

Утвержден
ФМВТ.941111.002РЭ-ЛУ

Комплекс для длительного мониторинга ЭКГ
«Холтер КАМА»

Руководство по эксплуатации

ФМВТ.941111.002РЭ

Страниц 41

Литера А

4	Техническое обслуживание.....	36
5	Транспортирование и хранение.....	37
6	Утилизация.....	38
	Приложение А	39

36 Настоящее Руководство по эксплуатации распространяются на Комплекс для
37 длительного мониторинга ЭКГ «Холтер КАМА» (далее комплекс),
38 предназначенный для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы
39 человека.

Комплекс предназначен для длительного мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ) по 1-12 каналам, реопневмограммы (РЕО), голосовых сообщений, движения и положения пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных. Комплекс используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.15 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

- температура окружающего воздуха от 10° до 45°С;
- влажность окружающего воздуха от 10 до 95 %, без конденсации.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а.

Программное обеспечение комплекса относится к классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Портативный малогабаритный регистратор КР-01 комплекса с автономным питанием (далее регистратор) обеспечивает: непрерывный анализ электрокардиосигнала (ЭКС); выявление и классификацию характерных изменений ритма сердца у человека в условиях повседневной жизнедеятельности; текущий анализ и регистрацию в памяти частоты сердечных сокращений (ЧСС) и смещения сегмента ST; суточную регистрацию в память RR-интервалов; непрерывную регистрацию ЭКС по 1, 2, 3 и 12 отведениям, запись 2 каналов дыхания, определяемые методом импедансной реографии, детектирование ИВР по 2 каналам, выдачу результатов обработки и экспресс-анализа в ПК.

ПК с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов анализа и полной записи ЭКС, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере; анализ ЭКС с коррекцией результатов автоматической обработки, произведенной врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Количество отведений	1, 2, 3, 12
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ	0,05 - 10
Погрешность измерения напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более: (при наличии на входе напряжений смещения ± 300 мВ)	$\pm 5\%$ 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее:	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее:	90
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более:	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более ± 3 дБ в диапазоне частот, Гц:	0,05+100
Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин	30-260
Измерение смещения сегмента ST в диапазоне ± 1 мВ Пределы допускаемой погрешности измерения: - в диапазоне от -0,5 мВ до +0,5 мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,5 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ 10%

1.2.2 Модуль РеСп

Измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	20+2000
Измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	0,2+3,0

1.2.3 Модуль активности (АА)

Количество осей/направлений	($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
-----------------------------	---------------------------------

1.2.4 Общие

Продолжительность исследования, не менее - без замены элемента питания от одного NiMH аккумулятора типоразмера AA емкостью не менее 2700 мАч, ч	72
--	----

- без замены элемента питания от одного NiMH аккумулятора типоразмера AAA емкостью не менее 1000 мАч, ч	24
- с замененого источника питания, сутки	7
Интерфейс связи с компьютером:	
- Bluetooth	Да
-USB (MSD)	Да
Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение на экране степени его заряда	Да
Продолжительность записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с	10, 15
Питание регистратора:	
- аккумулятор типоразмера AA, 1,2В не менее 2700 мАч	
- батарея щелочная типоразмера AA 1,5В	
- аккумулятор типоразмера AAA, 1,2В не менее 1000 мАч	
- батарея щелочная типоразмера AAA 1,5В	
Диапазон измерения напряжения питания, В	1,1÷1,5
Масса (без чехла и элементов питания), г	48
Габаритные размеры, мм	70x55x18

1.2.5 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel/ADM (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 и выше;
- жесткий диск, не менее: 500 Гб;
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- оптический привод DVD-RW;
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$.

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- технология печати лазерная или струйная;

- формат печати A4 (210 × 297 мм);
- интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС – пластика с применением современных технологий.

Питание регистратора осуществляется от одного элемента питания типа АА или ААА 1,2÷1,5В (аккумуляторы или батарейки).

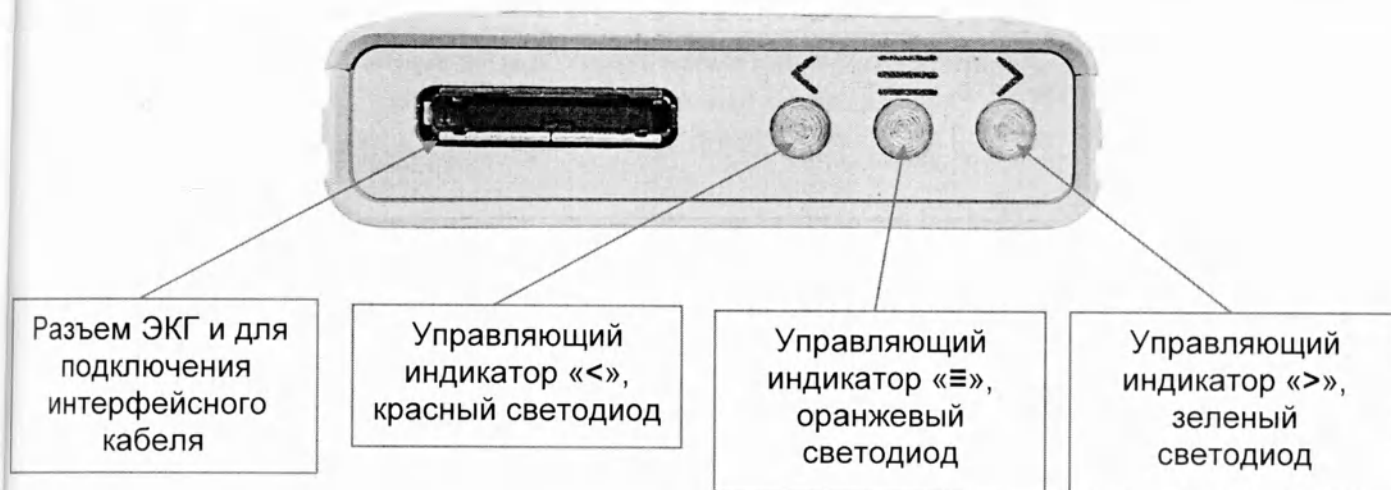


Рисунок 1

Регистратор имеет следующие элементы управления:

1) На верхней торцевой поверхности расположены (рисунок 1):

- разъем ЭКГ и для подключения интерфейсного кабеля;
- управляющий индикатор «<», красный светодиод;
- управляющий индикатор «≡», оранжевый светодиод;
- управляющий индикатор «>», зеленый светодиод;



Рисунок 2

- 2) На лицевой поверхности расположен экран цветного дисплея (рисунок 2);



Рисунок 3

- 3) С тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека (рисунок 3);

- 4) Разъем для карты памяти microSD/SDHC расположен под крышкой батарейного отсека.

1.4.2 Управляющие индикаторы

В регистраторе предусмотрены 3 управляющие индикатора:

Управляющий индикатор «<» - возврат на предыдущее меню;

Управляющий индикатор «≡» - перемещение к следующему пункту меню;

Управляющий индикатор «>» - подтверждение выбора (выполнение операции).

1.4.3 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 4 – отображается при старте. Время отображения – до 10 секунд.

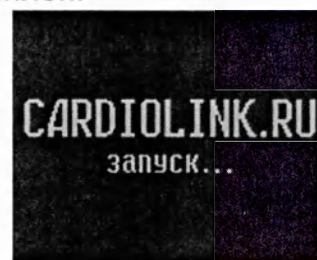


Рисунок 4

Для экономии заряда элемента питания предусмотрено автоматическое отключение дисплея по истечению 30 секунд. Чтобы включить дисплей необходимо нажать на любой управляющий индикатор регистратора.

В регистраторе предусмотрены режимы, в которых автоматическое выключение дисплея не происходит:

- функциональная проба ЭКГ;
- подготовка и запуск на исследование.

1.4.4 Светодиодные индикаторы

Для увеличения информативности, в качестве индикаторов состояния модулей применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Красный светодиод

Сбой регистратора;

Регистратор некорректно подключен по USB;

Регистратор находится в режиме передачи данных (Bluetooth);

Отсутствует подключение любого из электродов (в режиме «Проба» и в режиме «Запись»);

Режим записи заметки (горит постоянно).

Оранжевый светодиод Считывание исследования по USB.

Зеленый светодиод Корректное подключение по USB;
Ожидание подключения по Bluetooth;
Нахождение регистратора в режиме «Запись».

При старте регистратора, все три светодиода моргают один раз.

1.4.5 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется при:

Ошибке определения кабеля регистратора	Короткий двойной сигнал
Ошибке запуска функциональной пробы	Короткий двойной сигнал
Остановке записи исследования	Короткий двойной сигнал
Завершении записи исследования по истечению времени	Короткий двойной сигнал
Нажатию на управляющий индикатор	Короткий одиночный сигнал
Запуске регистратора	Длинный одиночный сигнал

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

1.4.6 Элементы питания

Регистратор питается от одного элемента питания – аккумулятора или батарейки типа AA или AAA напряжением 1,2÷1,5В. Диапазон рабочих напряжений составляет 1,1 В до 1,5 В.

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 5 и 6).

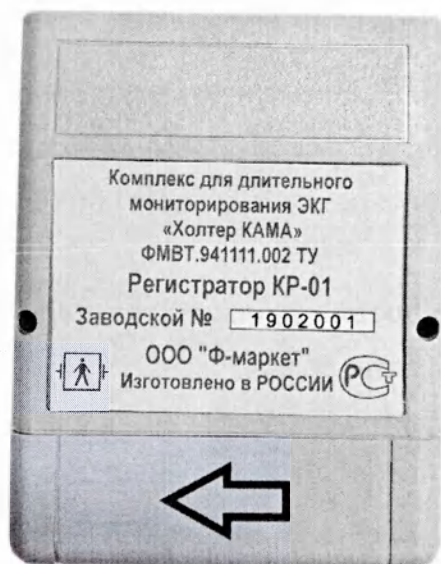


Рисунок 5



Рисунок 6

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру и потянуть в сторону, куда указывает стрелка на крышке батарейного отсека. После того, как крышка сместится так, чтобы фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элементов питания и внутри батарейного отсека регистратора.

Держатель контактов «+» обеспечивает защиту от неправильной установки элемента питания (перевернутой полярности). В случае неправильной установки необходимо вынуть элемент питания, проверить полярность, напряжение и заменить его на заряженный, при этом соблюсти правильность установки.

Для обеспечения суточной записи, элемент питания должен быть заряжен, а индикатор показывать не менее 90%.

При длительных перерывах между исследованиями, элемент питания необходимо извлекать из регистратора. При длительном бесконтрольном нахождении элемента питания в регистраторе, возможно разрушение элемента. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.7 Часы-календарь

Регистратор оборудован автономными часами. При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего при запуске регистратора устанавливается значение 00:00 и 01.01.2000.

Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

- вручную: через интерфейс регистратора (Настройка>Установка времени или Установка даты);
- автоматически: при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth;

Если элемент питания часов разряжен или неисправен, то процедура восстановления исследования будет отключена.

1.4.8 Карта памяти

В регистраторе используется съемная карта памяти типоразмера microSD/SDHC объемом не менее 8 Гб.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК в FAT32.

Не допускается приложение чрезмерных усилий, особенно на изгиб, нагревания свыше +50°C и контакта с любыми жидкостями.

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны. На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти. Нижняя сторона – чистая, без каких-либо надписей, с узкого края расположены электрические контакты.

Установка карты памяти показана на рисунках 7 и 8.

Задвинуть карту
памяти до упора

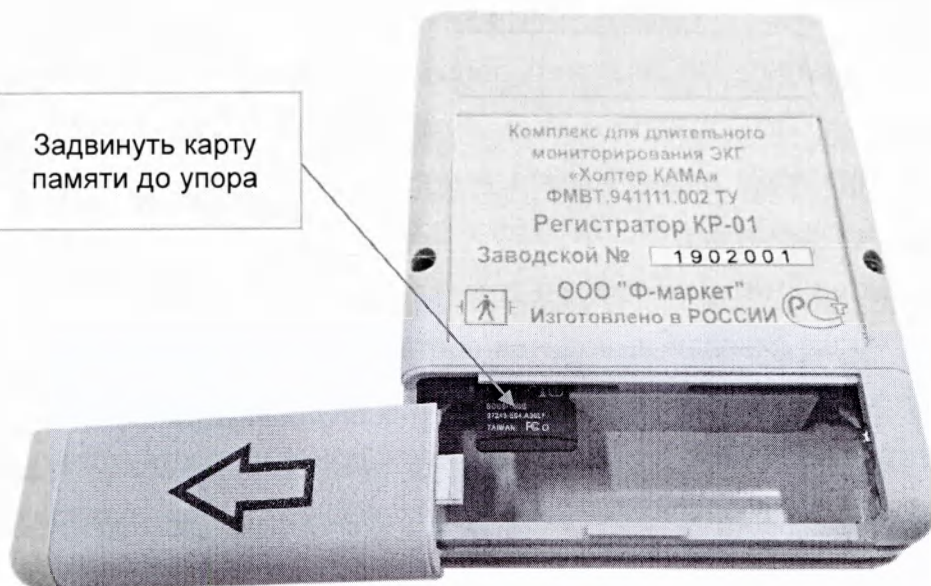


Рисунок 7

Корректно
установленная
карта памяти

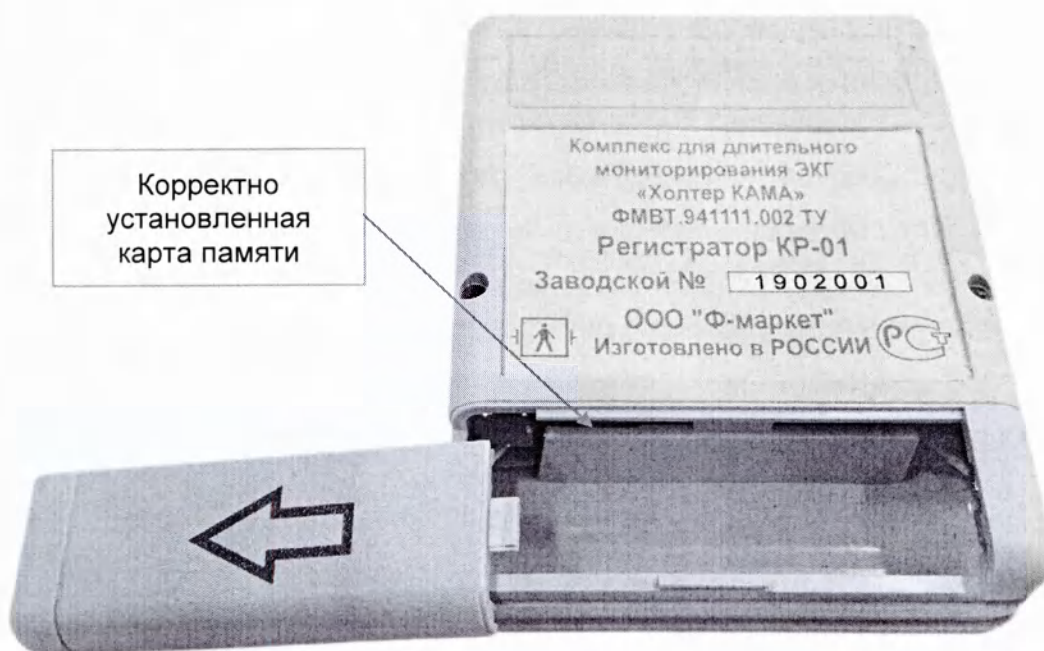


Рисунок 8

Категорически запрещается извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти.

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе. Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать проведение нового исследования без карты памяти невозможно. При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение – «Ошибка при записи: Недостаточно места (Код 64)».

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение – «Ошибка при записи: Диск не форматирован (Код 13)».

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение. Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено незавершенное исследование и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура восстановления исследования.

1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)

По умолчанию модуль Bluetooth регистратора включен.

Различают два состояния Bluetooth модуля:

- включен и ожидает обмена данными с ПК (рисунок 9);
- включен и происходит обмен данными с ПК (рисунок 10).



Рисунок 9

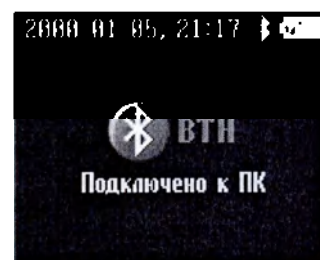


Рисунок 10

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК, на экране появится надпись – «Подключено к ПК».

1.4.10 Модуль ЭКГ

Модуль ЭКГ – автономный узел, предназначен для регистрации электрокардиосигнала (ЭКС) с электродов, установленных на тело человека (пациента) при проведении суточного мониторинга по методу «холтера».

В регистраторе предусмотрено:

- запись ЭКС с помощью одно-, двух-, трех- и двенадцати- канальных кабелей ЭКГ;
- два канала дыхания по методу импедансной реографии (Респ);
- контроль сопротивления в цепи электродов;
- выполнение «Пробы ЭКГ» до и после запуска на исследование.

При подключении кабеля пациента, регистратор автоматически определяет количество каналов.

1.4.11 Модуль диктофона

Модуль диктофона представляет собой автономный узел, предназначенный для записи коротких голосовых сообщений во время проведения исследования.

Для расшифровки холтеровского исследования пациент, в обязательном порядке, должен вести «дневник» - документ, в котором подробно отмечается время сна, бодрствования, физической активности, самочувствия, время и дозы принимаемой пищи, жидкостей и фармакологических препаратов.

У многих ведение бумажного документа вызывает затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 3-х секунд управляющий индикатор «>». По истечению заданного интервала времени запись прекращается автоматически. Выбрать время записи голосовых сообщений можно из интерфейса регистратора (Настройка>Длит.заметок). По умолчанию – 15 секунд.

По умолчанию диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только в режиме «Запись».

Каждая аудиозапись имеет порядковый номер, дату и время записи, и продолжительность, что позволяет абсолютно точно сопоставить с медицинскими параметрами, как «метку событий».

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.12 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – русский, английский. Выбирается из интерфейса регистратора (Настройка>Язык).

1.5 Маркировка

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 к конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления);
- обозначение технических условий;
- символ электробезопасности типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с комплексом запрещается проводить монтаж и ремонт комплекса при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

Компьютер и принтер устанавливается на устойчивом основании и так, чтобы не были перекрыты вентиляционные отверстия в корпусах системного блока, монитора и принтера.

Питание персонального компьютера и принтера производится согласно эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

К цепи электропитания системный блок, монитор и принтер должны подключаться с помощью специального кабеля (входящего в комплект поставки) к многоместным розеткам, оборудованный контактом шины заземления.

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки по любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных на задних панелях системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав комплекса.

Питание регистратора автономное и осуществляется от одного элемента типа АА или ААА напряжением $1.2 \div 1.5$ В (аккумуляторы или батарейки). Диапазон рабочих напряжений составляет от 1.1 В до 1.5 В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

Запрещается использовать регистратор во взрывоопасных условиях, в частности в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность комплекса. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными в таблицах ниже.

В режиме «Проба» перед проведением исследования необходимо убедиться в правильности наложения электродов ЭКГ. Низкая амплитуда ЭКС (размах QRS комплекса менее 0,5 мВ) и высокий уровень помех могут привести к неточным результатам. Необходимо изменить положение электродов для получения большей амплитуды сигнала.

Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

При использовании комплекса в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, должна быть проведена верификация его нормального функционирования (проведение функциональной пробы).

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 с пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка– указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнosa, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
		3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
		3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Р-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;
d-рекомендуемый пространственный разнос (м).

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01

Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.2 Подготовка регистратора к исследованию

Наружные поверхности регистратора комплекса и принадлежностей, входящих в состав комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 256644.

Перед началом использования, в регистратор необходимо вставить заряженный элемент питания.

Регистратор может быть подготовлен и запущен на исследование максимально быстро. В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

Для изменения параметров исследования и настроек модулей, а также проверки качества получаемых данных от различных модулей, предоставляется два варианта:

- с регистратора, через интерфейс дисплей – клавиатура
- с ПК, через беспроводной Bluetooth - интерфейс

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом регистраторе.

2.3 Меню регистратора

Главное меню состоит из нескольких разделов (рисунок 11):

Проба	Проведение функциональной пробы ЭКГ
Запись	Запуск регистратора на исследование
Настройка	Настройка регистратора
Сервис	Сервисное меню
О приборе	Сведения о приборе

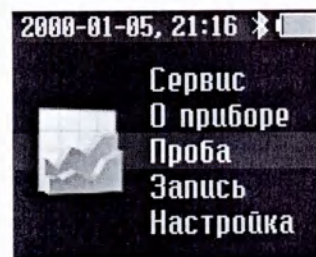


Рисунок 11

Вход в раздел выполняется нажатием на управляющий индикатор «>». Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на управляющий индикатор «<».

2.4 Раздел «Проба»

Данный раздел предназначен для проведения функциональных проб ЭКГ (рисунки 12 и 13) и активности пациента (рисунок 14). Это необходимо, чтобы перед проведением исследования убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки электродов на тело пациента.

Ниже представлены графические отображения функциональных проб. Для переключения между ними необходимо нажать на управляющий индикатор «Э».



Рисунок 12



Рисунок 13



Рисунок 14

2.5 Раздел «Запись»

Данный раздел служит для запуска регистратора на исследование.

При запуске регистратора на исследование, прибор автоматически предупреждает о удалении предыдущего исследования (рисунок 15).

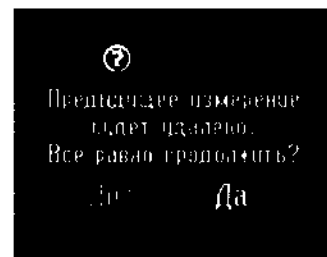


Рисунок 15

Затем на экран регистратора выводятся настройки исследования (рисунок 16). Данное окно носит информационный характер (изменить настройки в данном окне нельзя).

После подтверждения настроек, регистратор предлагает записать короткое голосовое сообщение перед началом исследования (рисунок 17).

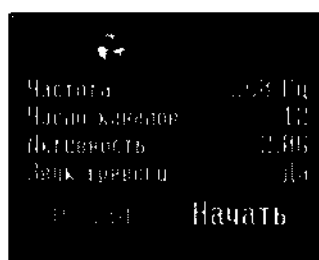


Рисунок 16

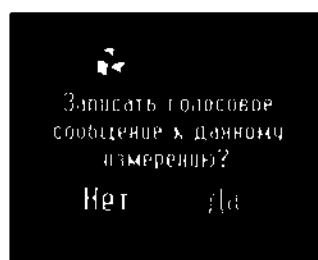


Рисунок 17



Рисунок 18

Далее отображается окно исследования (рисунок 18) – это обозначается, что регистратор начал суточную запись.

В данном окне отображается график ЭКС. Это помогает пользователю еще раз оценить качество ЭКС и наложение электродов на тело пациента.

При удержании управляющего индикатор «>» более 3 сек включается голосовая запись метки событий. По истечению заданного интервала времени запись автоматически прекращается.

Для завершения исследования необходимо нажать и удерживать управляющий индикатор «<» (рисунок 19). После подтверждения, при корректном завершении исследования появится информационное окно (рисунок 20).

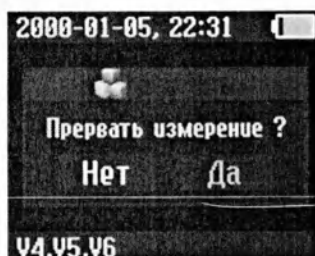


Рисунок 19

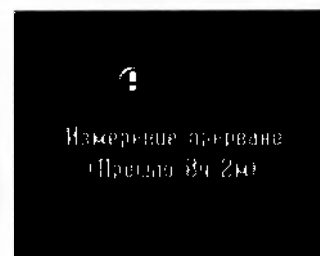


Рисунок 20

2.1 Раздел «Настройка»

Раздел предназначен для настроек параметров исследования, сервисных функций и восстановления параметров «по умолчанию».

Режим работы

Данный параметр (рисунок 21) является неизменным и носит информационный характер.

Длит. записи

Параметр (рисунок 22) предназначен для выставления времени исследования. Диапазон – 24÷168 часов. По умолчанию – 24 часа.



Рисунок 21



Рисунок 22

Число каналов

Данный параметр (рисунок 23) является неизменным. Регистратор автоматически определяет количество каналов.



Рисунок 23

Частота

Параметр (рисунок 24) предназначен для выбора частоты дискретизации. Диапазон – 250, 500, 1000, 2000 Гц. По умолчанию – 250 Гц.

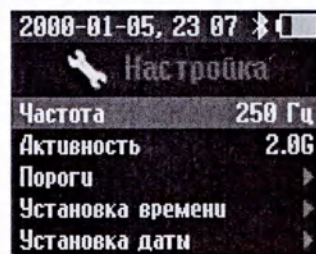


Рисунок 24

Активность

Параметр (рисунок 25) является неизменным и носит информационным характер.

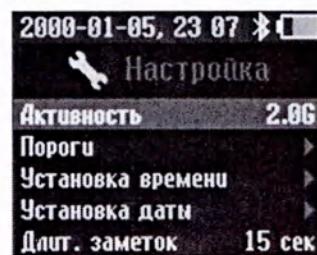


Рисунок 25

Пороги

Параметр (рисунок 26 и 27) используется для выставления порогов тревог:

- Порог TACHY, по умолчанию 180, диапазон – 100÷200 с шагом 5
- Порог BRADY, по умолчанию 40, диапазон – 30÷50 с шагом 5
- Порог ST+, по умолчанию +0,30, диапазон – +0,10÷+0,40 с шагом 0,05
- Порог ST-, по умолчанию -0,30, диапазон – -0,10÷-0,40 с шагом 0,05

Для подтверждения изменения необходимо выбрать пункт «Сохранить».

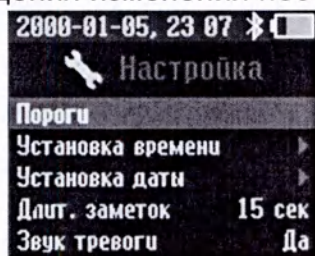


Рисунок 26

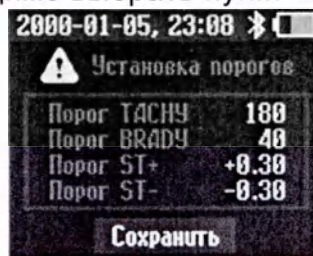


Рисунок 27

Установка времени

Параметр (рисунки 28 и 29) используется для установки времени. Для подтверждения изменения необходимо выбрать пункт «Сохранить».

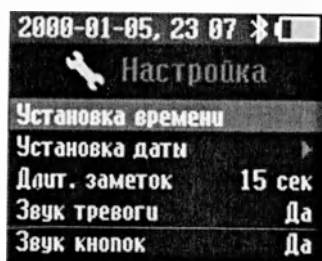


Рисунок 28

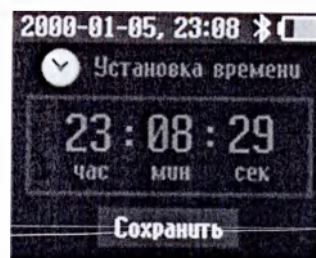


Рисунок 29

Установка даты

Параметр (рисунки 30 и 31) используется для установки даты. Для подтверждения изменения необходимо выбрать пункт «Сохранить».

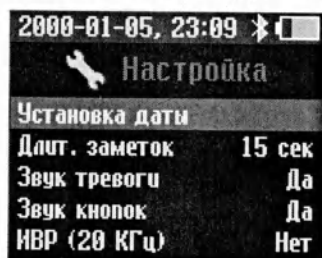


Рисунок 30



Рисунок 31

Длит. заметок

Данный параметр (рисунок 32) используется для выставления длительности голосовой заметки.

Диапазон - 10÷15 сек. с шагом 5 сек. По умолчанию – 10 сек. При необходимости голосовые заметки можно отключить, выбрав длительность 0 сек.



Рисунок 32

Звук тревоги

Данный параметр (рисунок 33) предназначен для включения и отключения звуков при

выходе за установленные пороги ST+, ST-, BRADY, TACHY.



Рисунок 33

Звук кнопок

Данный параметр (рисунок 34) предназначен для включения и отключения звуков при нажатии на управляющий индикатор регистратора.

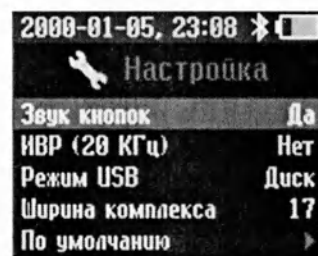


Рисунок 34

ИВР (20 КГц)

Данный параметр (рисунок 35) предназначен для включения и отключения детектора водителя ритма на частоте 20.000 Гц.



Рисунок 35

Режим USB

Параметр (рисунок 36) является неизменным и носит информационный характер.

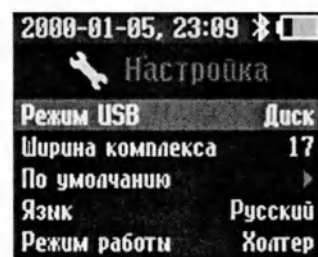


Рисунок 36

Ширина комплекса

Данный параметр (рисунок 37) предназначен для изменения ширины комплекса. Диапазон - 15÷25.

По умолчанию – 17.



Рисунок 37

По умолчанию

Раздел (рисунки 38 и 39) используется для восстановления всех настроек «по умолчанию» (возврат к заводским настройкам).

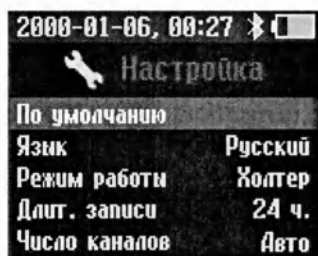


Рисунок 38

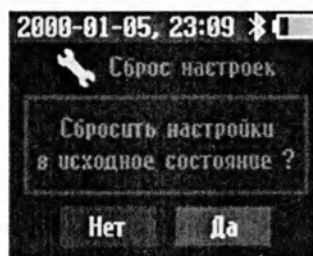


Рисунок 39

Язык

Параметр (рисунок 40) предназначен для выбора языка интерфейса – Русский или Английский.



Рисунок 40

2.2 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для работы с картой памяти, подключением по Bluetooth и проведения теста памяти.

Подключение по ВТН

Раздел (рисунок 41) предназначен для принудительного подключения регистратора к ПК по интерфейсу Bluetooth.

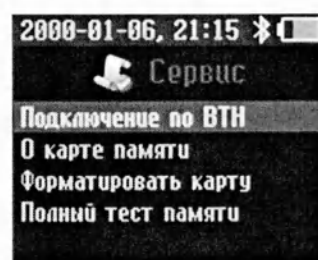


Рисунок 41

О карте памяти

Раздел (рисунок 42) содержит следующую информацию о карте памяти:

- Тип карты
- Размер
- Свободно
- Система
- Кластер



Рисунок 42

Форматировать карту

Раздел предназначен для форматирования карты памяти.

После подтверждения (рисунок 43), запустится процесс форматирования. По его окончании появится подтверждающее окно (рисунок 44).

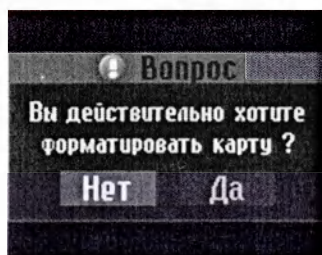


Рисунок 43

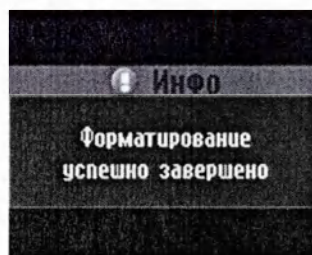


Рисунок 44

Полный тест памяти

Сервисный раздел (рисунок 45). Используется сервисными работниками.



Рисунок 45

2.3 О приборе

В данном разделе (рисунок 46) содержится информация о регистраторе.

При нажатии на управляющий индикатор «>» открывается подраздел «Кабель» (рисунок 47).



Рисунок 46



Рисунок 47

При повторном нажатии на управляющий индикатор «>» происходит возврат в подраздел «О приборе».

2.4 Запуск на исследование

Тип кабеля, ресурс работы (количество установок), индивидуальный номер, систему отведений - определяется автоматически при подключении кабеля в регистратор (опция).

Установка электродов

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 1 канал –биполярный режим.

1	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	RL(N) (черный)
---	-------------------	------------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 2 отведения –биполярный режим.

2	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	Ch2+ (зеленый)	Ch2- (синий)	RL(N) (черный)
---	-------------------	------------------	-------------------	-----------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 3 отведения –биполярный режим.

3	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	Ch2+ (зеленый)	Ch2- (синий)	Ch3+ (корич.)	Ch3- (белый)	RL(N) (черный)
---	-------------------	------------------	-------------------	-----------------	------------------	-----------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 12 каналов – монополярный:

12	R (крас.)	L (желт.)	RF (N) (черн.)	F (зел.)	C1 (крас.)	C2 (желт.)	C3 (зел.)	C4 (кор.)	C5 (черн.)	C6 (фиол.)
----	--------------	--------------	-------------------	-------------	---------------	---------------	--------------	--------------	---------------	---------------

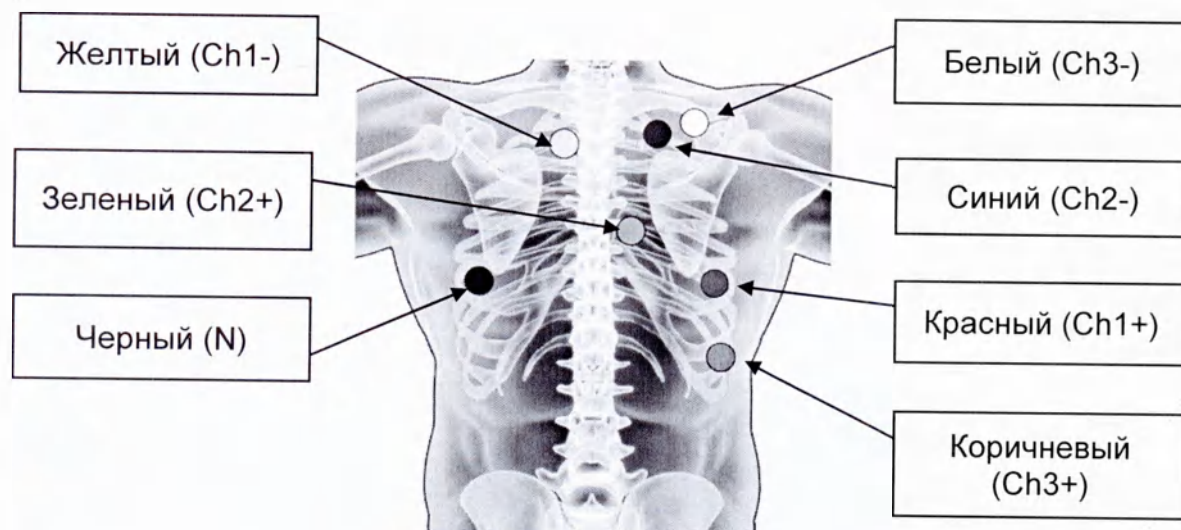


Рисунок 48. 3-х канальная биполярная схема наложения электродов

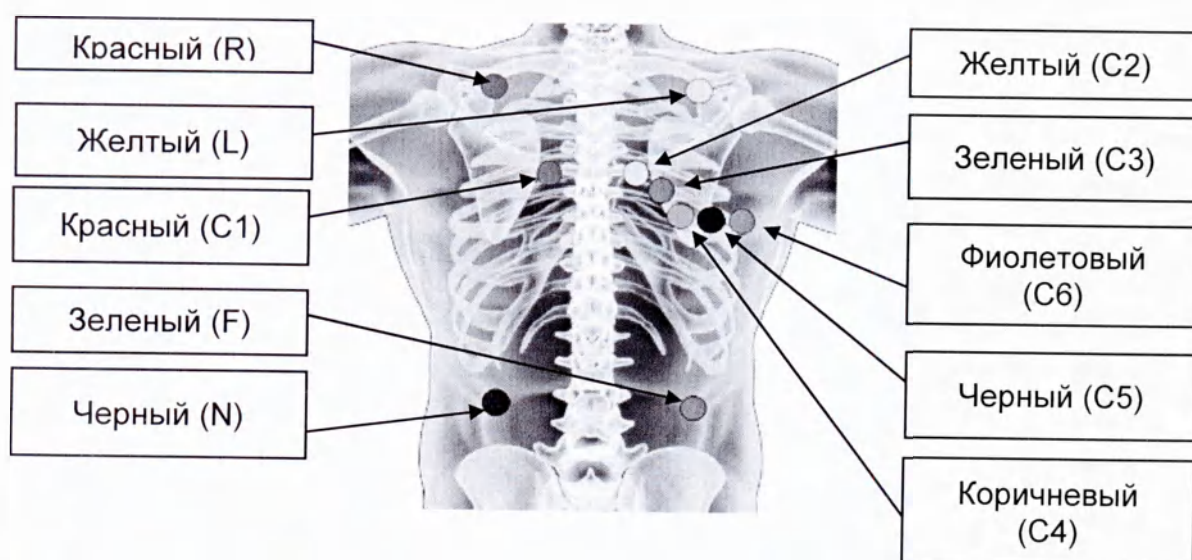


Рисунок 49. 12-ти канальная монополярная схема наложения электродов

Для запуска на исследование должны быть выполнены следующие условия:

- 1) Регистратор находится в активном состоянии – включен дисплей;
- 2) Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%);
- 3) В регистраторе находится карта памяти, и имеется достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью;

4) Подключен кабель ЭКГ.4

Для запуска на исследование необходимо выбрать «Запись» в главном меню регистратора (подробно раздел «Запись» описан в п. 2.5 данного руководства).

