаб отведения. Изменение масштаба одного стандартного или грудного отведения изменяет масштаб всех стандартных и грудных отведений.

7.2.6. Программы исследования

Комплекс имеет встроенный пакет программ для проведения некоторых стандартных исследований. Включите закладку «Исследование» на панели управления и переключите режим работы в «Программы исследования».

Пациент		Настройка		Исследование		Режим	
☐ Ручной		☒ Программы исследования					
1. Оценка ритма		8. Оценка ST					
2. Порог стимуляции		9. СЧ стимуляция					
3. ВСАП		4. ВВФСУ					
5. Точка Венкебаха		Старт		Стоп			
6. Рефракт период		Далее		Повтор			
7. Купирование		Зачет		Отмена			

Возможности настроек стимулятора при проведении специальных программ исследования ограничены и определяются конкретной программой. Если вам необходимо полностью управлять работой стимулятора, воспользуйтесь режимом работы "Ручной".

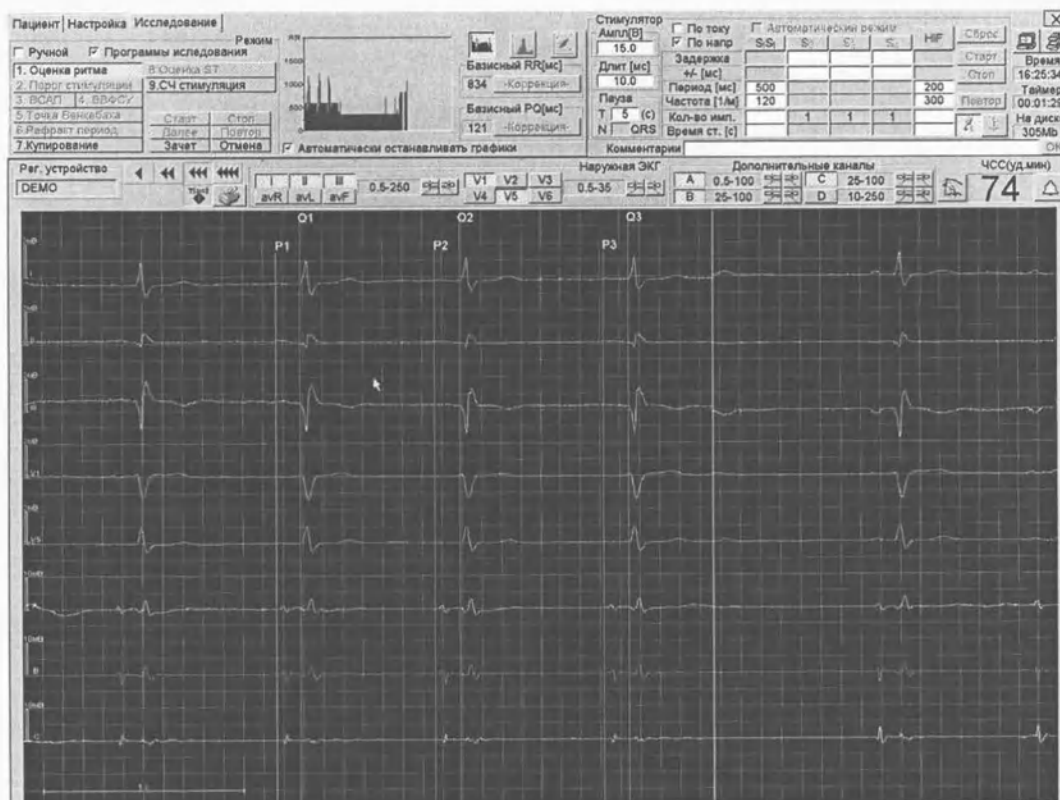
При выполнении некоторых программ есть возможность использовать функцию «Автоматически останавливать графики», позволяющую автоматически останавливать движение графиков на том участке ЭКГ по которому проведены измерения.

Доступные программы:

1. Оценка Ритма
2. Определение порога стимуляции
3. Определение Времени сино-атриального проведения (ВСАП)
4. Определение Времени восстановления функции синусового узла (ВВФСУ)
5. Определение точки Венкебаха
6. Определение рефрактерного периода
7. Купирование
8. Оценка ST
9. Сверхчастая стимуляция

В приведенном перечне указан **полный** комплект программ. Комплект программ поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

1. Оценка Ритма





ВНИМАНИЕ

Проведение большинства программ возможно только после проведения Оценки ритма.

Для оценки ритма нажмите кнопку «Оценка ритма», убедитесь, что регистрируемая ЭКГ является основным ритмом, и нажмите «Старт». Дождитесь, когда программа обнаружит три наиболее представительных комплекса и вычислит по ним базисный RR и PQ.

Если Вы согласны с результатами автоматического измерения, нажмите кнопку «Зачет». Если не согласны, нажмите повтор или проведите измерения RR и PQ самостоятельно и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция» для сохранения верных результатов. Для упрощения работы с программой воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики».

2. Определение порога стимуляции

Для определения порога стимуляции нажмите кнопку «Порог стимуляции». Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». Стимулятор начнет выдавать пачки стимулов (по 3 стимула), постепенно увеличивая амплитуду. Как только начнется навязывание, нажмите кнопку «Зачет». Частота стимуляции устанавливается автоматически (на 30% больше частоты базисного ритма). Для установки другой частоты стимуляции, воспользуйтесь настройкой «Частота» в настройках стимулятора.

1. Определение Времени Сино-Атриального проведения (ВСАП)

Для определения Времени Сино-Атриального проведения нажмите кнопку «ВСАП». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма.
2. Количество стимулов -10

Для установки другой частоты и количества стимулов, воспользуйтесь настройками «Частота» и «Кол-во имп.» в настройках стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции ВСАП определяется автоматически по формуле:

$ВСАП = (P_1P_2 - P_2P_3) / 2$, где P_1P_2 – интервал между первыми двумя Р зубцами после стимуляции, P_2P_3 – интервал между вторым и третьим Р зубцами. Для контроля правильности определения Р – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». Результаты нескольких измерений усредняются. Для сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения – «Отмена».

2. Определение Времени восстановления Функции Синусового Узла (ВВФСУ)

Для определения Времени восстановления функции синусового узла, нажмите кнопку «ВВФСУ». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма
2. Длительность стимуляции - 60 с

Для установки другой частоты и длительности стимуляции, воспользуйтесь настройками «Частота» и «Время ст.» в настройках стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции автоматически определяется StP - интервал между последним стимулом и первым собственным Р зубцом. Для контроля правильности определения Р – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». При необходимости, проведите ручные измерения StP и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция» для сохранения верных результатов. Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». При этом, частота стимуляции автоматически увеличивается на 10 уд/мин. ВВФСУ определяется как максимальное значение StP, при всех использованных частотах. Для

сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».

3. Определение точки Венкебаха

Для исследования предсердно-желудочковой проводящей системы, нажмите кнопку «Точка Венкебаха». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма
2. Количество стимулов - 10

Для установки другой частоты и количества стимулов, воспользуйтесь настройками «Частота» и «Кол-во имп.» в настройках стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции автоматически определяется StQ - интервал между последним стимулом и первым Q зубцом. Для контроля правильности определения Q – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». При необходимости, проведите ручные измерения StQ и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция». Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». Перед каждым последующим измерением частота стимуляции автоматически увеличивается на 10 уд/мин. При достижении точки Венкебаха, нажмите «Зачет». Это зафиксирует искомую величину и сохранит полученные результаты. Для завершения без сохранения - «Отмена».

4. Определение рефрактерного периода

Для определения рефрактерного периода предсердно-желудочковой проводящей системы, нажмите кнопку «Рефракт. период». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма
2. Количество стимулов - 10

Колонка стимулятора с данными экстрасимула:

1. Задержка – изначально равна базисному циклу
2. Автодекремент задержки – 10мс

Для установки другой частоты, количества стимулов, и параметров экстрасимула, воспользуйтесь настройками стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции автоматически определяется Q1Q2 - интервал между Q зубцом последнего навязанного QRS комплекса базисной стимуляции и Q зубцом QRS комплекса, навязанного от экстрасимула. Для контроля правильности определения Q – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». При необходимости, проведите ручные измерения Q1Q2 и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция». Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». Перед каждым последующим измерением задержка экстрасимула автоматически уменьшается на величину автодекремента (обычно 10мс). При достижении точки эффективного рефрактерного периода нажмите «Зачет». Это зафиксирует искомую величину и сохранит полученные результаты. Для завершения без сохранения - «Отмена».

1. Купирование

Для купирования тахикардии или трепетания предсердий, нажмите кнопку «Купирование». Для купирования используется дополнительная (последняя) колонка стимулятора, которая заполняется следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 5 % выше частоты собственного ритма (определяется автоматически по частоте желудочковых сокращений). При неудачном определении или при несоответствии этой частоты частоте возбуждения предсердий, проведите ручные измерения и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция»
2. Количество стимулов неограниченно (определяется пользователем)

Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». Стимуляция прерывается пользователем при нажатии кнопки «Стоп» или клавиши «Delete» на клавиатуре. При нажатии кнопки

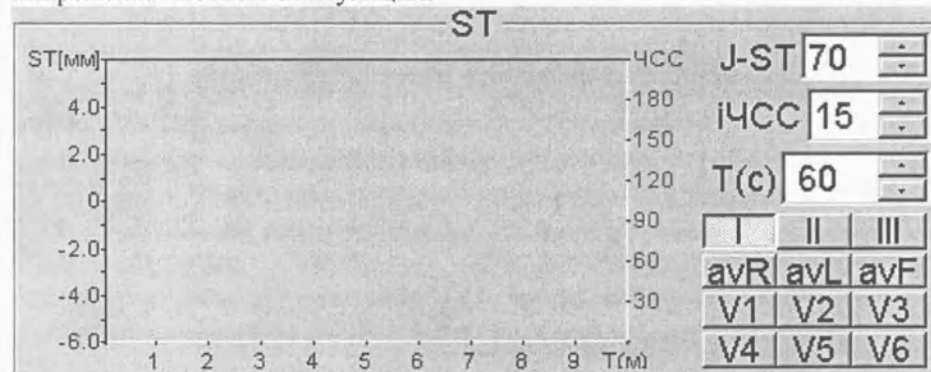
«Повтор» стимуляция возобновляется с прежней частотой. При нажатии кнопки «Далее» стимуляция возобновляется с частотой, увеличенной на 5%.

2. Оценка ST

Для исследования динамики сегмента ST, нажмите кнопку «Оценка ST». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма.
2. Количество стимулов неограниченно (определяется пользователем).

Для установки другой исходной частоты воспользуйтесь настройками стимулятора. На появившемся окне с дополнительными настройками и трендом установите требуемые значения J-ST – точки измерения ST, iЧСС – величина инкремента частоты стимуляции, T(c) – интервал инкремента частоты стимуляции.



Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». Частота стимуляции автоматически увеличивается на iЧСС через каждые T(c) секунд. Значения ST вычисляются для каждого канала и выводятся в окне индикации ЧСС и ЭКС. Тренд ЧСС и ST выбранного канала выводится на окне с дополнительными настройками. Кнопки с названиями отведений позволяют выбрать отведение ЭКГ для прорисовки тренда ST. Стимуляция прерывается пользователем при нажатии кнопки «Стоп» или клавиши «Delete» на клавиатуре. Для сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».

3. Сверхчастая стимуляция

Программа «Сверхчастая стимуляция» позволяет проводить стимуляцию с частотой до 999 уд/мин. Для сверхчастой стимуляции используется дополнительная (последняя) колонка стимулятора, которая изначально заполняется следующими данными:

1. Частота стимуляции – 300 уд/мин
2. Количество стимулов 10

Для установки другой частоты и количества стимулов воспользуйтесь настройками стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». При нажатии кнопки «Повтор» стимуляция возобновляется с прежней частотой. При нажатии кнопки «Далее» стимуляция возобновляется с частотой, увеличенной на 10 уд/мин. Для сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».



7.3. Просмотр и анализ записи ЭКГ и ЭКС

Режим предназначен для просмотра и печати сделанной записи ЭКГ, ЭКС и результатов анализа.

Рисунок 7.3-4



В верхней части рабочего экрана расположен тренд ЧСС за все время исследования. Масштаб тренда ЧСС указывается на шкале времени в часах и минутах, его можно уменьшать или увеличивать нажимая на клавиатуре ПК клавиши Ctrl и PageDown или Ctrl и PageUp соответственно. Белым вертикальным маркером обозначается положение представленных (см. ниже) осциллограмм ЭКГ и ЭКС во время исследования. Указанное время отображается в графе «Время». Положение маркера на тренде можно менять с помощью мыши или последовательным нажатием клавиш ← или → на клавиатуре ПК.

Для внесения/изменения данных пациента нажмите клавишу F2 и внесите необходимые данные, после чего нажмите кнопку «Сохранить».