Если необходимые условия не выполнены, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 50, 51 и 52).



Рисунок 50

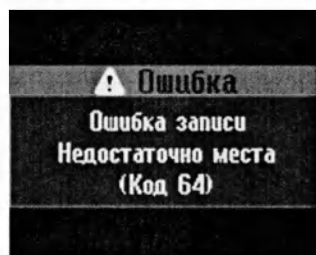


Рисунок 51

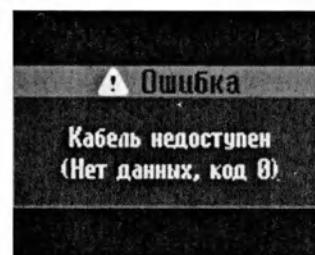


Рисунок 52

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 53.



Рисунок 53

При исследовании, пациент должен носить хлопчатобумажную одежду.

Регистратор автоматически определяет качество наложения электродов на протяжении всего исследования. Если контакт электродов нарушен – регистратор сигнализирует «обрыв» миганием красного индикатора.

2.5 Замена элемента питания

При продолжительном исследовании необходимо заменять элемент питания. При замене на заряженный элемент питания регистратор автоматически включится и запустит процедуру восстановления исследования. На дисплее появится предложение продолжить запись (рисунок 54).



Рисунок 54

Если в течение 15 секунд пользователем не будет нажат ни один управляющий индикатор, то исследование будет продолжено автоматически.

После подтверждения продолжения записи, появится стандартное окно исследования и запись продолжится.

В течение времени, когда регистратор останавливает работу по причине разряда или извлечения элемента питания, запись данных на карту памяти не выполняется. После считывания восстановленных исследований, в течение всего времени, когда регистратор был остановлен, отсутствующие данные заменяются нулевыми значениями, что полностью исключает смещение данных по времени.

2.6 Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим признакам и/или при таких условиях:

По времени

В настройках регистратора задается параметр «длит. записи». По истечению заданного интервала времени исследование автоматически прекращается.

По напряжению питания

При снижении напряжения на элементах питания до критического уровня, исследование останавливается, но остается со статусом «незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.

з на
тор

Используя управляющий индикатор

Во время исследования пользователь может прервать режим записи. Для этого следует нажать управляющий индикатор «<». Появится окно подтверждения (рисунок 55). При корректном завершении появится информационное окно (рисунок 56).



Рисунок 55

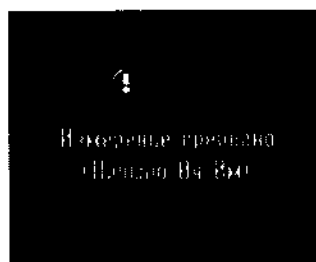


Рисунок 56

ю

о

э

э

о

и

3 Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице ниже.

Устранение неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителями ремонтной службы предприятия-изготовителя.

При текущем ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 данного Руководства по эксплуатации.

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При установке элемента питания на экране не появляется раздел меню.	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
До положенного срока окончания работы перестали мигать все светодиоды.	Разряжен элемент питания.	Заменить элемент питания и считать информацию в ПЭВМ
При работе в режиме «Проба» на экране ПЭВМ (или экране регистратора) не появляется кардиосигнал или поступает с помехами	Неисправны электроды, кабель или неправильно установлены электроды	Заменить электроды или кабель

4 Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы комплекса необходимо при его эксплуатации обеспечивать контроль технического состояния регистратора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за регистратором и его принадлежностями после их применения.

Наружные поверхности регистратора и принадлежности, входящих в состав комплекса должны протираться 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 данного Руководства по эксплуатации.

Перечень типовых операций по контролю технического состояния комплекса, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации комплекса либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен ниже.

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса регистратора, лицевой панели, разъемов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).
2	Проверка органов управления и технического состояния регистратора	Проверка отображения параметров на дисплее при самотестировании монитора посредством установки в регистратор элементов питания.
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).

5 Транспортирование и хранение

Комплекс транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование комплексом морскими транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами и мелка отправка.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Комплекс должен размещаться на стеллажах. Число рядов не более 2.

В складских помещениях, где хранится изделие, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплексы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч перед включением в сеть.

6 Утилизация

По окончании срока службы утилизация комплекса должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс медицинских отходов А.

Во избежание нежелательных последствий, использованный в комплексе аккумулятор подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумулятора.

Возра
Вес (к

Нач
Вре

Окс
Вре

Реп

1
2
3
4
5

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК

СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) ЭКГ по методу ХОЛТЕРА (ЭКГ-ХМ) _____

Вес (кг) _____

Рост (см) _____

Наименование медицинского
учреждения, _____

отделение, палата

Номер истории болезни/ амбулаторной карты

Номер страхового полиса

Начало мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Окончание мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Препарат	Время приема
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

[illegible]

Время (часы, минуты) Ваших действий, физического, (эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

21 (двадцать один) листов
Генеральный директор
ООО «Ф-маркет»
Попкова Е.Ю.



СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛ
АНО «Центр КЭБМИ»


М.Ю. Царегородцев
« 25 » ноября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ф-маркет»


Е.Ю. Попкова
« 06 » ноября 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»


Н.Н. Лисеев
« 06 » ноября 2019 г.

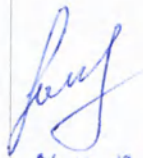
Извещение №2 (ФМВТ-12-19)

об изменении к Руководству по эксплуатации ФМВТ.941111.002РЭ

Комплекс для длительного мониторингирования
ЭКГ «Холтер КАМА»

Срок действия с 06.11.2019г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №

ФМВТ	ИЗВЕЩЕНИЕ № ФМВТ-12-19		ОБОЗНАЧЕНИЕ ФМВТ.941111.002РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
06.11.2019			2	2
ПРИЧИНА	Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Задела нет			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	Внедрить с 06.11.2019			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	ФМВТ.941111.002			
РАЗОСЛАТЬ				
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 41 листе			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
2	ФМВТ.941111.002РЭ заменить.			
СОСТАВИЛ КОЗЛОВ И.В.	 06.11.19	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 06.11.19	Н.КОНТР. ПР.ЗАК АНИСИМОВ В.В.
			 06.11.19	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		КОЗЛОВ И.В.		

**Утвержден
ФМВТ.941111.002РЭ-ЛУ**

**Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ
«Холтер КАМА»**

Руководство по эксплуатации

ФМВТ.941111.002РЭ

Страниц 41

Литера А

Оглавление

1	Описание и работа	6
1.1	Назначение	6
1.2	Технические характеристики	7
1.2.1	Модуль ЭКГ	7
1.2.2	Модуль РеСп	7
1.2.3	Модуль активности (АА)	7
1.2.4	Общие	7
1.2.5	Требования к ПК	8
1.3	Состав комплекса	9
1.4	Устройство и работа	9
1.4.1	Расположение элементов управления	9
1.4.2	Управляющие индикаторы	11
1.4.3	Дисплей	11
1.4.4	Светодиодные индикаторы	11
1.4.5	Звуковой индикатор	12
1.4.6	Элементы питания	12
1.4.7	Часы-календарь	14
1.4.8	Карта памяти	14
1.4.9	Связь с ПК (Bluetooth)	16
1.4.10	Модуль ЭКГ	17
1.4.11	Модуль диктофона	17
1.4.12	Язык интерфейса	18
1.5	Маркировка	18
2	Использование по назначению	18
2.1	Указание мер безопасности	18
2.2	Подготовка регистратора к исследованию	24
2.3	Меню регистратора	24
2.4	Раздел «Проба»	25
2.5	Раздел «Запись»	25
2.1	Раздел «Настройка»	26
2.2	Раздел «Сервис»	30
2.3	О приборе	31
2.4	Запуск на исследование	31
2.5	Замена элемента питания	34
2.6	Завершение исследования	34
3	Текущий ремонт	36

4	Техническое обслуживание.....	36
5	Транспортирование и хранение.....	37
6	Утилизация.....	38
	Приложение А	39

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Комплекс для длительного мониторинга ЭКГ «Холтер КАМА» (далее комплекс), предназначенный для диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы человека.

Комплекс предназначен для длительного мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ) по 1-12 каналам, реопневмограммы (РЕО), голосовых сообщений, движения и положения пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных. Комплекс используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.15 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

- температура окружающего воздуха от 10° до 45°С;
- влажность окружающего воздуха от 10 до 95 %, без конденсации.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а.

Программное обеспечение комплекса относится к классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Портативный малогабаритный регистратор КР-01 комплекса с автономным питанием (далее регистратор) обеспечивает: непрерывный анализ электрокардиосигнала (ЭКС); выявление и классификацию характерных изменений ритма сердца у человека в условиях повседневной жизнедеятельности; текущий анализ и регистрацию в памяти частоты сердечных сокращений (ЧСС) и смещения сегмента ST; суточную регистрацию в память RR-интервалов; непрерывную регистрацию ЭКС по 1, 2, 3 и 12 отведениям, запись 2 каналов дыхания, определяемые методом импедансной реографии, детектирование ИВР по 2 каналам, выдачу результатов обработки и экспресс-анализа в ПК.

Продолжительность работы регистратора не менее 48 часов без замены элемента питания и до 7 суток с заменой элемента питания.

ПК с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов анализа и полной записи ЭКС, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере; анализ ЭКС с коррекцией результатов автоматической обработки, произведенной врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Количество отведений	1, 2, 3, 12
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ	0,05 - 10
Погрешность измерения напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более: (при наличии на входе напряжений смещения ± 300 мВ)	$\pm 5\%$ 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее:	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее:	90
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более:	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более ± 3 дБ в диапазоне частот, Гц:	0,05÷100
Диапазон измерения частоты пульса, 1/мин	30-260
Измерение смещения сегмента ST в диапазоне ± 1 мВ Пределы допускаемой погрешности измерения: - в диапазоне от -0,5 мВ до +0,5 мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,5 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ 10%

1.2.2 Модуль РеСп

Измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	20÷2000
Измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	0,2÷3,0

1.2.3 Модуль активности (АА)

Количество осей/направлений	($\pm X, \pm Y, \pm Z$)
-----------------------------	---------------------------

1.2.4 Общие

Продолжительность исследования, не менее - без замены элемента питания от одного NiMH аккумулятора типоразмера АА емкостью не менее 2700 мАч, ч	72
--	----

- без замены элемента питания от одного NiMH аккумулятора типоразмера AAA емкостью не менее 1000 мАч, ч	24
- с заменного источника питания, сутки	7
Интерфейс связи с компьютером:	
- Bluetooth	Да
-USB (MSD)	Да
Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение на экране степени его заряда	Да
Продолжительность записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с	10, 15
Питание регистратора:	
- аккумулятор типоразмера AA, 1,2В не менее 2700 мАч	
- батарея щелочная типоразмера AA 1,5В	
- аккумулятор типоразмера AAA, 1,2В не менее 1000 мАч	
- батарея щелочная типоразмера AAA 1,5В	
Диапазон измерения напряжения питания, В	1,1÷1,5
Масса (без чехла и элементов питания), г	48
Габаритные размеры, мм	70x55x18

1.2.5 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel/ADM (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 и выше;
- жесткий диск, не менее: 500 Гб;
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- оптический привод DVD-RW;
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор ≥ 21 ".

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- технология печати лазерная или струйная;

- формат печати A4 (210 × 297 мм);
- интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС – пластика с применением современных технологий.

Питание регистратора осуществляется от одного элемента питания типа АА или ААА 1,2÷1,5В (аккумуляторы или батарейки).



Рисунок 1

Регистратор имеет следующие элементы управления:

1) На верхней торцевой поверхности расположены (рисунок 1):

- разъем ЭКГ и для подключения интерфейсного кабеля;
- управляющий индикатор «<=>», красный светодиод;
- управляющий индикатор «≡», оранжевый светодиод;
- управляющий индикатор «>=>», зеленый светодиод;



Рисунок 2

- 2) На лицевой поверхности расположен экран цветного дисплея (рисунок 2);

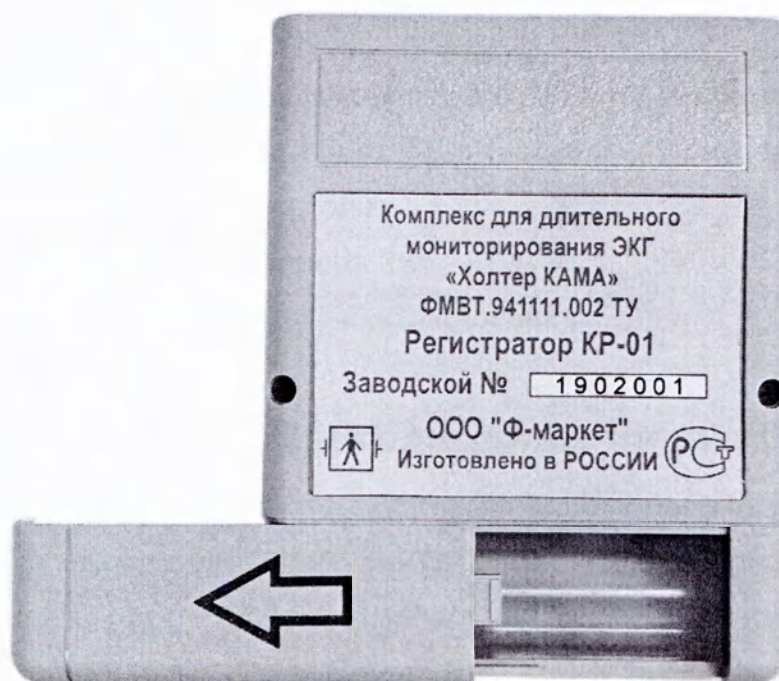


Рисунок 3

- 3) С тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека (рисунок 3);

- 4) Разъем для карты памяти microSD/SDHC расположен под крышкой батарейного отсека.

1.4.2 Управляющие индикаторы

В регистраторе предусмотрены 3 управляющие индикатора:

Управляющий индикатор «<» - возврат на предыдущее меню;

Управляющий индикатор «≡» - перемещение к следующему пункту меню;

Управляющий индикатор «>» - подтверждение выбора (выполнение операции).

1.4.3 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 4 – отображается при старте. Время отображения – до 10 секунд.

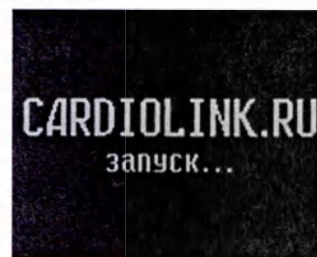


Рисунок 4

Для экономии заряда элемента питания предусмотрено автоматическое отключение дисплея по истечению 30 секунд. Чтобы включить дисплей необходимо нажать на любой управляющий индикатор регистратора.

В регистраторе предусмотрены режимы, в которых автоматическое выключение дисплея не происходит:

- функциональная проба ЭКГ;
- подготовка и запуск на исследование.

1.4.4 Светодиодные индикаторы

Для увеличения информативности, в качестве индикаторов состояния модулей применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Красный светодиод	Сбой регистратора; Регистратор некорректно подключен по USB; Регистратор находится в режиме передачи данных (Bluetooth); Отсутствует подключение любого из электродов (в режиме «Проба» и в режиме «Запись»);
-------------------	--

Режим записи заметки (горит постоянно).

Оранжевый светодиод Считывание исследования по USB.

Зеленый светодиод Корректное подключение по USB;
Ожидание подключения по Bluetooth;
Нахождение регистратора в режиме «Запись».

При старте регистратора, все три светодиода моргают один раз.

1.4.5 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется при:

Ошибке определения кабеля регистратора	Короткий двойной сигнал
Ошибке запуска функциональной пробы	Короткий двойной сигнал
Остановке записи исследования	Короткий двойной сигнал
Завершении записи исследования	Короткий двойной сигнал
по истечению времени	Короткий двойной сигнал
Нажатию на управляющий индикатор	Короткий одиночный сигнал
Запуске регистратора	Длинный одиночный сигнал

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

1.4.6 Элементы питания

Регистратор питается от одного элемента питания – аккумулятора или батарейки типа AA или AAA напряжением 1,2÷1,5В. Диапазон рабочих напряжений составляет 1,1 В до 1,5 В.

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 5 и 6).

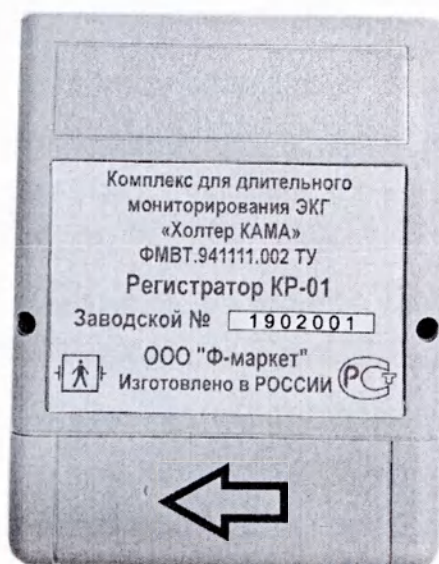


Рисунок 5



Рисунок 6

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру и потянуть в сторону, куда указывает стрелка на крышке батарейного отсека. После того, как крышка сместится так, чтобы фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элементов питания и внутри батарейного отсека регистратора.

Держатель контактов «+» обеспечивает защиту от неправильной установки элемента питания (перевернутой полярности). В случае неправильной установки необходимо вынуть элемент питания, проверить полярность, напряжение и заменить его на заряженный, при этом соблюсти правильность установки.

Для обеспечения суточной записи, элемент питания должен быть заряжен, а индикатор показывать не менее 90%.

При длительных перерывах между исследованиями, элемент питания необходимо извлекать из регистратора. При длительном бесконтрольном нахождении элемента питания в регистраторе, возможно разрушение элемента. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.7 Часы-календарь

Регистратор оборудован автономными часами. При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего при запуске регистратора устанавливается значение 00:00 и 01.01.2000.

Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

- вручную: через интерфейс регистратора (Настройка>Установка времени или Установка даты);
- автоматически: при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth;

Если элемент питания часов разряжен или неисправен, то процедура восстановления исследования будет отключена.

1.4.8 Карта памяти

В регистраторе используется съемная карта памяти типоразмера microSD/SDHC объемом не менее 8 Гб.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК в FAT32.

Не допускается приложение чрезмерных усилий, особенно на изгиб, нагревания свыше $+50^{\circ}\text{C}$ и контакта с любыми жидкостями.

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны. На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти. Нижняя сторона – чистая, без каких-либо надписей, с узкого края расположены электрические контакты.

Установка карты памяти показана на рисунках 7 и 8.



Рисунок 7

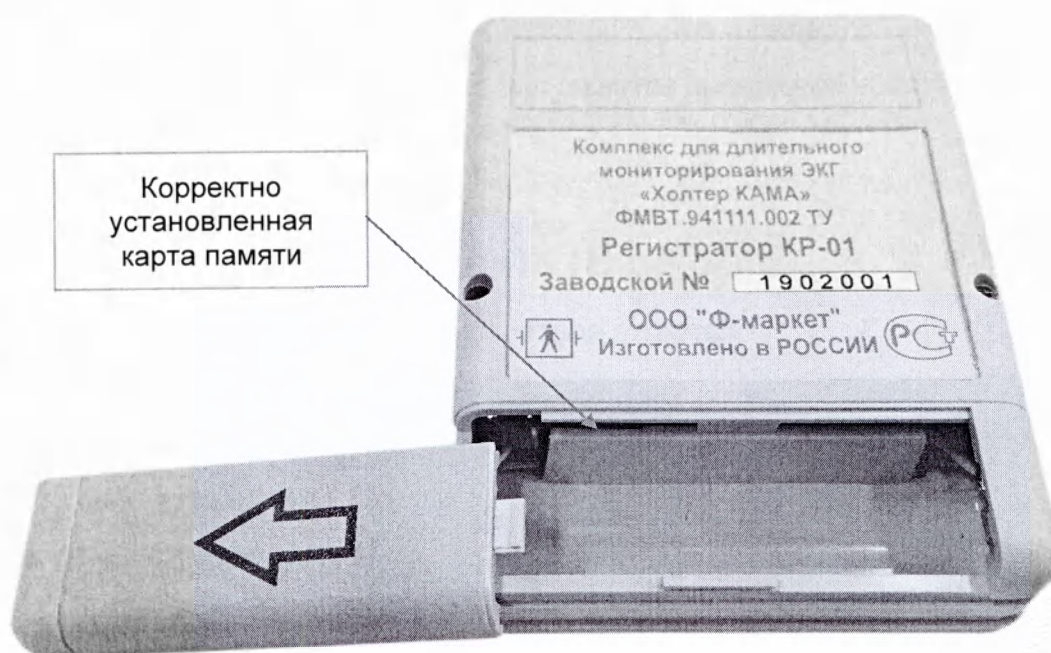


Рисунок 8

Категорически запрещается извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти.

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе. Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать проведение нового исследования без карты памяти невозможно. При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение – «Ошибка при записи: Недостаточно места (Код 64)».

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение – «Ошибка при записи: Диск не форматирован (Код 13)».

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение. Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено незавершенное исследование и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура восстановления исследования.

1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)

По умолчанию модуль Bluetooth регистратора включен.

Различают два состояния Bluetooth модуля:

- включен и ожидает обмена данными с ПК (рисунок 9);
- включен и происходит обмен данными с ПК (рисунок 10).

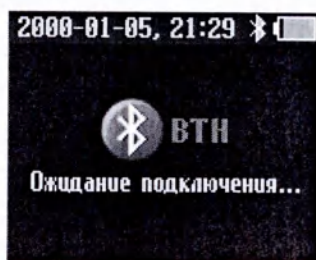


Рисунок 9

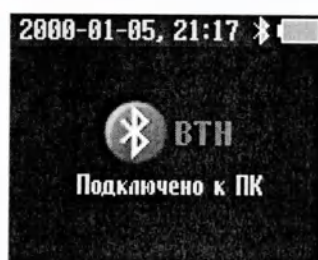


Рисунок 10

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК, на экране появится надпись – «Подключено к ПК».

1.4.10 Модуль ЭКГ

Модуль ЭКГ – автономный узел, предназначен для регистрации электрокардиосигнала (ЭКС) с электродов, установленных на тело человека (пациента) при проведении суточного мониторинга по методу «холтера».

В регистраторе предусмотрено:

- запись ЭКС с помощью одно-, двух-, трех- и двенадцати- канальных кабелей ЭКГ;
- два канала дыхания по методу импедансной реографии (РеСп);
- контроль сопротивления в цепи электродов;
- выполнение «Пробы ЭКГ» до и после запуска на исследование.

При подключении кабеля пациента, регистратор автоматически определяет количество каналов.

1.4.11 Модуль диктофона

Модуль диктофона представляет собой автономный узел, предназначенный для записи коротких голосовых сообщений во время проведения исследования.

Для расшифровки холтеровского исследования пациент, в обязательном порядке, должен вести «дневник» - документ, в котором подробно отмечается время сна, бодрствования, физической активности, самоощущения, время и дозы принимаемой пищи, жидкостей и фармакологических препаратов.

У многих ведение бумажного документа вызывает затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 3-х секунд управляющий индикатор «>». По истечению заданного интервала времени запись прекращается автоматически. Выбрать время записи голосовых сообщений можно из интерфейса регистратора (Настройка>Длит.заметок). По умолчанию – 15 секунд.

По умолчанию диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только в режиме «Запись».

Каждая аудиозапись имеет порядковый номер, дату и время записи, и продолжительность, что позволяет абсолютно точно сопоставить с медицинскими параметрами, как «метку событий».

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.12 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – русский, английский. Выбирается из интерфейса регистратора (Настройка>Язык).

1.5 Маркировка

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 к конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя (две первые цифры – год изготовления);
- обозначение технических условий;
- символ электробезопасности типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

2 Использование по назначению

2.1 Указание мер безопасности

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с комплексом запрещается проводить монтаж и ремонт комплекса при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

Компьютер и принтер устанавливается на устойчивом основании и так, чтобы не были перекрыты вентиляционные отверстия в корпусах системного блока, монитора и принтера.

Питание персонального компьютера и принтера производится согласно эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

К цепи электропитания системный блок, монитор и принтер должны подключаться с помощью специального кабеля (входящего в комплект поставки) к многоместным розеткам, оборудованный контактом шины заземления.

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки по любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных на задних панелях системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав комплекса.

Питание регистратора автономное и осуществляется от одного элемента типа АА или ААА напряжением $1.2 \div 1.5$ В (аккумуляторы или батарейки). Диапазон рабочих напряжений составляет от 1.1 В до 1.5 В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

Запрещается использовать регистратор во взрывоопасных условиях, в частности в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность комплекса. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными в таблицах ниже.

В режиме «Проба» перед проведением исследования необходимо убедиться в правильности наложения электродов ЭКГ. Низкая амплитуда ЭКС (размах QRS комплекса менее 0,5 мВ) и высокий уровень помех могут привести к неточным результатам. Необходимо изменить положение электродов для получения большей амплитуды сигнала.

Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

При использовании комплекса в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, должна быть проведена верификация его нормального функционирования (проведение функциональной пробы).

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 с пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка– указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Индуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
		3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
		3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

P-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;
d-рекомендуемый пространственный разнос (м).

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01

Комплекс для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплекса для длительного мониторингирования ЭКГ «Холтер КАМА» с регистраторами КР-01, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.2 Подготовка регистратора к исследованию

Наружные поверхности регистратора комплекса и принадлежностей, входящих в состав комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 256644.

Перед началом использования, в регистратор необходимо вставить заряженный элемент питания.

Регистратор может быть подготовлен и запущен на исследование максимально быстро. В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

Для изменения параметров исследования и настроек модулей, а также проверки качества получаемых данных от различных модулей, предоставляется два варианта:

- с регистратора, через интерфейс дисплей – клавиатура
- с ПК, через беспроводной Bluetooth - интерфейс

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом регистраторе.

2.3 Меню регистратора

Главное меню состоит из нескольких разделов (рисунок 11):

Проба	Проведение функциональной пробы ЭКГ
Запись	Запуск регистратора на исследование
Настройка	Настройка регистратора
Сервис	Сервисное меню
О приборе	Сведения о приборе

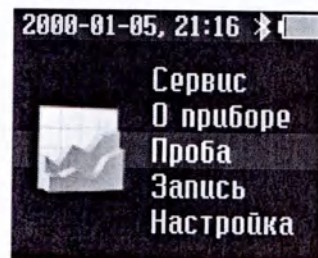


Рисунок 11

Вход в раздел выполняется нажатием на управляющий индикатор «>». Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на управляющий индикатор «<».

2.4 Раздел «Проба»

Данный раздел предназначен для проведения функциональных проб ЭКГ (рисунки 12 и 13) и активности пациента (рисунок 14). Это необходимо, чтобы перед проведением исследования убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки электродов на тело пациента.

Ниже представлены графические отображения функциональных проб. Для переключения между ними необходимо нажать на управляющий индикатор «≡».



Рисунок 12



Рисунок 13



Рисунок 14

2.5 Раздел «Запись»

Данный раздел служит для запуска регистратора на исследование.

При запуске регистратора на исследование, прибор автоматически предупреждает о удалении предыдущего исследования (рисунок 15).

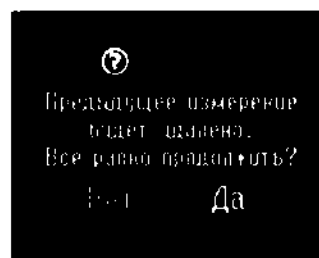


Рисунок 15

Затем на экран регистратора выводятся настройки исследования (рисунок 16). Данное окно носит информационный характер (изменить настройки в данном окне нельзя).

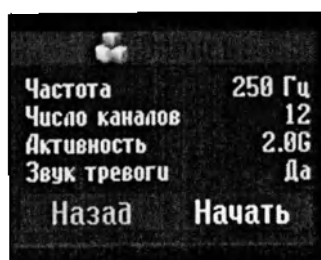


Рисунок 16

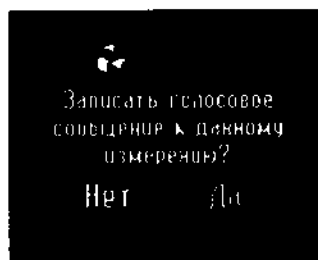


Рисунок 17



Рисунок 18

Далее отображается окно исследования (рисунок 18) – это обозначается, что регистратор начал суточную запись.

В данном окне отображается график ЭКС. Это помогает пользователю еще раз оценить

качество ЭКС и наложение электродов на тело пациента.

При удержании управляющего индикатор «>» более 3 сек включается голосовая запись метки событий. По истечению заданного интервала времени запись автоматически прекращается.

Для завершения исследования необходимо нажать и удерживать управляющий индикатор «<» (рисунок 19). После подтверждения, при корректном завершении исследования появится информационное окно (рисунок 20).

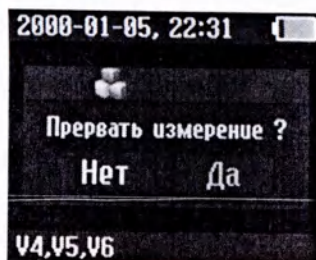


Рисунок 19

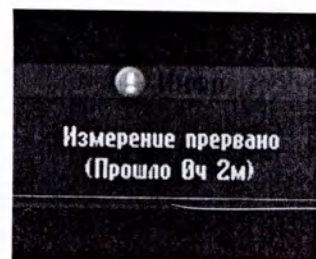


Рисунок 20

2.1 Раздел «Настройка»

Раздел предназначен для настроек параметров исследования, сервисных функций и восстановления параметров «по умолчанию».

Режим работы

Данный параметр (рисунок 21) является неизменным и носит информационный характер.

Длит. записи

Параметр (рисунок 22) предназначен для выставления времени исследования. Диапазон – 24÷168 часов. По умолчанию – 24 часа.



Рисунок 21

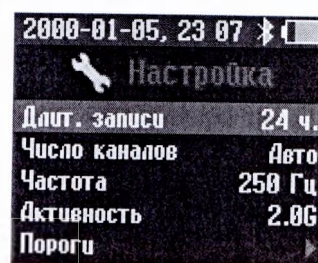


Рисунок 22

Число каналов

Данный параметр (рисунок 23) является неизменным. Регистратор автоматически определяет количество каналов.

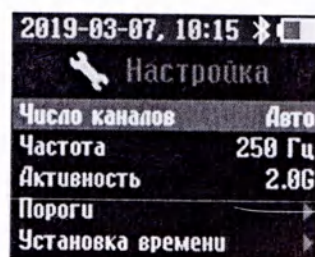


Рисунок 23

Частота

Параметр (рисунок 24) предназначен для выбора частоты дискретизации. Диапазон – 250, 500, 1000, 2000 Гц. По умолчанию – 250 Гц.

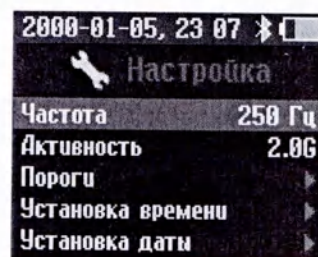


Рисунок 24

Активность

Параметр (рисунок 25) является неизменным и носит информационным характер.

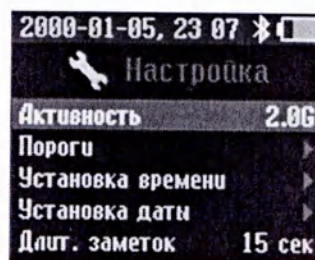


Рисунок 25

Пороги

Параметр (рисунок 26 и 27) используется для выставления порогов тревог:

- Порог TACHY, по умолчанию 180, диапазон – 100÷200 с шагом 5
- Порог BRADY, по умолчанию 40, диапазон – 30÷50 с шагом 5
- Порог ST+, по умолчанию +0,30, диапазон – +0,10÷+0,40 с шагом 0,05
- Порог ST-, по умолчанию -0,30, диапазон – -0,10÷-0,40 с шагом 0,05

Для подтверждения изменения необходимо выбрать пункт «Сохранить».

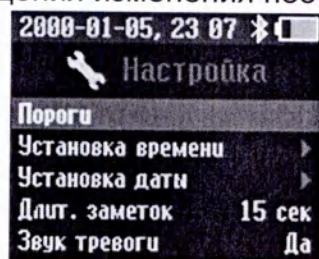


Рисунок 26



Рисунок 27

Установка времени

Параметр (рисунки 28 и 29) используется для установки времени. Для подтверждения изменения необходимо выбрать пункт «Сохранить».

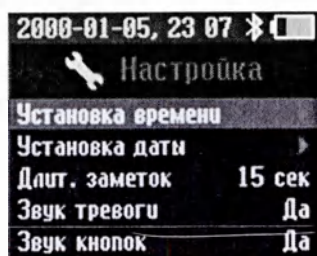


Рисунок 28

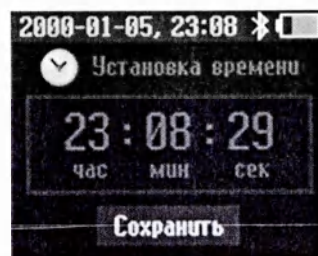


Рисунок 29

Установка даты

Параметр (рисунки 30 и 31) используется для установки даты. Для подтверждения изменения необходимо выбрать пункт «Сохранить».

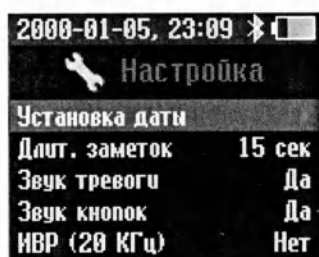


Рисунок 30



Рисунок 31

Длит. заметок

Данный параметр (рисунок 32) используется для выставления длительности голосовой заметки. Диапазон - 10÷15 сек. с шагом 5 сек. По умолчанию - 10 сек. При необходимости голосовые заметки можно отключить, выбрав длительность 0 сек.



Рисунок 32

Звук тревоги

Данный параметр (рисунок 33) предназначен для включения и отключения звуков при

выходе за установленные пороги ST+, ST-, BRADY, TACHY.



Рисунок 33

Звук кнопок

Данный параметр (рисунок 34) предназначен для включения и отключения звуков при нажатии на управляющий индикатор регистратора.

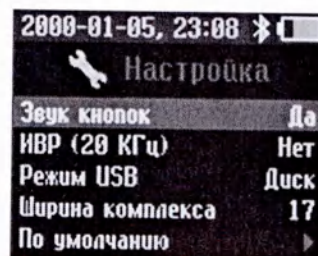


Рисунок 34

ИВР (20 КГц)

Данный параметр (рисунок 35) предназначен для включения и отключения детектора водителя ритма на частоте 20.000 Гц.

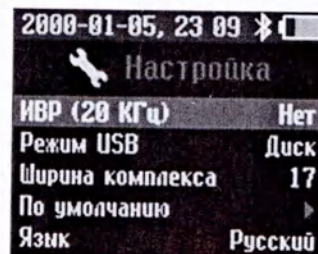


Рисунок 35

Режим USB

Параметр (рисунок 36) является неизменным и носит информационный характер.

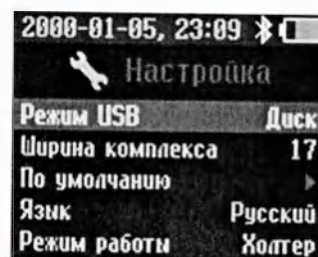


Рисунок 36

Ширина комплекса

Данный параметр (рисунок 37) предназначен для изменения ширины комплекса. Диапазон - 15÷25.

По умолчанию – 17.

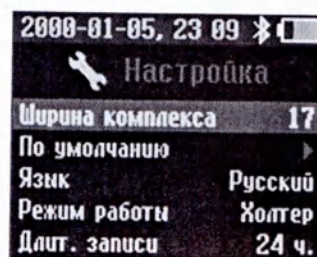


Рисунок 37

По умолчанию

Раздел (рисунки 38 и 39) используется для восстановления всех настроек «по умолчанию» (возврат к заводским настройкам).

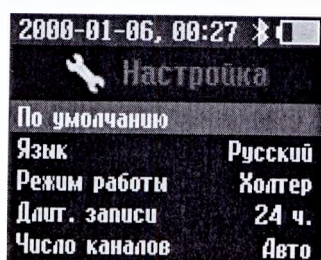


Рисунок 38

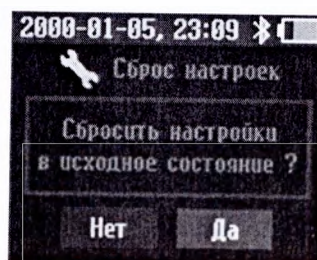


Рисунок 39

Язык

Параметр (рисунок 40) предназначен для выбора языка интерфейса – Русский или Английский.

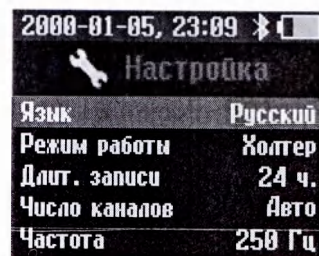


Рисунок 40

2.2 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для работы с картой памяти, подключением по Bluetooth и проведения теста памяти.

Подключение по ВТН

Раздел (рисунок 41) предназначен для принудительного подключения регистратора к ПК по интерфейсу Bluetooth.