Пациент		Сохранить
ФИО	Диагноз	Отменить
Рост см Вес кг		
Пол Возраст лет	Терапия	
Ист. болезни №		
Отделение Палата	Цель обследования	
Врач		
Заключение		

В центральной части экрана расположено окно в котором представлены осциллограммы ЭКС и ЭКГ. Осциллограммы ЭКС выделены синим цветом, а ЭКГ - черным. Начало участка электрограмм, выводимых в рассматриваемое окно соответствует положению левого маркера на тренде ЧСС.

7.3.1. Выбор участка записи для просмотра и управление цифровыми фильтрами

Для рассмотрения необходимых участков исследования можно:

- с помощью мыши указать интересующее место на тренде ЧСС.
- двигаться последовательно по тренду ЧСС вдоль осциллограмм с помощью клавиш на ← или → на клавиатуре ПК.

В левой верхней части экрана расположены кнопки с названиями отведений ЭКС и ЭКГ, а также окошки со значениями применяемых цифровых фильтров. Для включения/выключения отображения осциллограммы отведения на экране необходимо нажать мышью кнопку соответствующего отведения.

Для изменения частоты среза фильтра, необходимо поместить указатель мыши над окошком фильтра, соответствующим выбранному каналу и нажать кнопку мыши.

7.3.2. Изменение масштаба кривых ЭКГ и ЭКС

Масштаб осциллограмм по амплитуде можно менять с помощью клавиш ↑ и ↓ на клавиатуре ПК, а так же, нажимая мышью кнопки ↑ и ↓ перед интересующим отведением. Масштаб осциллограмм по времени можно увеличивать (уменьшать) помещая указатель мыши интересующий комплекс QRS и нажимая левую (уменьшить) или правую (увеличить) кнопку мыши. При увеличении масштаба указанный комплекс QRS окажется точно по середине экрана.



7.3.3. Просмотр местоположения и модальности стимулов

Для просмотра местоположения и модальности стимулов использованных во



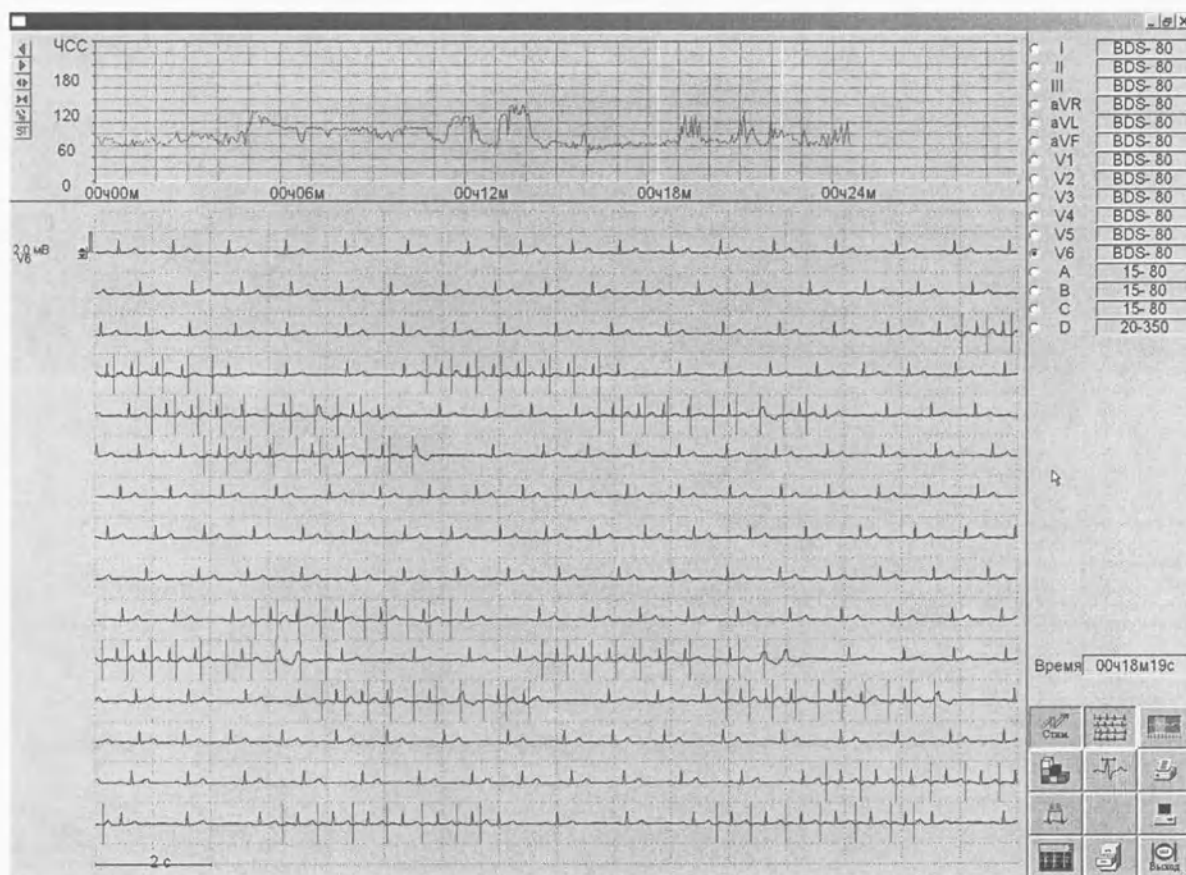
время исследования используется кнопка . При этом на экран выводятся маркеры стимулов в виде вертикальных красных линии, при достаточном по времени масштабе в верхней части маркера выводится его модальность (сила тока или напряжение и длительность).



7.3.4. Просмотр компрессионной записи

Для просмотра компрессионной записи по одному каналу (см. рис) используется кнопка .

Рисунок 7.3-5



В данном режиме масштаб выводимого отведения может изменяться путем нажатия кнопок $\uparrow$ и $\downarrow$ на экране перед наименованием отведения. Участок тренда ЧСС соответствующий отображаемому участку ЭКГ заключен между двумя белыми маркерами.

Для просмотра местоположения стимулов на компрессионной записи также можно использовать кнопку . Для быстрого перехода к необходимому участку ЭКГ, можно установить указатель мыши на выбранный эпизод и нажать левую кнопку манипулятора.



7.3.5. Измерение интервалов и амплитуд сигнала

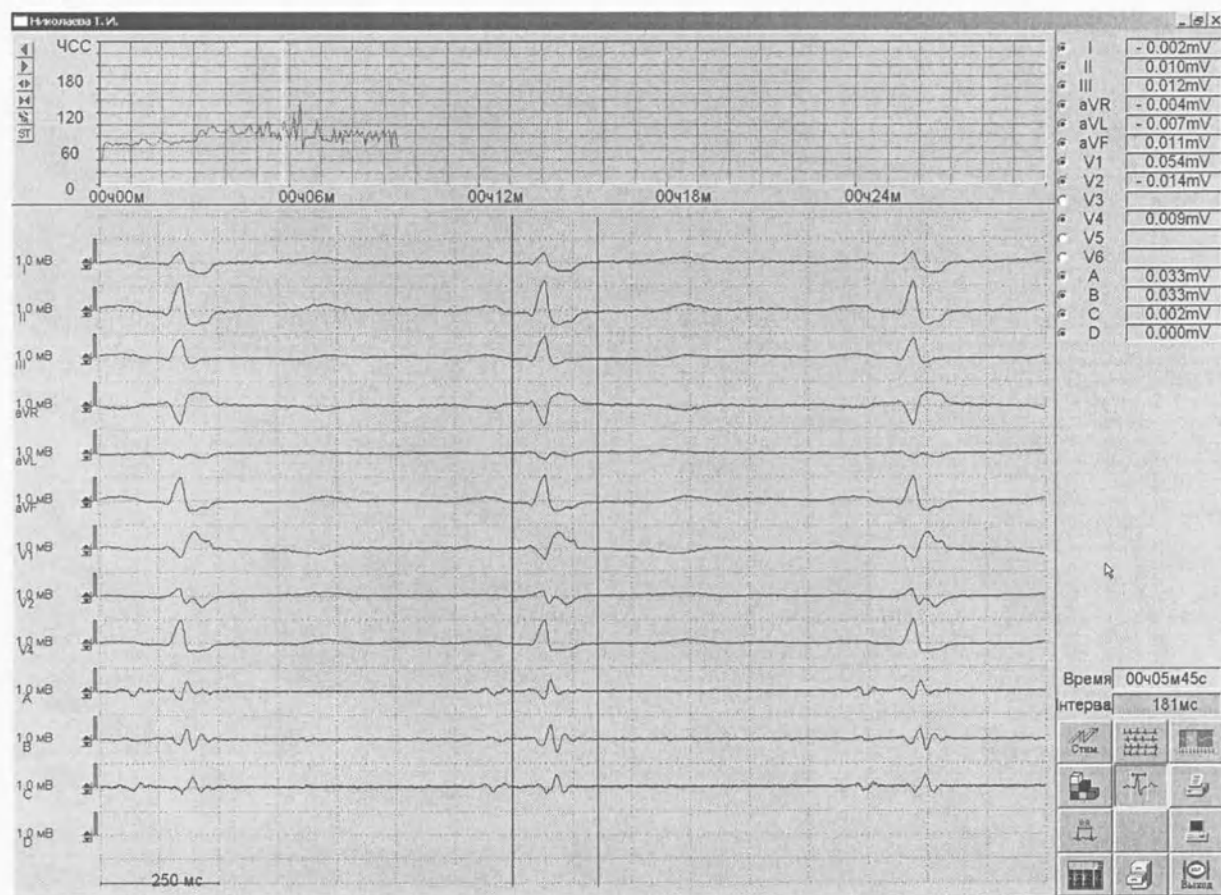
Для пользования функцией «Измерение параметров ЭКГ» необходимо нажать



кнопку . После этого на экране появятся желтые визеры, а в окне «Интервал» данные о взаимном положении визиров по времени (см. рис). Перемещая визеры с помощью мыши производятся замеры длительности. Для установки правого визира используется правая клавиша мыши, а для левого - левая.

Одновременно с измерением интервалов осуществляется измерение разности потенциалов в точках пересечения маркеров и кривых ЭКГ по всем отображаемым каналам. Значения разности потенциалов выводятся вместо значений цифровых фильтров.

Рисунок 7.3-6



Для выхода из рассматриваемого режима необходимо отжать кнопку



7.3.6. Печать ЭКГ

Для перехода в режим печать ЭКГ и ЭКС необходимо нажать кнопку



Рисунок 7.3-7



В меню печати «Установка параметров печати» автоматически отмечаются к печати отведения представленные в данный момент на экране и установленное усиление. При необходимости, можно изменить перечень отведений, выводимых на печать. Усиление каждого отведения можно изменить с помощью кнопок Δ и ∇ в графе соответствующего отведения.

Перед печатью проследите, что бы принтер был включен и готов к работе. Установите необходимые параметры печати: ориентацию листа и желаемую «скорость движения ленты» от 5 мм/с до 400 м/с. Следует иметь ввиду, что на печать подается не все изображение, имеющееся в данный момент на экране. Поэтому, для предварительного просмотра страницы, нажмите кнопку «**Просмотр**». Для вывода на принтер нажмите кнопку «**Печать**». При появлении сообщений об ошибках принтера, исправьте указанные ошибки и повторите процедуру.

Для вывода на печать продолжительного отрезка записи включите режим «Печать выбранного участка» и укажите необходимые значения времени начала участка и окончания участка.

Для выхода из рассматриваемого режима необходимо нажать кнопку «**Отменить**».

7.3.7. Просмотр и печать «Программы исследования»

Если при проведении исследования использовали программы из п.7.2.6. или вносились комментарии пользователя, просмотреть результаты можно в режиме «Просмотр результатов».



Для перехода в указанный режим нажмите кнопку

Рисунок 7.3-8



В появившемся окне представлен полный перечень проведенных исследований и референтные фрагменты ЭКГ.

Для вывода результатов на печать, с помощью кнопки  отметьте исследования, желательные для печати и нажмите кнопку «Печать». Возможен предварительный просмотр предлагаемых к печати данных.

Пользуясь перечнем использованных программ исследования, можно легко отыскать (для детального просмотра) моменты времени, соответствующие этим этапам исследования. Для этого следует воспользоваться кнопкой «Перейти к ЭКГ». Произойдет перемещение по тренду к моменту начала программы.



7.4. База данных

«БАЗА ДАННЫХ» состоит из трех основных окон:

Окно выбора пациента. Содержит полный список каталогов базы данных и перечень пациентов в каждом из каталогов. Пациенты могут быть расположены в алфавитном порядке, по дате занесения записи.

Окно выбора записи. Окно используется, если у данного пациента имеется больше одной записи.

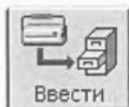
Окно управления. Окно содержит управляющие кнопки и информацию о пациенте.

Рисунок 7.4-9

Назначение кнопок управления:



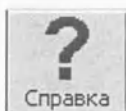
«Извлечь» - Переход в режим просмотра и анализа выбранной записи.