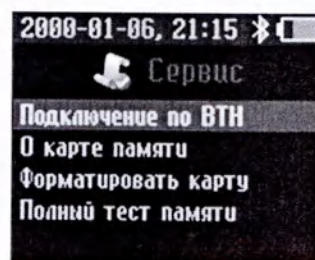


Рисунок 41

О карте памяти

Раздел (рисунок 42) содержит следующую информацию о карте памяти:

- Тип карты
- Размер
- Свободно
- Система
- Кластер

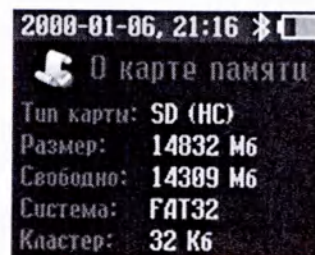


Рисунок 42

Форматировать карту

Раздел предназначен для форматирования карты памяти.

После подтверждения (рисунок 43), запустится процесс форматирования. По его окончании появится подтверждающее окно (рисунок 44).



Рисунок 43

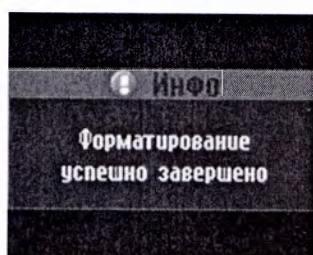


Рисунок 44

Полный тест памяти

Сервисный раздел (рисунок 45). Используется сервисными работниками.

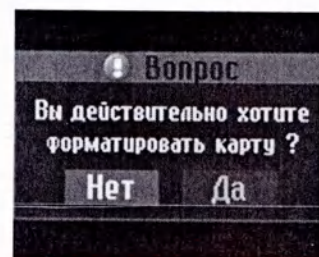


Рисунок 45

2.3 О приборе

В данном разделе (рисунок 46) содержится информация о регистраторе.

При нажатии на управляющий индикатор «>» открывается подраздел «Кабель» (рисунок 47).



Рисунок 46



Рисунок 47

При повторном нажатии на управляющий индикатор «>» происходит возврат в подраздел «О приборе».

2.4 Запуск на исследование

Тип кабеля, ресурс работы (количество установок), индивидуальный номер, систему отведений - определяется автоматически при подключении кабеля в регистратор (опция).

Установка электродов

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 1 канал –биполярный режим.

1	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	RL(N) (черный)
---	-------------------	------------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 2 отведения –биполярный режим.

2	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	Ch2+ (зеленый)	Ch2- (синий)	RL(N) (черный)
---	-------------------	------------------	-------------------	-----------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 3 отведения –биполярный режим.

3	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	Ch2+ (зеленый)	Ch2- (синий)	Ch3+ (корич.)	Ch3- (белый)	RL(N) (черный)
---	-------------------	------------------	-------------------	-----------------	------------------	-----------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 12 каналов – монополярный:

12	R (крас.)	L (желт.)	RF (N) (черн.)	F (зел.)	C1 (крас.)	C2 (желт.)	C3 (зел.)	C4 (кор.)	C5 (черн.)	C6 (фиол.)
----	--------------	--------------	-------------------	-------------	---------------	---------------	--------------	--------------	---------------	---------------

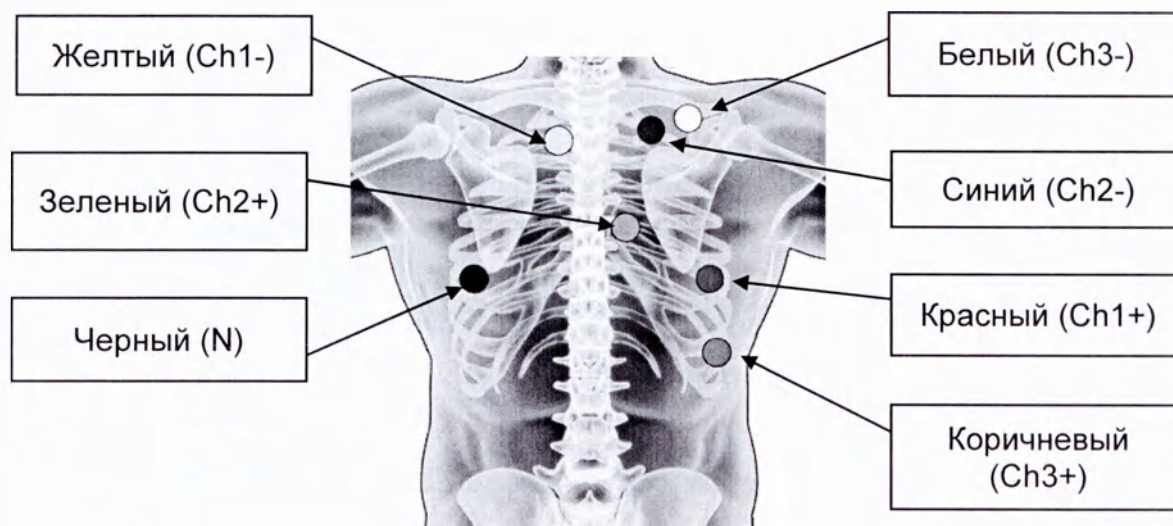


Рисунок 48. 3-х канальная биполярная схема наложения электродов

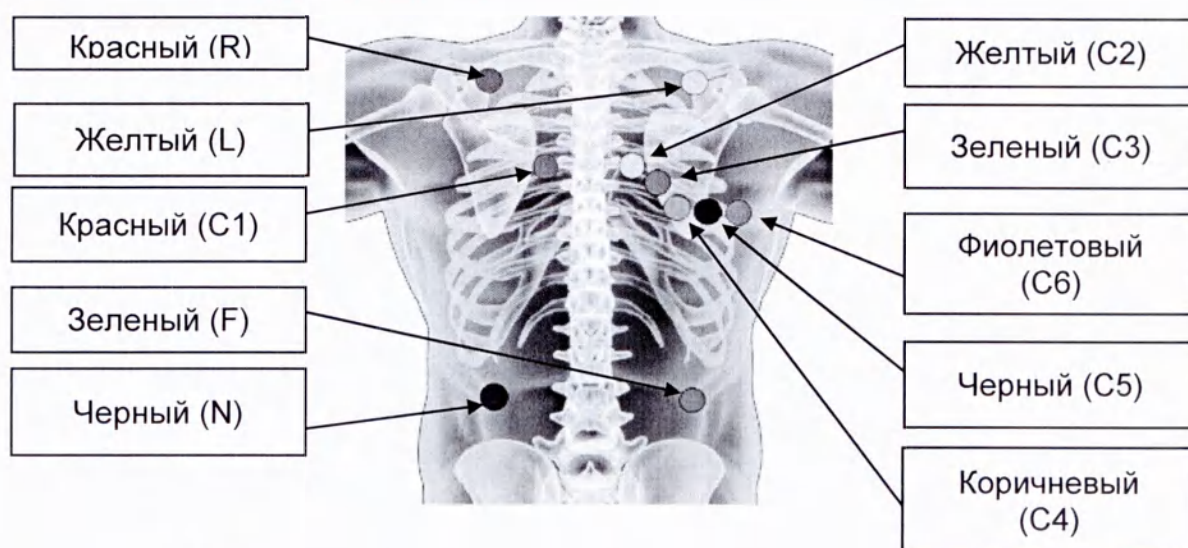


Рисунок 49. 12-ти канальная монополярная схема наложения электродов

Для запуска на исследование должны быть выполнены следующие условия:

- 1) Регистратор находится в активном состоянии – включен дисплей;
- 2) Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%);
- 3) В регистраторе находится карта памяти, и имеется достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью;

4) Подключен кабель ЭКГ.4

Для запуска на исследование необходимо выбрать «Запись» в главном меню регистратора (подробно раздел «Запись» описан в п. 2.5 данного руководства).

Если необходимые условия не выполнены, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 50, 51 и 52).

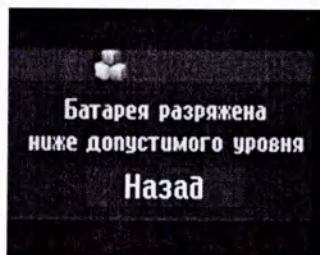


Рисунок 50

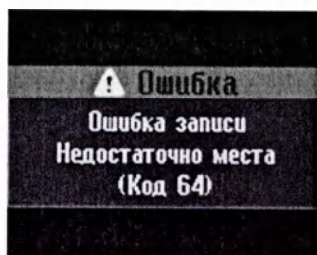


Рисунок 51

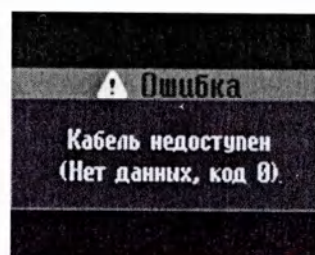


Рисунок 52

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 53.

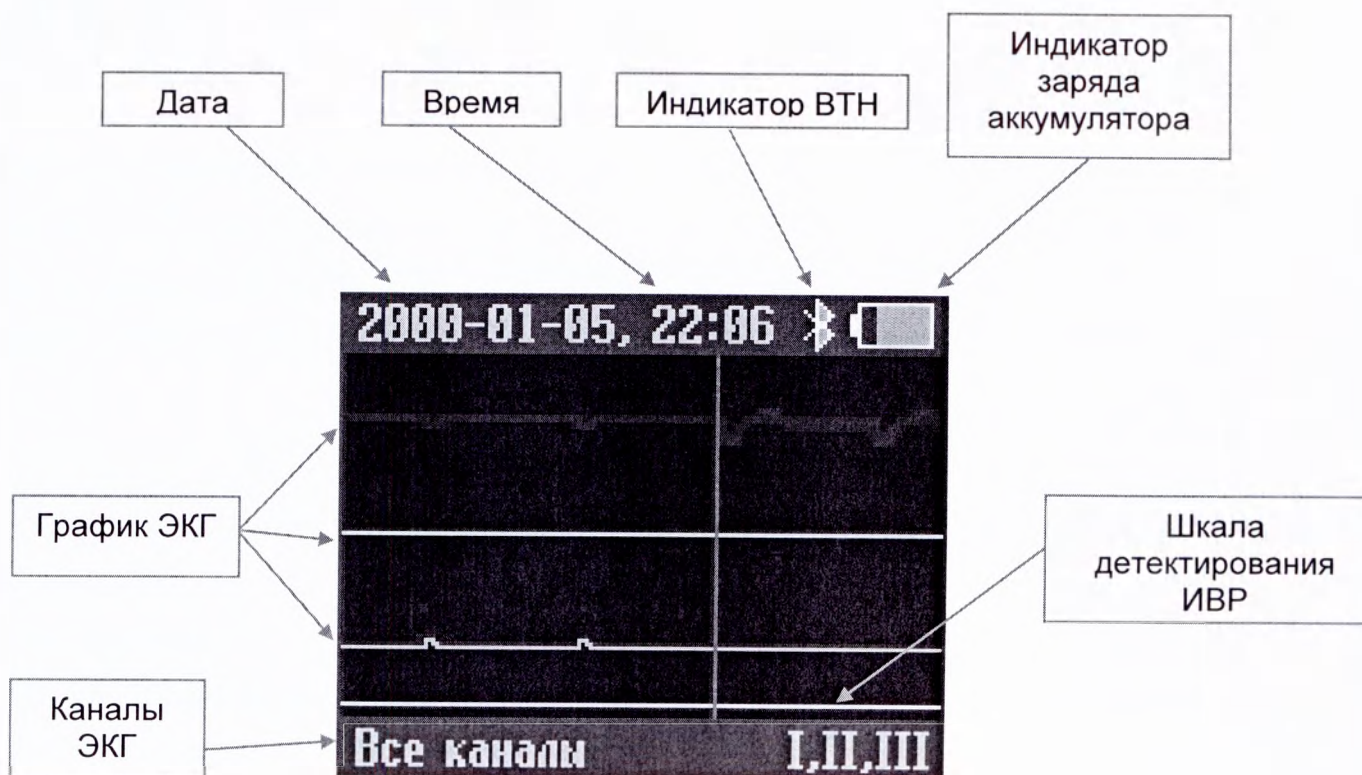


Рисунок 53

При исследовании, пациент должен носить хлопчатобумажную одежду.

Регистратор автоматически определяет качество наложения электродов на протяжении всего исследования. Если контакт электродов нарушен – регистратор сигнализирует «обрыв» миганием красного индикатора.

2.5 Замена элемента питания

При продолжительном исследовании необходимо заменять элемент питания. При замене на заряженный элемент питания регистратор автоматически включится и запустит процедуру восстановления исследования. На дисплее появится предложение продолжить запись (рисунок 54).

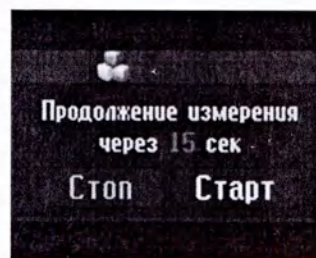


Рисунок 54

Если в течение 15 секунд пользователем не будет нажат ни один управляющий индикатор, то исследование будет продолжено автоматически.

После подтверждения продолжения записи, появится стандартное окно исследования и запись продолжится.

В течение времени, когда регистратор останавливает работу по причине разряда или извлечения элемента питания, запись данных на карту памяти не выполняется. После считывания восстановленных исследований, в течение всего времени, когда регистратор был остановлен, отсутствующие данные заменяются нулевыми значениями, что полностью исключает смещение данных по времени.

2.6 Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим признакам и/или при таких условиях:

По времени

В настройках регистратора задается параметр «длит. записи». По истечению заданного интервала времени исследование автоматически прекращается.

По напряжению питания

При снижении напряжения на элементах питания до критического уровня, исследование останавливается, но остается со статусом «незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.

Используя управляющий индикатор

Во время исследования пользователь может прервать режим записи. Для этого следует нажать управляющий индикатор «<». Появится окно подтверждения (рисунок 55). При корректном завершении появится информационное окно (рисунок 56).

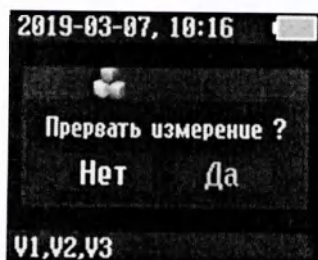


Рисунок 55



Рисунок 56

3 Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице ниже.

Устранение неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителями ремонтной службы предприятия-изготовителя.

При текущем ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 данного Руководства по эксплуатации.

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При установке элемента питания на экране не появляется раздел меню.	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
До положенного срока окончания работы перестали мигать все светодиоды.	Разряжен элемент питания.	Заменить элемент питания и считать информацию в ПЭВМ
При работе в режиме «Проба» на экране ПЭВМ (или экране регистратора) не появляется кардиосигнал или поступает с помехами	Неисправны электроды, кабель или неправильно установлены электроды	Заменить электроды или кабель

4 Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы комплекса необходимо при его эксплуатации обеспечивать контроль технического состояния регистратора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за регистратором и его принадлежностями после их применения.

Наружные поверхности регистратора и принадлежности, входящих в состав комплекса должны протираться 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 данного Руководства по эксплуатации.

Перечень типовых операций по контролю технического состояния комплекса, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации комплекса либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен ниже.

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса регистратора, лицевой панели, разъемов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).
2	Проверка органов управления и технического состояния регистратора	Проверка отображения параметров на дисплее при самотестировании монитора посредством установки в регистратор элементов питания.
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).

5 Транспортирование и хранение

Комплекс транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование комплексом морскими транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами и мелка отправка.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Комплекс должен размещаться на стеллажах. Число рядов не более 2.

В складских помещениях, где хранится изделие, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплексы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч перед включением в сеть.

6 Утилизация

По окончании срока службы утилизация комплекса должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс медицинских отходов А.

Во избежание нежелательных последствий, использованный в комплексе аккумулятор подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумулятора.

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК

СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) ЭКГ по методу ХОЛТЕРА (ЭКГ-ХМ)

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского
учреждения, _____

отделение, палата

Номер истории болезни/ амбулаторной карты

Номер страхового полиса

Начало мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Окончание мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Препарат	Время приема
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Дневник самонаблюдения пациента

Время (часы, минуты) Ваших действий, физического, (эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

43 (сорок три) листов

Генеральный директор

ООО «Ф-маркет»

Попкова Е.Ю.



Комплекс для длительного мониторинга ЭКГ «Холтер КАМА»

Руководство пользователя
Часть 1

ФМВТ.941111.002Д

Страниц 136



Литера А

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Описание управляющих клавиш	6
2 Уловные обозначения.....	7
3 Стартовое меню.....	8
3.1 Архив исследований	9
3.2 Новое исследование.....	10
3.3 Считывание регистратора.....	16
3.4 Настройки	20
4 Этапы анализа исследований.....	27
4.1 Вкладка «ЭКГ».....	28
4.2 Вкладка «RR»	37
4.3 Вкладка «Группы»	39
4.4 Вкладка «Ритмы»	44
4.5 Вкладка «ST».....	47
4.6 Вкладка «Альт. Т»	51
4.7 Вкладка «PQ».....	53
4.8 Вкладка «QT»	56
4.9 Вкладка «BCP».....	61
4.10 Вкладка «TCP»	65
4.11 Вкладка «СМАД».....	66
4.11.1 Вкладка «Результаты».....	68
4.11.1.1 Таблица измерений	72
4.11.1.2 Тренды	77
4.11.1.3 Колокол	78
4.11.1.4 Сигналы	80
4.11.2 Вкладка «Анализ»	83
4.11.2.1 Параметры.....	83
4.11.2.2 Статистика	86
4.11.2.3 Ночное снижение	89
4.11.2.4 Утренняя динамика	90
4.11.2.5 Нагрузка давлением.....	91
4.11.2.6 Косинорный анализ.....	92
4.11.2.7 Корреляция.....	94
4.11.2.8 Феномен «Белого халата».....	97
4.11.2.9 Сравнение	98

4.11.2.10 Расчёт по Карио	99
4.11.3 Корректировка результатов измерения АД.....	100
4.11.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений	101
4.11.3.2 Параллельный метод	102
4.11.3.3 Последовательный метод.....	103
4.11.3.4 Экспертная корректировка	105
4.11.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова.....	106
4.11.3.6 Корректировка измерений в таблице	108
4.11.3.7 Отображение корректировки в заключении	109
4.11.4 Сообщения об ошибках.....	110
4.12 Вкладка «Апноэ».....	111
4.12.1 Отображение сигналов.....	114
4.12.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ	117
4.12.3 Статистика	118
5 Отчёт	120
Приложение А Глоссарий.....	123
Приложение Б Установка ПО.....	123
Информация о разработчиках	1358

Введение

Данное руководство представляет собой описание порядка работы с программным обеспечением к «Комплексу для длительного мониторинга ЭКГ «Холтер КАМА», который предназначен для длительного мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ) по 1-12 каналам, реопневмограммы (РЕО), голосовых сообщений, движения и положения пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Идентификационные данные ПО приведены ниже.

Номер версии ПО (не ниже)	Дата
V4.X.X.X	2017-2019 г.

1 Описание управляющих клавиш

Таблица 1 – Описание управляющих клавиш

№	Комбинация клавиш	Действие
1	↑	Увеличение значения параметра/ перемещение вверх по таблице на одну строку
2	↓	Уменьшение значения параметра/ перемещение вниз по таблице на одну строку
3	→	Перелистывание вкладок вправо
4	←	Перелистывание вкладок влево
5	<PgUp>	Прокрутка окна таблицы вверх
6	<PgDn>	Прокрутка окна таблицы вниз
7	<Home>	Прокрутка в начало таблицы
8	<End>	Прокрутка в конец таблицы

2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

1. Функциональные клавиши ПО	
	вправо
	влево
	вверх
	вниз
	курсор
	«ладонь»
2. Действия компьютерной мышью	
	нажатие левой кнопки мыши
	нажатие правой кнопки мыши
	прокрутка колеса мыши
	двойное нажатие левой кнопки мыши
	двойное нажатие правой кнопки мыши
3. Горячие клавиши	
n	смена типа комплекса на «нормальный»
s	смена типа комплекса на «наджелудочковый»
Ctrl + s	смена типа комплекса на «наджелудочковый преждевременный»
v	смена типа комплекса на «желудочковый»
Ctrl + v	смена типа комплекса на «желудочковый преждевременный»
a	смена типа комплекса на «аберрантный»
Ctrl + a	смена типа комплекса на «аберрантный преждевременный»
p	смена типа комплекса на «искусственный водитель ритма»
u	смена типа комплекса на «неопределённый»
q	смена типа комплекса на «артефакт»
x	смена типа комплекса на «нет сигнала»
Delete	удаление комплекса
Пробел	выделение нескольких объектов в произвольном порядке

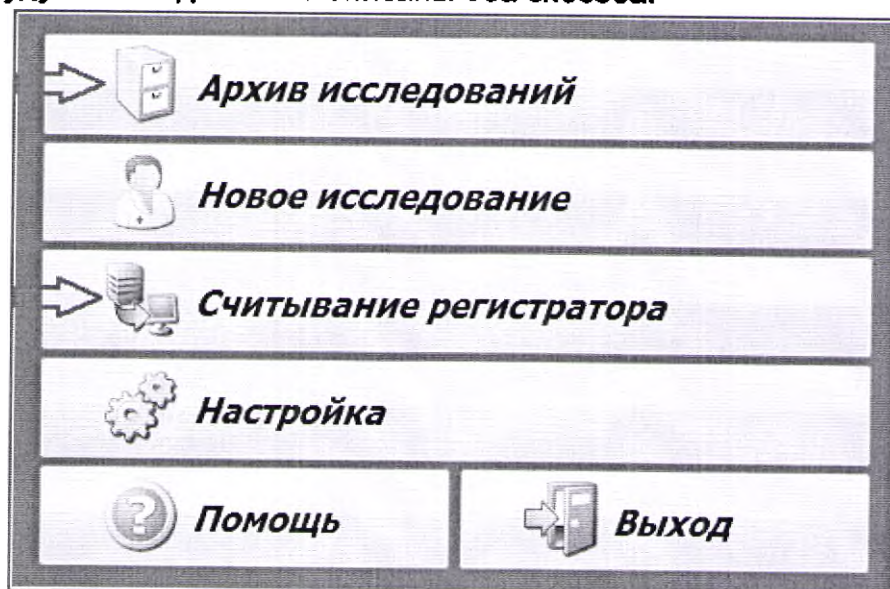
3 Стартовое меню

При запуске программы пользователь попадет на вкладку стартового меню. Открыть исследование можно двумя способами:

а) через «Архив исследований», если исследование уже было ранее загружено в базу;

б) с помощью опции «Считывание регистратора», если регистратор или SD-карта подключены к ПК.

Далее будут более детально описаны оба способа.

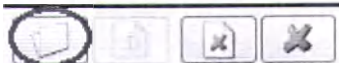


3.1 Архив исследований

Окно «Архив» поделено на две части: в левой части содержится информация о пациентах, а в правой части – об исследованиях (всех или конкретного пациента в зависимости от выбора).

Архив исследований			
Список пациентов (224)		Список исследований (233)	
Имя пациента	Дата рождения	Имя пациента	Дата исследования
1	0901-01-01	234	2017-05-29
1 сутки 3 канала	2087-11-01	233	2017-05-29
100	2017-05-29	232	2017-05-29
101	2017-05-29	231	2017-05-29
103	2017-05-29	230	2017-05-29
105	2017-05-29	228	2017-05-29
106	2017-05-29	223	2017-05-29
108	2017-05-29	222	2017-05-29
109	2017-05-29	221	2017-05-29
111	2017-05-29	2209	2017-05-29
112	2017-05-29	2206	2017-05-29
113	2017-05-29	208	2017-05-29
114	2017-05-29	220	2017-05-29
115	2017-05-29	219	2017-05-29
116	2017-05-29	215	2017-05-29
117	2017-05-29	214	2017-05-29
118	2017-05-29	213	2017-05-29
119	2017-05-29	212	2017-05-29
1201	2017-05-29	210	2017-05-29
1202	2017-05-29	209	2017-05-29
1203	2017-05-29	208	2017-05-29
1204	2017-05-29	207	2017-05-29

Чтобы открыть считанное исследование необходимо нажать на кнопку «Открыть» в правом нижнем углу рабочего окна или на панели инструментов



Список исследований можно упорядочить по следующим параметрам:

- имя пациента;
- дата рождения;
- пол;
- дата исследования;
- данные исследования;
- состояние обработки.

Для этого необходимо  по соответствующему полю над списком исследований. Аналогичным образом можно упорядочить список пациентов по следующим параметрам:

- имя пациента;
- дата рождения;
- количество исследований.

Для перемещения исследования в корзину необходимо выбрать его в списке и нажать на кнопку удаления на панели инструментов .

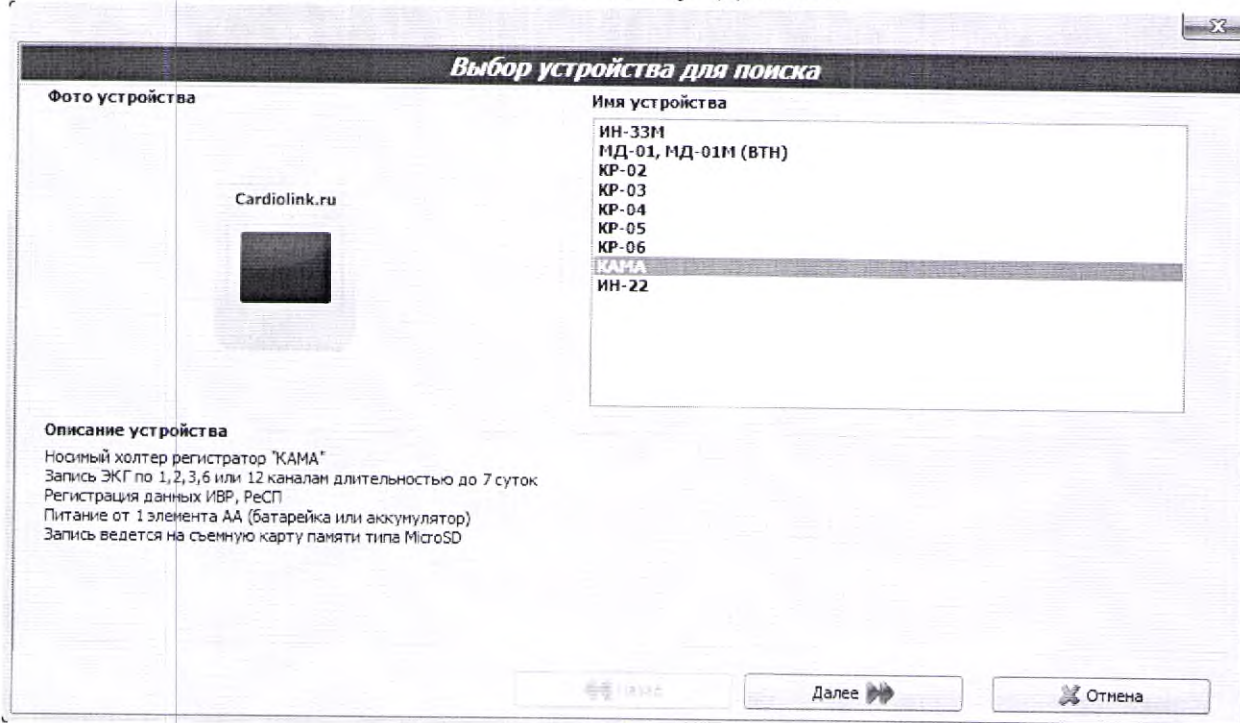
Перейти в корзину можно с помощью соответствующей клавиши под списком

пациентов. В корзине через панель инструментов  доступны следующие операции с записями (слева направо):

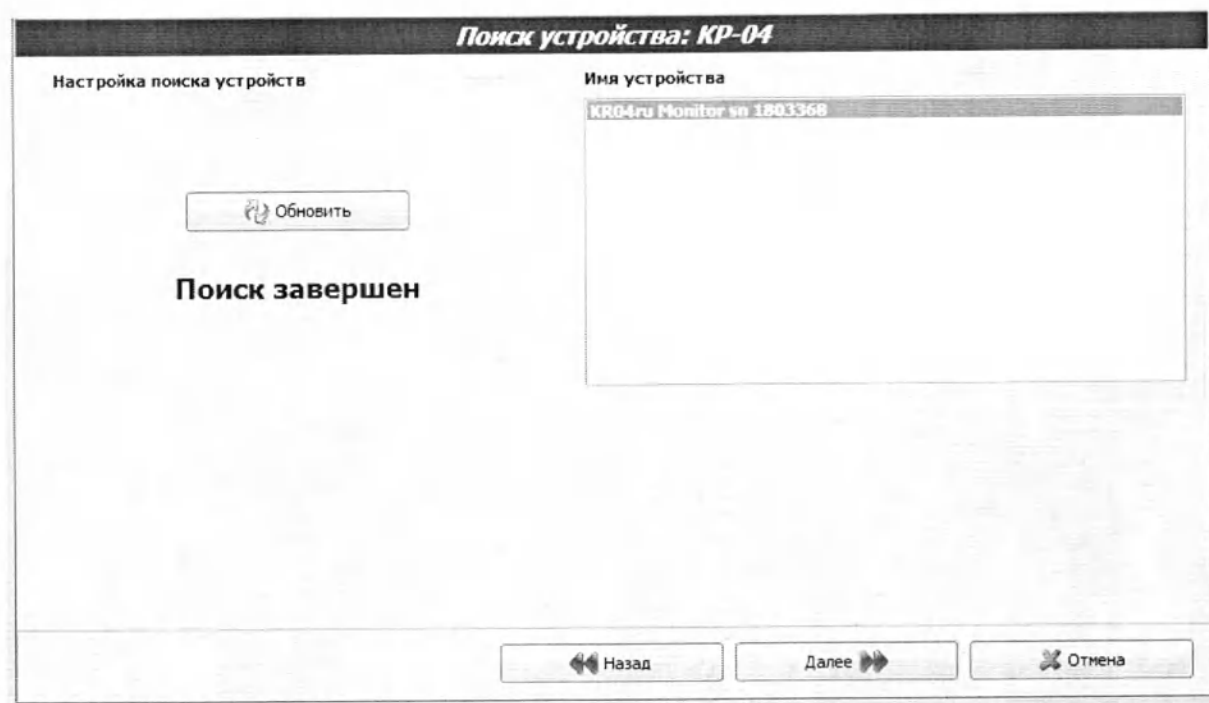
- восстановить исследование из корзины;
- удалить исследование из корзины навсегда;
- удалить все исследования из корзины навсегда.

3.2 Новое исследование

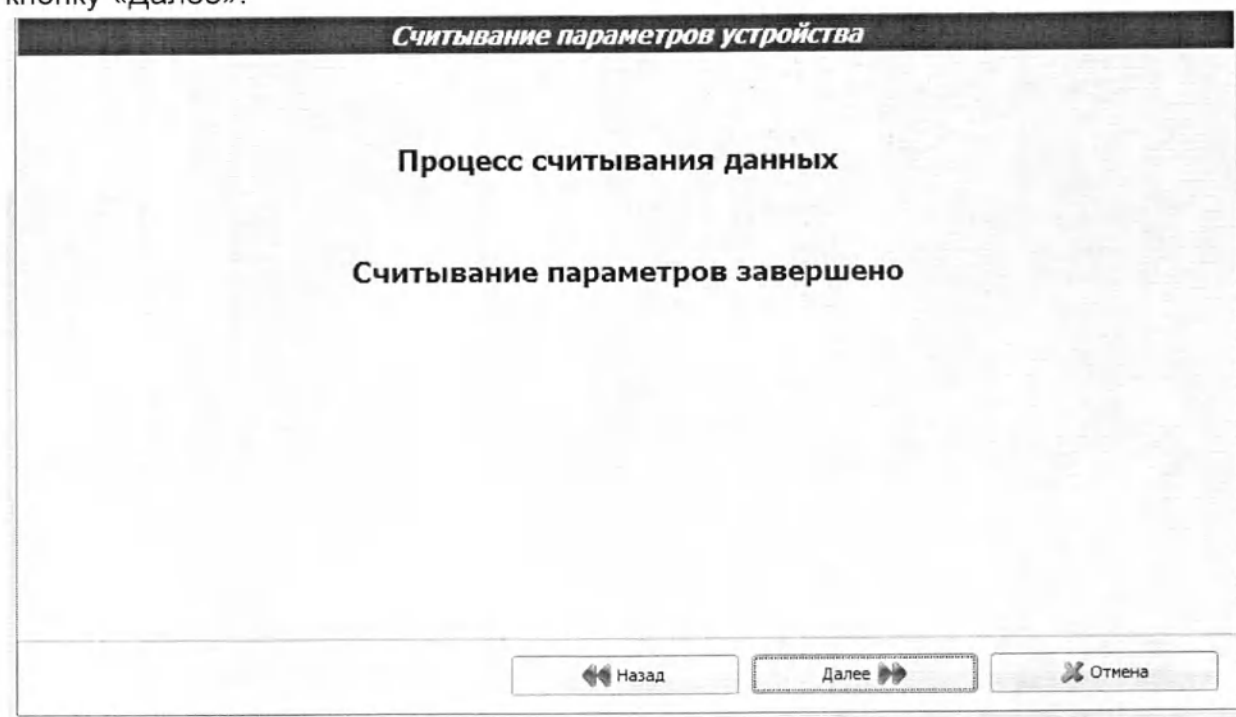
Данный пункт стартового меню служит для программирования регистратора перед исследованием. Для того, чтобы запрограммировать регистратор, предварительно необходимо включить на нём Bluetooth-модуль. В списке устройств необходимо выбрать нужное и нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет осуществлять поиск доступных регистраторов, после чего в левой части экрана появится сообщение: «Поиск завершён». В списке имён устройств необходимо найти устройство, серийный номер которого совпадает с серийным номером, напечатанном на этикетке используемого регистратора. Выбрать его и затем нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет считывать данные, хранящиеся в регистраторе, после чего появится сообщение: «Считывание параметров завершено». Для перехода к заполнению данных о пациенте необходимо нажать кнопку «Далее».



В окне данных о пациенте необходимо ввести всю необходимую информацию и затем нажать кнопку «Далее». На данном этапе можно выбрать пациента из имеющегося в архиве списка с помощью кнопки «Выбрать пациента». Очистить всё введённую информацию можно с помощью кнопки «Очистить».

X

Данные о пациенте

Заполните данные о пациенте...

Фамилия	Иванов
Имя	Иван
Отчество	Иванович
Дата рождения	1983-08-12
Пол	Мужской
Рост, см	180
Вес, кг	70
Адрес	г. Москва, Варшавское шоссе 28а
Телефон	89104851172
Страховой Полис №	7856-2156-6322-4895

Выбрать пациента Очистить

Назад Далее Отмена

Далее необходимо выбрать параметры устройства. Обратите внимание на пункт **«Запуск исследования после программирования»**. При включении данной опции (активна для всех регистраторов кроме ИН-33М) сразу же по окончании настройки прибора произойдёт запуск исследования (т. е. его не нужно будет запускать вручную из меню регистратора). По окончании введения параметров нажать кнопку «Далее».