«Ввести» - Занесение новой записи в базу данных



«Удалить» - Удаление ненужной записи из базы данных



«Справка» - Вызов справки



«Перенести» - Перенос записи в другой каталог

Окно выбора пациента

Сортировать записи		Показывать записи	
☒ По алфавиту	☐ По дате (начиная с новых)	☒ Все	
☐ По дате (начиная со старых)		☐ За последние	100 дней

- Фиксированный Диск Компьютера
 - CD
 - Записи Нагр. Пробы
 - Записи ЧПЭС
 - Бойков В.П.
 - 1999г 23-е Марта. ЭФИ16
 - Бойко К.А.
 - 1999г 15-е Марта. ЭФИ16
 - Болотина Р.В.
 - 1999г 25-е Марта. ЭФИ16
 - Большаков А.В.
 - Бондарев Н.В.
 - Веселов В.А.
 - Галиев Р.Г.

Окно управления

Извлечь	Ввести	Удалить	Справка	Перенести

Окно выбора записи

Информация о пациенте					
Ф.И.О.	Бойко К.А.	Пол	Ж	Возраст	56
Рост	0	Вес	0	АД	0 - 0 мм.рт.ст.
Цель обследования СССУ					
Дата обслед			Дата анализа		
Комментарии					
Вторичные постстимуляционные паузы					
Записи Пациента					
Дата	Режим	ЭКГ	Анализ	ПЖП	
15.03.1999	ЭФИ16	+			

Окно выбора пациента

В данном окне возможно сортировать занесенные в Базу Данных записи «По алфавиту», «По дате (начиная с новых)», «По дате (начиная со старых)», а также показывать записи «Все» или «За последние ... дней», для чего необходимо пометить «галочкой» соответствующие функции.

Окно управления

Занесение в базу данных

Для занесения текущей (не занесенной в базу данных) записи в базу данных нажмите



кнопку «Ввести».

В открывшемся диалоговом окне указать каталог в который следует занести запись и выбрать один из режимов:

1. «Новая запись» (если записи данного пациента отсутствуют в выбранном каталоге) или «Дополнение» (если записи данного пациента уже есть в выбранном каталоге).
2. «ЭКГ» (если необходимо занести только ЭКГ)
«Результаты анализа» (если необходимо занести только результаты анализа)
не отмечать данные функции, если необходимо занести ЭКГ и результаты анализа.

Заполните необходимые разделы: «Информация о пациенте» и «Комментарии» в окне управления.

! Заполнение Ф.И.О. является обязательным.

После этого нажмите кнопку «Ввести».

Извлечение из базы данных

Для перехода в режим просмотра и анализа выбранной записи, проделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента «мышью» выберите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей данного пациента.
2. В окне выбора записи отметьте соответствующую запись «мышью». В разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.



3. Нажмите кнопку «Извлечь».

Перенос записи (записей) в другой каталог

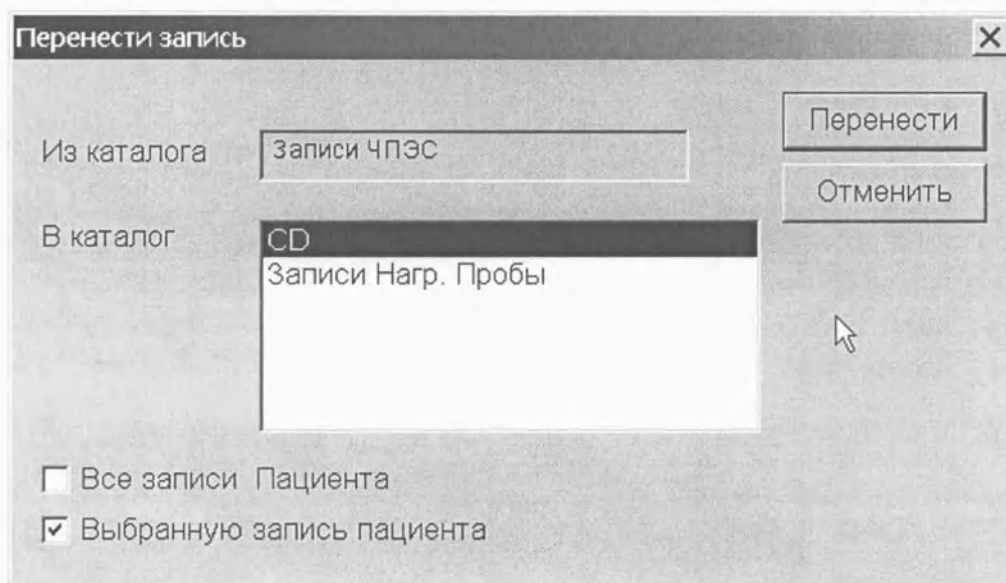
Для переноса записи из одного каталога в другой проделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента «мышью» укажите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей.
2. В окне выбора записи укажите необходимую для переноса запись. В окне управления в разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.



3. Нажмите кнопку «Перенести».

4. В открывшемся диалоговом окне укажите каталог, в который следует перенести запись и режим переноса данных (всю информацию о пациенте или только выбранную запись).



5. Нажмите кнопку «Перенести» в диалоговом окне.

Удаление ненужных записей из базы данных

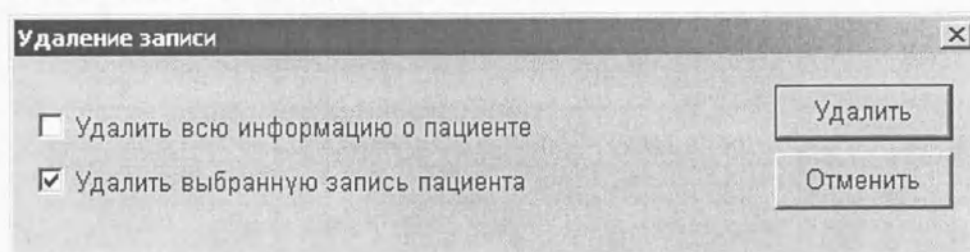
Для удаления ненужной информации сделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента «мышью» укажите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей.
2. В окне выбора записи укажите выбранную запись. В окне управления в разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.



3. Нажмите кнопку  «Удалить».

4. В открывшемся диалоговом окне укажите режим удаления данных (всю информацию о пациенте или только выбранную запись).



5. Нажмите кнопку «Удалить» в диалоговом окне.

8. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует нормальную работу комплекса, при условии соблюдения владельцем правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве. **Настоятельно рекомендуется прохождение соответствующего обучения работе с комплексом.**

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев с момента поставки его владельцу.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием воды внутрь прибора;
- в случае нарушения владельцем правил изложенных в настоящем руководстве;
- в случае нарушения сохранности пломб;
- в случае нелегального копирования программного обеспечения;
- в случае использования не по прямому назначению.

Гарантия предусматривает только бесплатную замену вышедших из строя деталей и выполнение ремонтных работ. Транспортировка неисправного оборудования производится покупателем.

Гарантийный срок продлевается на все время нахождения оборудования в гарантийном ремонте.

Гарантийный талон №1 кардиологический комплекс Астрокард® «КардиоЭФИ»

Дата покупки «__» _____ 200__ г. Серийный № _____
Накладная № _____ от «__» _____ 200__ г.

подпись

МП

Гарантийный талон №2 кардиологический комплекс Астрокард® «КардиоЭФИ»

Дата покупки «__» _____ 200__ г. Серийный № _____
Накладная № _____ от «__» _____ 200__ г.

подпись

МП

9. Приложение. Установка/восстановление ПО

Установка/восстановление ПО (программного обеспечения) для ЧПЭС под Windows XP Embedded. Rev1.02

Первичная установка

Первичная установка проводится предприятием изготовителем при сборке системы. Необходимость в первичной установке ПО впоследствии может возникнуть при замене жесткого диска. Работы по первичной установке должны производиться квалифицированным персоналом.

Перед первичной установкой ПО, убедитесь, что жесткий диск не содержит полезной информации. После установки, вся информация на диске будет потеряна!

1. Загрузитесь с загрузочного CD-ROM.
2. С помощью утилиты fdisk.exe снимите старую разметку с жесткого диска (если она имеется).
3. С помощью утилиты fdisk.exe разбейте диск на два раздела:
(1) ÷ 10 Гб (используется для установки ПО). Сделайте этот раздел активным.
(2) ÷ оставшееся свободное место (используется для базы данных).
4. Перегрузите компьютер (загрузка с CD).
5. С помощью утилиты format отформатируйте новые диски в FAT32 («FORMAT C» и «FORMAT D» в загрузочном меню).
6. Перегрузите компьютер (загрузка с CD).
7. С помощью утилиты bootprep.exe подготовьте загрузочный сектор диска C:
8. Откопируйте все содержимое CD диска на диск C: (COPYDATA в загрузочном меню).
9. Извлеките CD.
10. Выключите ПК.
11. Убедитесь, что к ПК подключено все дополнительное оборудование (принтер и т.д.)
12. Загрузите ПК с жесткого диска. Начнется установка ПО.

Повторная установка (обновление или восстановление ПО)

Повторная установка проводится при неисправностях системы, связанных с повреждением ПО. При повторной установке не модифицируется диск D:, содержащий базы данных записей предыдущих исследований. Работы по первичной установке должны производиться квалифицированным персоналом.

Перед повторной установкой ПО, убедитесь, что диск C: не содержит полезной информации. После установки, вся информация на диске C: будет потеряна!

1. Загрузитесь с загрузочного CD-ROM
2. С помощью утилиты format отформатируйте новые диски в FAT32 («FORMAT C» и «FORMAT D» в загрузочном меню).
3. Перегрузите компьютер (загрузка с CD).
4. С помощью утилиты bootprep.exe подготовьте загрузочный сектор диска C:
5. Откопируйте все содержимое CD диска на диск C: (COPYDATA в загрузочном меню).
6. Извлеките CD.
7. Выключите ПК.
8. Убедитесь, что к ПК подключено все дополнительное оборудование (принтер и т.д.)
9. Загрузите ПК с жесткого диска. Начнется установка ПО.

Проверка/восстановление диска

Проверка/восстановление диска проводится при неисправностях системы, которые могут быть связаны с повреждением диска. (Зависания, пропадание или повреждение данных и т.п.). Повреждения диска могут возникать из-за неправильного порядка включения/выключения комплекса или других некорректных действий пользователя.

1. Загрузитесь с загрузочного CD-ROM.
2. Запустите утилиту scandisk.exe и проверьте диски. («SCAN (C)» и «SCAN (D)» в загрузочном меню).

Если при проверки были обнаружены повреждения на диске C: и их исправление не привело к восстановлению работоспособности комплекса необходимо провести повторную установку ПО.

Если при проверке были обнаружены физические повреждения жесткого диска, рекомендуется заменить жесткий диск и провести первичную установку ПО.

17 апреля 2009г.
Новикова
И.В.
Уч. 21
Входная документация
в реестре предприятий
закрытого акционерного общества
Модуль 35
Скандинавская
Москва



Генеральный директор ЗАО «Медитек»
М.Ю. Бороздин
2009 г.



**Комплекс для проведения внутрисердечных и
чрезпищеводных электрофизиологических
исследований сердца автоматизированный
«КАРДИО ЭФИ – Астрокард ®»**

Руководство по эксплуатации

© г. Москва 2009г.



Данное Руководство было тщательно написано и проверено. Тем не менее, Производитель не несет ответственности за возможные неточности. Все права защищены. Никакая часть документа не может быть скопирована или передана в каком-либо виде без письменного разрешения ЗАО «Медитек».

Компания ЗАО «Медитек» придерживается политики постоянного совершенствования продукции в соответствии с нормами ISO EN 9001:2001, а также получения информации о продукции от Заказчиков и с рынка в соответствии с нормами ISO EN 13485:2004.

Вследствие этого, производитель оставляет за собой право вносить изменения в данный документ и Изделия, описанные здесь, без дополнительного уведомления.

Оглавление

1. О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ	4
2. ВНИМАНИЕ !	5
3. ВВЕДЕНИЕ	6
4. СОСТАВ КОМПЛЕКСА	7
4.1. Блок усилителей биопотенциалов.	7
5. СБОРКА КОМПЛЕКСА	10
6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПЛЕКСА	11
6.1. Основные технические характеристики блока усилителей биопотенциалов.	11
6.2. Основные технические характеристики электростимулятора	13
7. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КОМПЛЕКСА	14
7.1. Включение/выключение комплекса	14
7.2. Режим «Монитор»	14
7.2.1. Назначение органов управления на «Панели управления»	15
7.2.2. Настройки прибора в режиме «Монитор»	18
7.2.3. Измерение интервалов	19
7.2.4. Печать	19
7.2.5. Регулировка масштаба кривых ЭКГ и ЭКС	19
7.2.6. Программы исследования	19
7.3. Просмотр и анализ записи ЭКГ и ЭКС	24
7.3.1. Выбор участка записи для просмотра и управление цифровыми фильтрами	25
7.3.2. Изменение масштаба кривых ЭКГ и ЭКС	25
7.3.3. Просмотр местоположения и модальности стимулов	25
7.3.4. Просмотр компрессионной записи	25
7.3.5. Измерение интервалов и амплитуд сигнала	26
7.3.6. Печать ЭКГ	27
7.3.7. Просмотр и печать «Программы исследования»	28
7.4. База данных	30
8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34
9. ПРИЛОЖЕНИЕ. УСТАНОВКА/ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПО	36

1. О настоящем руководстве

Это руководство дает иллюстрированные и полные инструкции по эксплуатации кардиологического комплекса для **неинвазивных электрофизиологических исследований (ЧПЭС) Астрокард® «КардиоЭФИ»**.