Основные параметры устройства

Режим исследования

☒ Только ЭКГ

☐ Только АД

☐ ЭКГ + АД

Настройки записи

Количество каналов ЭКГ: 3

Длительность (час): 24

Частота дискретизации: 250

Дополнительные функции

SpO2: ☐ Выкл

PEO: ☒ Вкл

ИВР: ☐ Выкл

Дыхание и храп: ☐ Выкл

Запуск исследования после программирования прибора

Перед тем как запустить исследование, убедитесь, что прибор установлен на пациенте

Запуск исследования после программирования: ☐ **Выкл**

Настройка звука

Звук кнопки: ☐ Выкл

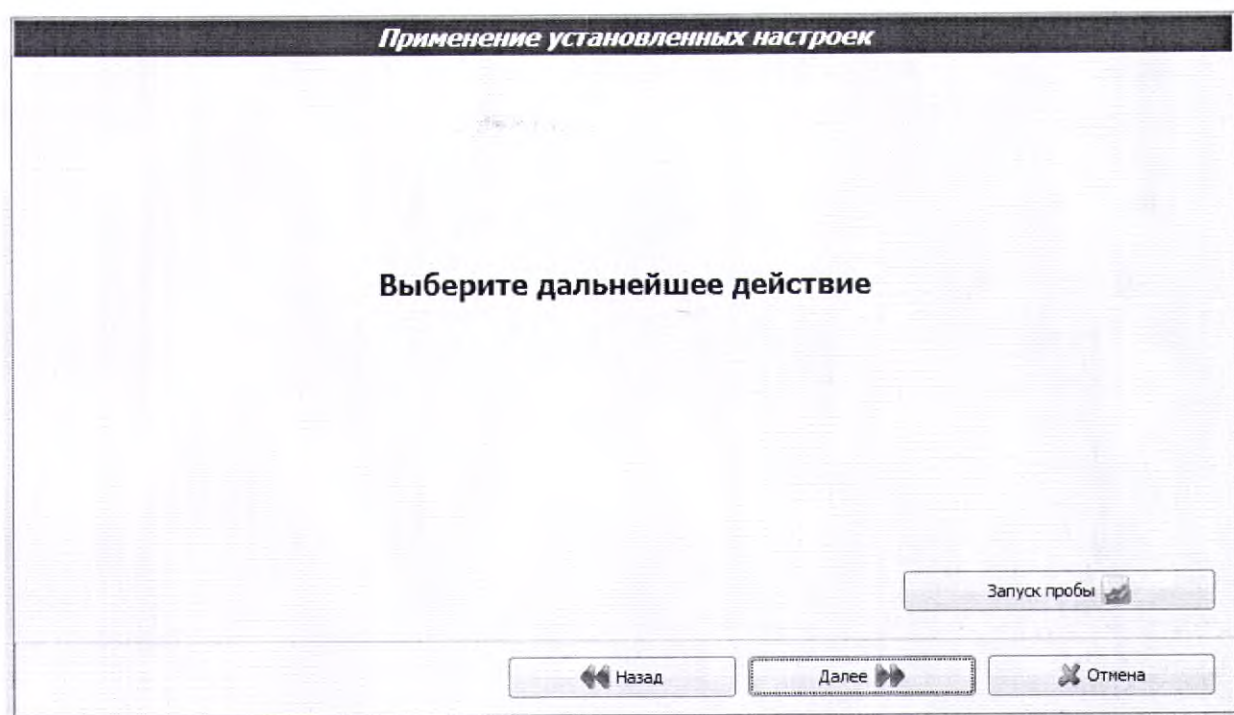
Звук события: ☒ Вкл

Звук тревоги: ☒ Вкл

Синхронизация времени с компьютером: ☒ Вкл

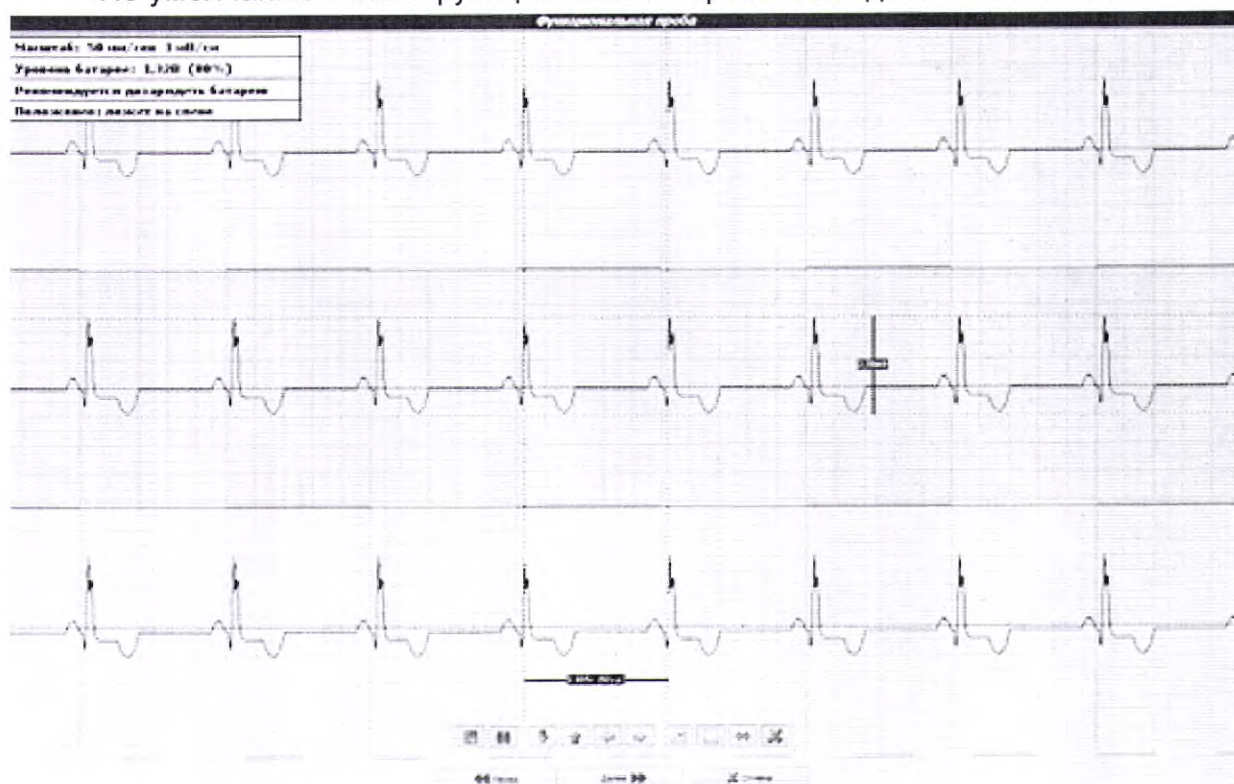
Назад Далее Отмена

Если нет необходимости запускать функциональную пробу, следующий пункт можно пропустить, также нажав кнопку «Далее».



Для запуска пробы необходимо нажать соответствующую кнопку в правой нижней части окна .

По умолчанию в окне функциональной пробы выводится ЭКГ-сигнал.



В нижней части экрана расположена панель инструментов.



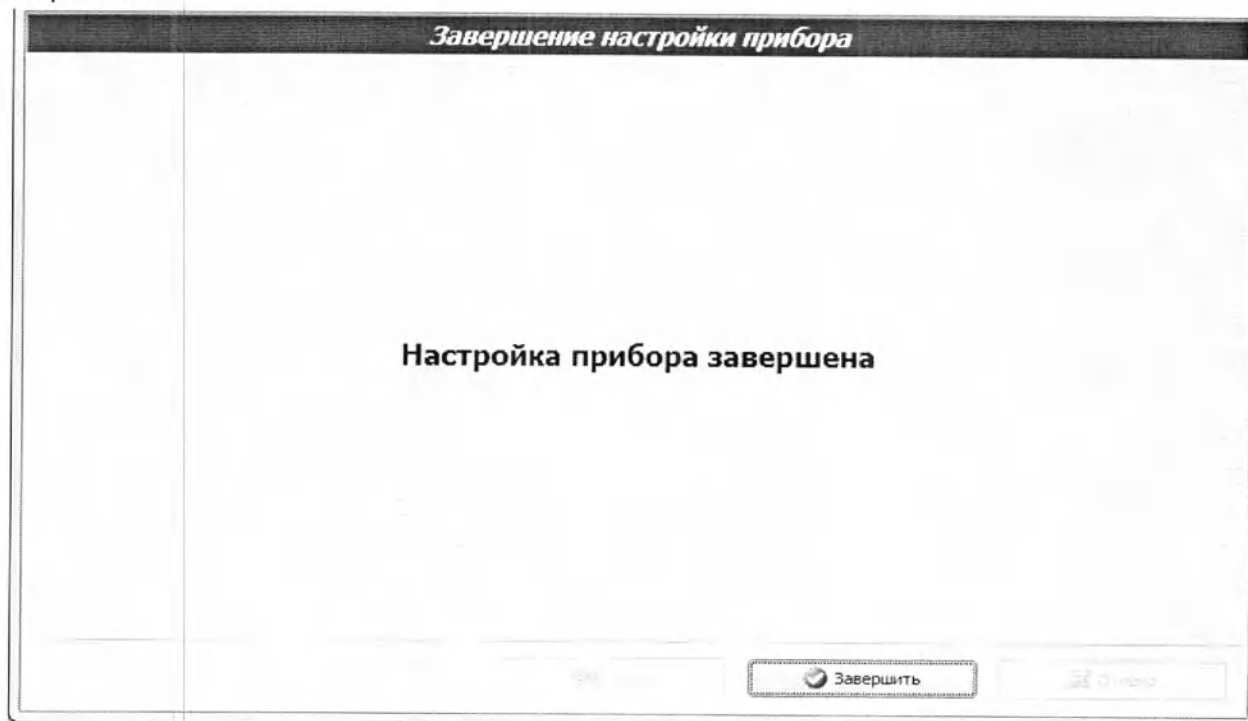
Назначение кнопок (слева направо):

- стоп (выход из пробы);
- пауза («заморозка») сигнала на экране;
- уменьшение амплитуды сигнала;

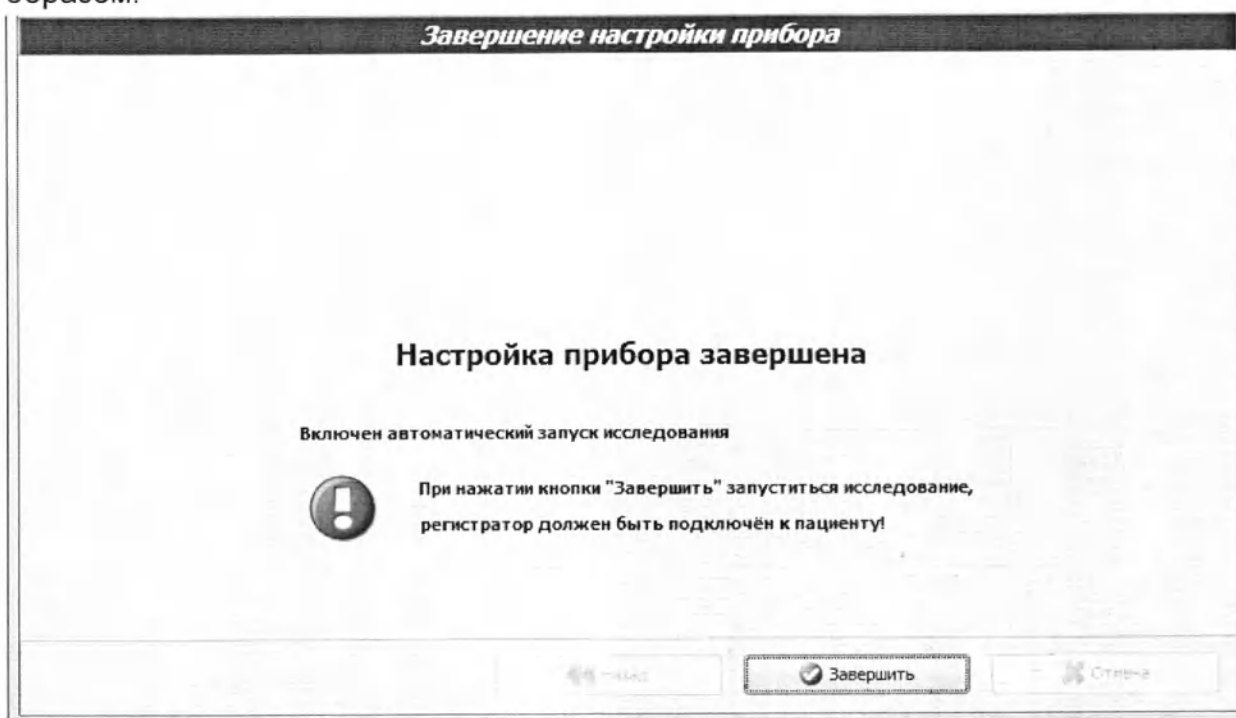
- увеличение амплитуды сигнала;
- уменьшение временной развёртки сигнала;
- увеличение временной развёртки сигнала;
- отображение сигнала акселерометра;
- включение вертикальных и горизонтальных осей (после нажатия значок меняется на , и повторное нажатие позволяет убрать оси);
- включение горизонтальной линейки (измерение длительности, после нажатия значок меняется на  - включение вертикальной линейки для измерения амплитуды);
- удаление измерительных маркеров.

В нижней части окна пробы расположены ещё три кнопки: «Назад», «Далее» и «Отмена». Кнопка «Назад» дублирует значок . Кнопка «Далее» вызывает окно завершения настройки прибора.

В случае отключённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



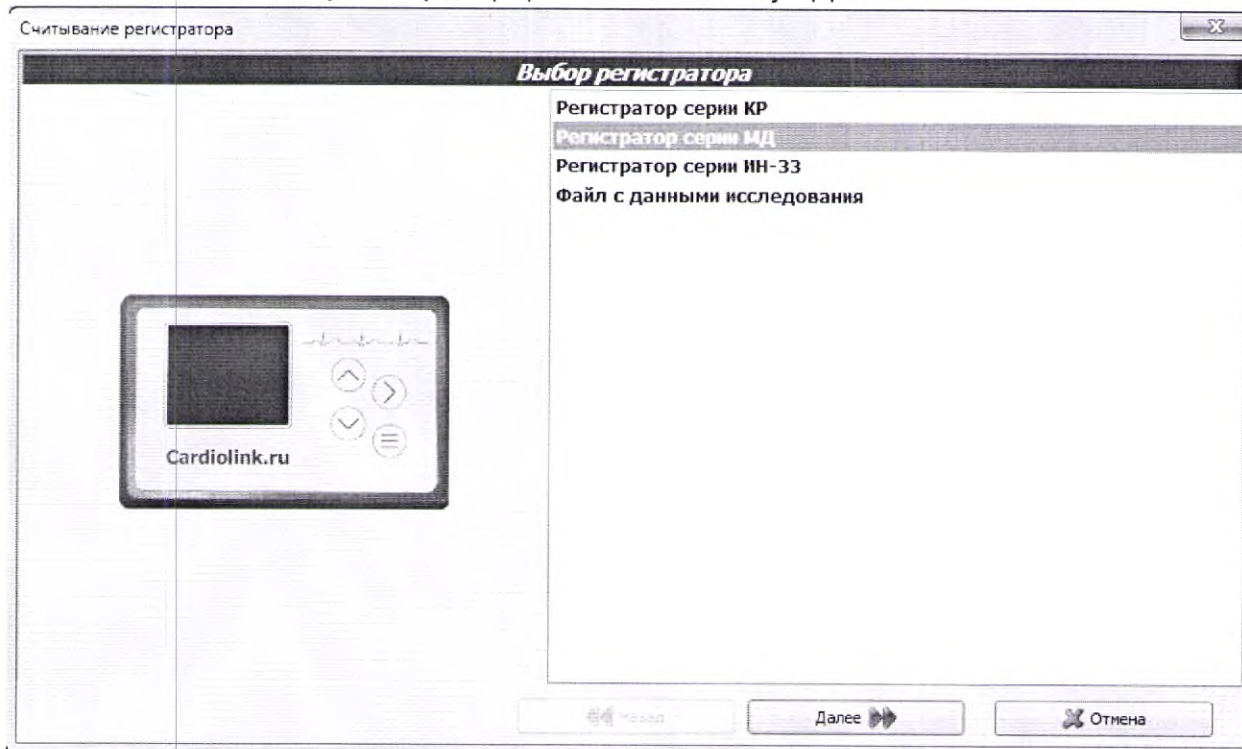
В случае включённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В обоих случаях необходимо нажать кнопку «Завершить». В первом случае регистратор запрограммирован, и его необходимо запустить на исследование. Во втором случае регистратор запрограммирован и автоматически запустится на исследование.

3.3 Считывание регистратора

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора» и затем пункт «Регистратор серии КР/МД/ИН-33» (в зависимости от типа регистратора) и нажать кнопку «Далее».



Если считывание прошло успешно, появится окно заполнения данных пациента.

Фамилия	Иванов		
Имя	Иван		
Отчество	Иванович		
Дата рождения	1983-08-12	Возраст, лет	35
Пол	Мужской		
Рост, см	180		
Вес, кг	70		
Адрес	г. Москва, Варшавское шоссе 28а		
Телефон	89104851172		
Доп. контакт	84951302544		
Комментарий			

Можно ввести информацию о новом пациенте, или выбрать пациента из архива.

Выбор пациента

Список пациентов

Имя пациента

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

1983-08-12



Имя пациента

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

1983-08-12

Пол

Мужской

Рост, см

100

Вес, кг

70

Адрес

г. Москва, Варшавское шоссе 28а

Телефон

89104851172

Доп. контакт

84951302544

Комментарий

Выбрать

Отмена

После заполнения информации о пациенте или выбора пациента из архива необходимо нажать «Далее». После создания карты можно сразу открыть исследование, нажав на кнопку «Открыть карту».

Считывание регистратора

Завершение



Считывание регистратора и создание карты успешно завершено.

Пациент: Иванов Иван Иванович, Муж, 1983-08-12

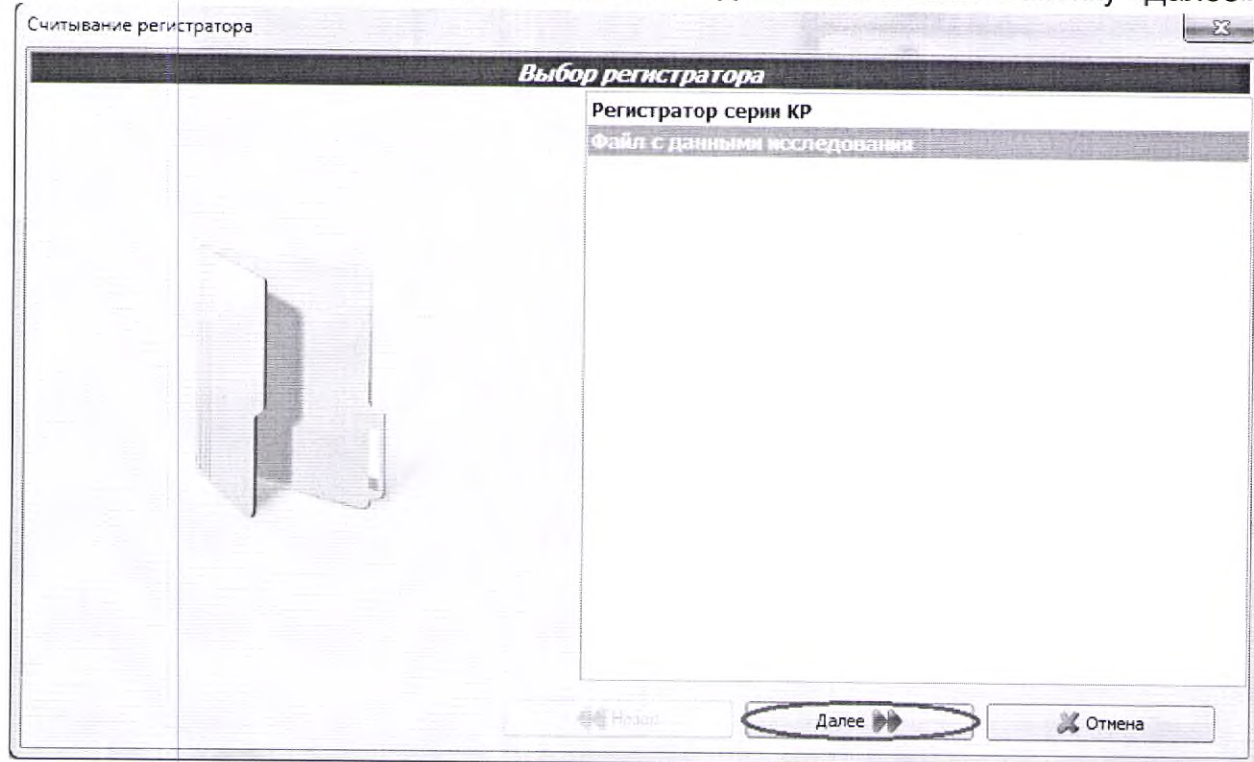
Открыть карту

Выход

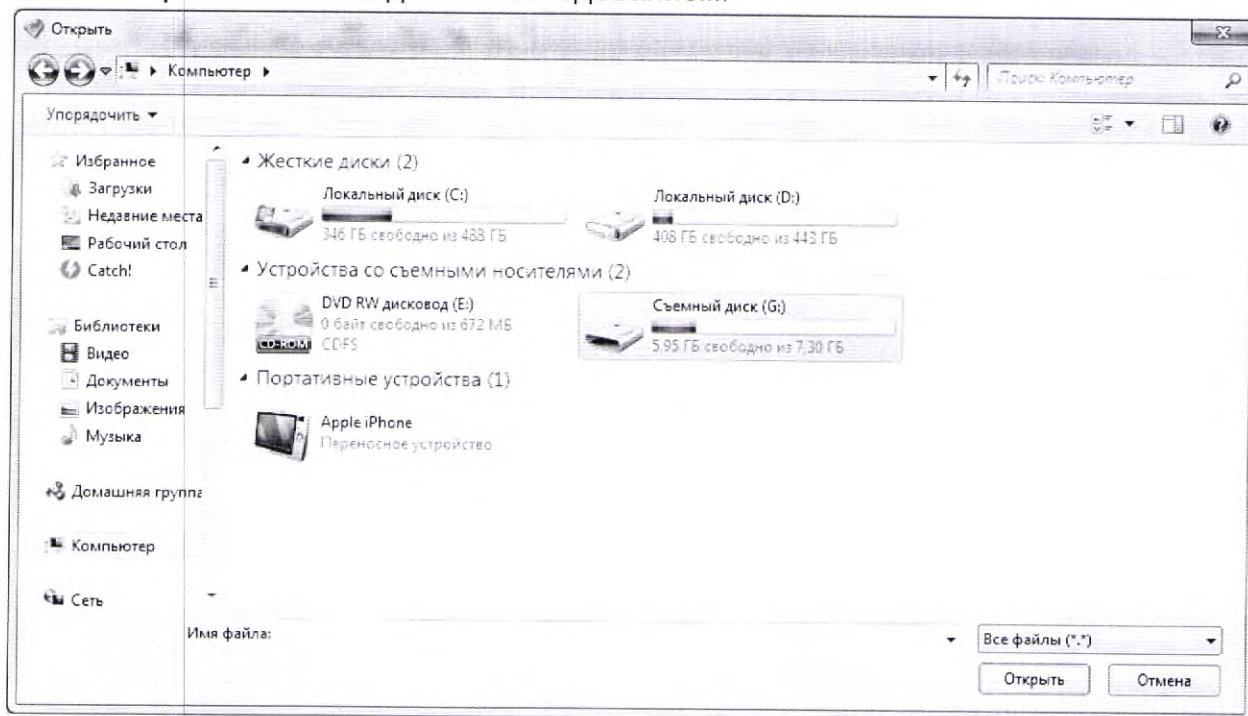
17


 ООО ЦРПМИ
 
 INFO@CIRMI.RU
 
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

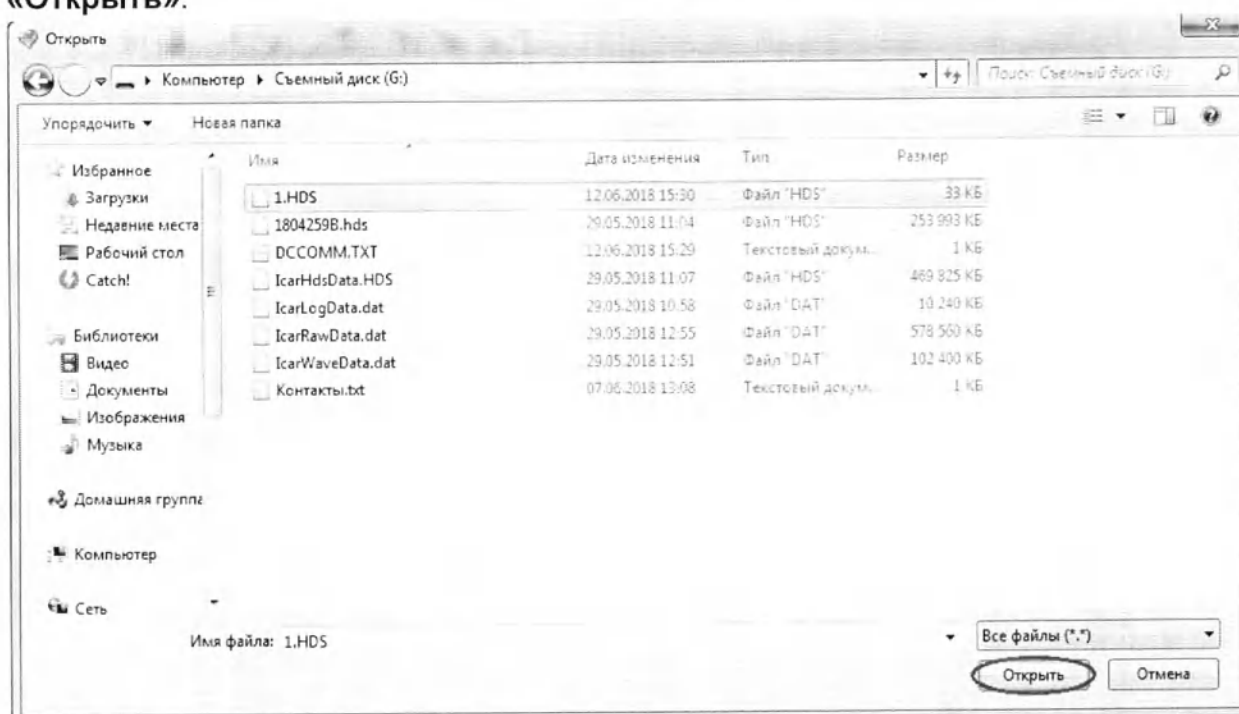
Если для считывания исследования используется картридер, необходимо выбрать пункт меню «**Файл с данными исследования**» и нажать кнопку «Далее».



Открыть съёмный диск с исследованием.



После чего выбрать файл с расширением .hds и нажать на кнопку «Открыть».



После этого пользователь будет перенаправлен на страницу заполнения данных о пациенте, как и в случае считывания с регистратора.

3.4 Настройки

Данный пункт меню предназначен для задания начальных установок анализа исследования. Пояснения по границам всех параметров, установленным в качестве значений по умолчанию, приведены в описании соответствующих пунктов анализа. Пункт **«Настройки»** состоит из 13 вкладок:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД TCP Апноэ Отчет

Кнопка  Сброс настроек в левой нижней части окна настроек служит для выставления настроек по умолчанию текущей вкладки, а кнопка  Сброс всех настроек для выставления настроек по умолчанию для всех вкладок.

После внесения изменений необходимо нажать кнопку  Сохранить для сохранения изменений или  Отмена для отмены изменений.

«Общие» настройки предназначены для задания периодов бодрствования сна пациента и заполнения информации о лечебном учреждении, которая будет печататься на титульном листе при формировании отчёта.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД TCP Апноэ Отчет

Данные о клинике

Полное название

Краткое название

Адрес

Телефон

E-Mail

Общие параметры

Начало дневного периода 07:00:00

Начало ночного периода 22:00:00

Настройки **«ЭКГ»** предназначены для выбора ведущих каналов для обработки и числа смежных RR для подсчёта ЧСС. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР TCP Апноэ Отчет

Выбор каналов для обработки холтеровской системой

Канал Ch1 V2

Канал Ch2 V5

Канал Ch3 aVF

Параметры расчетов

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1

Минимальная амплитуда QRS, мВ 0.400

Период рефрактерности при синхронизации каналов, мсек 150

Также на данной вкладке имеется возможность задания минимальной амплитуды QRS-комплекса (рекомендуется повышать порог в случае высокого уровня шума) и периода рефрактерности.

Настройки «Групп» предназначены для задания параметров классификации QRS-комплексов. По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
Свойства шаблонов групп												
Допустимое количество типов в группе			100									
Степень подобия параметров в группе			85	%								
Нормальный комплекс (нижняя граница нормального комплекса)			40	мсек								
Широкий комплекс (нижняя граница широкого комплекса)			100	мсек								
Артефакт (нижняя граница артефакта)			240	мсек								
Критерий полной блокады ЛНПГ и ПНПГ (нижняя граница полной блокады ЛНПГ и ПНПГ)			120	мсек								

Настройки «Ритмов» предназначены для задания параметров классификации ритмов и их нарушений. По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
Параметры анализа ритмов												
Количество комплексов для анализа			5									
Брадикардия (верхняя граница брадикардии)			(при ЧСС <) 60	уд./мин								
Тахикардия (нижняя граница тахикардии)			(при ЧСС >) 90	уд./мин								
Пароксизм тахикардии			(при ЧСС >) 90	уд./мин								
Аритмии (отн. изменение RR >)			10	%								
Аритмии (комплексов подряд >)			15									
Идиовентрикулярный ритм (при ЧСС > =)			15	уд./мин								
			(при ЧСС < =) 40	уд./мин								
Ригидный ритм (отн. изменение RR <)			2.0	%								
Ригидный ритм (комплексов подряд >)			15									
Пауза (RR >)			2000	мсек								
			(RR <) 3000	мсек								
Критерий R на T			40	мсек								
Интервал сцепления			650	мсек								
Экстрасистолия (уменьшение RR >)			20	%								
Порог для вставочных комплексов (увеличение интервала между норм. комплексами <)			30	%								

Настройки «PQ» предназначены для задания диапазонов нормы интервала PQ. Данный этап также важен для корректного определения синдрома CLC и нарушений по типу блокад. По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
Пороговые значения PQ												
Минимальное значение PQ (нижняя граница нормы PQ)			110	мсек								
Максимальное значение PQ (нижняя граница уширенного PQ)			200	мсек								
Критерий увеличения PQ для АВ-блокады 2 степени 1 типа			10	мсек								
Критерий ширины P-зубца для внутрипредсердной блокады 1 степени (нижняя граница нормы PQ)			110	мсек								
Критерий увеличения ширины P-зубца для внутрипредсердной блокады 2 степени			5	мсек								

Настройки «QT» предназначены для задания диапазонов нормы интервала QT и скорректированного интервала QT. Могут различаться для женщин и мужчин (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР BCP АД TSP Апноэ Отчет									
Пороговые значения QT									
<u>Мужчины</u>					<u>Женщины</u>				
Минимальное значение QT	220	мсек	Минимальное значение QT	220	мсек				
Максимальное значение QT	510	мсек	Максимальное значение QT	510	мсек				
Пороговые значения QTc									
<u>Мужчины</u>					<u>Женщины</u>				
Патологически короткий, мсек	QTc < 320				QTc < 320				
Укороченный, мсек	320	≤ QTc < 340	320		≤ QTc < 340				
Нормальный, мсек	340	≤ QTc < 420	340		≤ QTc < 440				
Пограничный удлинённый, мсек	420	≤ QTc < 450	440		≤ QTc < 470				
Удлинённый, мсек	450	≤ QTc	470		≤ QTc				

Настройки «ST» предназначены для задания диапазонов нормы, депрессии и элевации сегмента ST, а также альтернации зубца Т. В качестве критерия ишемических отклонений можно также использовать отношение ST/ЧСС (для этого необходимо установить галочку возле соответствующего пункта). Кроме того, имеется возможность выполнения анализа сегмента ST при предсердной стимуляции (при наличии дополнительной опции ИВР). По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР BCP АД TSP Апноэ Отчет									
Левая граница сегмента ST от точки J (+)	10	мсек							
Определение уровня базовой линии от QRS (-)	12	мсек							
	Канал Ch1	Канал Ch2	Канал Ch3						
Элевация (+)	100	100	100	мкВ					
Депрессия (-)	100	100	100	мкВ					
☒ Использовать в качестве критерия индекс ST/ЧСС									
ST/ЧСС	1.4	1.4	1.4	мкВ/(уд/мин)					
Альтернация Т (>)	66	мкВ							
☐ Выполнять анализ сегмента ST при предсердной стимуляции									

Настройки «BCP» предназначены для задания диапазонов построения гистограмм RR-интервалов при анализе вариабельности сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР BCP АД TSP Апноэ Отчет									
Диапазон построения гистограмм									
RR min, мсек	400								
RR max, мсек	1300								

В настройках «АД» имеется комплект начальных установок в зависимости от режима исследования:

- младенец;
- ребёнок;
- взрослый;
- беременные.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST TPR ИФ ВР АД ТР Алло Отчет

Пороги

Младенец Ребенок **Взрослый** Беременные

Пороги автовыбросов

	Мин	Макс		Нормальный диапазон	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Систол. АД	60	380	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД < 100
Нормальное	100	САД ≤ 135
Пограничное	135	САД ≤ 140
Повышенное	140	САД

САД (Ночь)

Пониженное		САД < 85
Нормальное	85	САД ≤ 120
Пограничное	120	САД ≤ 125

Настройки «ТСР» предназначены для задания границ критических показателей турбулентности сердечного ритма.

The screenshot shows the 'ТСР' (Turbulence) settings tab. The title is 'Параметры анализа турбулентности'. There are three rows of settings, each with a label, a value field, and a unit:

Параметр	Значение	Единица
Диапазон нормы TO, <	0	%
Диапазон нормы TS, >	2.50	мс/RR
Диапазон нормы TD, <=	-0.42	(мс/RR) / (уд/мин)

Вкладка настройки «Апноэ» содержит раздел «Общих параметров» скрининга дыхания, в котором можно выбрать ведущий канал для анализа нарушений дыхания:

The screenshot shows the 'Апноэ' (Apnea) settings tab, specifically the 'Общие параметры' (General parameters) section. It includes several checkboxes and a dropdown menu:

- ☒ Анализ только за ночной интервал
- Ведущий канал: **РеСп/Грудь** (dropdown menu)
- 30: Пропускаемый интервал в начале записи, сек
- 60: Интервал поиска десатурации, сек
- ☒ Удаление эпизода сразу из всех каналов

А также разделы с отдельными настройками для каждого из каналов анализа нарушений дыхания:

- канала SpO2;
- канала реопневмограммы с грудной клетки (РеСп/Грудь);
- канала реопневмограммы с живота (РеСп/Живот);
- канала носового воздушного потока (РеСп/Возд. поток).

The screenshot shows the 'Апноэ' (Apnea) settings tab, specifically the individual channel parameters section. It lists several parameters for the 'РеСп/Грудь' (ReSp/Chest) channel:

Параметр	Значение	Единица
Длина окна расчета, сек	60	сек
Минимальная длина достоверных данных в окне, сек	30	сек
Минимальная длина стабильного максимального уровня сигнала, сек	10	сек
Минимальная длина стабильного минимального уровня сигнала, сек	10	сек
Порог снижения уровня SpO2, %	3	%
Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек	30	сек
Максимальная длина эпизода, сек	60	сек

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры	SpO2	РeСп/Грудь	РeСп/Живот	РeСп/Возд. поток
5	:	Длина окна для расчета уровня движения, сек		
60	:	Длина окна усреднения, сек		
10	:	Длина окна для анализа апноэ, сек		
30	:	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек		
10	:	Уровень порога счисления движения для апноэ, %		
50	:	Уровень порога счисления движения для гипопноэ, %		
30	:	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек		
60	:	Максимальная длина эпизода, сек		
10	:	Гистерезис срабатывания/отключения детектора, %		

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры	SpO2	РeСп/Грудь	РeСп/Живот	РeСп/Возд. поток
5	:	Длина окна для расчета уровня движения, сек		
60	:	Длина окна усреднения, сек		
10	:	Длина окна для анализа апноэ, сек		
30	:	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек		
10	:	Уровень порога счисления движения для апноэ, %		
50	:	Уровень порога счисления движения для гипопноэ, %		
30	:	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек		
60	:	Максимальная длина эпизода, сек		
10	:	Гистерезис срабатывания/отключения детектора, %		

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры	SpO2	РeСп/Грудь	РeСп/Живот	РeСп/Возд. поток
5	:	Длина окна для расчета уровня движения, сек		
60	:	Длина окна усреднения, сек		
10	:	Длина окна для анализа апноэ, сек		
30	:	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек		
10	:	Уровень порога счисления движения для апноэ, %		
50	:	Уровень порога счисления движения для гипопноэ, %		
30	:	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек		
60	:	Максимальная длина эпизода, сек		
10	:	Гистерезис срабатывания/отключения детектора, %		

Вкладка настроек «Отчёт» предназначена для настроек форматирования текста врачебного заключения.

Шрифт для заключения врача

Выбрать шрифт

ABC

Образец текста: AaBbBaГгДд, 1234567890.

Шрифт

Шрифт:

Courier New

Courier New

CourierPS

Courier MT

DeVenne Txt BT

DFGothic-EB

Начертание:

обычный

обычный

курсив

полужирный

полужирный

Размер:

9

9

10

11

12

14

16

18

Видоизменение

☐ Зачеркнутый

☐ Подчеркнутый

Цвет:

Черный

Образец

AaBbBbф

Набор символов:

Кириллица

OK

Отмена

4 Этапы анализа исследований

После открытия исследования из архива или считывания его из регистратора откроется окно с информацией о пациенте.

Исследования ЭКГ

Информация о пациенте

Фамилия: АДЗ

Имя: _____

Отечество: _____

Дата рождения: 2010-01-04

Пол: Не указано

Рост: 0 см

Вес: 0 кг

Адрес: _____

Телефон: _____

Экстренный контакт: _____

СНИЛС: _____

Информация о исследовании

Дата исследования: 2010-06-19

Время начала: 14:52:41

Длительность: _____

Положение для установки электродов: _____

Информация о клинике

Полное название: _____

Сокращенное: _____

Вид клиники: Не указано

Рег. номер: _____

Рег. дата: _____

Контактное лицо: _____

Контакт. телефон: _____

Вед. специалист: _____

Личный врач: _____

Назначение терапии: _____

Примечания: _____

Начать анализ исследования можно, перейдя на вкладку **«Результаты исследования»**

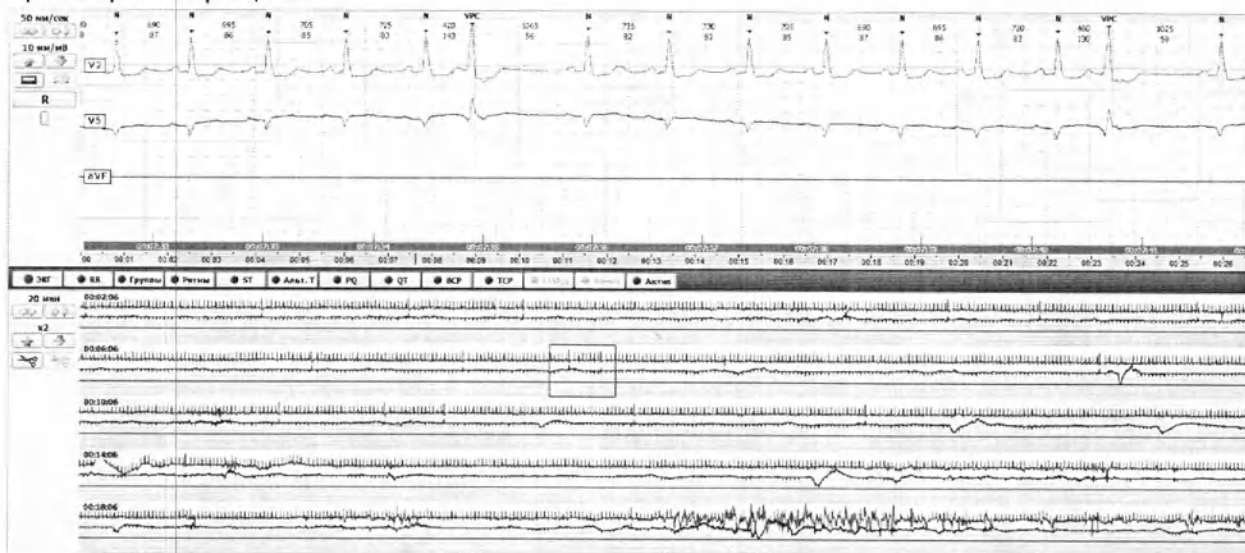
Информация о пациенте **Результаты исследования** Заключение врача

Каждый этап анализа исследования представляет собой отдельную вкладку, перечень которых представлен в центральной части рабочего окна. Пока сигнал не обработан, активны только вкладка **«ЭКГ»**, **«СМАД»** (при наличии исследования АД) и **«Активность»**.

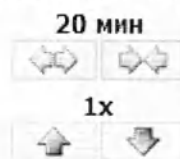


4.1 Вкладка «ЭКГ»

Данная вкладка служит для быстрого просмотра всей записи с целью удаления участков, непригодных для анализа (например, сильно зашумлённых). Вкладка разделена на две части: в нижней части представлена ЭКГ за всё время регистрации, а в верхней – окно детального просмотра (оно присутствует на всех вкладках анализа записи). Участок ЭКГ, отображаемый в окне детального просмотра, соответствует участку, выделенному красной рамкой на ЭКГ за всё время регистрации.



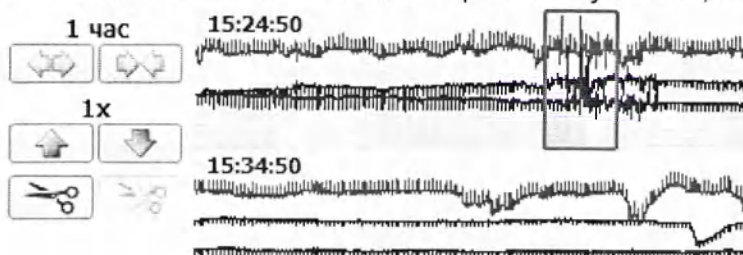
При необходимости можно увеличить развёртку (зелёные горизонтальные стрелки) и амплитуду (синие вертикальные стрелки) ЭКГ за всё время регистрации с помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:



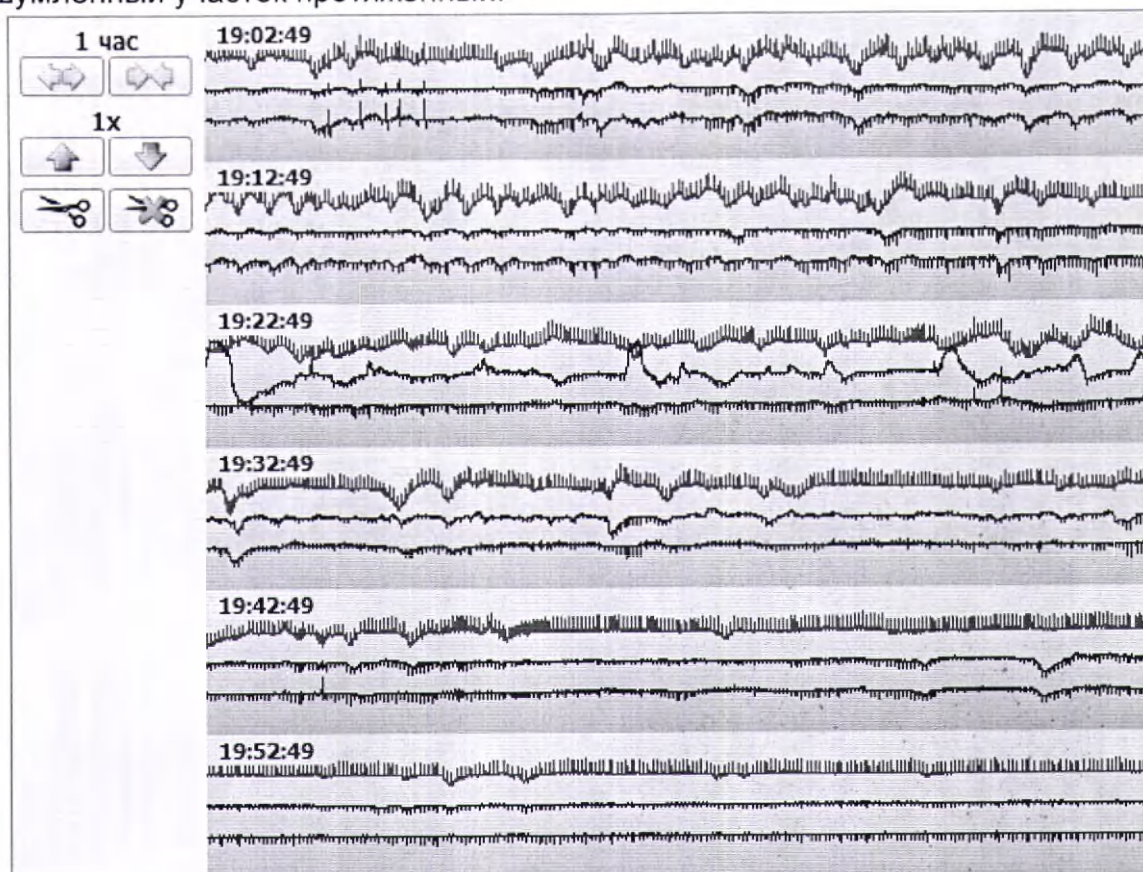
Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа. Доступные режимы масштаба амплитуды: без увеличения и увеличение x2, x4, x8.

Для того, чтобы выделить зашумлённый участок необходимо  на кнопку «ножницы»  .

После этого выставить  в начало выбранного участка, зажать 



и продлить до конца выбранного участка, при необходимости используя , если зашумлённый участок протяжённый.



По окончании выделения участок станет розовым. Это значит, что он был успешно исключён из обработки.

Для отмены удаления необходимо выбрать «перечёркнутые ножницы»

  и  по выделенному участку.

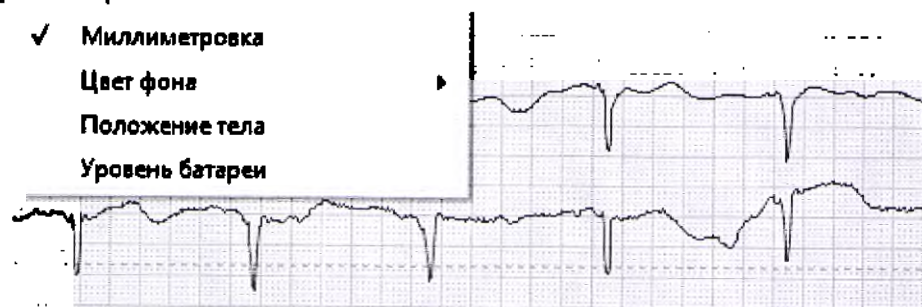
После исключения участков, непригодных для анализа, можно настроить отображение ЭКГ в окне детального просмотра. Для этого необходимо  в любом месте окна детального просмотра. После чего появится выпадающий список:

- Отображаемые каналы ▶
- Миллиметровка
- Цвет фона ▶
- Положение тела
- Уровень батареи
- Пример для отчета ▶

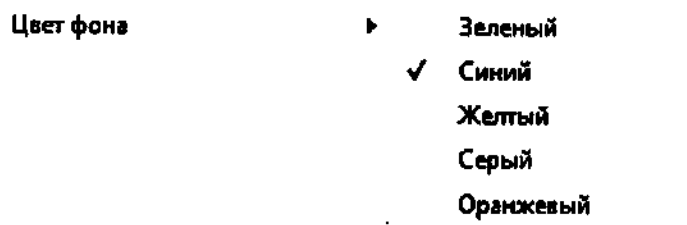
В пункте «Отображаемые каналы» можно выбрать, сколько каналов будет выводиться в окне детального просмотра (3 или 12).

Отображаемые каналы ▶ ☒ 3 канала
☐ 12 каналов

Выбор пункта «Миллиметровка» включает миллиметровку на фоне окна детального просмотра.



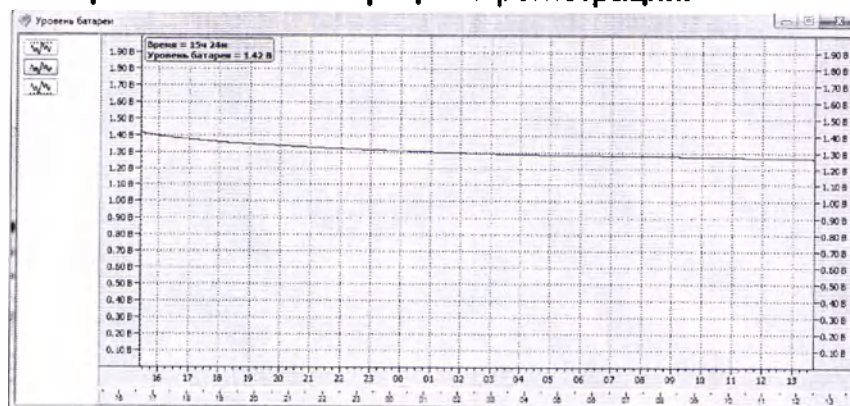
В пункте «Цвет фона» можно выбрать другую цветовую гамму для фона окна детального просмотра.



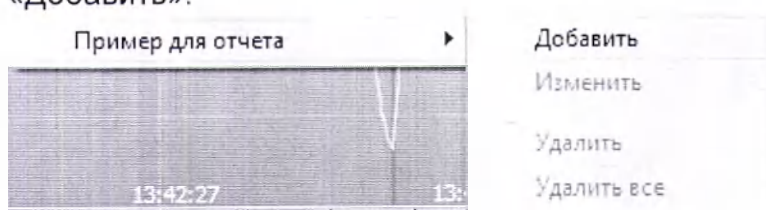
Пункт «Положение тела» позволяет визуализировать информацию с датчика положения тела в пространстве.



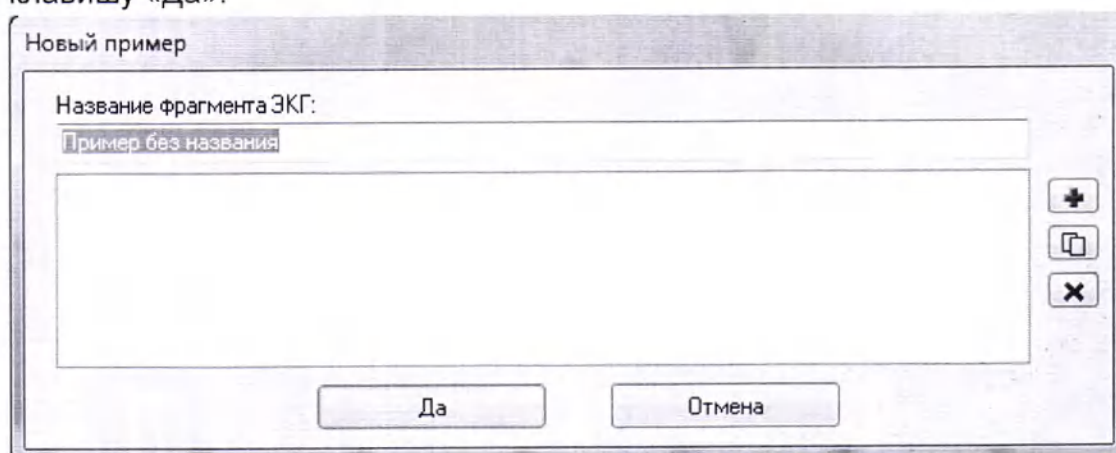
В пункте «Уровень батареи» можно просмотреть уровень заряда аккумулятора на протяжении всего процесса регистрации.



Пункт «Пример для отчёта» предназначен для печати произвольного фрагмента ЭКГ в отчёт с окна детального просмотра ЭКГ. Для этого необходимо навести  на начало фрагмента и в пункте «Пример для отчёта» выбрать «Добавить».



Далее необходимо ввести название примера в появившемся окне и  на клавишу «Да».



Клавиши в правой части окна «Новый пример» предназначены для добавления введённого названия в список, а также его изменения и удаления. Название, добавленное в список, сохраняется и может быть выбрано при печати следующего фрагмента. В начале фрагмента, выделенного на печать, будет отображаться метка в виде принтера . Примеры произвольных фрагментов выводятся в отчёте в пункте ЭКГ → ЧСС → Примеры (см. п. 5 Отчёт).

После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде оранжевой стрелки на панели инструментов.



В появившемся диалоговом окне можно выбрать количество ведущих каналов и соответствующие им отведения. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию и использовать схемы наложения электродов, указанные в «Руководстве по эксплуатации». Опция «Расчёт групп только по каналу 1» позволяет формировать кластеры QRS-комплексов только по первому выбранному каналу. На первом этапе расчёта осуществляется классификация QRS-комплексов на группы. Перейти к остальным пунктам анализа можно будет после завершения этапа классификации.

После внесения изменений в протокол обработки необходимо нажать на кнопку «Обработать». При нажатии на кнопку «Отмена» диалоговое окно будет закрыто и произойдёт возврат к необработанному исследованию.

Обработка данных исследования

Параметры обработки

	Исп. для анализа	Ведущий канал	Тип отведения:
Канал 1	☒ Да	☒ Да	V2
Канал 2	☒ Да	☒ Да	V5
Канал 3	☒ Да	☒ Да	aVF

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС: **5 интервалов**

Фильтрация сигнала: **Нет**

☐ Расчет групп только по каналу 1

Выполнить анализ следующих данных:

☐ Ритмы	☐ ВСР
☐ ST	☐ TCP
☐ Альтернация Т	☐ Нарушения дыхания
☐ PQ	☐ Активность
☐ QT	☐ ИВР

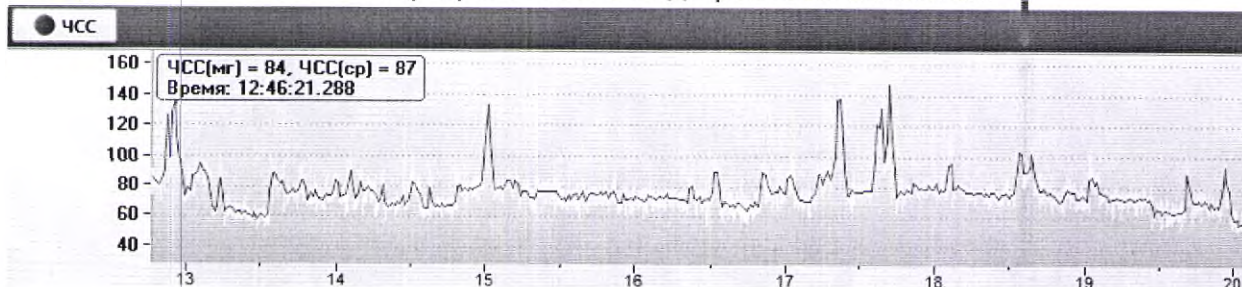
Обработать **Отмена**

Имеется возможность изменения настроек анализа для конкретной карты как до обработки исследования, так и в процессе работы с ним. Для этого необходимо нажать на «гаечный ключ» на панели инструментов



После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде голубой стрелки на панели инструментов.

После обработки исследования все выбранные пункты становятся активными, в верхней части вкладки «ЭКГ» появится график ЧСС и разметка QRS-комплексов в окне детального просмотра. Исключённые из обработки участки ЭКГ отображаются также и на графике ЧСС в виде розовых областей:



Подсчёт ЧСС осуществляется по следующему методу:

а) Определяется RR_{m_cpi} (мс) – **длительность мгновенного среднего интервала**, рассчитанная по заданному количеству $n = 3, 5, 7$ смежных текущих RR_i интервалов. (n – задается в «Настройках» на вкладке «ЭКГ»). Участки, помеченные X (нет сигнала) в подсчёте не участвуют.

$$RR_{m_cpi} \text{ (мс)} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n RR_i$$

где RR_i – интервал для каждого текущего QRS-комплекса

У комплексов типа Q (артефакт) RR определяется, но в подсчёте мгновенного среднего интервала его RR и RR последующего комплекса не участвуют.

б) Определяется **мгновенная средняя ЧСС_{м_ср}** для каждого текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности мгновенного среднего $RR_{м_срi}$ (мс) интервала:

$$ЧСС_{м_срi} \text{ (уд/мин)} = \frac{60000(\text{мс})}{RR_{м_срi} \text{ (мс)}}$$

По этим результатам строится график мгновенной ЧСС (жёлтая кривая).

в) Определяется **мгновенная ЧСС_м** для текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности его текущего RR_i (мс) интервала:

$$ЧСС_{м} \text{ (уд/мин)} = \frac{60000(\text{мс})}{RR_i \text{ (мс)}}$$

г) Определяется **минутная ЧСС** – количество QRS-комплексов за минуту:

$$RR_{ср} \text{ (мс)} = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m RR_{м_срi},$$

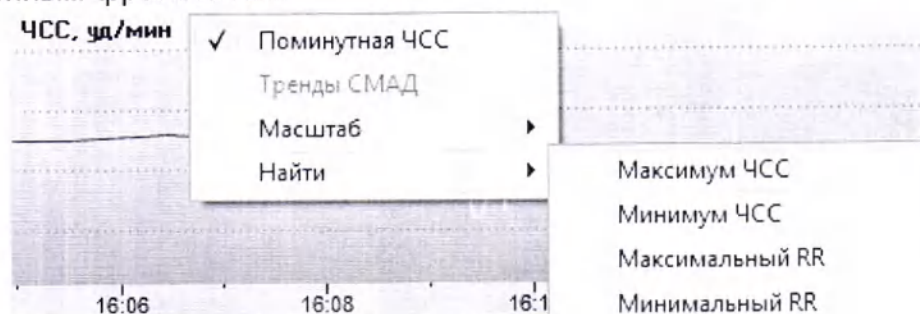
где m- количество $RR_{м_срi}$ за минуту или заданный интервал времени.

$RR_{ср}$ – средний - интервал за минуту или заданный интервал времени

$$ЧСС \text{ (уд/мин)} = \frac{60000(\text{мс})}{RR_{ср} \text{ (мс)}}$$

По этим результатам строится минутный график ЧСС (красная кривая).

По нажатию  по графику ЧСС открывается меню с дополнительными опциями. В пункте «Найти» предусмотрены функции поиска фрагментов с минимальным/максимальным ЧСС и минимальным/максимальным RR-интервалом. При этом в окне детального просмотра ЭКГ происходит переход к найденным фрагментам.

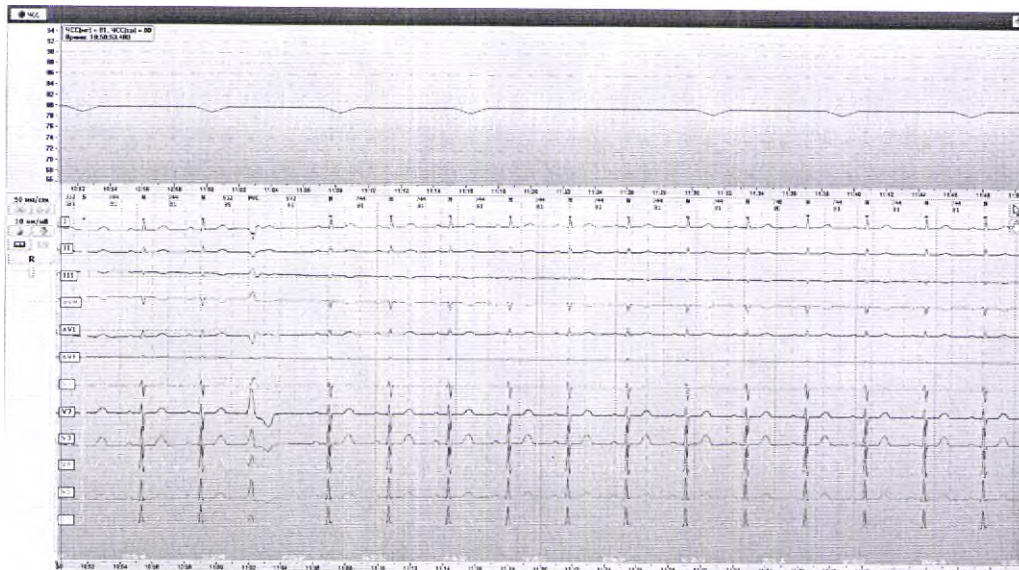


Вертикальная красная линия на графике ЧСС (визир) отражает текущее положение во времени. Перемещаться по ЭКГ в окне детального просмотра можно с графика ЧСС, зажав  и перемещая  вправо или влево. Также для ускоренной перемотки ЭКГ можно использовать кнопку «ладонь» , расположенную в правом верхнем углу окна ЭКГ.



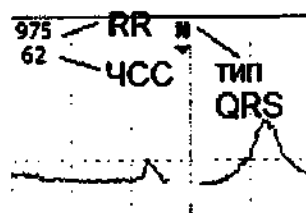
Порядок действий тот же: зажав  «ладонь можно перемещать» вправо или влево.

Для удобства просмотра записи (при наличии двух мониторов) можно «открепить» и перенести на второй монитор график ЧСС и окно детального просмотра ЭКГ с помощью кнопки , расположенной в правом верхнем углу. Мы рекомендуем использовать «двухэкранный» режим при работе с 12-канальными записями.



Повторное нажатие на кнопку  вернёт исходное расположение окон.

В окне детального просмотра после обработки записи для каждого QRS-комплекса отображается пометка его типа (подробнее о типах QRS-комплексов в п. 4.3 данного руководства), значение текущего RR-интервала и ЧСС.

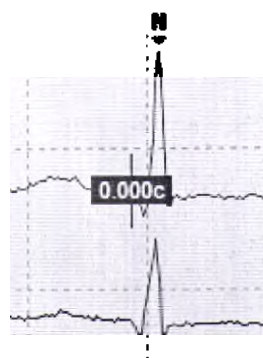


Слева от окна детального просмотра ЭКГ располагается панель с функциональными клавишами.

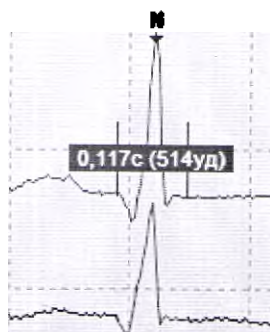


Также, как и для ЭКГ за всё время регистрации развёртку регулируют зелёные горизонтальные стрелки, а амплитуду — синие вертикальные стрелки. Доступные режимы временной развёртки: 1, 2, 5, 12.5, 50, 100, 200, 400 мм/сек. Доступные режимы масштаба амплитуды: 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ.

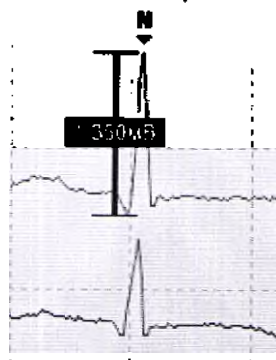
Также на панели с функциональными клавишами экрана располагается линейка . При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована). Сделать измерение можно по нажатию в любое место окна детального просмотра ЭКГ. При этом появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



Потянув за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав , подвинуть в любое место. Например, при измерении ширины QRS-комплекса результат измерения будет представлен в секундах и дополнительно в уд/мин.



Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось). Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой. Результаты измерений представлены в мВ.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления . Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

Удалить последнюю метку

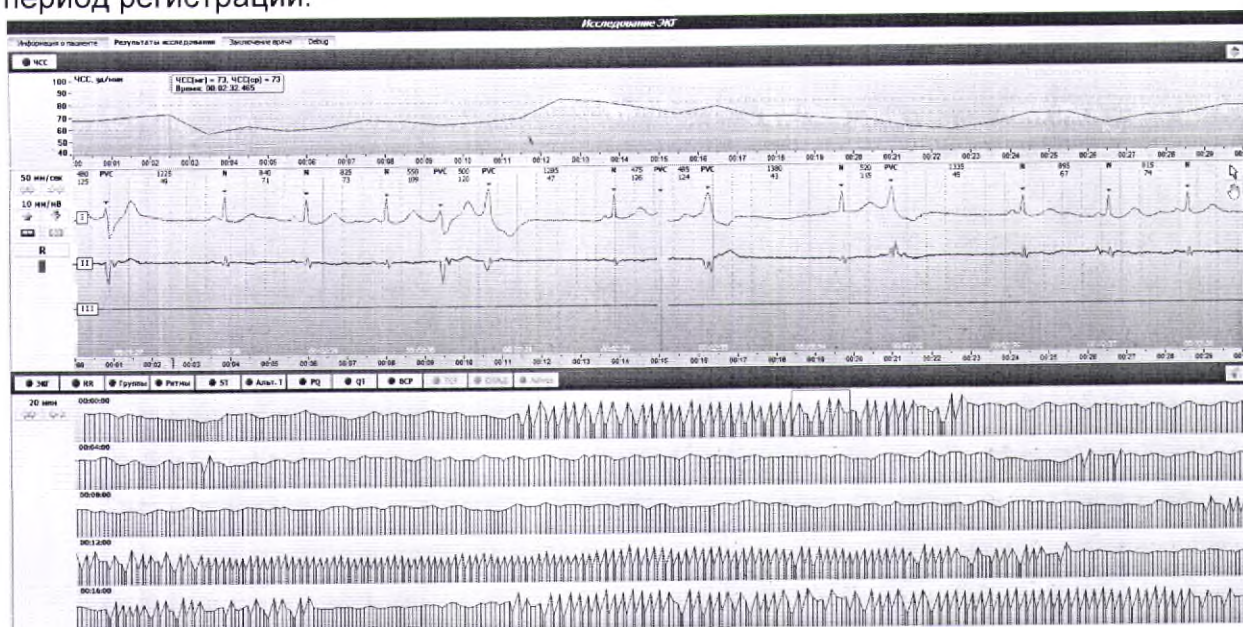
Удалить все метки

Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку .

Ползунок  служит для сближения/удаления каналов друг от друга. При перемещении ползунка ◀ расстояние между каналами по вертикали уменьшается, а при перемещении ▶ увеличивается.

4.2 Вкладка «RR»

В нижней части данной вкладки представлена RR-интервалограмма за весь период регистрации.



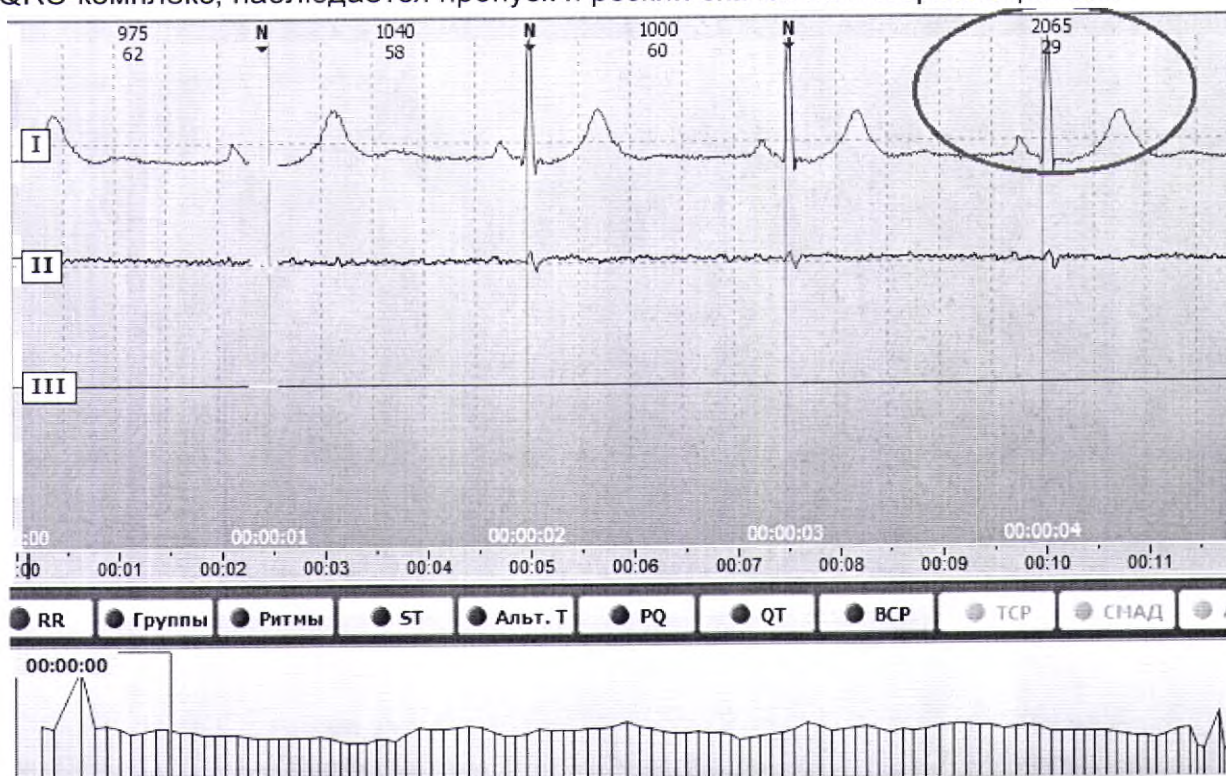
При необходимости можно увеличить развёртку RR-интервалограммы с

20 мин

помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:

Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа.

С помощью RR-интервалограммы удобно отслеживать появление экстрасистол и пропущенных комплексов. Если выделитель не пометил какой-либо QRS-комплекс, наблюдается пропуск и резкий скачок на интервалограмме.

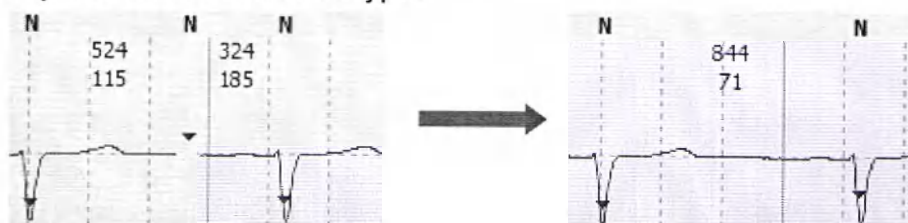


Пропущенный QRS-комплекс можно пометить вручную. Для этого необходимо навести  на линию с отображением типа комплексов N в место над пропущенным комплексом и

. Если пометка комплекса оказалась смещена, её можно передвинуть вправо или влево, зажав . Допустимые границы перемещения метки комплекса помечены вертикальными красными пунктирными линиями:



Удалить ложно помеченный комплекс можно, выбрав его  на графике ЭКГ и нажав клавишу «Delete» на клавиатуре:

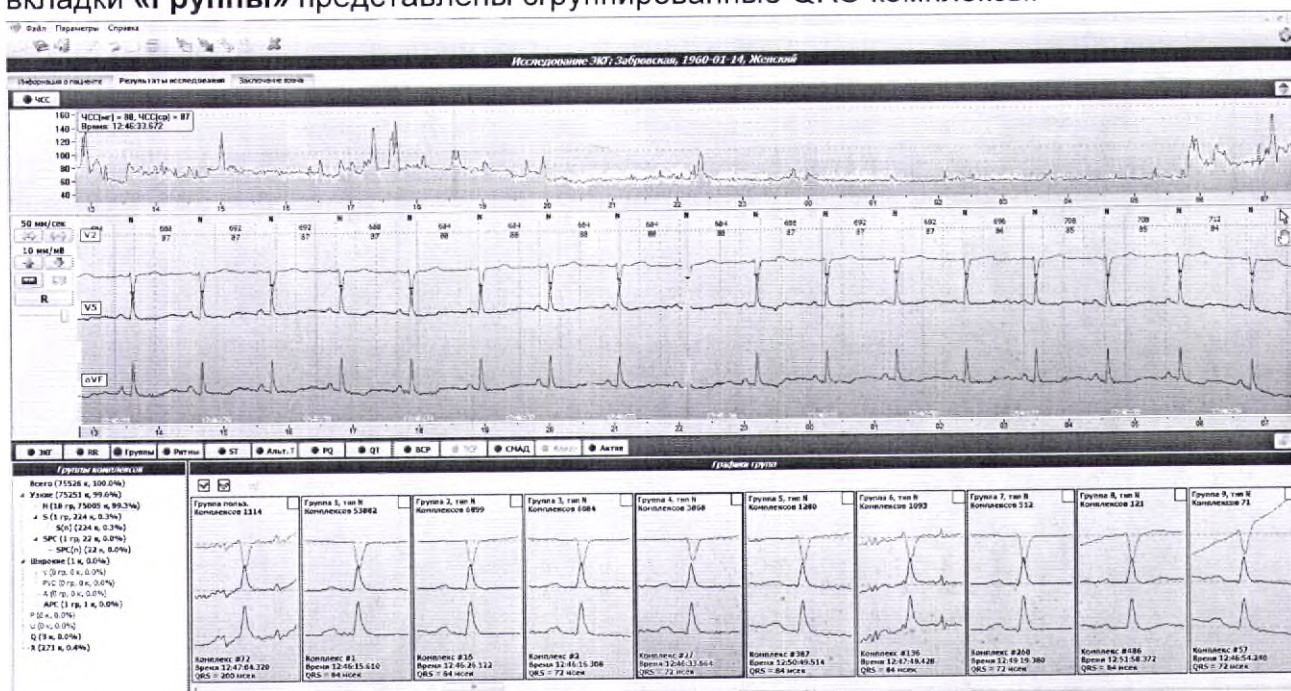


Обратите внимание, что после описанных выше действий, в правом верхнем углу окна программы появится мигающая голубая стрелка с сообщением о

необходимости перерасчёта **Требуется перерасчет!** . Рекомендуется осуществлять перерасчёт после завершения ручной коррекции классификации QRS-комплексов на вкладке «Группы», что будет описано в следующем пункте.

4.3 Вкладка «Группы»

Данная вкладка служит для анализа типов QRS-комплексов. В нижней части вкладки «Группы» представлены сгруппированные QRS-комплексы.



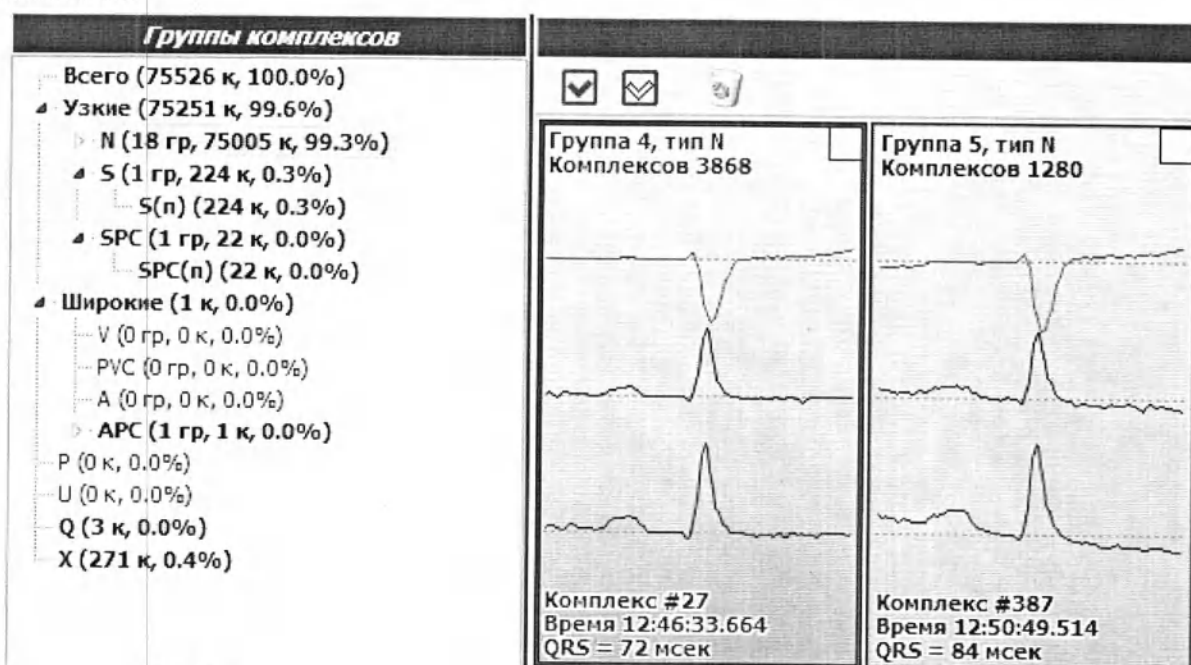
Используется следующая классификация QRS-комплексов:

Таблица 3 – Типы QRS-комплексов

Тип	Критерий		
	Форма Р-зубца	RR	Ширина QRS
Узкие:			
N (нормальные)	положительная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс
S (наджелудочковые)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс
SPC (наджелудочковые преждевременные)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	40-100 мс
Широкие:			
V (желудочковые)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс
VPC (желудочковые преждевременные)	отсутствует	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс
A (аберрантные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс
APC (аберрантные преждевременные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс
Прочие:			
P (искусственный водитель ритма)	дополнительная опция		
U (неопределённые)	не попадает ни под какой из критериев		
Q (артефакт)	-		< 40 мс, > 240 мс
X (нет сигнала)	комплексы, удалённые пользователем		

Границы ширины комплексов можно изменять в «Настройках» на вкладке «Группы». Порог преждевременности задаётся в «Настройках» на вкладке «Ритмы» и по умолчанию равен 20%.