Астрокард® - зарегистрированный товарный знак ЗАО «Медитек».

Условные обозначения и сокращения используемые в настоящем руководстве:

ПК - персональный компьютер

ПО - программное обеспечение

ЧСС - частота сердечных сокращений

ЧД - частота дыхания

ЭКС - электрокардиосигнал

2. ВНИМАНИЕ !

Перед началом работы с комплексом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

Перед вскрытием пакета с дисками ознакомьтесь с лицензионным договором.



ВНИМАНИЕ

Перед включением обязательно заземлите ПК !



ВНИМАНИЕ

Запрещается установка на ПК комплекса какого-либо дополнительного программного обеспечения и аппаратных средств.

3. ВВЕДЕНИЕ

Комплекс предназначен для проведения инвазивных и неинвазивных электрофизиологических исследований сердца. Комплекс позволяет регистрировать ЭКГ в 12-и стандартных и грудных отведениях, сигналы в дополнительных инвазивных (или пищеводных) отведениях, а также проводить программную стимуляцию сердца в соответствии с задачами исследования. Максимальное количество дополнительных отведений определяется требованиями заказчика и может составлять от 2-х (для комплексов, предназначенных для проведения неинвазивного ЭФИ) до 128 в максимальной комплектации.

Регистрируемая информация отображается на экране ПК в реальном времени (используется 4 скорости движения осциллограмм) по выбранному пользователем количеству каналов. Постоянно отображается текущая ЧСС. Указанные данные постоянно записываются на жесткий диск ПК в процессе всего исследования по заданному исследователем количеству каналов.

Для регистрации электрограмм применяются программируемые цифровые фильтры. Диапазон пропускания частот указывается пользователем. Данные цифровые фильтры работают в реальном времени, причем движущиеся на экране осциллограммы представляют собой уже отфильтрованные сигналы.

Стимулятор позволяет программировать все основные виды электростимуляции сердца, применяемые при клинических электрофизиологических исследованиях.

Комплекс позволяет программировать и изменять в процессе работы серии и параметры импульсов. Запуск и управление осуществляется в ручном и автоматическом режимах.

Комплекс в зависимости от потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 51609.

По электробезопасности комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК601-1-1 и выполняется по классу 1 типа CF по ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р 50267.25, а ПЭВМ и принтер соответствуют ГОСТ Р 50377 (МЭК 950). Постоянный ток через любой вывод кабеля отведений (кроме нейтрального) не превышает 0,1 мкА.

Комплекс имеет защиту от импульсов дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р 50267.25

Допускаемые величины радиопомех, создаваемые при работе комплекса, не превышают значений, установленных Н 8.

По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2

4. Состав комплекса

Внимательно проверьте весь комплект! Помните, что в настоящем руководстве указан полный комплект. Комплект поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

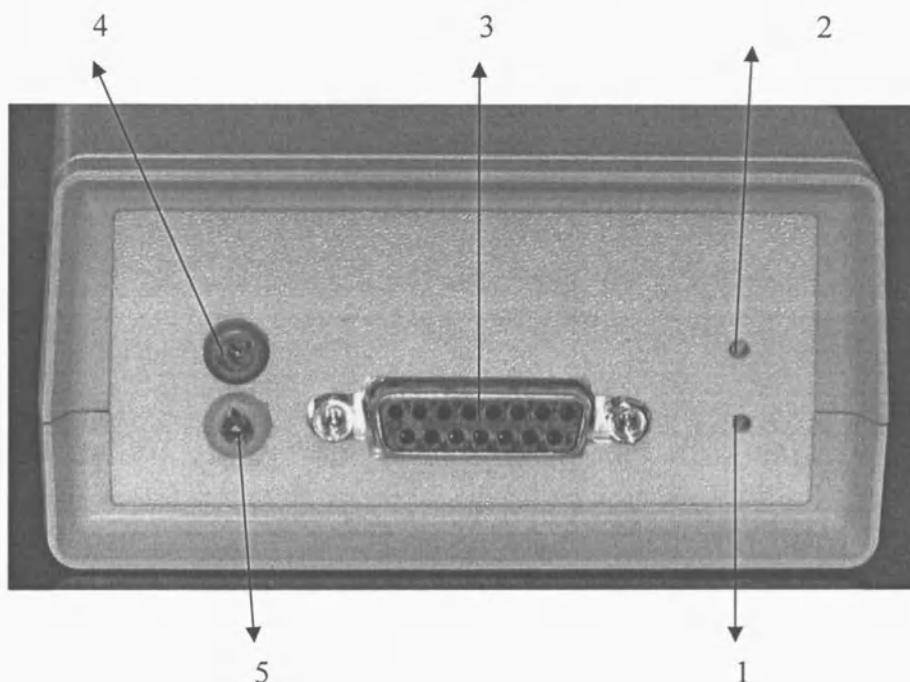
Таблица 4-1

№	Наименование	Кол.шт
1	Блок усилителей биопотенциалов.	1 шт.
2	Электростимулятор для проведения программной электростимуляции сердца (помещен в корпус "Блока усилителей биопотенциалов").	1 шт.
3	Кабель для соединения ПЭВМ и блока усилителя биопотенциалов.	1 шт.
4	Кабель отведений (для ЭКГ-каналов).	1 шт.
5	Кабель отведений (для инвазивных каналов).	1 шт.
6	Электроды одноразовые.	По требованию заказчика
7	ПЭВМ	1 шт.
8	Интерфейсная плата	1 шт.
9	Принтер	1 шт.
10	Тележка	По требованию заказчика.
11	Программное обеспечение	1 шт.
12	Упаковочная тара	1 шт.
	Эксплуатационная документация	
13	Руководство по эксплуатации.	1 шт.

4.1. Блок усилителей биопотенциалов.

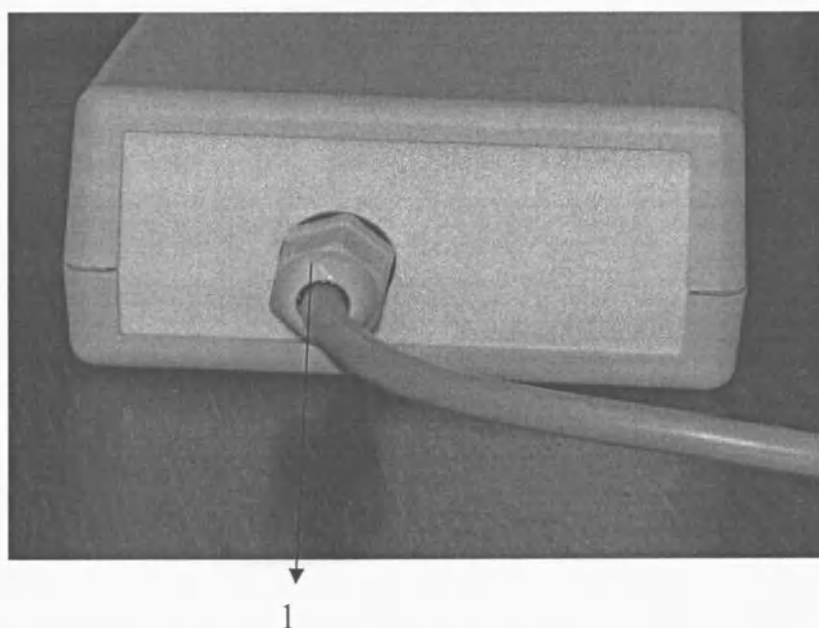
Блок усилителей биопотенциалов предназначен для регистрации ЭКГ по 12 каналам (6 стандартных и 6 грудных), ЭКС из пищевода по 2 каналам и ввода данных в ПК для дальнейшей обработки и анализа.

Рисунок 4.1-1 Блок усилителей биопотенциалов со стимулятором, вид спереди



1 - сигнальный светодиод «Включено», 2 - сигнальный светодиод «Импульс», 3 - разъем для подключения кабеля отведений, 4 – разъем (красный) для подключения проксимального пищевого электрода, 5 – разъем (синий) для подключения дистального пищевого электрода.

Рисунок 4.1-2 Блок усилителей биопотенциалов, вид сзади



1.-Разъем для подключения соединительного кабеля к ПК

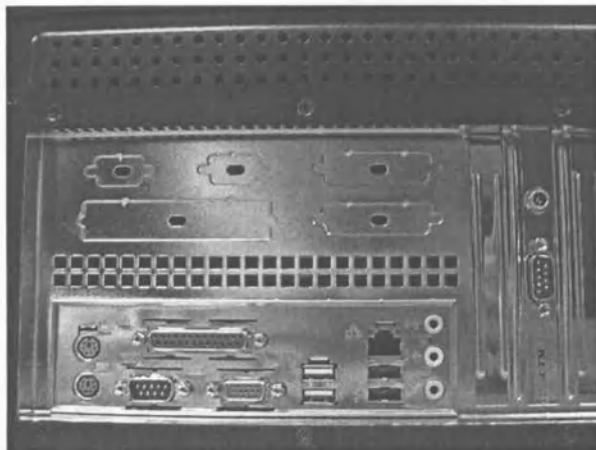
Блок усилителей биопотенциалов содержит встроенный стимулятор, предназначенный для проведения электростимуляции сердца в диагностических целях. Стимулятор имеет два

режима работы - стимуляции по току и стимуляция по напряжению (рекомендуемый режим для ЧПЭС).

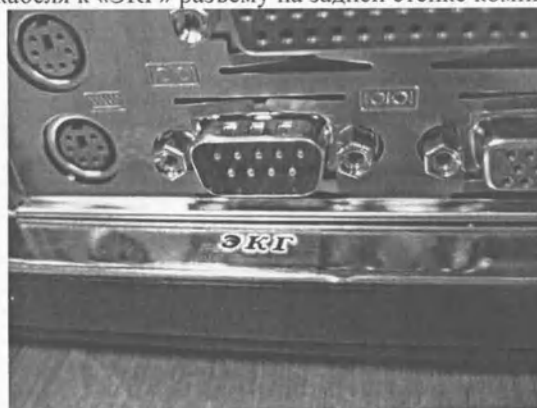
5. Сборка комплекса

Задняя стенка компьютера

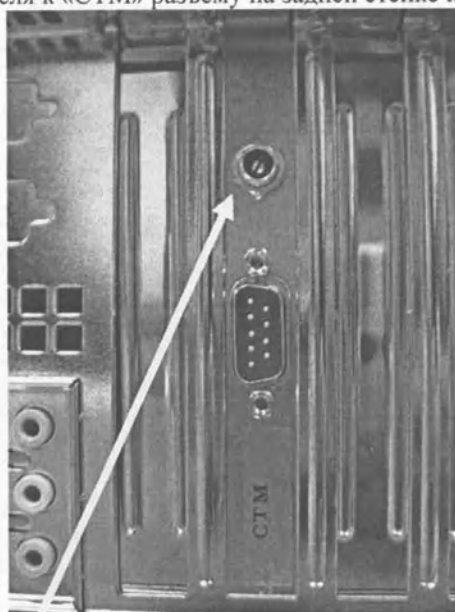
Кабель соединительный («СТМ», «ЭКГ» и питание)



Подключите «ЭКГ» разъем кабеля к «ЭКГ» разъему на задней стенке компьютера.



Подключите «СТМ» разъем кабеля к «СТМ» разъему на задней стенке компьютера.



Подключите разъем питания к разъему, находящемуся над разъемом «СТМ», на задней стенке компьютера (как показано на рисунке).

6. Основные технические характеристики комплекса

6.1. Основные технические характеристики блока усилителей биопотенциалов.

Блок усилителей биопотенциалов должен удовлетворять характеристикам приведенным в таблице.

Таблица 6-2 Основные характеристики комплекса

Диапазон регистрируемых частот для ЭКГ отведений по уровню -3дб.	(0,05-350) Гц
Постоянная времени должна быть	не менее 3,2 с
Диапазон регистрируемых частот для инвазивных каналов по уровню -3дб при отключенных цифровых фильтрах должен быть	(10 – 350) Гц
Уровень шума приведенного ко входу для ЭКГ отведений при отключенных цифровых фильтрах должен быть	не более 20 мкВ.
Уровень шума приведенного ко входу для инвазивных каналов при отключенных цифровых фильтрах должен быть	не более 20 мкВ.
Диапазон регистрируемых напряжений для ЭКГ отведений должен быть не уже	(30 – 20000) мкВ.
Диапазон регистрируемых напряжений для инвазивных каналов должен быть не уже	(30 – 20000) мкВ
Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц для ЭКГ отведений должен быть	не менее 100 дБ.
Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц для инвазивных каналов должен быть	не менее 100 дБ.
Входной импеданс усилителей ЭКГ отведений должен быть	не менее 20 Мом.
Входной импеданс усилителей инвазивных каналов должен быть	не менее 20 Мом.
Постоянный ток в цепи пациента должен быть	не более 0.1 мкА.
Амплитуда и отклонение от номинального калибровочного сигнала должны быть	1мВ±5%
Нелинейность должна быть	не более 2%
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для инвазивных каналов в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров высоких частот для инвазивных каналов в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	20Гц±10% 40Гц±10% 60Гц±10% 120Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для ЭКГ отведений в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%

Частоты среза цифровых фильтров высоких частот для ЭКГ отведений в режиме «Монитор ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	20Гц±10% 40Гц±10% 60Гц±10% 120Гц±10%
Диапазон вычисления ЧСС должен быть не уже	30 - 240 1/мин.
Отклонение вычисления ЧСС от заданного значения должно быть	не более (1+0.01 F), где F заданное значение ЧСС.
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для инвазивных каналов в режиме «Просмотр и анализ ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров высоких частот для инвазивных каналов в режиме «Просмотр и анализ ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть.	20Гц±10% 40Гц±10% 60Гц±10% 120Гц±10%
Частоты среза цифровых фильтров низких частот для ЭКГ отведений в режиме «Просмотр и анализ ЭКГ и ЭКС» по уровню минус 3db должны быть	40Гц±10% 80Гц±10% 160Гц±10% 250Гц±10%
Эквивалентная скорость движения бумаги и ее отклонение от установленного значения при выводе ЭКГ и ЭКС на печать должны быть	10 мм/с±5% 25 мм/с±5% 50 мм/с±5% 100 мм/с±5% 200 мм/с±5% 400 мм/с±5%
Отклонение при определении интервалов времени по распечатке от номинального значения должны быть	
В диапазоне от 0.05 до 0.1 с.	не более 0.005 с.
В диапазоне свыше 0.1 до 10 с.	не более 5 %.
Чувствительность и ее отклонение от номинального значения при выводе ЭКГ и ЭКС на печать должны быть	2.5мм./мВ.±5% 5мм./мВ.±5% 10мм./мВ.±5% 20мм./мВ.±5% 50мм./мВ.±5% 100мм./мВ.±5%
Отклонение при определении напряжения по распечатке должно быть	
В диапазоне от 0.1 до 0.5 мВ.	не более 0.035мВ
В диапазоне свыше 0.5 до 4 мВ.	не более 7 %

6.2. Основные технические характеристики электростимулятора

Основные технические характеристики электростимулятора представлены в таблице.

Таблица 6-3 Основные характеристики электростимулятора.

Форма импульса должна быть	прямоугольная
Диапазон изменения амплитуды силы тока импульса при нагрузке	
200÷1000 Ом должен быть	0.5÷31.9 мА
Шаг изменения амплитуды силы тока должен быть	0.1 мА
Диапазон изменения амплитуды напряжения импульса при нагрузке	
2÷10 кОм должен быть	5÷31.9 В
Шаг изменения амплитуды напряжения должен быть	0.1 В
Пределы допускаемого отклонения амплитуды импульса от установленного значения должны быть	± 15%
Диапазон изменения длительности импульса должен быть	0.1÷10 мс
Шаг изменения длительности импульса должен быть	0.1 мс
Пределы допускаемого отклонения длительности импульса от установленного значения должны	± 5%
Длительность переднего фронта импульса должна быть	не более 0.15 мс
Длительность заднего фронта импульса должна быть	не более 0.3 мс
Частота следования импульсов должна быть	30-999 мин-1
Отклонение частоты следования импульсов должно быть	± 0.5%

7. Эксплуатация комплекса



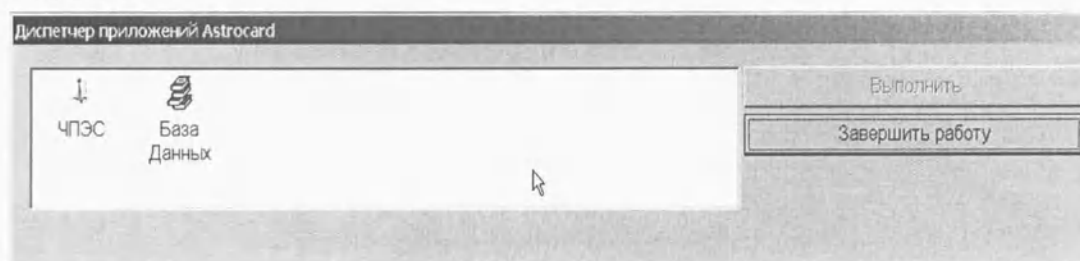
ВНИМАНИЕ

Перед включением комплекса, убедитесь в том, что Ваш ПК надежно заземлен.

7.1. Включение/выключение комплекса

После включения комплекс автоматически входит в диспетчер установленных приложений Astrocard.

Рисунок 7.1-1



Чтобы начать новое исследование, выберите иконку «ЧПЭС» и нажмите кнопку «Выполнить».

Чтобы перейти в базу данных проведенных исследований, выберите иконку «База Данных» и нажмите кнопку «Выполнить».

Чтобы выключить комплекс, нажмите кнопку «Завершить работу».

7.2. Режим «Монитор»



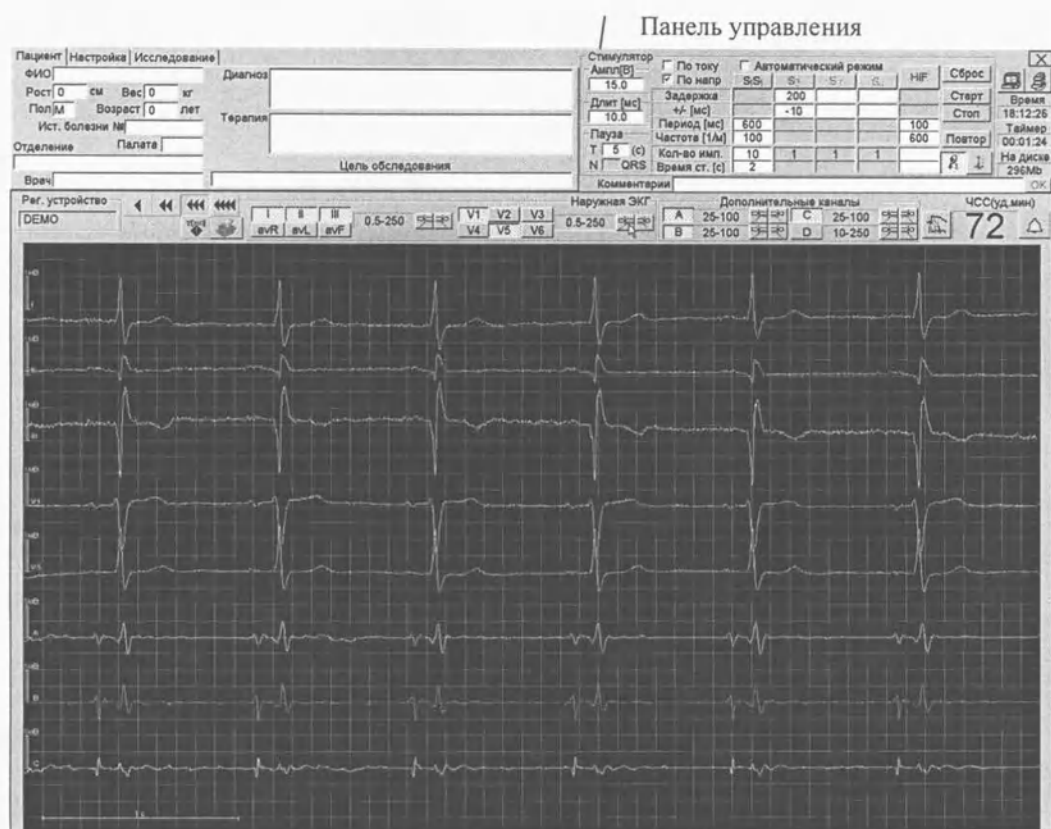
Режим монитора предназначен для регистрации, отображения на экране ПК и записи в память ПК кривых ЭКГ и ЭКС.

На рабочем экране выведены:

1. Панель управления
2. Окно для индикации осциллограмм ЭКС и ЭКГ

На окно для индикации осциллограмм ЭКС и ЭКГ нанесена координатная сетка и каждой осциллограмме предшествует изображение калибровочного импульса, определяющей масштаб амплитуды соответствующий осциллограммы, в левом нижнем углу окна изображен масштаб времени - отрезок 1 секунда. Регистрация ЭКГ начинается сразу после включения режима «Монитор».

Рисунок 7.2-2



Окно индикации осциллограмм ЭКС и ЭКГ

7.2.1. Назначение органов управления на «Панели управления»

Кнопки перехода в другие режимы



Кнопка «Завершить работу программы»

Кнопка перехода в режим Просмотр и анализ записи ЭКГ и ЭКС

Кнопка перехода в режим «База данных»

При переходе в другие режимы работа в реальном времени прекращается.

Кнопки управления мониторингом



Кнопки выбора скорости движения осциллограмм

Кнопка ПАУЗА. Останавливает движение осциллограмм на части экрана для просмотра, для проведения ручных измерений интервалов или для печати ЭКГ. Остановить движение осциллограмм можно также правой кнопкой мыши при расположении стрелки в любом участке окна индикации



Кнопка печать. Кнопка становится активной при нажатой кнопке ПАУЗА. При нажатии происходит

I	II	III
avR	avL	avF

V1	V2	V3
V4	V5	V6

A	C
B	D



распечатка «замороженного» фрагмента ЭКГ без остановки текущей работы

Кнопки выбора мониторируемых каналов ЭКГ

Кнопки выбора мониторируемых пищеводных каналов.

A- Униполярный дистальный канал

B- Униполярный проксимальный канал

C- Дифференциальный канал (разность B и A)

D- Не используется

Выбор частоты среза фильтра высоких частот

Выбор частоты среза фильтра низких частот

Органы управления стимулятором

☐ По току
☒ По напр

Выбор режима стимуляции. При установке режима «по току» амплитуда стимула задается в миллиамперах, при установке режима «по напряжению» (рекомендуемый режим для ЧПЭС) амплитуда стимула задается в вольтах

Ампл[B]
15.0

Длит [мс]
10.0

Установка амплитуды и длительности стимула

Пауза

T 5 (с)

N QRS

Установка минимального времени между двумя соседними сериями

☐ Автоматический режим

Установка «Автоматического режима» стимуляции, при котором происходит повтор стимуляции по прошествии времени, указанном в разделе «Пауза»

S₁

Включение стимуляции базовой частотой

S₂ S₃ S₄

Включение экстрасимулов

HiF

Включение сверхчастой стимуляции или купирования

Задержка 200

Установка задержки между последним стимулом базовой стимуляции и экстрасимулом или между соседними экстрасимулами (S₂S₃, S₃S₄)

+/- [мс] -50

Установка автоматического инкремента/декремента значения задержки при повторной стимуляции

Период [мс] 200
Частота [1/м] 300

Установка периода или частоты следования импульсов

Кол-во имп.	10
Время ст. [с]	2

Установка количества импульсов в пачке стимулов или длительности пачки

Сброс

Кнопка выключения всех типов стимуляции

Старт

Кнопка начала стимуляции. Продублирована клавишей «Insert» на клавиатуре

Стоп

Кнопка прекращения стимуляции. Продублирована клавишей «Delete» на клавиатуре

Повтор

Кнопка повтора стимуляции с прежними значениями задержки экстрастимулов



Режим стимуляции без синхронизации с QRS. Первый стимул следует сразу после нажатия кнопки «Старт»



Режим стимуляции с синхронизацией по QRS. Первый стимул следует через 400 мс от первого QRS, после нажатия кнопки «Старт»

Поля ввода данных параметров стимуляции могут находиться в одном из трех состояний:

200

(поле белого цвета)

Высвечиваемые данные занесены и не редактируются в настоящий момент

200

(поле красного цвета)

Высвечиваемые данные редактируются и не вступили в силу. Для сохранения необходимо нажать «Enter» или перейти к другому окошку для редактирования

200

(поле синего цвета)

Данные вступили в силу. Но окошко поля находится в «фокусе ввода» клавиатуры. При поступлении с клавиатуры новых данных, окно перейдет в режим редактирования. Для плавного изменения данных в поле можно использовать клавиши PgUp, PgDn

Для выбора редактируемого поля используйте мышку или клавиши клавиатуры –«вверх», «вниз», «вправо», «влево».

Дополнительные органы управления



Кнопка включения/выключения звукового сигнала



Кнопка «Подавление артефакта стимула»

Пациент

Включение закладки, позволяющей вводить данные о пациенте

Настройка

Включение закладки, позволяющей менять настройки печати, оформления и параметры программы

Исследование

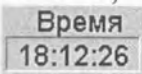
Включение закладки, позволяющей выбирать режим исследования (ручной/программный) и программу стимуляции

Комментарии

OK

Ввод комментариев пользователя. Наберите текст комментария в текстовом поле и нажмите кнопку «OK»
Момент ввода точно привязан по времени к текущей ЭКГ.