В левом углу нижней части вкладки «Группы» располагается дерево типов QRS-комплексов. Жирным шрифтом выделены типы, присутствующие в конкретной записи. Справа от дерева типов отображаются кластеры QRS-комплексов.  по кластеру раскрывает для просмотра все входящие в него комплексы. Над кластерами располагается панель инструментов: кнопка ☒ служит для выделения всех кластеров или всех комплексов в раскрытом кластере, кнопка ☐ для снятия выделения, а «корзина»  — для удаления отмеченных кластеров или комплексов.



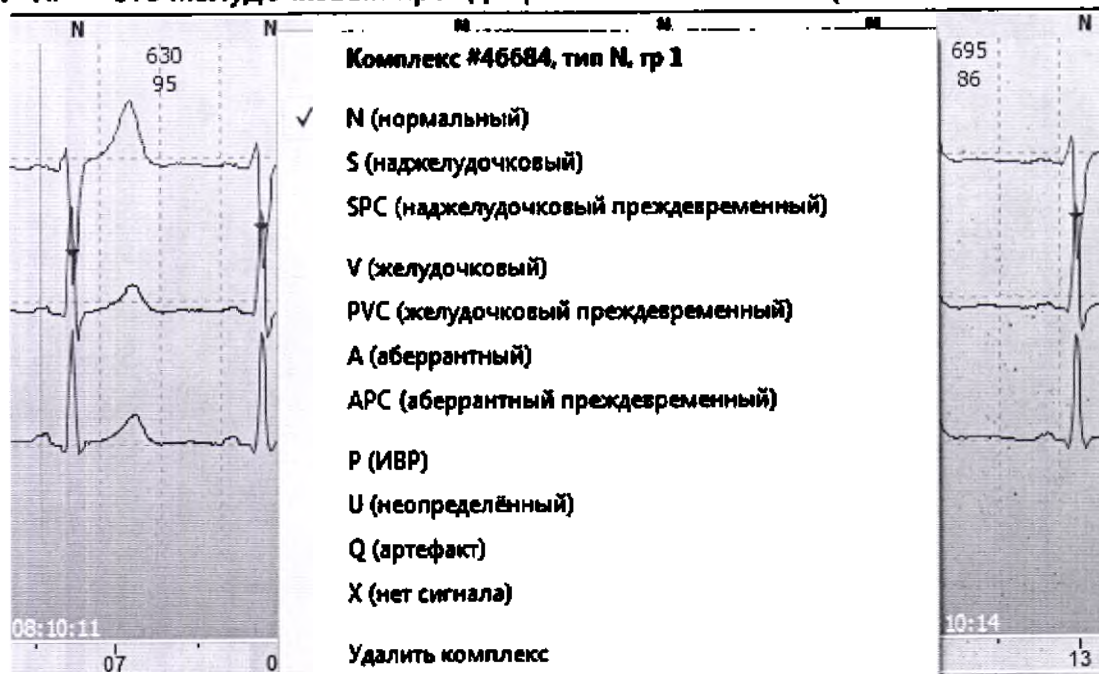
Если  на стрелку слева от любой из присутствующих групп, развернётся список всех кластеров данной группы, которые формируются по критерию схожести формы.

- ▲ N (13 гр, 1507 к, 74.3%)
 - N(n) (552 / 27.2%)
 - N1 (425 / 21.0%)
 - N2 (71 / 3.5%)
 - N3 (407 / 20.1%)
 - N4 (1 / 0.0%)
 - N5 (25 / 1.2%)
 - N6 (1 / 0.0%)
 - N7 (3 / 0.1%)
 - N8 (2 / 0.1%)
 - N9 (6 / 0.3%)
 - N10 (11 / 0.5%)
 - N11 (3 / 0.1%)

Имеется возможность изменения типа как отдельного комплекса, так и целого кластера. Для переименования отдельного комплекса существует несколько способов:

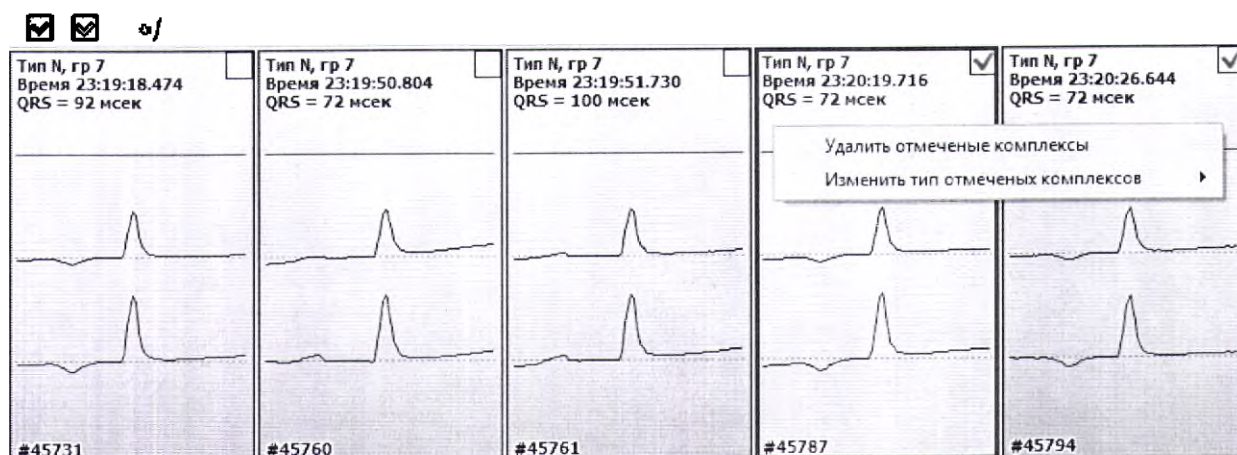
1) В окне детального просмотра ЭКГ необходимо  по символу типа комплекса и в выпадающем списке выбрать новый тип;

2) На графике ЭКГ выбрать комплекс  и нажать клавишу или комбинацию клавиш на клавиатуре согласно Таблице 2 (п. 2 Уловные обозначения) данного руководства. Для удобства запоминания горячие клавиши совпадают с буквенными обозначениями типов. Сменить тип комплекса на один из преждевременных типов, названия которых состоят из трёх букв, можно с помощью комбинации клавиш «Ctrl+тип». Например, «v» — это желудочковый комплекс (обозначение V), а «Ctrl+v» — это желудочковый преждевременный комплекс (обозначение VPC).



Изменять типы и удалять отдельные QRS-комплексы и целые кластеры можно из дерева типов QRS-комплексов несколькими способами:

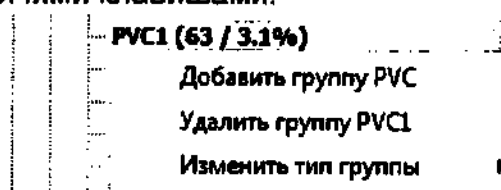
1) Выделить галочками или с помощью клавиши «Пробел» комплексы для переноса, затем  и в выпадающем списке выбрать «Удалить комплекс»/«Изменить тип комплекса» или воспользоваться горячими клавишами (см. предыдущий пункт). Для удаления выделенных элементов можно также воспользоваться клавишей «корзина» .



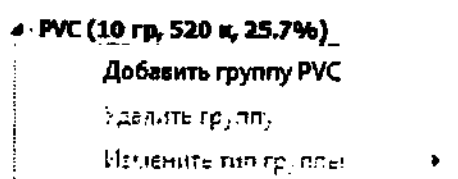
Те же самые действия можно произвести и с целыми кластерами.



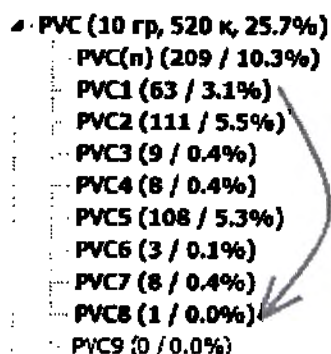
2) В дереве типов для смены типа определённого кластера, нужно , после чего в выпадающем списке выбрать «Удалить группу»/«Изменить тип группы» или же добавить новую пустую подгруппу с помощью пункта «Добавить группу» или воспользоваться горячими клавишами.



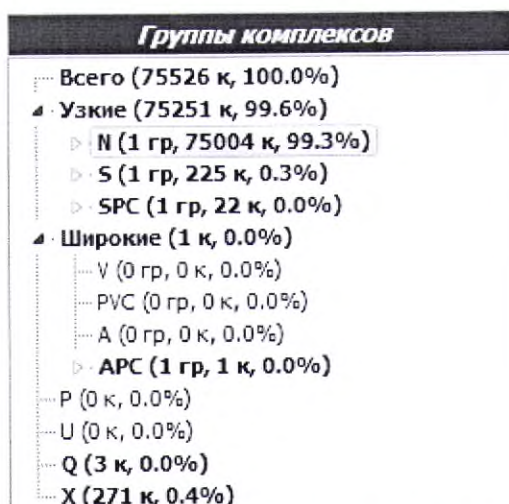
Добавить новый кластер в группу можно по  на всю группу.



3) В дереве типов имеется возможность переноса целого кластера в другой с их последующим слиянием. Для этого нужно навести мышь на интересующий нас кластер, зажать  и перетащить в другой кластер, либо воспользоваться горячими клавишами.



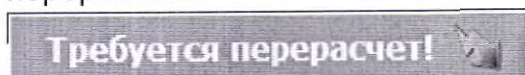
4) В дереве типов можно изменить тип целой группы, выбрав её , и затем нажав одну из комбинаций горячих клавиш.



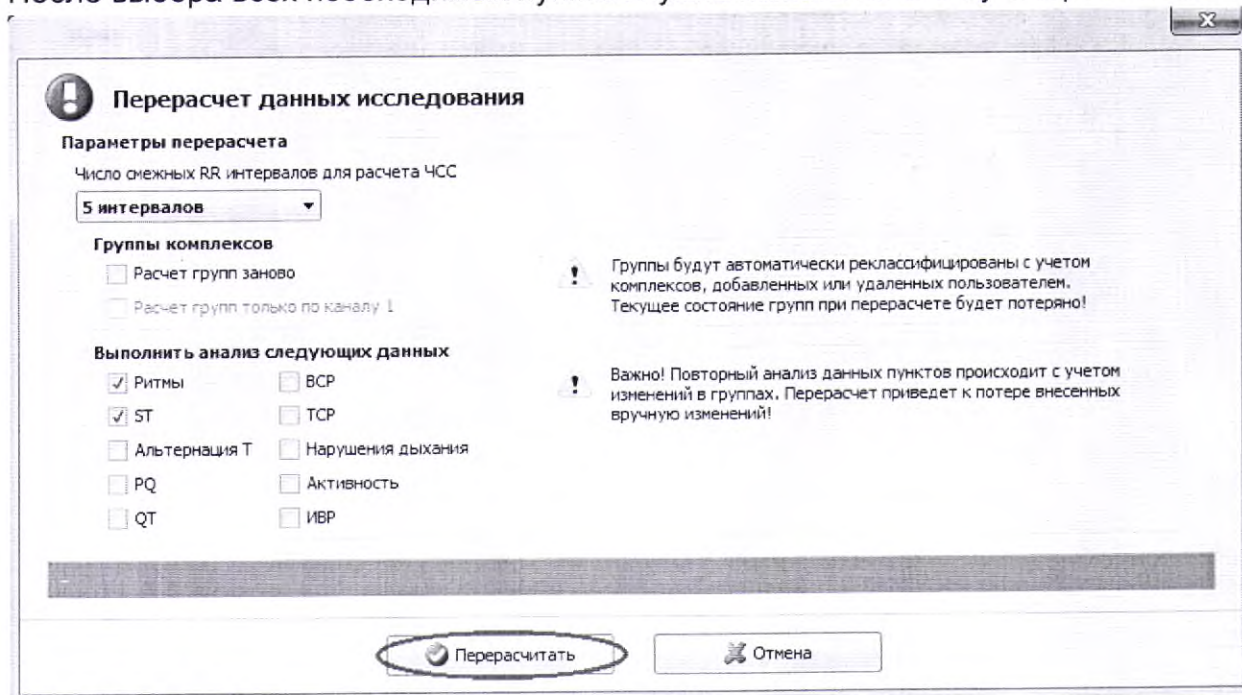
Примечание: после внесения всех изменений не забудьте осуществить **перерасчёт!** Данная процедура является необходимой в связи с тем, что все разделы анализа ЭКГ учитывают тип QRS-комплексов. Перерасчёт осуществляется с помощью голубой стрелки на панели инструментов:



Или с помощью аналогичной кнопки в правом верхнем углу экрана, появляющейся после внесения изменений и сопровождающейся напоминанием о перерасчёте.



В открывшемся окне можно выбрать все необходимые пункты анализа, которые были ранее не активны. По умолчанию отмечены пункты «Ритмы» и «ST». После выбора всех необходимых пунктов нужно нажать на кнопку «Пересчитать».



4.4 Вкладка «Ритмы»

Данная вкладка служит для анализа ритмов. Нижняя часть вкладки «Ритмы» содержит дерево ритмов и нарушений проводимости (в левой части). На правой части представлены 3 вкладки «Таблица» с почасовой статистикой ритмов и нарушений проводимости, «Примеры» и «Маркеры» событий.



Используется следующая классификация ритмов, нарушений ритмов и нарушений проводимости (Орлов В.Н. Руководство по электрокардиографии / В.Н. Орлов. — 9-е изд., испр. — Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2017. — 560 с.: ил).

Синусовые:

– Ритмы:

- а) Нормальный синусовый ритм:
 - 1) Синдром CLC на фоне нормального синусового ритма;
- б) Синусовая брадикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой брадикардии;
- в) Синусовая тахикардия:
 - 1) 90-140 уд/мин:
 - (i) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии 90-140 уд/мин;
 - 2) >140 уд/мин:
 - (i) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии >140 уд/мин;
- г) Синусовая аритмия;
- д) Ригидный ритм;

– Паузы:

- а) СА-блокада 2 степени 1 типа;
- б) СА-блокада 2 степени 2 типа;
- в) Остановка СА-узла;
- г) Неклассифицируемые паузы;
- д) Пользовательские паузы;

– Нарушения проводимости:

- а) АВ-блокада 1 степени;
- б) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);

- в) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
- г) АВ-блокада 3-степени;
- д) Внутрипредсердная блокада 1 степени;
- е) Внутрипредсердная блокада 2 степени.

Наджелудочковые:

- Ритмы:
 - а) Замещающий:
 - 1) Из АВ-соединения;
 - 2) Из предсердий;
 - б) Наджелудочковая тахикардия:
 - 1) *непароксизмальная*;
 - 2) *пароксизмальная*;
 - в) Трепетание предсердий;
 - г) Фибрилляция брадисистолической формы;
 - д) Фибрилляция нормосистолической формы;
 - е) Фибрилляция тахисистолической формы;
 - ж) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:
 - а) АВ-блокада 1 степени;
 - б) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
 - в) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
 - г) АВ-блокада 3-степени;
 - д) Внутрипредсердная блокада 1 степени;
 - е) Внутрипредсердная блокада 2 степени;
 - ж) Миграция водителя ритма:
 - 1) Источник: АВ-соединение;
 - 2) Источник: предсердия;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Групповые;
 - д) Бигеминия;
 - е) Тригеминия;
 - ж) Квадригеминия;
 - з) Ранние;
 - и) Блокированные.

Синусовые с аберрантным проведением:

- Ритмы:
 - а) Синусовый ритм с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия с аберрантным проведением:
 - 1) *90-140 уд/мин:*
 - (i) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии 90-140 уд/мин;
 - 2) *>140 уд/мин:*
 - (i) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии >140 уд/мин;
 - г) Трепетания предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);

- Нарушения проводимости:
 - а) Неполная блокада левой ножки пучка Гиса;
 - б) Неполная блокада правой ножки пучка Гиса;
 - в) Полная блокада левой ножки пучка Гиса;
 - г) Полная блокада правой ножки пучка Гиса;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Групповые;
 - д) Бигеминия;
 - е) Тригеминия;
 - ж) Квадригеминия.

Желудочковые

- Ритм:
 - а) Редкий идиовентрикулярный;
 - б) Желудочковая тахикардия:
 - 1) *непароксизмальная*;
 - 2) *пароксизмальная*;
 - в) Эктопический желудочковый;
 - г) Трепетания желудочков;
 - д) Неопознанный ритм;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Групповые;
 - д) Бигеминия;
 - е) Тригеминия;
 - ж) Квадригеминия;
 - з) Ранние.

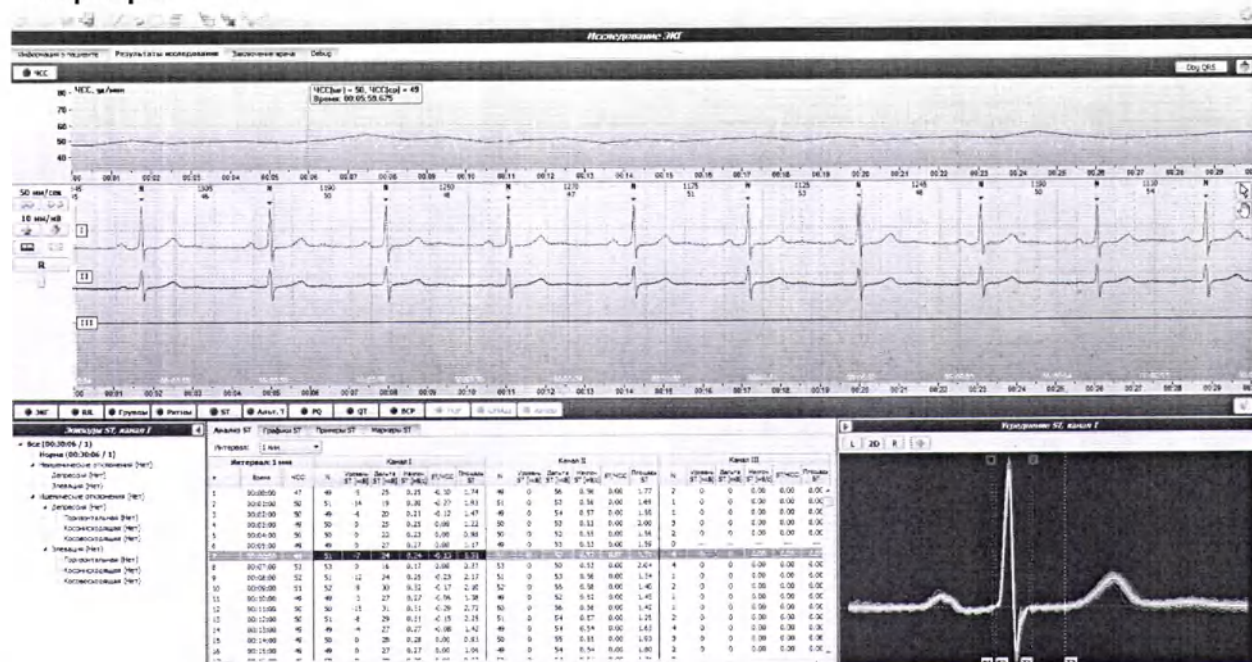
Над таблицей ритмов располагается панель инструментов (подобно панели инструментов на вкладке «Группы»). Автоматически определённый тип ритма

можно поменять, для этого необходимо  на нужные строки в таблице или выделив их с помощью клавиши «Пробел». Затем по  откроется выпадающий список со всеми типами ритмов. Аналогично можно изменить типы пауз, нарушений проводимости и экстрасистол или удалить их из таблицы.

Таблица ритмов			
☒			
Описание	Интервал	Длительность	Число QRS
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	6:15 - 12:46:45	00:00:31	44
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	6:49 - 12:47:01	00:00:11	17
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	7:06 - 12:49:21	00:02:15	188
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	9:25 - 12:50:29	00:01:03	87
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	10:35 - 12:51:04	00:00:29	43
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	1:09 - 12:51:49	00:00:40	55
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	13:58 - 12:54:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	7:58 - 12:58:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	18:34 - 13:00:59	00:02:24	183

4.5 Вкладка «ST»

Данная вкладка служит для анализа динамики сегмента ST. Нижняя часть вкладки «ST» содержит дерево эпизодов ST (в левой части). На правой части представлены 4 вкладки: «Анализ ST», «Графики ST», «Примеры ST» и «Маркеры ST».



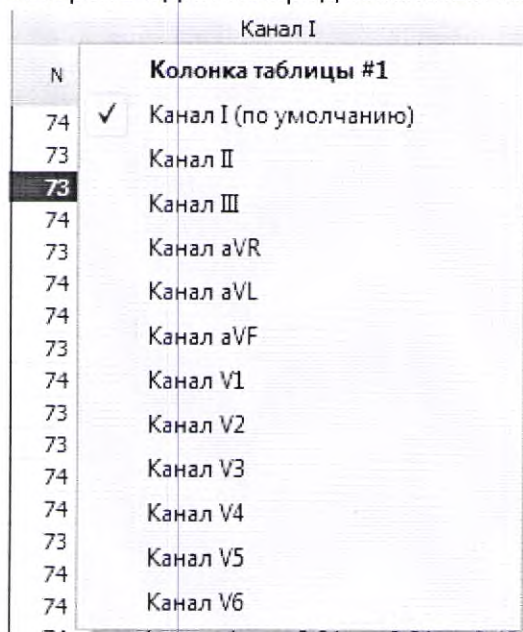
Критерием ишемии миокарда является *правило 1х1х1*: депрессия или элевация сегмента ST ≥ 100 мкВ в течение не менее 1 мин и отстоящая от других эпизодов на 1 мин (**Макаров Л. М.** Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). Опционально вводится критерий ST/ЧСС < -1.4 мкВ/уд/мин (см. п. 3.4 «**Настройки**», вкладка «**ST**»).

Используется следующая классификация эпизодов ST:

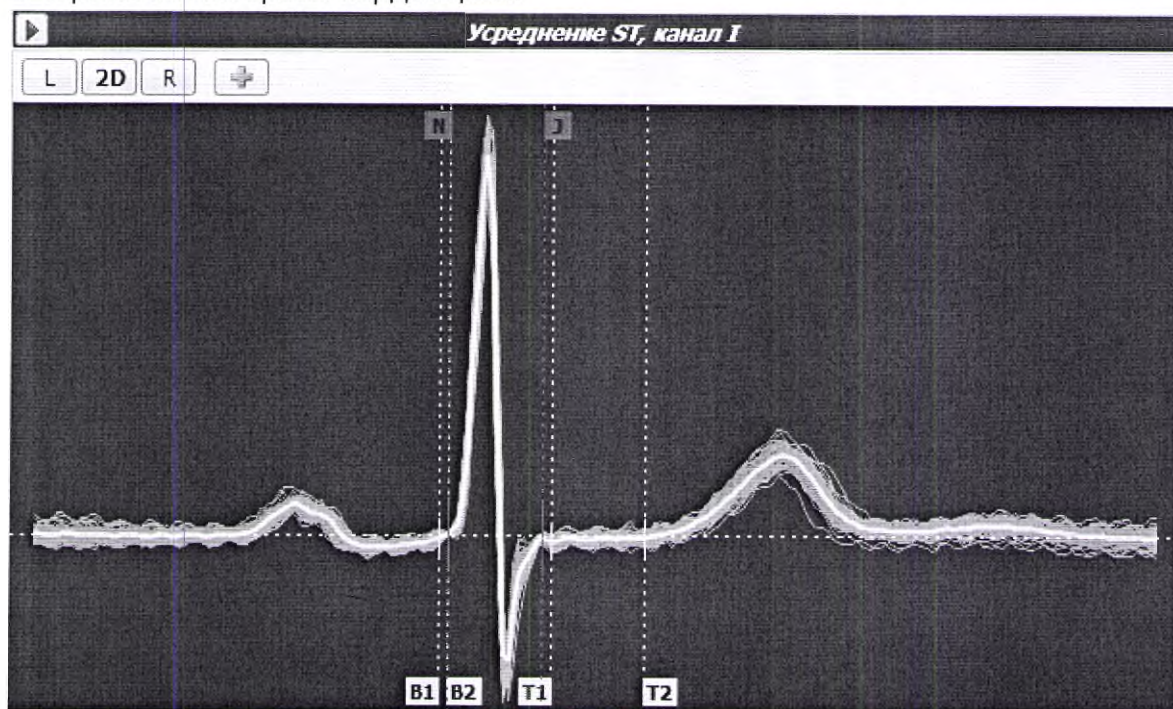
- **Норма;**
- **Неишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, выходящие за границы нормы, по умолчанию ± 100 мкВ, но не попадающие под остальные условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия;
 - б) Элевация;
- **Ишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, попадающие под все условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая;
 - б) Элевация:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая.

На вкладке «Анализ ST» представлена таблица параметров сегмента ST для каждого из трёх анализируемых каналов: уровень ST [мкВ], дельта (приращение) ST [мкВ], наклон ST [мВ/с], индекс ST/ЧСС [мкВ/уд/мин] и площадь ST [мкВ*сек]. Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров сегмента ST в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа ST» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.



В правой части вкладки «Анализ ST» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлены следующие обозначения:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию,

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию,

N – начало QRS-комплекса,

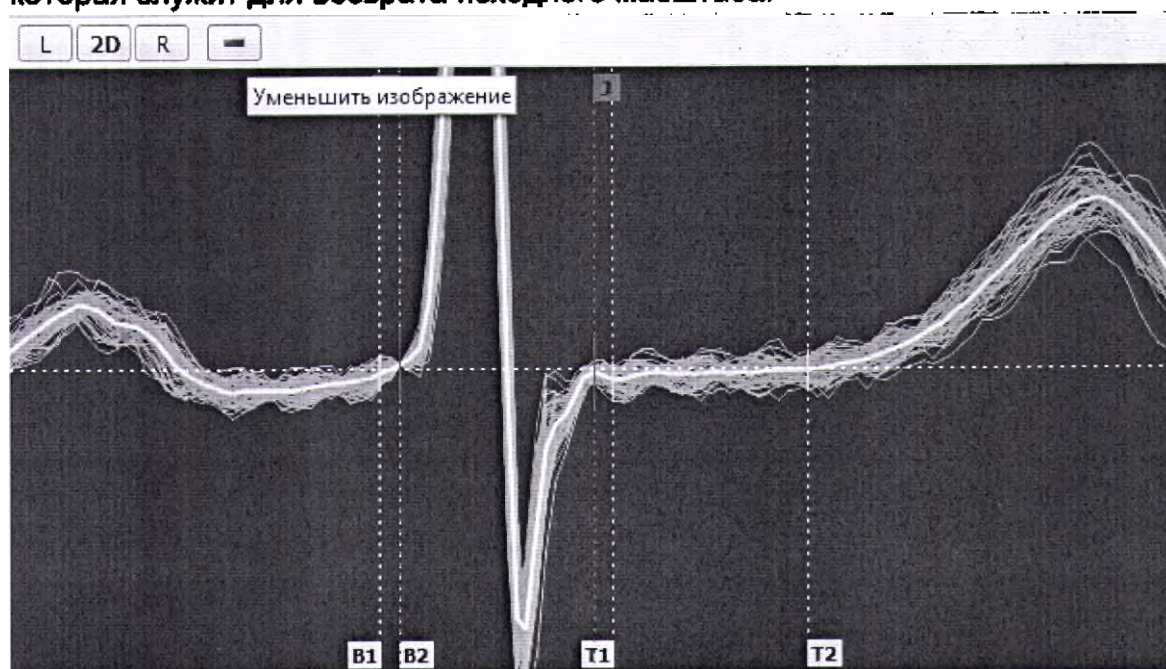
J – точка J,

T1 – начало участка измерения уровня сегмента ST,

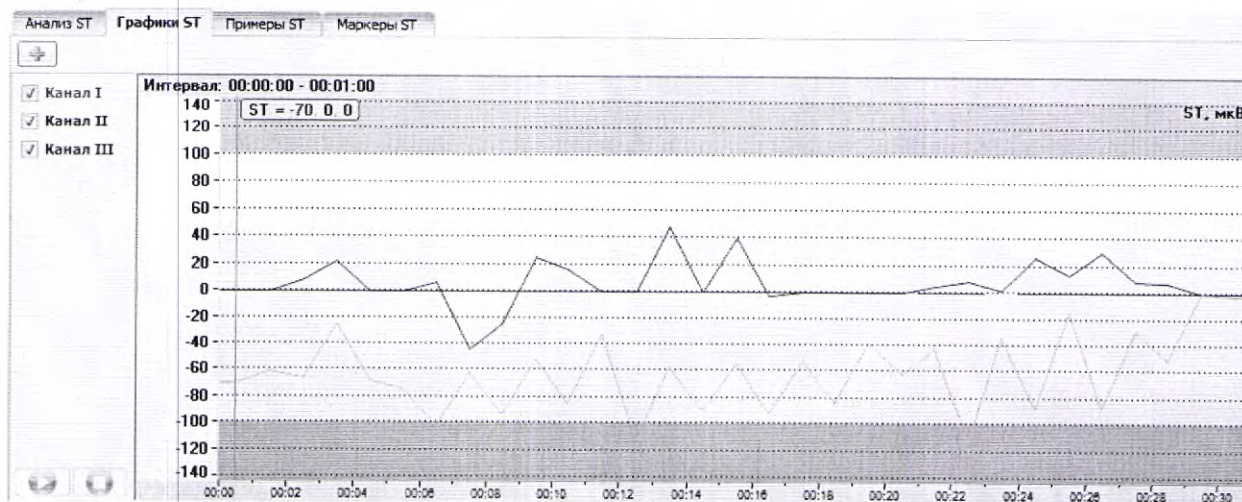
T2 – конец участка измерения уровня сегмента ST.

Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На верхней панели инструментов расположены функциональные клавиши, активирующиеся . Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



На вкладке «График ST» представлен минутный график ST. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графика ST в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом ST и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.6 Вкладка «Альт. Т»

Данная вкладка служит для анализа альтернации зубца Т и отрицательного зубца Т.

На вкладке «Альтернация Т» представлена таблица значений разницы спектральных коэффициентов альтернации зубца Т $\Delta w0$, $\Delta w1$ и $\Delta w3$ в мкВ для каждого из трёх анализируемых каналов. Красным цветом выделены значения, превышающие порог альтернации 66 мкВ, выбранный согласно рекомендациям из работы: Hostetler B., Xue J., Young B. et al. Detect short run of TWA event with time-domain algorithm //Computers in Cardiology, 2005. – IEEE, 2005. – С. 483-486. Данный порог можно изменить в «Настройках» на вкладке «ST».



Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин. Значения альтернации можно выводить как в мкВ, так и в % Значения: ☒ мкВ ☐ %

В правой части вкладки «Альтернация Т» представленный график параметров $\Delta w0$, $\Delta w1$ и $\Delta w3$. Отображаемые параметры можно выбирать с помощью галочек возле списка параметров, расположенного слева от графика.

Чтобы вывести графики альтернации по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «Отрицательный Т» представлена таблица статистики возникновения отрицательного зубца Т. Для каждого канала в выбранном интервале приводится количество всех зарегистрированных зубцов Т (N), зарегистрированных отрицательных зубцов Т (N [-T]) и средняя амплитуда отрицательных зубцов Т (Ампл. Т [мкВ]).



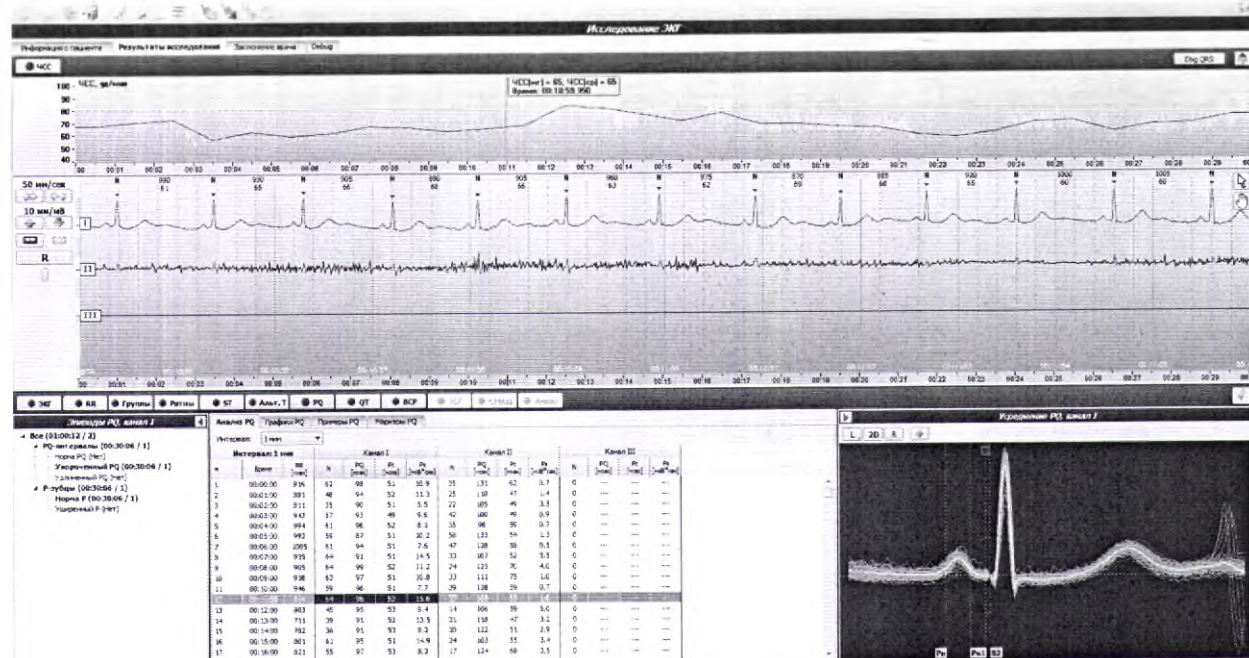
Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

В правой части вкладки «Отрицательный T» представлены график амплитуды зубца T и гистограмма распределения амплитуды зубца T в выбранном интервале. Чтобы вывести график и гистограмму амплитуды зубца T по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров зубца T в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблиц «Альтернация T»/ «Отрицательный T» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

4.7 Вкладка «PQ»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала PQ. Нижняя часть вкладки «PQ» содержит дерево эпизодов PQ (в левой части). На правой части представлены 4 вкладки: «Анализ PQ», «Графики PQ», «Примеры PQ» и «Маркеры PQ».



Используется следующая классификация эпизодов PQ (Тихоненко В. М., Трешкур Т. В., Лышова О. В. и др. Суточная динамика атриовентрикулярного проведения у здоровых лиц //Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 11. Медицина. – 2016. – №. 4):

- **PQ-интервалы:**
 - а) Норма PQ (110-200 мс);
 - б) Укороченный PQ (< 110 мс);
 - в) Удлиненный PQ (> 200 мс);
- **P-зубцы:**
 - а) Норма P (≤ 110 мс);
 - б) Уширенный P (> 110 мс).

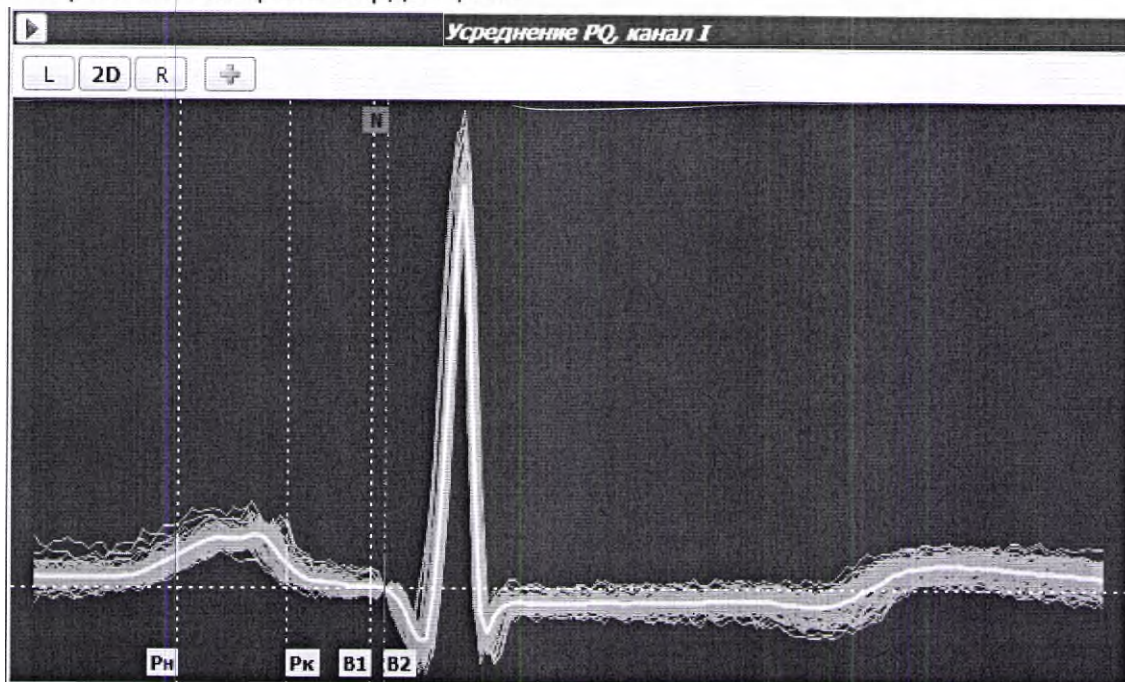
Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «PQ».