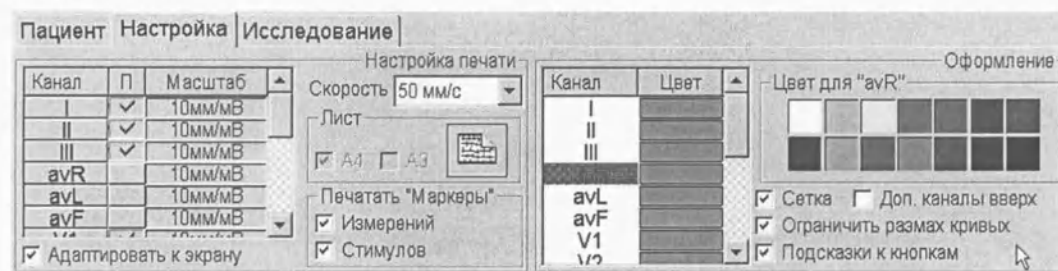
Во время исследования осуществляется цифровая индикация:

- ЧСС в окне ЧСС  ;
- Время суток в окне ВРЕМЯ  ;
- Время с начала исследования в окне ТАЙМЕР  ;
- Свободное место на диске  ;

7.2.2. Настройки прибора в режиме «Монитор»

Для изменения настроек прибора выберите закладку «Настройка» на панели управления.

Рисунок 7.2-3



Настройка прибора в режиме монитор включает:

1. Настройка параметров печати. Доступные настройки:
 - Выбор эквивалентной скорости движения бумаги
 - Выбор размера и ориентации страницы
 - Выбор дополнительных объектов печати – маркеров измерений и маркеров стимулов.
 - Выбор отведений и масштаба печати

При включении режима «Адаптировать к экрану», отведения и их масштабы для печати будут изменяться автоматически при их изменении на экране в окне индикации ЭКГ и ЭКС. При ручном изменении отведений (или масштаба) печати режим «Адаптировать к экрану» будет автоматически отключен

2. Настройка оформления программы. Доступные настройки:
 - Выбор цвета осциллограмм отдельно для каждого отведения. Для изменения укажите необходимое отведение в перечне каналов, установите манипулятор мышь над соответствующим цветовым полем и нажмите левую кнопку мыши
 - Включение/выключение сетки в окне индикации ЭКГ и ЭКС
 - Выбор размещения пищеводных каналов. Включите режим «Доп. Каналы вверх» для помещения пищеводных каналов над стандартными и грудными
 - Включение/выключение режима ограничения размаха кривых. Включение режима ограничения размаха кривых полезно при стимуляции для подавления влияния артефактов стимула на соседние каналы на экране и при выводе на печать
 - Включение/выключение «всплывающих» подсказок к органам управления

7.2.3. Измерение интервалов

Для проведения ручных измерений интервалов в режиме «Монитор»:

1. Остановите движение графиков с помощью кнопки  или правой кнопкой мыши
2. Установите указатель мыши на левую границу измеряемого интервала
3. Нажмите левую кнопку мыши и, не отпуская кнопку, передвиньте указатель к правой границе и отпустите кнопку

Рисунок 7.2-2



7.2.4. Печать

Для осуществления печати в режиме «Монитор»:

1. Остановите движение графиков с помощью кнопки  или правой кнопкой мыши
2. Убедитесь, что принтер включен, заправлен бумагой и готов к работе
3. Нажмите кнопку 

7.2.5. Регулировка масштаба кривых ЭКГ и ЭКС

Масштабы каналов, отображаемых в окне индикации ЭКГ и ЭКС, могут быть изменены при помощи «колесика» мышки. Установите указатель манипулятора мышь над выбранным каналом и, вращая «колесико», измените масштаб отведения. Изменение масштаба одного стандартного или грудного отведения изменяет масштаб всех стандартных и грудных отведений.

7.2.6. Программы исследования

Комплекс имеет встроенный пакет программ для проведения некоторых стандартных исследований. Включите закладку «Исследование» на панели управления и переключите режим работы в «Программы исследования».

Пациент		Настройка		Исследование	
Режим					
☐ Ручной		☒ Программы исследования			
1. Оценка ритма		8. Оценка ST			
2. Порог стимуляции		9. СЧ стимуляция			
3. ВСАП	4. ВВФСУ				
5. Точка Венкебаха		Старт	Стоп		
6. Рефракт период		Далее	Повтор		
7. Купирование		Зачет	Отмена		

Возможности настроек стимулятора при проведении специальных программ исследования ограничены и определяются конкретной программой. Если вам необходимо полностью управлять работой стимулятора, воспользуйтесь режимом работы "Ручной".

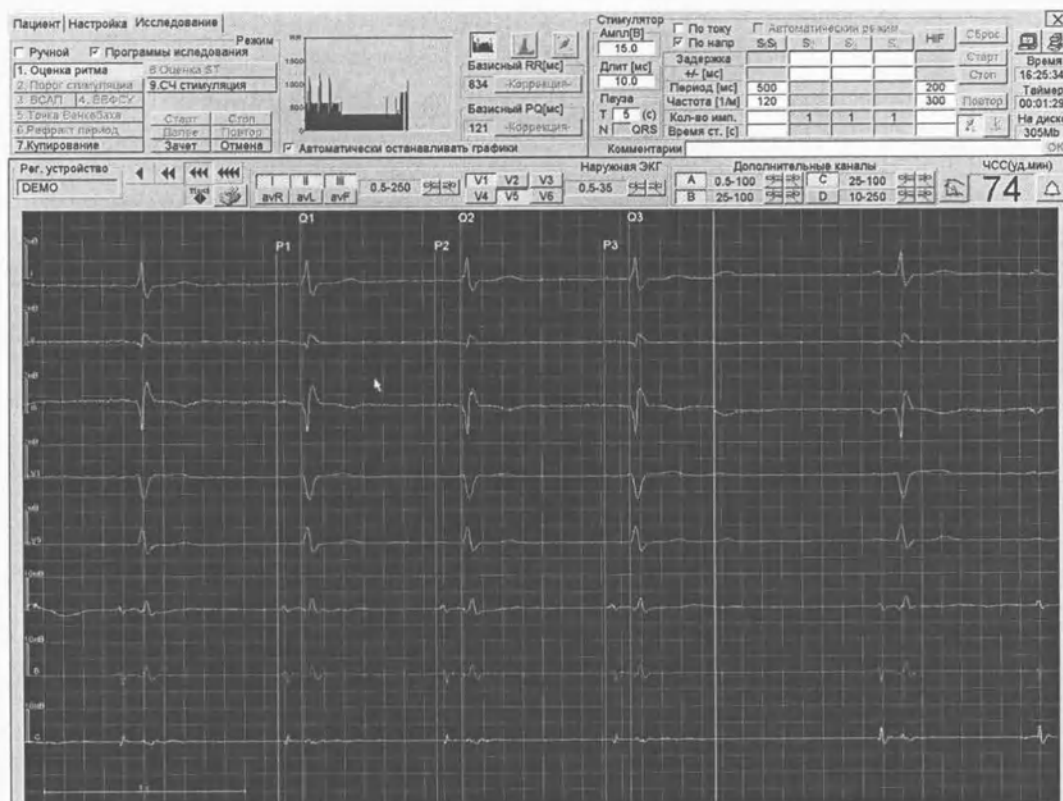
При выполнении некоторых программ есть возможность использовать функцию «Автоматически останавливать графики», позволяющую автоматически останавливать движение графиков на том участке ЭКГ по которому проведены измерения.

Доступные программы:

1. Оценка Ритма
2. Определение порога стимуляции
3. Определение Времени сино-атриального проведения (ВСАП)
4. Определение Времени восстановления функции синусового узла (ВВФСУ)
5. Определение точки Венкебаха
6. Определение рефрактерного периода
7. Купирование
8. Оценка ST
9. Сверхчастая стимуляция

В приведенном перечне указан полный комплект программ. Комплект программ поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

1. Оценка Ритма





ВНИМАНИЕ

Проведение большинства программ возможно только после проведения Оценки ритма.

Для оценки ритма нажмите кнопку «Оценка ритма», убедитесь, что регистрируемая ЭКГ является основным ритмом, и нажмите «Старт». Дождитесь, когда программа обнаружит три наиболее представительных комплекса и вычислит по ним базисный RR и PQ.

Если Вы согласны с результатами автоматического измерения, нажмите кнопку «Зачет». Если не согласны, нажмите повтор или проведите измерения RR и PQ самостоятельно и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция» для сохранения верных результатов. Для упрощения работы с программой воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики».

2. Определение порога стимуляции

Для определения порога стимуляции нажмите кнопку «Порог стимуляции». Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». Стимулятор начнет выдавать пачки стимулов (по 3 стимула), постепенно увеличивая амплитуду. Как только начнется навязывание, нажмите кнопку «Зачет». Частота стимуляции устанавливается автоматически (на 30% больше частоты базисного ритма). Для установки другой частоты стимуляции, воспользуйтесь настройкой «Частота» в настройках стимулятора.

1. Определение Времени Сино-Атриального проведения (ВСАП)

Для определения Времени Сино-Атриального проведения нажмите кнопку «ВСАП». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма.
2. Количество стимулов -10

Для установки другой частоты и количества стимулов, воспользуйтесь настройками «Частота» и «Кол-во имп.» в настройках стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции ВСАП определяется автоматически по формуле:

$ВСАП = (P_1P_2 - P_2P_3) / 2$, где P_1P_2 – интервал между первыми двумя Р зубцами после стимуляции, P_2P_3 – интервал между вторым и третьим Р зубцами. Для контроля правильности определения Р – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». Результаты нескольких измерений усредняются. Для сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».

2. Определение Времени восстановления Функции Синусового Узла (ВВФСУ)

Для определения Времени восстановления функции синусового узла, нажмите кнопку «ВВФСУ». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма
2. Длительность стимуляции - 60 с

Для установки другой частоты и длительности стимуляции, воспользуйтесь настройками «Частота» и «Время ст.» в настройках стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции автоматически определяется StP - интервал между последним стимулом и первым собственным Р зубцом. Для контроля правильности определения Р – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». При необходимости, проведите ручные измерения StP и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция» для сохранения верных результатов. Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». При этом, частота стимуляции автоматически увеличивается на 10 уд/мин. ВВФСУ определяется как максимальное значение StP, при всех использованных частотах. Для

сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».

3. Определение точки Венкебаха

Для исследования предсердно-желудочковой проводящей системы, нажмите кнопку «Точка Венкебаха». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма
2. Количество стимулов - 10

Для установки другой частоты и количества стимулов, воспользуйтесь настройками «Частота» и «Кол-во имп.» в настройках стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции автоматически определяется StQ - интервал между последним стимулом и первым Q зубцом. Для контроля правильности определения Q – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». При необходимости, проведите ручные измерения StQ и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция». Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». Перед каждым последующим измерением частота стимуляции автоматически увеличивается на 10 уд/мин. При достижении точки Венкебаха, нажмите «Зачет». Это зафиксирует искомую величину и сохранит полученные результаты. Для завершения без сохранения - «Отмена».

4. Определение рефрактерного периода

Для определения рефрактерного периода предсердно-желудочковой проводящей системы, нажмите кнопку «Рефракт. период». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма
2. Количество стимулов - 10

Колонка стимулятора с данными экстрасимула:

1. Задержка – изначально равна базисному циклу
2. Автодекремент задержки – 10мс

Для установки другой частоты, количества стимулов, и параметров экстрасимула, воспользуйтесь настройками стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». После проведения стимуляции автоматически определяется Q1Q2 - интервал между Q зубцом последнего навязанного QRS комплекса базисной стимуляции и Q зубцом QRS комплекса, навязанного от экстрасимула. Для контроля правильности определения Q – зубцов воспользуйтесь функцией «Автоматически останавливать графики». При необходимости, проведите ручные измерения Q1Q2 и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция». Если Вы не согласны с проведенным замером, нажмите кнопку «Повторить». Если согласны и хотите продолжить измерения, нажмите кнопку «Далее». Перед каждым последующим измерением задержка экстрасимула автоматически уменьшается на величину автодекремента (обычно 10мс). При достижении точки эффективного рефрактерного периода нажмите «Зачет». Это зафиксирует искомую величину и сохранит полученные результаты. Для завершения без сохранения - «Отмена».

1. Купирование

Для купирования тахикардии или трепетания предсердий, нажмите кнопку «Купирование». Для купирования используется дополнительная (последняя) колонка стимулятора, которая заполняется следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 5 % выше частоты собственного ритма (определяется автоматически по частоте желудочковых сокращений). При неудачном определении или при несоответствии этой частоты частоте возбуждения предсердий, проведите ручные измерения и воспользуйтесь кнопкой «Коррекция»
2. Количество стимулов неограниченно (определяется пользователем)

Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». Стимуляция прерывается пользователем при нажатии кнопки «Стоп» или клавиши «Delete» на клавиатуре. При нажатии кнопки

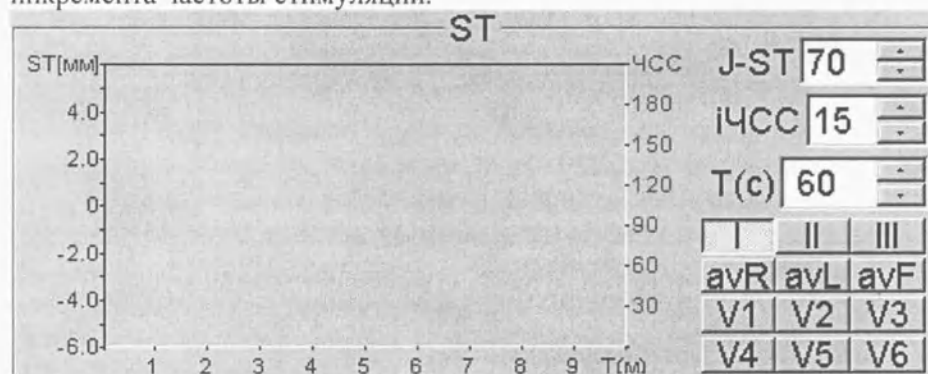
«Повтор» стимуляция возобновляется с прежней частотой. При нажатии кнопки «Далее» стимуляция возобновляется с частотой, увеличенной на 5%.

2. Оценка ST

Для исследования динамики сегмента ST, нажмите кнопку «Оценка ST». Колонка стимулятора с данными базисной стимуляции заполнится следующими данными:

1. Частота стимуляции – на 10 % выше базисной ЧСС собственного ритма.
2. Количество стимулов неограниченно (определяется пользователем).

Для установки другой исходной частоты воспользуйтесь настройками стимулятора. На появившемся окне с дополнительными настройками и трендом установите требуемые значения J-ST – точки измерения ST, iЧСС – величина инкремента частоты стимуляции, T(c) – интервал инкремента частоты стимуляции.



Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». Частота стимуляции автоматически увеличивается на iЧСС через каждые T(c) секунд. Значения ST вычисляются для каждого канала и выводятся в окне индикации ЧСС и ЭКС. Тренд ЧСС и ST выбранного канала выводится на окне с дополнительными настройками. Кнопки с названиями отведений позволяют выбрать отведение ЭКГ для прорисовки тренда ST. Стимуляция прерывается пользователем при нажатии кнопки «Стоп» или клавиши «Delete» на клавиатуре. Для сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».

3. Сверхчастая стимуляция

Программа «Сверхчастая стимуляция» позволяет проводить стимуляцию с частотой до 999 уд/мин. Для сверхчастой стимуляции используется дополнительная (последняя) колонка стимулятора, которая изначально заполняется следующими данными:

1. Частота стимуляции – 300 уд/мин
2. Количество стимулов 10

Для установки другой частоты и количества стимулов воспользуйтесь настройками стимулятора. Для начала стимуляции нажмите кнопку «Старт». При нажатии кнопки «Повтор» стимуляция возобновляется с прежней частотой. При нажатии кнопки «Далее» стимуляция возобновляется с частотой, увеличенной на 10 уд/мин. Для сохранения полученных результатов нажмите «Зачет». Для завершения без сохранения - «Отмена».



7.3. Просмотр и анализ записи ЭКГ и ЭКС

Режим предназначен для просмотра и печати сделанной записи ЭКГ, ЭКС и результатов анализа.

Рисунок 7.3-4



В верхней части рабочего экрана расположен тренд ЧСС за все время исследования. Масштаб тренда ЧСС указывается на шкале времени в часах и минутах, его можно уменьшать или увеличивать нажимая на клавиатуре ПК клавиши Ctrl и PageDown или Ctrl и PageUp соответственно. Белым вертикальным маркером обозначается положение представленных (см. ниже) осциллограмм ЭКГ и ЭКС во время исследования. Указанное время отображается в графе «Время». Положение маркера на тренде можно менять с помощью мыши или последовательным нажатием клавиш ← или → на клавиатуре ПК.

Для внесения/изменения данных пациента нажмите клавишу F2 и внесите необходимые данные, после чего нажмите кнопку «Сохранить».

Пациент		Сохранить
ФИО	Диагноз	Отменить
Рост см Вес кг		
Пол Возраст лет	Терапия	
Ист. болезни №		
Отделение Палата	Цель обследования	
Врач		
Заключение		

В центральной части экрана расположено окно в котором представлены осциллограммы ЭКС и ЭКГ. Осциллограммы ЭКС выделены синим цветом, а ЭКГ - черным. Начало участка электрограмм, выводимых в рассматриваемое окно соответствует положению левого маркера на тренде ЧСС.

7.3.1. Выбор участка записи для просмотра и управление цифровыми фильтрами

Для рассмотрения необходимых участков исследования можно:

- с помощью мыши указать интересующее место на тренде ЧСС.
- двигаться последовательно по тренду ЧСС вдоль осциллограмм с помощью клавиш на ← или → на клавиатуре ПК.

В левой верхней части экрана расположены кнопки с названиями отведений ЭКС и ЭКГ, а также окошки со значениями применяемых цифровых фильтров. Для включения/выключения отображение осциллограммы отведения на экране необходимо нажать мышью кнопку соответствующего отведения.

Для изменения частоты среза фильтра, необходимо поместить указатель мыши над окошком фильтра, соответствующим выбранному каналу и нажать кнопку мыши.

7.3.2. Изменение масштаба кривых ЭКГ и ЭКС

Масштаб осциллограмм по амплитуде можно менять с помощью клавиш ↑ и ↓ на клавиатуре ПК, а так же, нажимая мышью кнопки ↑ и ↓ перед интересующим отведением. Масштаб осциллограмм по времени можно увеличивать (уменьшать) помещая указатель мыши интересующий комплекс QRS и нажимая левую (уменьшить) или правую (увеличить) кнопку мыши. При увеличении масштаба указанный комплекс QRS окажется точно по середине экрана.



7.3.3. Просмотр местоположения и модальности стимулов

Для просмотра местоположения и модальности стимулов использованных во



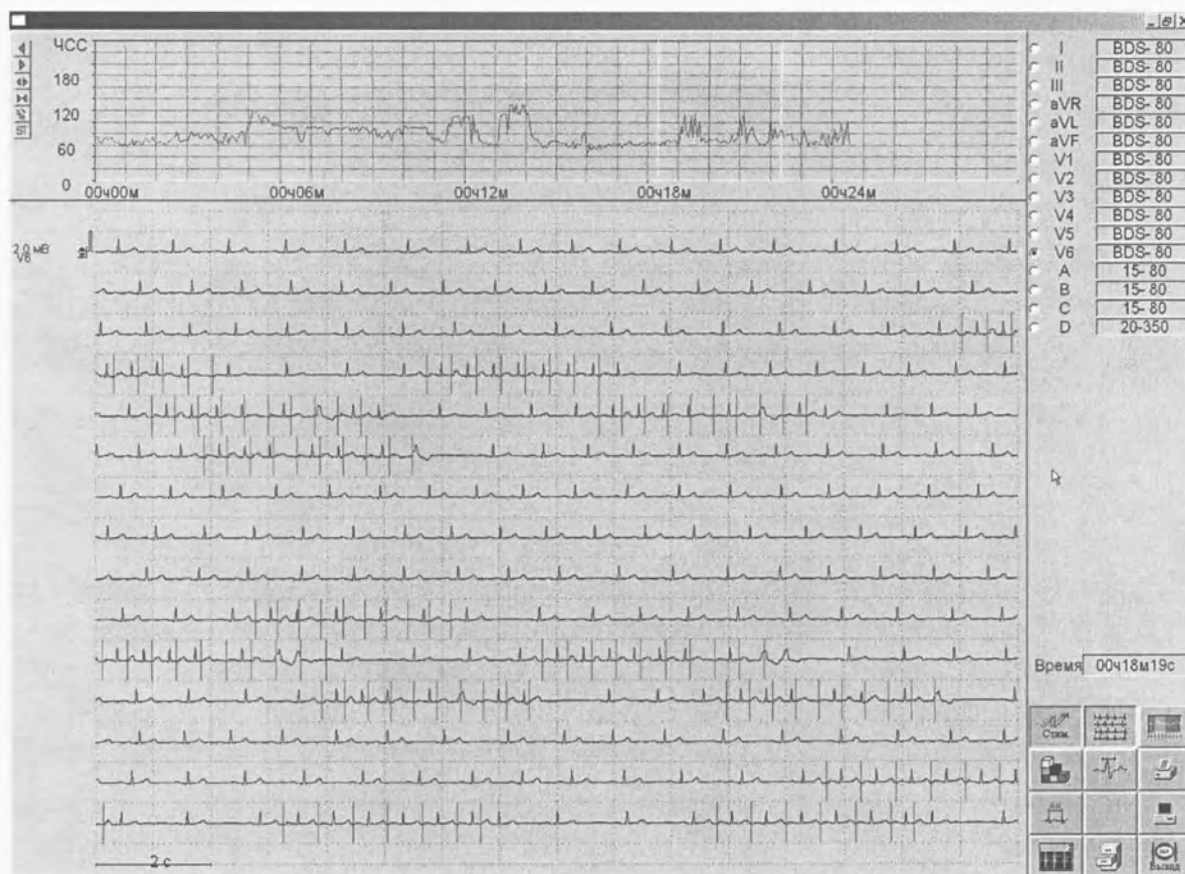
время исследования используется кнопка . При этом на экран выводятся маркеры стимулов в виде вертикальных красных линии, при достаточном по времени масштабе в верхней части маркера выводится его модальность (сила тока или напряжение и длительность).



7.3.4. Просмотр компрессионной записи

Для просмотра компрессионной записи по одному каналу (см. рис) используется кнопка .

Рисунок 7.3-5



В данном режиме масштаб выводимого отведения может изменяться путем нажатия кнопок $\uparrow$ и $\downarrow$ на экране перед наименованием отведения. Участок тренда ЧСС соответствующий отображаемому участку ЭКГ заключен между двумя белыми маркерами.

Для просмотра местоположения стимулов на компрессионной записи также можно использовать кнопку . Для быстрого перехода к необходимому участку ЭКГ, можно установить указатель мыши на выбранный эпизод и нажать левую кнопку манипулятора.



7.3.5. Измерение интервалов и амплитуд сигнала

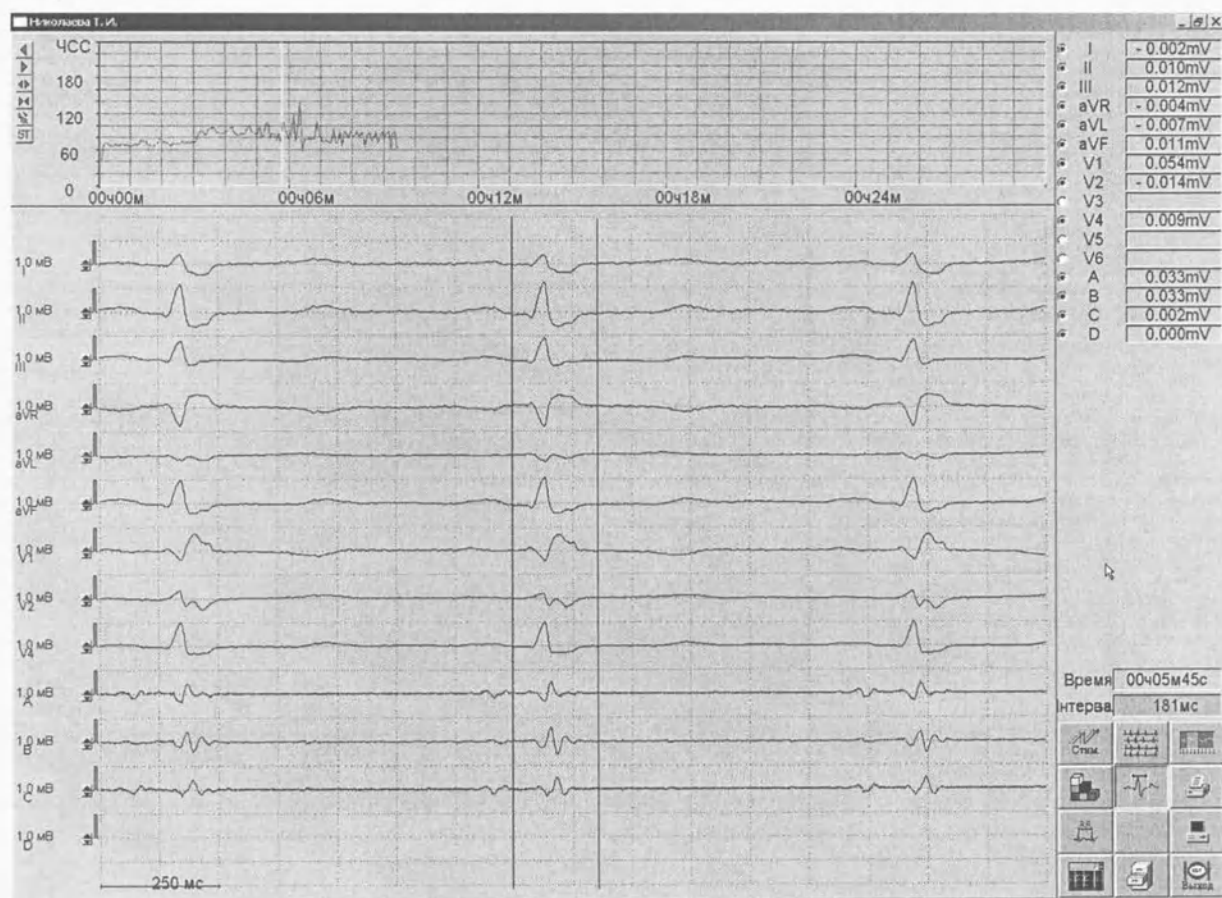
Для пользования функцией «Измерение параметров ЭКГ» необходимо нажать



кнопку . После этого на экране появятся желтые визеры, а в окне «Интервал» данные о взаимном положении визиров по времени (см. рис). Перемещая визеры с помощью мыши производятся замеры длительности. Для установки правого визира используется правая клавиша мыши, а для левого - левая.