На вкладке «Анализ PQ» представлена таблица параметров сегмента PQ для каждого из трёх анализируемых каналов: длительность PQ [мсек], ширина зубца P (Pt, [мсек]) и площадь зубца P (Ps, [мкВ*сек]). Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала PQ в любом канале. Для этого необходимо  на название

канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа PQ» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ PQ» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлены следующие обозначения:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию,

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию,

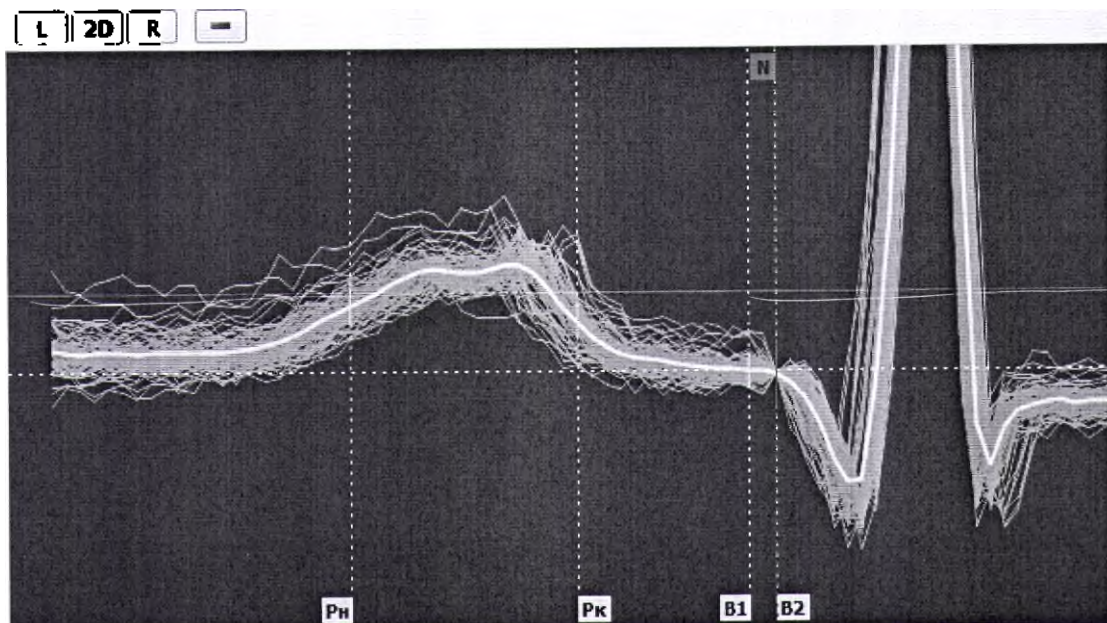
N – начало QRS-комплекса,

Pn – начало зубца P,

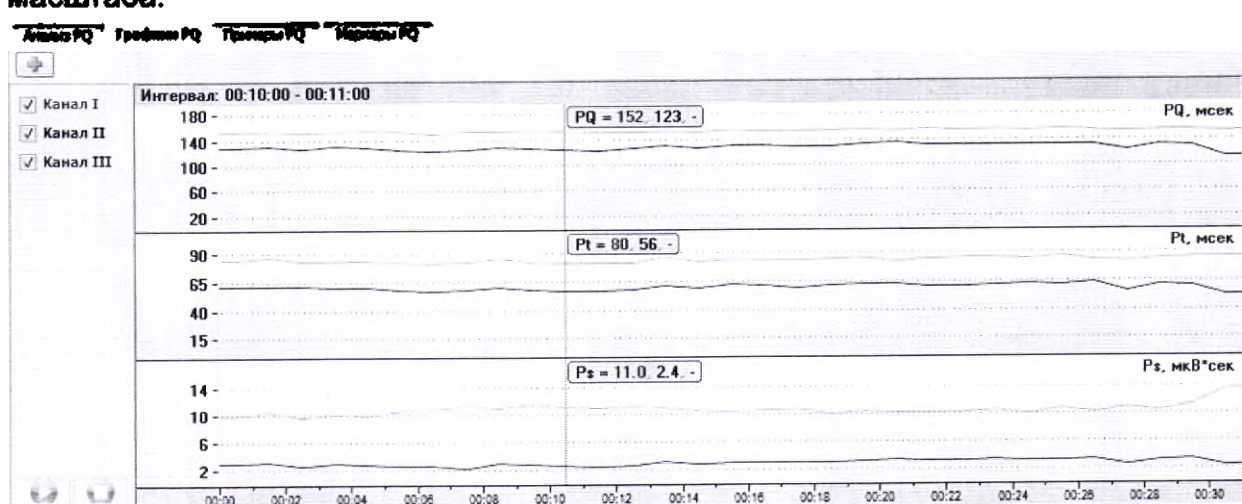
Pk – конец зубца P.

Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На верхней панели инструментов расположены функциональные клавиши, активирующиеся . Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



На вкладке «График PQ» представлены минутные графики интервала PQ, ширины зубца P и площади зубца P. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков PQ в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.

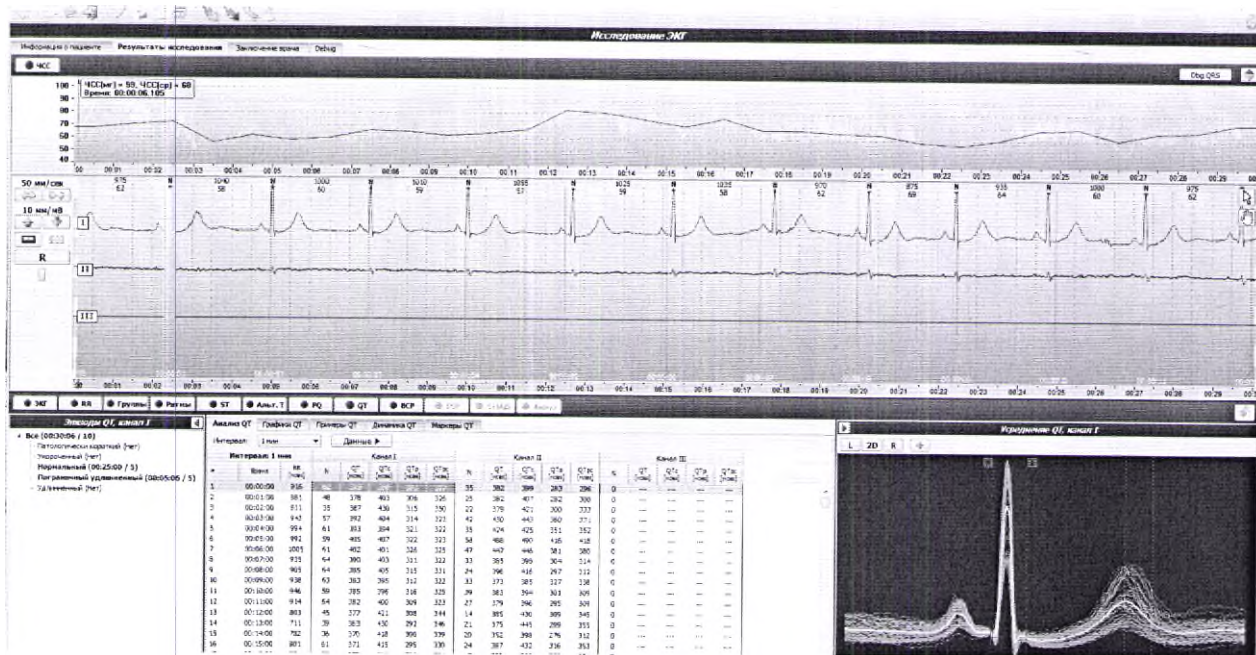


Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки «◀▶», расположенные над деревом PQ и над отображением усреднённого кардиоцикла.

После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.8 Вкладка «QT»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала QT. Нижняя часть вкладки «QT» содержит дерево эпизодов QT (в левой части). На правой части представлены 5 вкладок: «Анализ QT», «Графики QT», «Примеры QT», «Динамика QT» и «Маркеры QT».



По умолчанию используется следующая классификация эпизодов QTс:

- Патологически короткий (< 320 мс);
- Укороченный (320-340 мс);
- Нормальный (340-420 мс для мужчин и 340-440 мс для женщин);
- Пограничный удлинённый (420-450 мс для мужчин и 440-470 для женщин);
- Удлинённый (> 450 мс для мужчин и > 470 мс для женщин).

Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «QT», а также устанавливать разные граничные значения для мужчин и для женщин.

На вкладке «Анализ QT» представлена таблица параметров сегмента QT для каждого из трёх анализируемых каналов. По умолчанию в таблице представлены только параметры длины QT-интервала и QTреак-интервала, а также их скорректированные значения, вычисляемые по формуле Базетта.

Полный список параметров сегмента QT доступен после  на кнопку «Данные» в верхней части таблицы. Для вывода параметра в таблицу необходимо  поставить слева от него галочку. Все параметры выводятся в мсек.

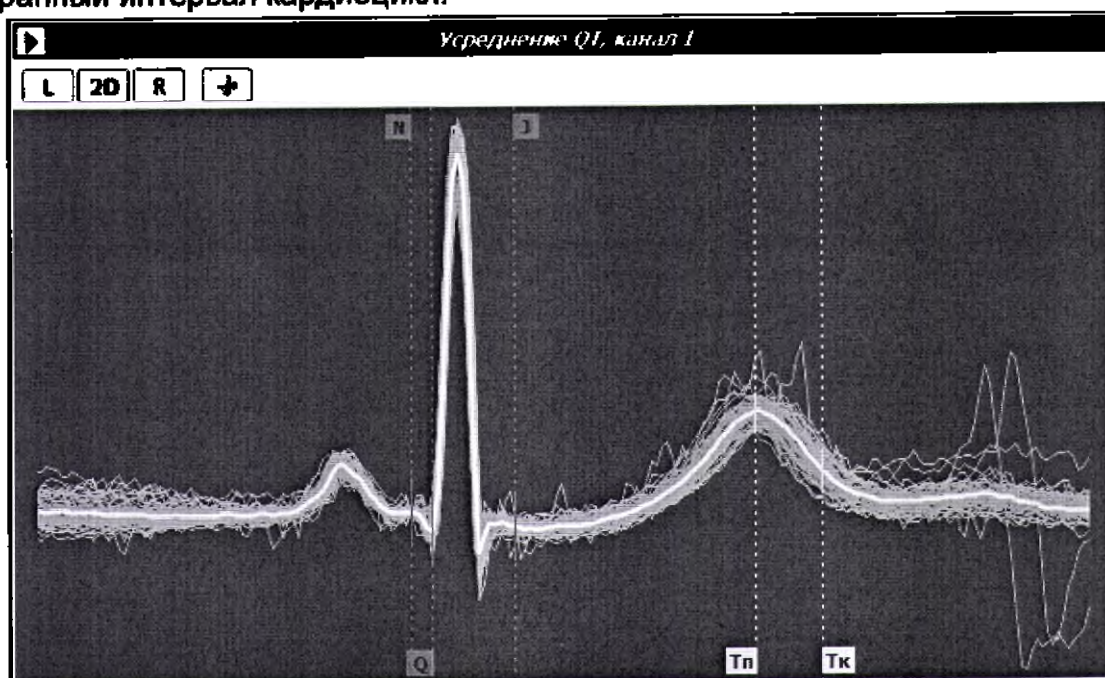
Данные ►

QTD	– дисперсия интервала QT,
QTDc	– дисперсия скорректированного интервала QT,
QTDadj	– стандартизированная дисперсия интервала QT,
JTD	– дисперсия интервала JT,
JTDc	– дисперсия скорректированного интервала JT,
✓ QT	– длительность интервала QT,
✓ QTc	– скорректированный интервал QT,
✓ QTp	– длительность QTpeak-интервала,
✓ QTpc	– скорректированный QTpeak-интервала,
JT	– длительность интервала JT,
JTc	– скорректированный интервал JT.

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала QT в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа QT» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ QT» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлены следующие обозначения:

N – начало QRS-комплекса,

Q – зубец Q,

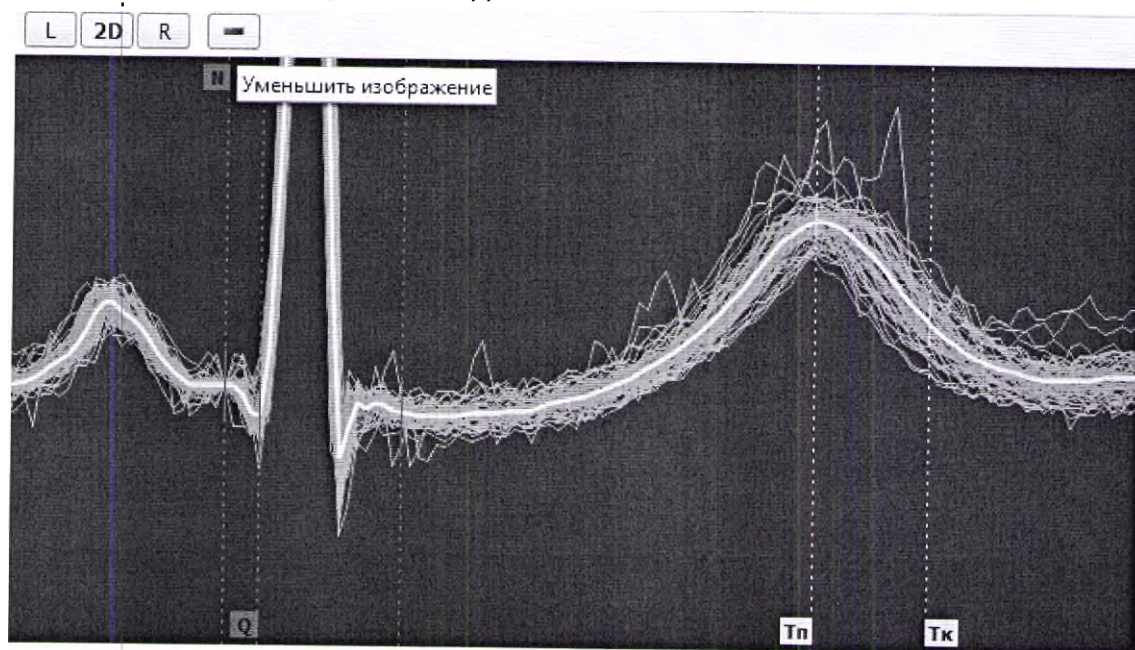
J – точка J,

Tp – вершина зубца T,

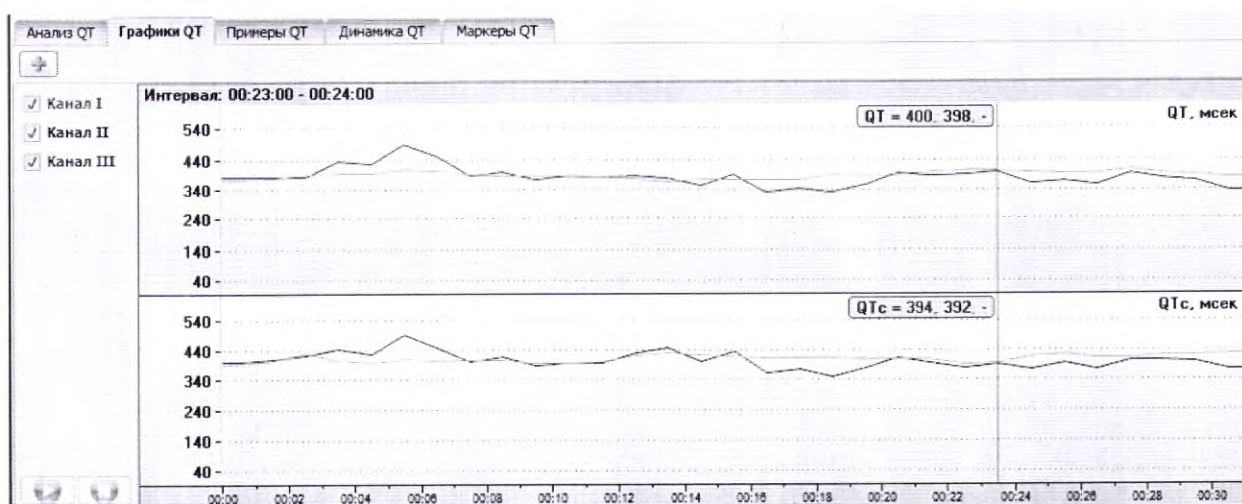
Tk – конец зубца T.

Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На верхней панели инструментов расположены функциональные клавиши, активирующиеся . Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



На вкладке «График QT» представлены минутные графики интервала QT и скорректированного интервала QT. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков QT в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом QT и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

На вкладке «**Динамика QT**» представлены результаты линейной регрессии между QT- и RR-интервалами (QT/RR slope) согласно выражению: $QT = \text{slope} \cdot RR + \text{intercept}$ (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.).

В таблице динамики QT приведены следующие параметры: slope, intercept, коэффициент корреляции r для линейной регрессии QT, QTc и QTp к RR, а также их максимальные и средние значения за дневной, ночной и весь период исследования. Просмотреть всю таблицу можно, используя ползунок или стрелки внизу экрана.

Анализ QT

Графики QT

Примеры QT

Динамика QT

Маркеры QT

Канал I

Канал II

Канал III

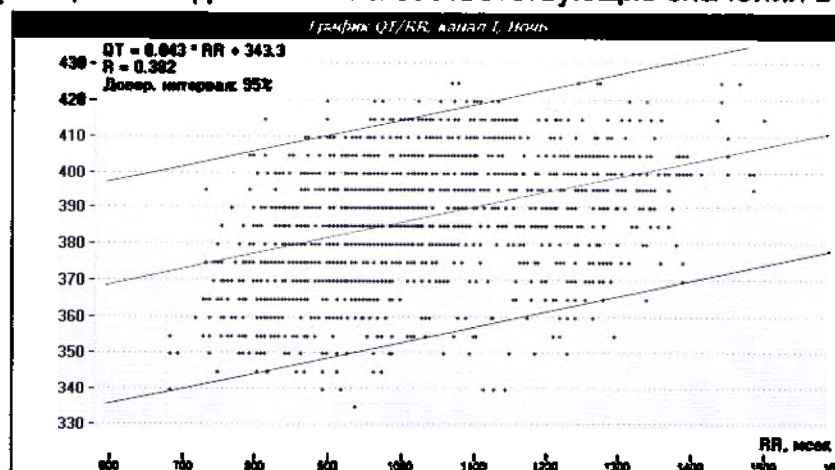
Интервал	Значение QT [мсек]						Значение QTc [мсек]						Значение QTp			
	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	
День (07:00 - 22:00)	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---	*	---	---	
Ночь (22:00 - 07:00)	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	
Весь период	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	

Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Пороги для slope, intercept и r :

- slope (0.13-0.24);
- intercept (189-284);
- r (0.69-0.89).

Отображаемые каналы можно выбирать с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

График QT/RR располагается справа от таблицы. Чтобы вывести графики QTc/RR и QTp/RR, необходимо  на соответствующие значения в таблице.



4.9 Вкладка «BCP»

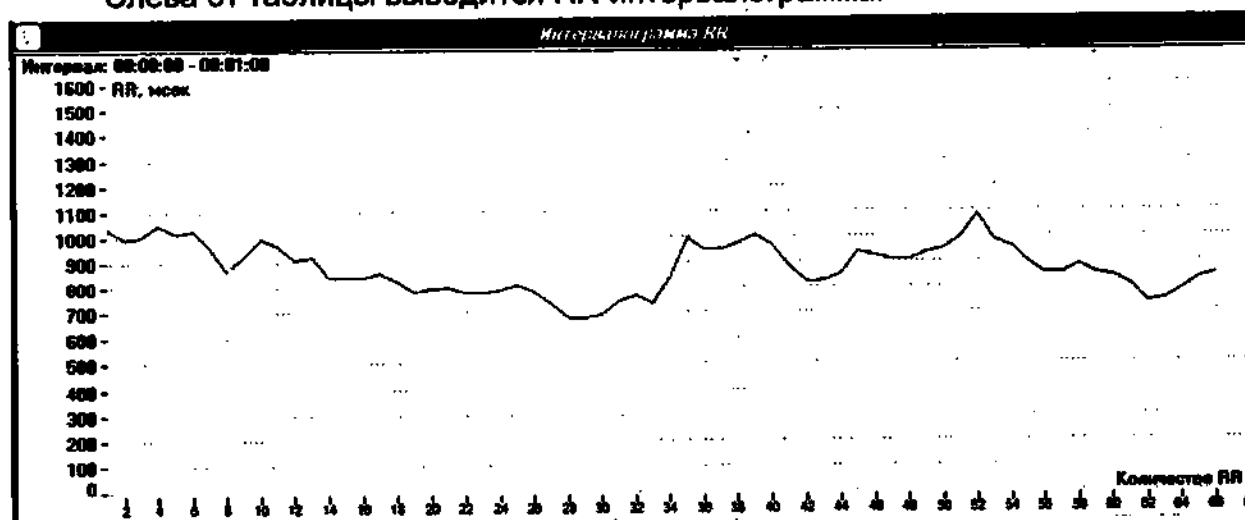
Данная вкладка служит для анализа variability сердечного ритма, который включает в себя «Временной анализ», «Геометрический анализ» и «Спектральный анализ». Анализ проводится только для комплексов типа N (нормальные).

В таблице «Временного анализа» представлены следующие параметры (слева направо в таблице): среднее значение NN-интервалов, среднее ЧСС, стандартное отклонение NN-интервалов, стандартное отклонение средних значений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам в выбранном временном интервале, квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между соседними NN-интервалами, среднее значение стандартных отклонений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам, стандартное отклонение разностей между соседними NN-интервалами, количество пар соседних NN-интервалов, различающихся более чем на 50 мсек, значение NN50, деленное на общее число NN-интервалов, коэффициент вариации NN-интервалов.

Mean [мсек]	HR [уд/мин]	SDNN [мсек]	SDANN [мсек]	RMSDD [мсек]	SDNNi [мсек]	SDSD [мсек]	NN50	pNN50 [%]	CV [мсек]
----------------	----------------	----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------	------	--------------	--------------

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 1, 5, 10, 30 и 60 мин.

Слева от таблицы выводится RR-интервалограмма.

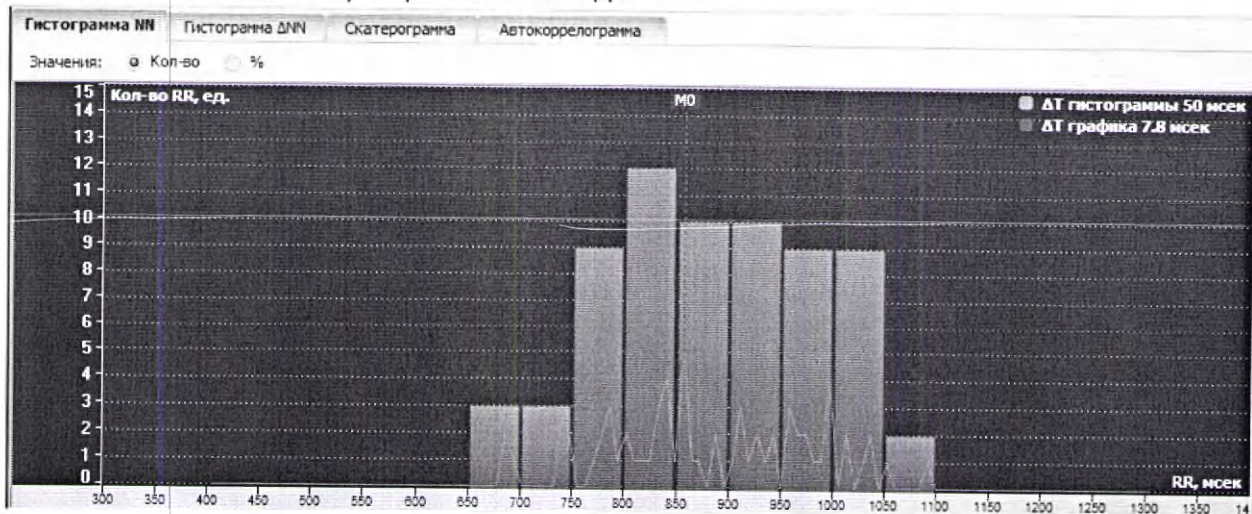


В таблице «Геометрического анализа» представлены параметры, относящиеся к четырём геометрическим методам: «Гистограмма NN», «Гистограмма ΔNN », «Скатерограмма» и «Автокоррелограмма» (Баевский Р. М. и др. Анализ variability сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем (методические рекомендации) //Вестник аритмологии. – 2001. – Т. 24. – С. 65-87.).

Параметры гистограммы NN (слева направо в таблице): общее количество NN-интервалов, деленное на количество NN-интервалов, соответствующих моде гистограммы NN-интервалов, индекс св. Георга, мода гистограммы NN-интервалов, амплитуда моды гистограммы NN-интервалов, вариационный размах гистограммы NN-интервалов, отношение наибольшего NN-интервала к наименьшему.

HRV	StG [мсек]	MO [мсек]	AMO [%]	MxDMn [мсек]	MaxRMn
-----	---------------	--------------	------------	-----------------	--------

Значения гистограммы NN-интервалов можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.

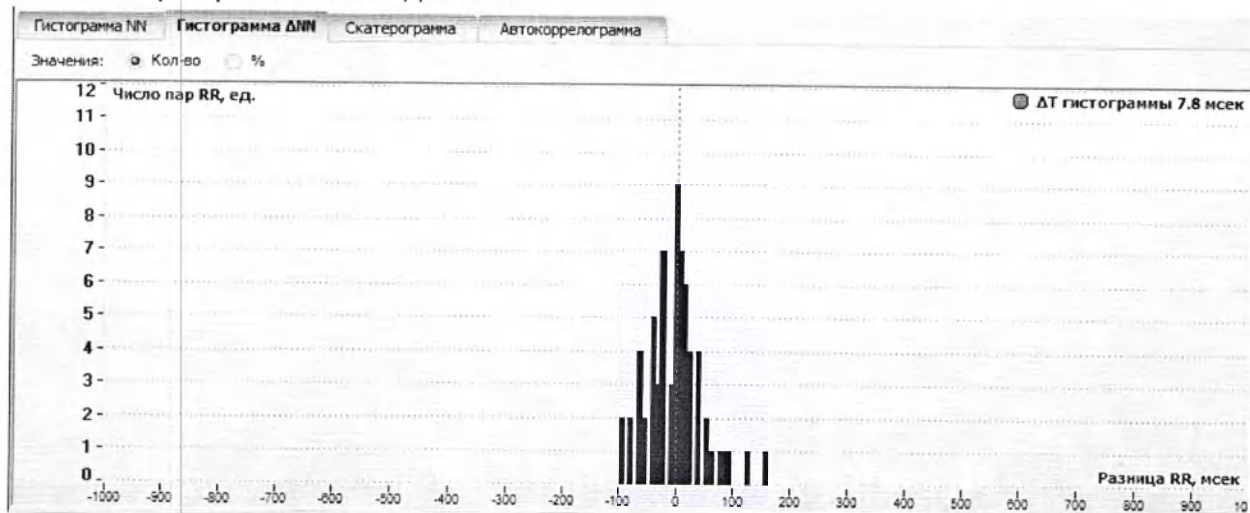


Далее в таблице приведены оценки ширины гистограммы NN-интервалов по Лютиковой.

WN1 [мсек]	WN5 [мсек]	WAM5 [мсек]	WAM10 [мсек]
---------------	---------------	----------------	-----------------

Для гистограммы ΔNN вычисляется размах дифференциальной гистограммы

РДГ [мсек]. Значения гистограммы ΔNN можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.



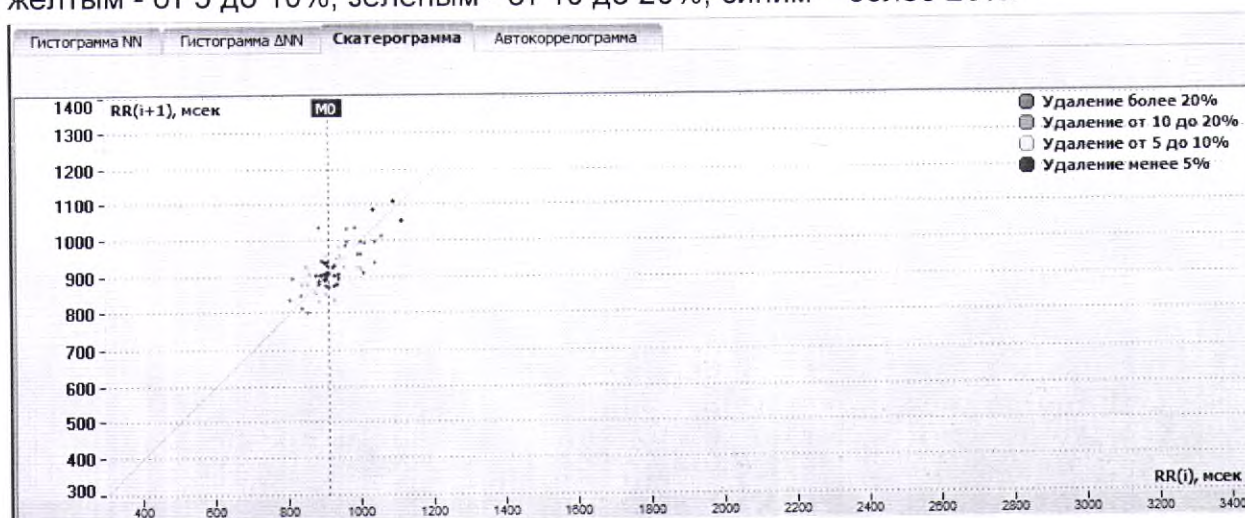
Далее в таблице приведены индексы Баевского: индекс напряжения регуляторных систем, индекс вегетативного равновесия, вегетативный показатель ритма и показатель адекватности процессов регуляции.

ИН	ИВР	ВПР	ПАПР
----	-----	-----	------

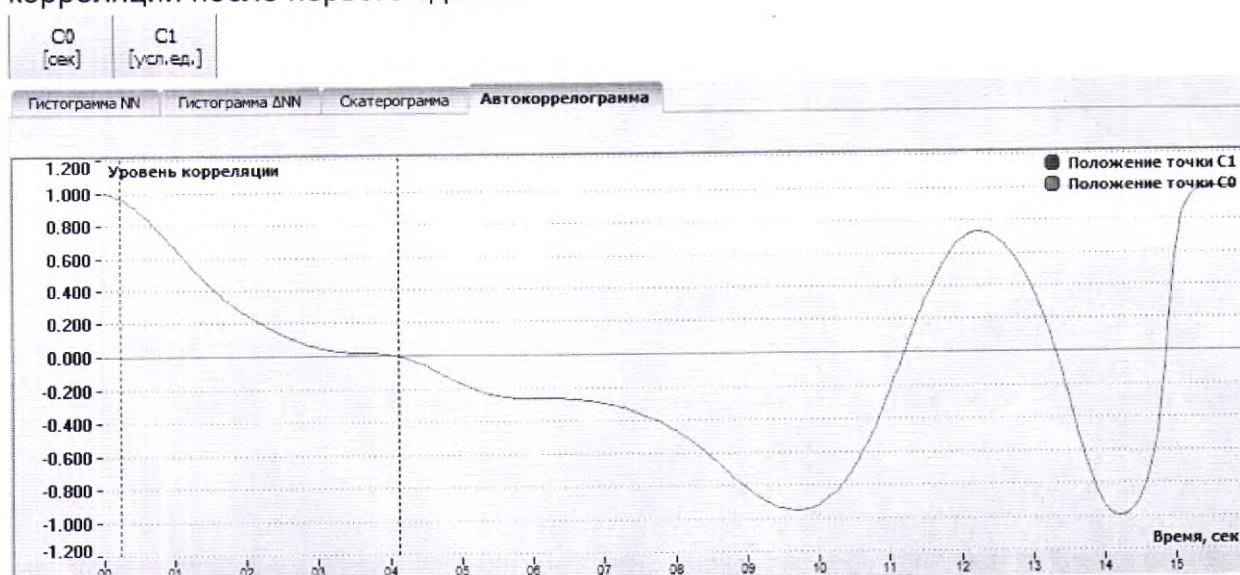
По скатерограмме определяются следующие параметры: длина продольной оси, длина поперечной оси, отношение продольной к поперечной оси, площадь, кратковременная вариабельность, долговременная вариабельность и отношение кратковременной к долговременной вариабельности.

L [мсек]	W [мсек]	L/W	S [мсек ²]	STV [мсек]	LTV [мсек]	STV/LTV
-------------	-------------	-----	---------------------------	---------------	---------------	---------

Цветовая кодировка скатерограммы осуществляется следующим образом: красным цветом окрашены точки, удаленные от моды M_0 не более, чем на 5%, жёлтым - от 5 до 10%, зелёным - от 10 до 20%, синим – более 20%.



По автокорреляционной функции вычисляются 2 параметра: время до первого нулевого значения коэффициента корреляции и значение коэффициента корреляции после первого сдвига.



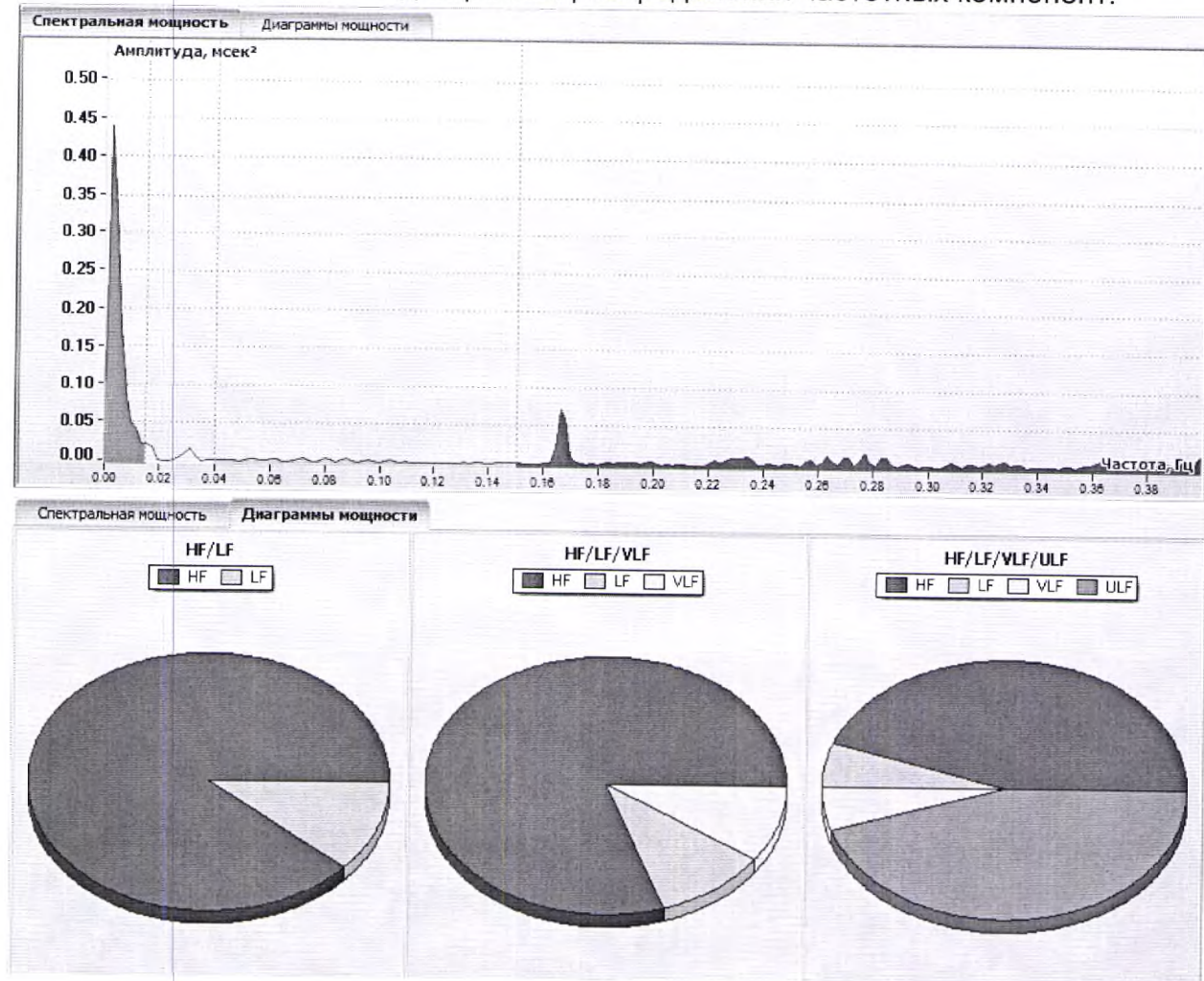
В таблице спектрального анализа для каждого спектрального диапазона, высокочастотного (HF — $0,15 \text{ Гц} \leq f \leq 0,4 \text{ Гц}$ (2,5–6,5 с)), низкочастотного (LF — $0,04 \text{ Гц} \leq f < 0,15 \text{ Гц}$ (6,5–25 с)), очень низкочастотного (VLF — $0,015 \text{ Гц} \leq f < 0,04 \text{ Гц}$ (25–66 с)) и ультранизкочастотного (ULF — $0,003 \text{ Гц} \leq f < 0,015 \text{ Гц}$ (66–333 с)) представлены (слева направо): абсолютные спектральные мощности, максимальные значения спектральных оценок мощностей гармоник, значения периодов максимальных (доминирующих) вершин спектров, средние мощности спектра и нормированные значения мощности.