Одновременно с измерением интервалов осуществляется измерение разности потенциалов в точках пересечения маркеров и кривых ЭКГ по всем отображаемым каналам. Значения разности потенциалов выводятся вместо значений цифровых фильтров.

Рисунок 7.3-6



Для выхода из рассматриваемого режима необходимо отжать кнопку .



7.3.6. Печать ЭКГ

Для перехода в режим печать ЭКГ и ЭКС необходимо нажать кнопку .

Рисунок 7.3-7



В меню печати «Установка параметров печати» автоматически отмечаются к печати отведения представленные в данный момент на экране и установленное усиление. При необходимости, можно изменить перечень отведений, выводимых на печать. Усиление каждого отведения можно изменить с помощью кнопок Δ и ∇ в графе соответствующего отведения.

Перед печатью проследите, что бы принтер был включен и готов к работе. Установите необходимые параметры печати: ориентацию листа и желаемую «скорость движения ленты» от 5 мм/с до 400 м/с. Следует иметь ввиду, что на печать подается не все изображение, имеющееся в данный момент на экране. Поэтому, для предварительного просмотра страницы, нажмите кнопку «**Просмотр**». Для вывода на принтер нажмите кнопку «**Печать**». При появлении сообщений об ошибках принтера, исправьте указанные ошибки и повторите процедуру.

Для вывода на печать продолжительного отрезка записи включите режим «Печать выбранного участка» и укажите необходимые значения времени начала участка и окончания участка.

Для выхода из рассматриваемого режима необходимо нажать кнопку «**Отменить**».

7.3.7. Просмотр и печать «Программы исследования»

Если при проведении исследования использовали программы из п.7.2.6. или вносились комментарии пользователя, просмотреть результаты можно в режиме «Просмотр результатов».



Для перехода в указанный режим нажмите кнопку

Рисунок 7.3-8



В появившемся окне представлен полный перечень проведенных исследований и референтные фрагменты ЭКГ.

Для вывода результатов на печать, с помощью кнопки ☐ отметьте исследования, желательные для печати и нажмите кнопку «Печать». Возможен предварительный просмотр предлагаемых к печати данных.

Пользуясь перечнем использованных программ исследования, можно легко отыскать (для детального просмотра) моменты времени, соответствующие этим этапам исследования. Для этого следует воспользоваться кнопкой «Перейти к ЭКГ». Произойдет перемещение по тренду к моменту начала программы.



7.4. База данных

«БАЗА ДАННЫХ» состоит из трех основных окон:

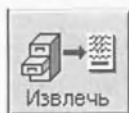
Окно выбора пациента. Содержит полный список каталогов базы данных и перечень пациентов в каждом из каталогов. Пациенты могут быть расположены в алфавитном порядке, по дате занесения записи.

Окно выбора записи. Окно используется, если у данного пациента имеется больше одной записи.

Окно управления. Окно содержит управляющие кнопки и информацию о пациенте.

Рисунок 7.4-9

Назначение кнопок управления:



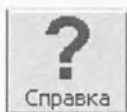
«Извлечь» - Переход в режим просмотра и анализа выбранной записи.



«Ввести» - Занесение новой записи в базу данных



«Удалить» - Удаление ненужной записи из базы данных



«Справка» - Вызов справки



«Перенести» - Перенос записи в другой каталог

Окно выбора пациента

Сортировать записи		Показывать записи	
☒ По алфавиту	☐ По дате (начиная с новых)	☒ Все	
☐ По дате (начиная со старых)		☐ За последние	100 дней

- [-] Фиксированный Диск Компьютера
 - CD
 - [+] Записи Нагр. Пробы
 - [-] Записи ЧПЭС
 - [-] Бойков В.П.
 - 1999г 23-е Марта. ЭФИ16
 - [-] Бойко К.А.
 - 1999г 15-е Марта. ЭФИ16
 - [-] Болотина Р.В.
 - 1999г 25-е Марта. ЭФИ16
 - [+] Большаков А.В.
 - [+] Бондарев Н.В.
 - [+] Веселов В.А.
 - [+] Галиев Р.Г.

Окно управления



Окно выбора записи

Информация о пациенте			
Ф.И.О. Бойко К.А.	Пол Ж	Возраст 56	
Рост 0	Вес 0	АД 0	- 0 мм.рт.ст.
Цель обследования СССУ			
Дата обслед		Дата анализа	
Комментарии			
Вторичные постстимуляционные паузы			
Записи Пациента			
Дата	Режим	ЭКГ	Анализ
15.03.1999	ЭФИ16	+	

Окно выбора пациента

В данном окне возможно сортировать занесенные в Базу Данных записи «По алфавиту», «По дате (начиная с новых)», «По дате (начиная со старых)», а также показывать записи «Все» или «За последние ... дней», для чего необходимо пометить «галочкой» соответствующие функции.

Окно управления

Занесение в базу данных

Для занесения текущей (не занесенной в базу данных) записи в базу данных нажмите



кнопку «Ввести».

В открывшемся диалоговом окне указать каталог в который следует занести запись и выбрать один из режимов:

1. «Новая запись» (если записи данного пациента отсутствуют в выбранном каталоге) или «Дополнение» (если записи данного пациента уже есть в выбранном каталоге).
2. «ЭКГ» (если необходимо занести только ЭКГ)
«Результаты анализа» (если необходимо занести только результаты анализа)
не отмечать данные функции, если необходимо занести ЭКГ и результаты анализа.

Заполните необходимые разделы: «Информация о пациенте» и «Комментарии» в окне управления.

! Заполнение Ф.И.О. является обязательным.

После этого нажмите кнопку «Ввести».

Извлечение из базы данных

Для перехода в режим просмотра и анализа выбранной записи, сделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента «мышью» выберите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей данного пациента.
2. В окне выбора записи отметьте соответствующую запись «мышью». В разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.



3. Нажмите кнопку «Извлечь».

Перенос записи (записей) в другой каталог

Для переноса записи из одного каталога в другой сделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента «мышью» укажите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей.
2. В окне выбора записи укажите необходимую для переноса запись. В окне управления в разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.



3. Нажмите кнопку «Перенести».

4. В открывшемся диалоговом окне укажите каталог, в который следует перенести запись и режим переноса данных (всю информацию о пациенте или только выбранную запись).

5. Нажмите кнопку «Перенести» в диалоговом окне.

Удаление ненужных записей из базы данных

Для удаления ненужной информации проделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента «мышью» укажите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей.
2. В окне выбора записи укажите выбранную запись. В окне управления в разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.



3. Нажмите кнопку  «Удалить».

4. В открывшемся диалоговом окне укажите режим удаления данных (всю информацию о пациенте или только выбранную запись).

5. Нажмите кнопку «Удалить» в диалоговом окне.

8. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует нормальную работу комплекса, при условии соблюдения владельцем правил эксплуатации, изложенных в данном руководстве. **Настоятельно рекомендуется прохождение соответствующего обучения работе с комплексом.**

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев с момента поставки его владельцу.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием воды внутрь прибора;
- в случае нарушения владельцем правил изложенных в настоящем руководстве;
- в случае нарушения сохранности пломб;
- в случае нелегального копирования программного обеспечения;
- в случае использования не по прямому назначению.

Гарантия предусматривает только бесплатную замену вышедших из строя деталей и выполнение ремонтных работ. Транспортировка неисправного оборудования производится покупателем.

Гарантийный срок продлевается на все время нахождения оборудования в гарантийном ремонте.

Гарантийный талон №1 кардиологический комплекс Астрокард® «КардиоЭФИ»

Дата покупки «__» _____ 200__ г. Серийный
Накладная № _____ от «__» _____ 200__ г. № _____

подпись

МП

Гарантийный талон №2 кардиологический комплекс Астрокард® «КардиоЭФИ»

Дата покупки «__» _____ 200__ г. Серийный № _____
Накладная № _____ от «__» _____ 200__ г.

подпись

МП

9. Приложение. Установка/восстановление ПО

Установка/восстановление ПО (программного обеспечения) для ЧПЭС под Windows XP Embedded. Rev1.02

Первичная установка

Первичная установка проводится предприятием изготовителем при сборке системы. Необходимость в первичной установке ПО впоследствии может возникнуть при замене жесткого диска. Работы по первичной установке должны производиться квалифицированным персоналом.

Перед первичной установкой ПО, убедитесь, что жесткий диск не содержит полезной информации. После установки, вся информация на диске будет потеряна!

1. Загрузитесь с загрузочного CD-ROM.
2. С помощью утилиты fdisk.exe снимите старую разметку с жесткого диска (если она имеется).
3. С помощью утилиты fdisk.exe разбейте диск на два раздела:
(1) ÷ 10 Гб (используется для установки ПО). Сделайте этот раздел активным.
(2) ÷ оставшееся свободное место (используется для базы данных).
4. Перегрузите компьютер (загрузка с CD).
5. С помощью утилиты format отформатируйте новые диски в FAT32 («FORMAT C» и «FORMAT D» в загрузочном меню).
6. Перегрузите компьютер (загрузка с CD).
7. С помощью утилиты bootprep.exe подготовьте загрузочный сектор диска C:
8. Откопируйте все содержимое CD диска на диск C: (COPYDATA в загрузочном меню).
9. Извлеките CD.
10. Выключите ПК.
11. Убедитесь, что к ПК подключено все дополнительное оборудование (принтер и т.д.)
12. Загрузите ПК с жесткого диска. Начнется установка ПО.

Повторная установка (обновление или восстановление ПО)

Повторная установка проводится при неисправностях системы, связанных с повреждением ПО. При повторной установке не модифицируется диск D:, содержащий базы данных записей предыдущих исследований. Работы по первичной установке должны производиться квалифицированным персоналом.

Перед повторной установкой ПО, убедитесь, что диск C: не содержит полезной информации. После установки, вся информация на диске C: будет потеряна!

1. Загрузитесь с загрузочного CD-ROM
2. С помощью утилиты format отформатируйте новые диски в FAT32 («FORMAT C» и «FORMAT D» в загрузочном меню).
3. Перегрузите компьютер (загрузка с CD).
4. С помощью утилиты bootprep.exe подготовьте загрузочный сектор диска C:
5. Откопируйте все содержимое CD диска на диск C: (COPYDATA в загрузочном меню).
6. Извлеките CD.
7. Выключите ПК.
8. Убедитесь, что к ПК подключено все дополнительное оборудование (принтер и т.д.)
9. Загрузите ПК с жесткого диска. Начнется установка ПО.

Проверка/восстановление диска

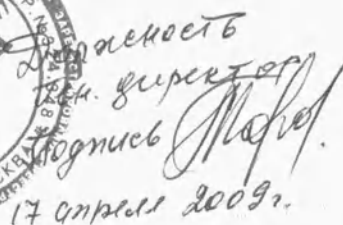
Проверка/восстановление диска проводится при неисправностях системы, которые могут быть связаны с повреждением диска. (Зависания, пропадание или повреждение данных и т.п.). Повреждения диска могут возникать из-за неправильного порядка включения/выключения комплекса или других некорректных действий пользователя.

1. Загрузитесь с загрузочного CD-ROM.
2. Запустите утилиту scandisk.exe и проверьте диски. («SCAN (C)» и «SCAN (D)» в загрузочном меню).

Если при проверки были обнаружены повреждения на диске C: и их исправление не привело к восстановлению работоспособности комплекса необходимо провести повторную установку ПО.

Если при проверке были обнаружены физические повреждения жесткого диска, рекомендуется заменить жесткий диск и провести первичную установку ПО.

35 листов



17 April 2009