HF [мвек ²]	HFmx [мвек]	HFt [сек]	HFav [мвек ² /Гц]	HF _n [%]	LF [мвек ²]	LFmx [мвек]	LFt [сек]	LFav [мвек ² /Гц]	LF _n [%]
VLF [мвек ²]	VLFmx [мвек]	VLFt [сек]	VLFav [мвек ² /Гц]	VLF _n [%]	ULF [мвек ²]	ULFmx [мвек]	ULFt [сек]	ULFav [мвек ² /Гц]	ULF _n [%]

Также приводятся такие параметры, как: нормализованные значения мощности в диапазоне высоких и низких частот, суммарная мощность спектра, средняя мощность спектра на всех частотных диапазонах, индекс вагосимпатического взаимодействия, индекс централизации и индекс активации подкорковых нервных центров.

HFne [%]	LFne [%]	TP [мсек ²]	TPav [мсек ²]	LF/HF	ИЦ	ИАП
-------------	-------------	----------------------------	------------------------------	-------	----	-----

В левой части вкладки «Спектральный анализ» отображается спектральная мощность и диаграммы распределения частотных компонент.



4.10 Вкладка «ТСР»

Данная вкладка служит для анализа турбулентности сердечного ритма. В таблице ТСР представлены следующие параметры (слева направо): начало турбулентности, наклон турбулентности, время турбулентности, прыжок турбулентности, корреляционный коэффициент наклона турбулентности, динамика турбулентности и снижение частоты турбулентности.

Комплексы		Анализ ТСР						
Интервалы								
Периоды								
		ЧСС	TO [%]	TS [мс/RR]	TT [мс/с]	TJ [мс/с]	RTS	TFD
1		66	-0.27	43.50	10905	110	0.99	—
2		64	-0.77	34.50	10165	115	0.95	---
3		68	9.82	14.50	10065	80	0.78	—

Значения можно отображать как для отдельных комплексов, так и для заданных интервалов времени (1, 5, 10, 30 и 60 мин) или периодов (день, ночь, весь) с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

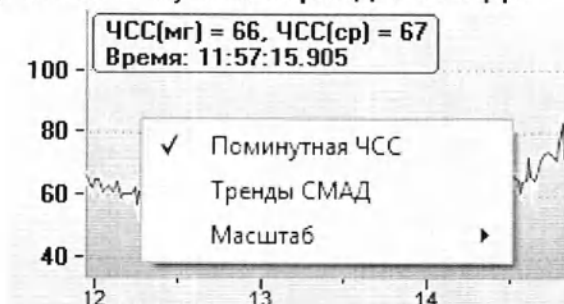
Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Диапазоны нормы согласно рекомендациям **Bauer A., Malik M., Schmidt G. et al.** Heart rate turbulence: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use: International Society for Holter and Noninvasive Electrophysiology Consensus //Journal of the American College of Cardiology. – 2008. – Т. 52. – №. 17. – С. 1353-1365:

- TO < 0%;
- TS > 2,5 мс/RR;
- TD ≤ -0,42 (мс/RR)/(уд/мин).

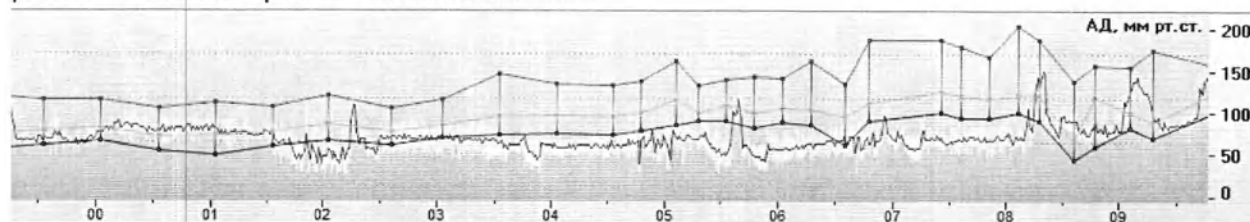
4.11 Вкладка «СМАД»

Имеется возможность как быстрого просмотра данных СМАД на фоне ЭКГ, так и более детального анализа СМАД.

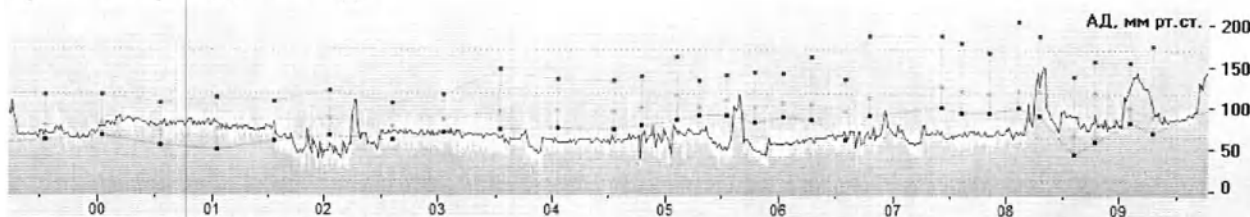
Для просмотра трендов АД на фоне ЧСС необходимо  на график ЧСС и  поставить галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



После этого на графике ЧСС визуализируются тренды СМАД. Шкала измерений АД расположена в правой части окна ЧСС.



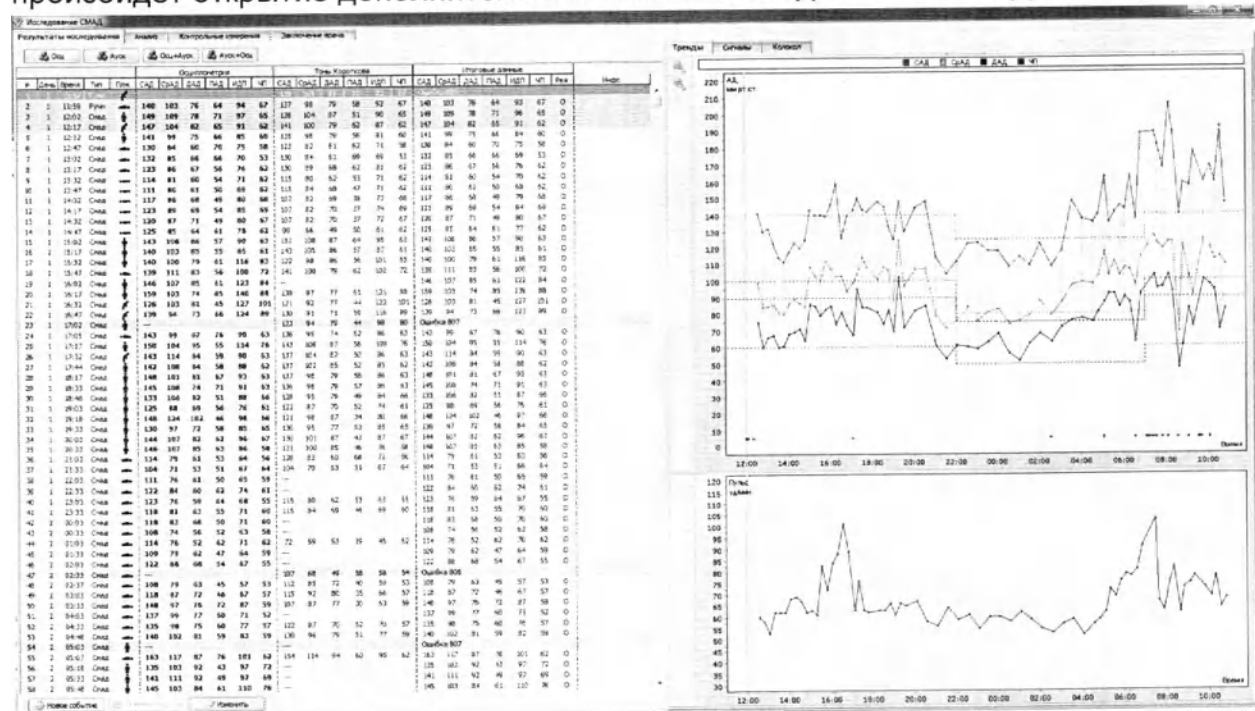
Чтобы сделать линии трендов СМАД менее яркими, необходимо повторить процедуру:  на график ЧСС и повторно  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД». Для скрытия трендов СМАД необходимо ещё раз  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



При переходе на вкладку «СМАД» откроется таблица измерений СМАД.

● ЭКГ ● RR ● Группы ● Ритмы ● ST ● Альт. Т ● PQ ● QT ● BCP ● TCP ● СМАД ● Анализ																								
Данные СМАД																								
СМАД подробно...																								
#	День	Время	Тип	Плюс	Осциллометрия						Тоны Короткова						Итоговые данные						Инфо	
					САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП		Риск
1	1	11:52	Ручн	👤								138	103	85	53	93	60	Ошибка 807						
2	1	11:59	Ручн	👤	140	103	76	64	94	67	137	98	79	58	92	67	140	103	76	64	93	67	0	
3	1	12:02	Смад	👤	149	109	78	71	97	65	138	104	87	51	90	65	149	109	78	71	96	65	0	
4	1	12:17	Смад	👤	147	104	82	65	91	62	141	100	79	62	87	62	147	104	82	65	91	62	0	
5	1	12:32	Смад	👤	141	99	75	66	85	60	135	98	79	56	81	60	141	99	75	66	84	60	0	
6	1	12:47	Смад	👤	130	84	60	70	75	58	123	82	61	62	71	58	130	84	60	70	75	58	0	
7	1	13:02	Смад	👤	132	85	66	66	70	53	130	84	61	69	69	53	132	85	66	66	69	53	0	
8	1	13:17	Смад	👤	123	86	67	56	76	62	130	89	68	62	81	62	123	86	67	56	76	62	0	
9	1	13:32	Смад	👤	114	81	60	54	71	62	115	80	62	53	71	62	114	81	60	54	70	62	0	
10	1	13:47	Смад	👤	111	80	61	50	69	62	115	84	68	47	71	62	111	80	61	50	68	62	0	
11	1	14:02	Смад	👤	117	86	68	49	80	68	107	82	69	38	73	68	117	86	68	49	79	68	0	
12	1	14:17	Смад	👤	123	89	69	54	85	69	107	82	70	37	74	69	123	89	69	54	84	69	0	
13	1	14:32	Смад	👤	120	87	71	49	80	67	107	82	70	37	72	67	120	87	71	49	80	67	0	
14	1	14:47	Смад	👤	125	85	64	61	78	62	99	66	49	50	61	62	125	85	64	61	77	62	0	
15	1	15:02	Смад	👤	143	108	86	57	90	63	151	108	87	64	95	63	143	108	86	57	90	63	0	

Кнопка «СМАД подробно...» над таблицей предназначена для перехода в режим подробного анализа СМАД. После  на кнопку «СМАД подробно...» произойдёт открытие дополнительного окна «Исследование СМАД».



4.11.1 Вкладка «Результаты»

Вкладка «Результаты исследования» содержит таблицу результатов измерений, графики суточных трендов, параметров гемодинамики и график зависимости амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете ("колокол" амплитуд пульсаций).

Что бы выбрать какие колонки будут выводиться на экран, необходимо  на любую строку в таблице и выбрать «Выбор выводимых колонок».

32	1	20 52	Смад		133	93	78	88	66	133	95	76	88	66	133	95	76	87	66			
33	1	21 12	Смад		162	110	90	109	67	Выбор выводимых колонок										89	110	67
34	1	21 32	Смад		134	87	72	92	69											79	89	69
35	1	21 53	Смад		125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61			
36	1	22 13	Смад		150	99	93	99	66	150	102	78	99	66	150	102	78	99	66			
37	1	22 43	Смад		127	90	76	72	57	130	87	66	74	57	130	87	66	74	57			
38	1	23 13	Смад		128	92	77	73	57	129	75	48	74	57	129	75	48	73	57			
39	1	23 43	Смад		126	91	76	73	58	129	85	63	75	58	129	85	63	74	58			
40	2	00 13	Смад		136	87	70	76	56	137	86	60	77	56	137	86	60	76	56			

После этого можно выбрать какие колонки будут отображаться.

Выбор выводимых колонок

Общие

☒ Номер измерения

☒ День

☒ Время

☐ Тип измерения

☒ Положение тела

☐ Инфо

Осциллометрия

☐ САД

☒ СрАД

☐ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☐ Пульс

Тоны Короткова

☐ САД

☒ СрАД

☐ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☐ Пульс

Итоговые данные

☐ САД

☒ СрАД

☐ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☐ Пульс

☐ Режим анализа

При нажатии кнопки  Новое событие в левом нижнем углу окна результатов исследования программа выведет окно для создания заметки.

Новое событие

Время события: 15 16

День измерения: 1

Тип события: Включение питания

Комментарий к событию:

Во вкладке тип события можно выбрать:

Тип события

Комментарии к событию

Также можно оставить комментарий к событию (заметки). После добавления комментария нужно нажать кнопку .

Новое событие добавится в список измерений и будет отображаться зелёным цветом.

#	День	Время	Тип	САД	СрАД	ДАД	ПАД	Пульс	Инфо
1	1	15:15	Ручн	104	73	64	40	65	
2	1	15:16	Ручн	104	75	63	41	62	
	1	15:17	Событие						+

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки

По нажатию кнопки программа выведет окно измерений в определённый день или час.

Измерение 35, День 1, Время 21:53 ✕

Измерение

Причина измерения

Напряжение питания

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела

Индекс активности

Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	125	89	73	52	76	61
Тоны Короткова	121	85	67	54	74	61

Анализ данных

Оценка измерения

Качество измерения

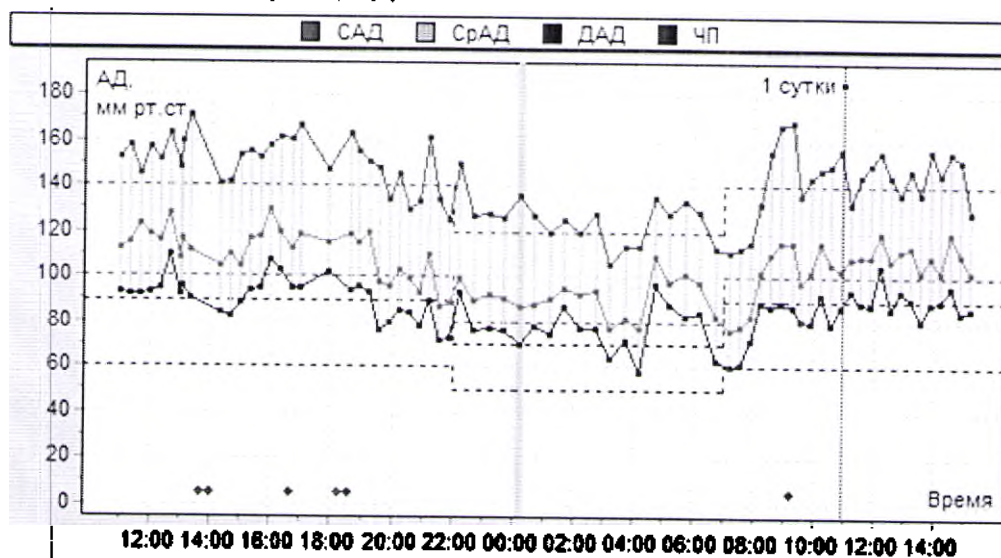
Причина удаления

Комментарии к измерению

Если в таблице «Результаты исследования» в списке измерений, измерение выделено красным цветом, это означает ошибочное измерение.

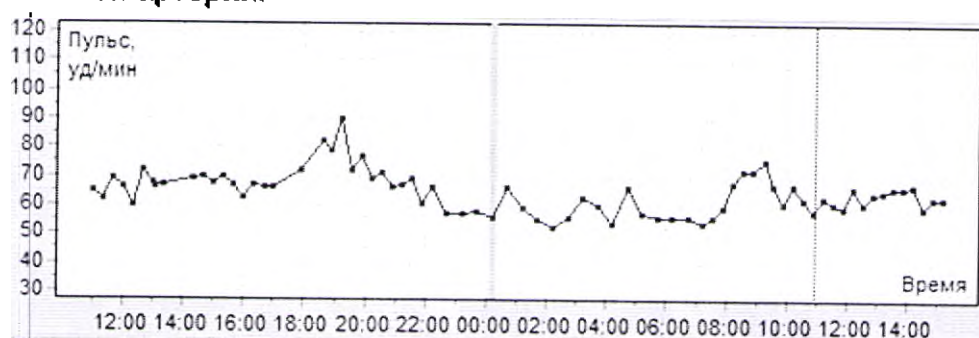
26	1	21 11	Авто	108	74	64	44	65
27	1	21:24	Авто	Ошибка				
28	1	21 24	Авто	112	82	67	45	64
	1	21:25	Событие					
29	1	21 26	Авто	121	91	77	44	71

Во вкладке «Тренды» в правой части окна результатов исследования отображается суточный тренд АД.



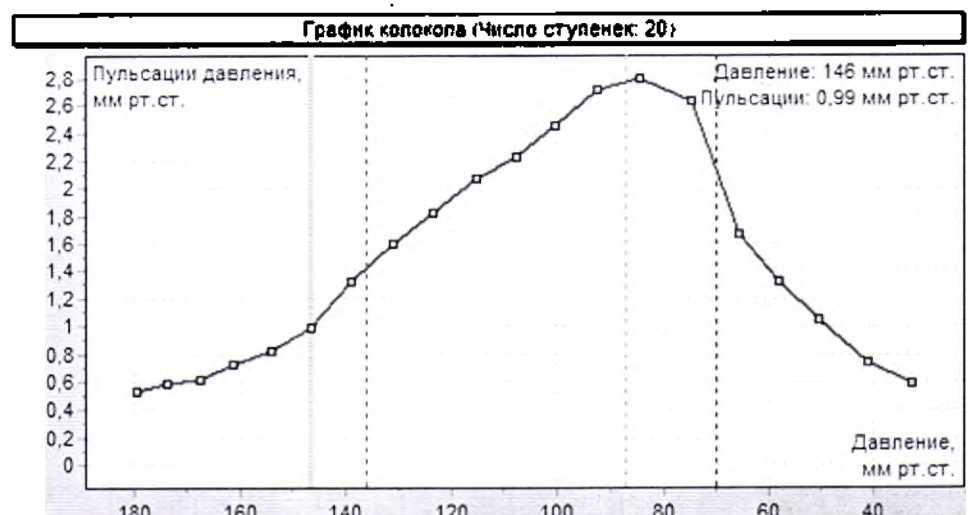
Перемещение по графику трендов АД осуществляется с помощью смещения зеленой вертикальной прямой (визир) при наведении  в нужную точку.

Под графиком трендов АД отображается усредненная форма пульсовой волны в плечевой артерии.



Во вкладке «Колокол» показан график зависимости амплитуды пульсации от величины давления в манжете, по которой производится определение параметров АД. Вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям систолического, среднего и диастолического АД (слева направо).

нды | Сигналы | Колокол |



В правом верхнем углу графика отображается значение давления и амплитуды пульсаций на выбранной ступеньке.

4.11.1.1 Таблица измерений

Таблица измерений, расположенная в левой части вкладки «Результаты исследования», отображает результаты, полученные двумя методами измерения АД: осциллометрическим и аускультативным.

Таблица разделена на 5 основных частей, в которых представлены цифровые результаты каждого измерения АД.

- в первой части таблицы выводятся четыре обязательных колонки - порядковый номер измерения, день измерения, время измерения, тип измерения (автоматическое (СМАД) или ручное (Ручн)), и одна дополнительная - положение пациента;
- во второй части таблицы выводятся колонки показателей САД (Систолическое АД), СрАД (Среднее гемодинамическое давление), ДАД (Диастолическое АД), ПАД (Пульсовое артериальное давление), ИДП (индекс двойного произведения), ЧП (Частота пульса), измеренные осциллометрическим методом;
- в третьей части таблицы выводятся колонки показателей САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП, измеренные аускультативным методом;
- в четвертой части таблицы выводятся итоговые данные САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП и Реж. Столбец Реж показывает по какому режиму формируется отчёт (ниже подробнее);
- столбец «Инфо». В нем выводится комментарий к соответствующему измерению.

Итоговые данные соответствуют показателям АД, измеренного только осциллометрическим или аускультативным методом, либо основным осциллометрическим с добавлением измерений аускультативным методом (если измерение осциллометрическим методом было неудачным) или основным аускультативным методом с добавлением измерений осциллометрическим методом (если измерение осциллометрическим методом было неудачным).

Выбор метода формирования итоговых данных осуществляется нажатием соответствующей клавиши «Осц», «Ауск», «Осц+Ауск», «Ауск+Осц».

Информация о пациенте	Результаты исследования			Анализ
	 Осц	 Ауск	 Осц+Ауск	 Ауск+Осц

После того как Вы выберете режим, столбец «Реж» изменит обозначение по всем измерениям.

- при выборе «Осц» (осциллометрический режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О» (аускультативный метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Ауск» (аускультативный режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А» (осциллометрический метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Осц+Ауск» (основной режим - осциллометрический, а аускультативный - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О+А» (в формировании итоговых данных будут

учитываться осциллометрические измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по аускультативному методу);

- при выборе **«Ауск+Осц»** (основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный) столбец **«Реж»** по всем измерениям будет иметь обозначение **«А+О»** (в формировании итоговых данных будут учитываться аускультативные измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по осциллометрическому методу).

На рисунке показан пример. Основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный. Жирным шрифтом показаны данные измерения, которые будут использоваться при формировании заключения.

				Осц			Ауск			Осц+Ауск			Ауск+Осц		
				Осциллометрия			Тоны Короткова			Итоговые данные					
#	День	Время	Тип	САД	ДАД	ЧП	САД	ДАД	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПДАД	ЧП	Реж
9	1	13:17	Смад	169	89	67	155	93	67	155	114	93	62	67	A+O
10	1	13:37	Смад	206	164	111	---	---	---	206	180	164	42	111	A+O
11	1	13:57	Смад	172	111	119	177	82	119	177	114	82	95	119	A+O
12	1	14:17	Смад	139	82	69	153	83	69	153	106	83	70	69	A+O
13	1	14:37	Смад	140	81	70	141	80	70	141	100	80	61	70	A+O

Выбрав комбинированный метод формирования итоговых данных можно оставить только один метод измерения (осциллометрический или аускультативный) для любой строки таблицы. Для этого в таблице необходимо

выделить  одно измерение и в открывшемся окне в строке **«Анализ данных»** выбрать один метод.

Измерение 12, День 1, Время 14:17

Измерение

Причина измерения: СМАД/Плановое

Напряжение питания: 2,694 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: Стоит/идет

Индекс активности: Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	139	103	82	57	96	69
Тоны Короткова	153	106	83	70	106	69

Анализ данных: По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Оценка измерения: По аускультативным данным

Качество измерения: По осциллометрии (осн.) + по аускультативным данным (доп.)

Причина удаления: Измерение участвует в анализе

Комментарии к измерению

Сохранить Отмена

Таблицу результатов измерений можно редактировать:

- вводить записи из дневника пациента;
- исключать из анализа заведомо некорректные измерения с артефактами, период привыкания, нетипичные события и т.д.;
- добавлять события.

Попасть на нужную строку таблицы результатов измерений можно или нажимая клавиши $\uparrow$, $\downarrow$, $\leftarrow$, $\rightarrow$ или  по этой строке или по соответствующему месту на суточном тренде. Перемещение курсора по таблице и графического маркера по трендам происходит синхронно. Для прокрутки таблицы используйте полосу прокрутки или клавиши <PgUp>, <PgDn>, <Home>, <End>.

Таблица результатов измерений содержит строки нескольких типов:

- собственно результаты измерений;
- неудавшиеся измерения;
- строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания;
- строки с измерениями, удаленными из анализа вручную;
- строки с комментариями.

Собственно результаты измерений. Результаты измерения присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора.

Неудавшиеся измерения. Выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде красных кружков.

Строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания. Выделяются в таблице серым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков. Период привыкания устанавливается в пункте «Конфигурация» меню «Параметры».

Строки с измерениями, удаленными из анализа вручную. Выделяются в таблице сиреневым цветом. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков.

При  по любой строке таблицы открывается окно корректировки результатов измерений.

Измерение

Причина измерения СМАД/Плановое

Напряжение питания 2.752 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела Стоит/Ляжет

Индекс активности Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	148	108	92	56	101	68
Тоны Короткова	150	109	88	62	102	68

Анализ данных По данным осциллометрии

Оценка измерения

Качество измерения

Причина удаления Измерение участвует в анализе

Комментарий к измерению

Сохранить Отмена

В этом окне можно произвести редактирование комментария и ручное включение / исключение измерения из анализа (если измерение не исключено из анализа автоматически).

После внесения изменений необходимо нажать клавишу «Сохранить».

Строки с событиями выделяются в таблице зеленым цветом. Они могут добавляться и удаляться вручную в процессе редактирования данных.

При нажатии кнопки «Новое событие»  откроется окно для создания заметки.

Время события	12:28
День измерения	1
Тип события	Включение питания
Комментарии к событию	Включение питания Нажатие кнопки Из дневника пациента Прием лекарств

Здесь вводятся временные параметры создания комментария, выбирается тип события и записывается непосредственно сам комментарий. После добавления комментария необходимо нажать клавишу «Сохранить».

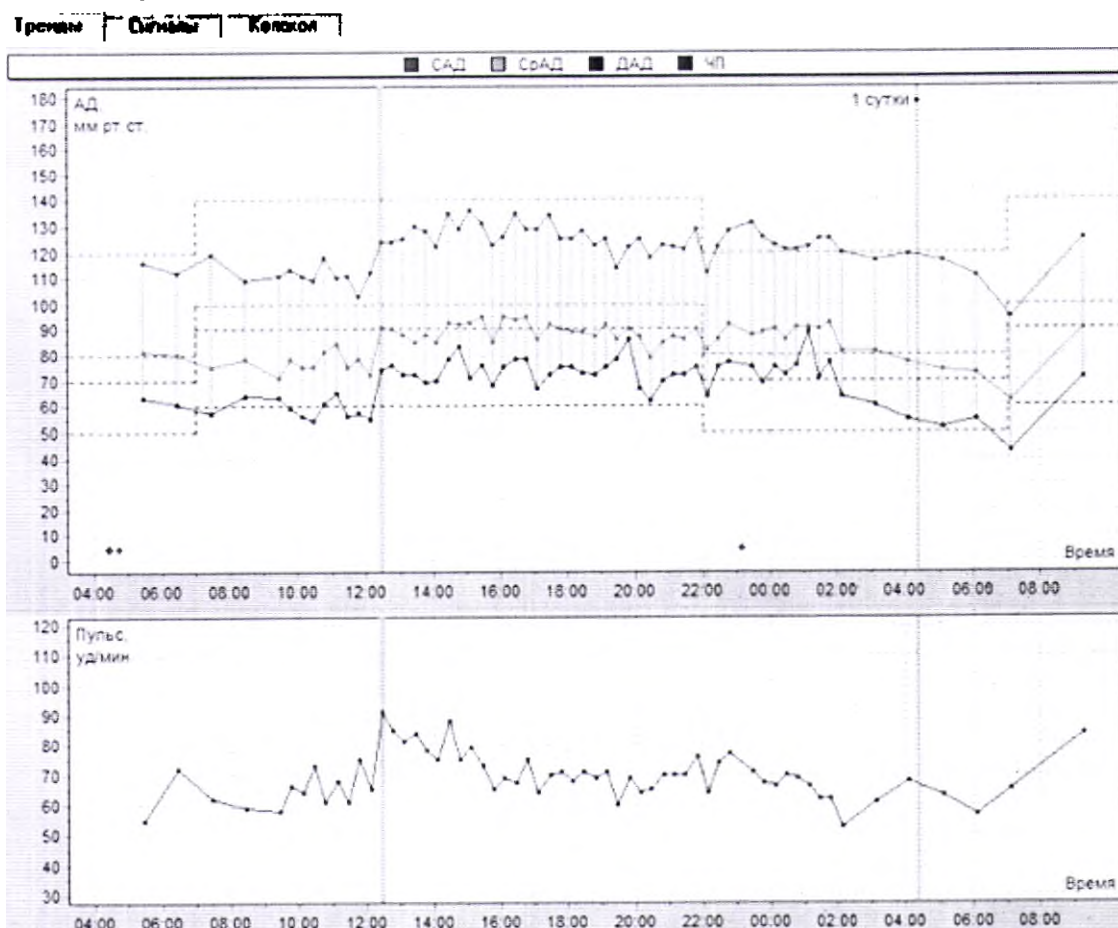
Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки

 Удалить событие

По нажатию кнопки изменить  Изменить программа выведет окно измерений в определённый день или час.

4.11.1.2 Тренды

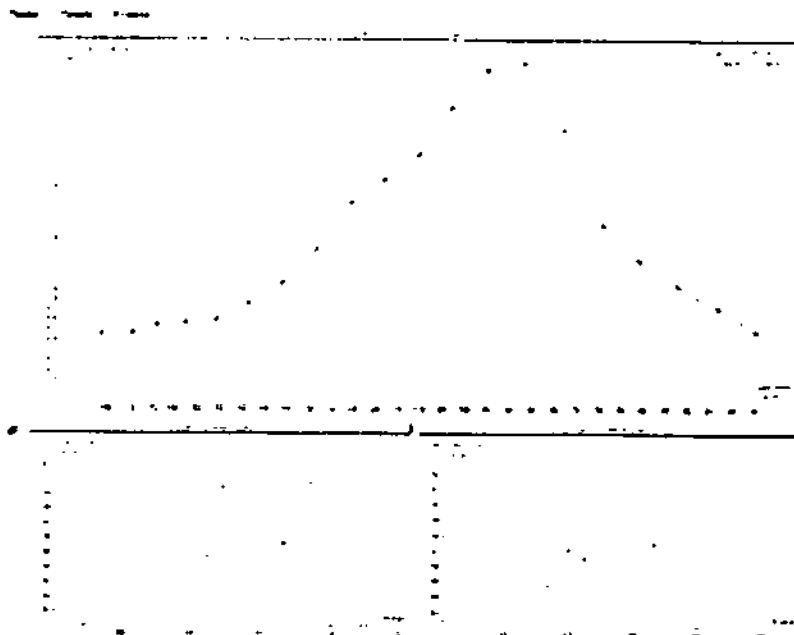
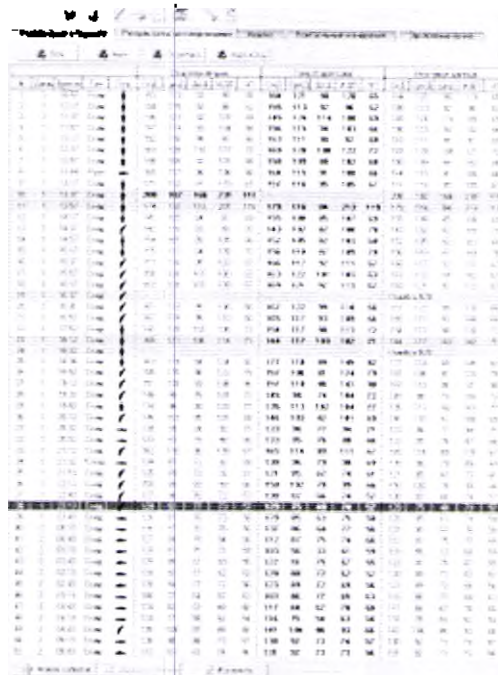
Каждой строке в таблице соответствует положение визира на трендах давления и пульса.



Перемещение визира по тренду производится мышью при нажатой левой клавише.

4.11.1.3 Колокол

Колокол – это график зависимости амплитуды пульсаций на ступеньке стравливания от среднего давления на ней. Колокол строится с помощью кусочно-линейной аппроксимации.



Красная, зеленая и синяя вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям САД, СрАД и ДАД.

По колоколу можно определить:

- среднее АД (СрАД) как давление в вершине колокола, где амплитуда пульсаций максимальна и равна Амакс (зеленая пунктирная линия на графике);
- систолическое АД (САД) как давление в точке пересечения восходящей (систолической) части колокола с уровнем Амакс/2 (красная пунктирная линия на графике);
- диастолическое АД (ДАД) как давление в точке пересечения нисходящей (диастолической) части колокола с уровнем 0,75·Амакс (синяя пунктирная линия на графике).

Найденные таким образом значения САД, СрАД и ДАД сравнивают с табличными и делают вывод о непригодности или о пригодности результата данного измерения регистратора для общего статистического анализа.

В случае если колокол данного измерения, имеет не похожую на характерную форму, то это измерение можно удалить. Удаление проводится в таблице результатов измерений.

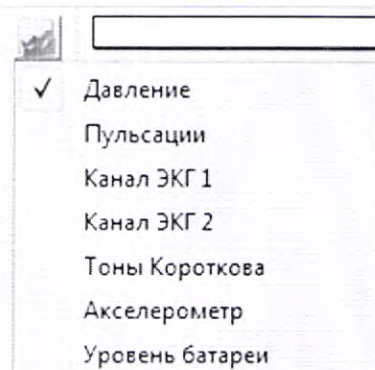
По графику колокола по наведению  можно перемещать визир. При этом в верхний правый угол окна колокола выводятся значение давления и амплитуды пульсаций на ступеньке, соответствующей положению маркера.

В нижней части экрана под колоколом находятся два графика показывающих давление, пульсации, или тоны Короткова на ступеньке, соответствующей положению визира в окне колокола (слева на текущей ступеньке, справа на следующей).

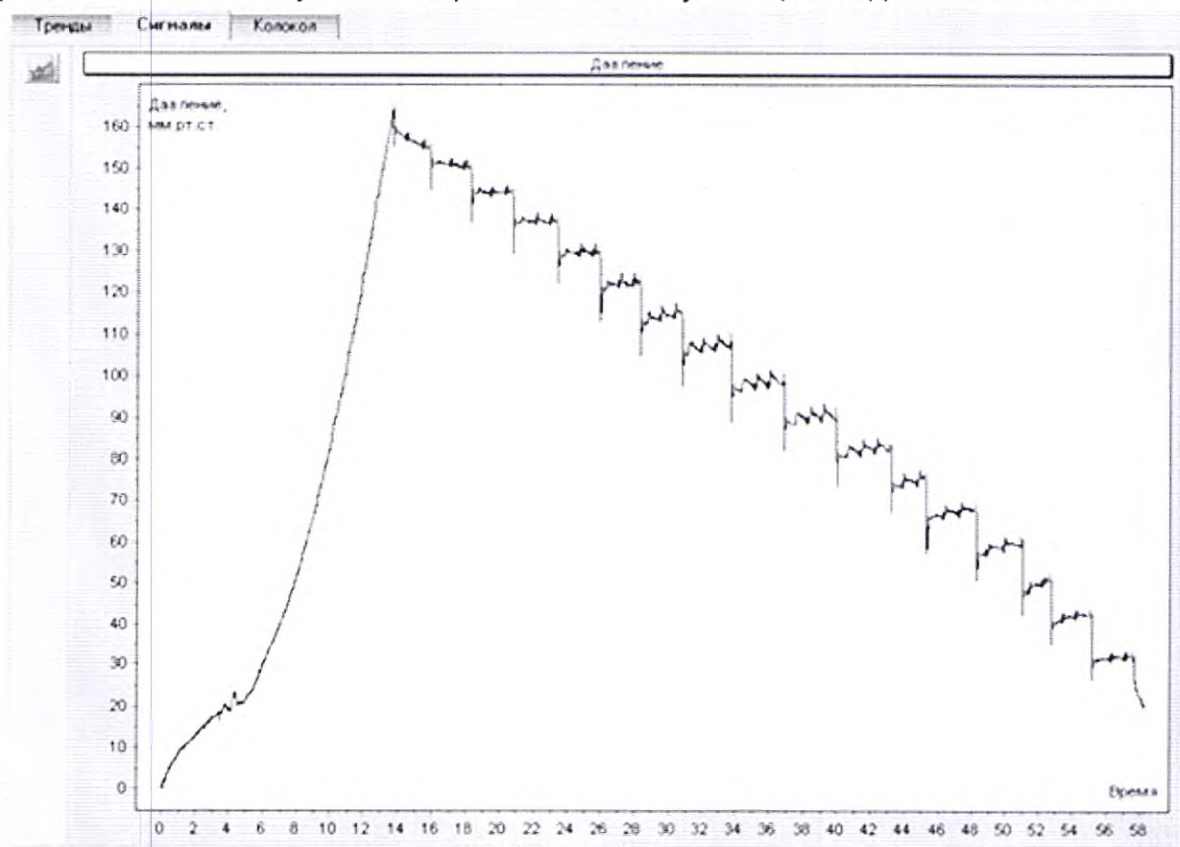
4.11.1.4 Сигналы

Просмотр осуществляется по нажатию кнопки «Сигналы», расположенной в верхней части правой половины окна «Результаты исследования». Возможность просмотра сигналов зависит от модификации регистратора.

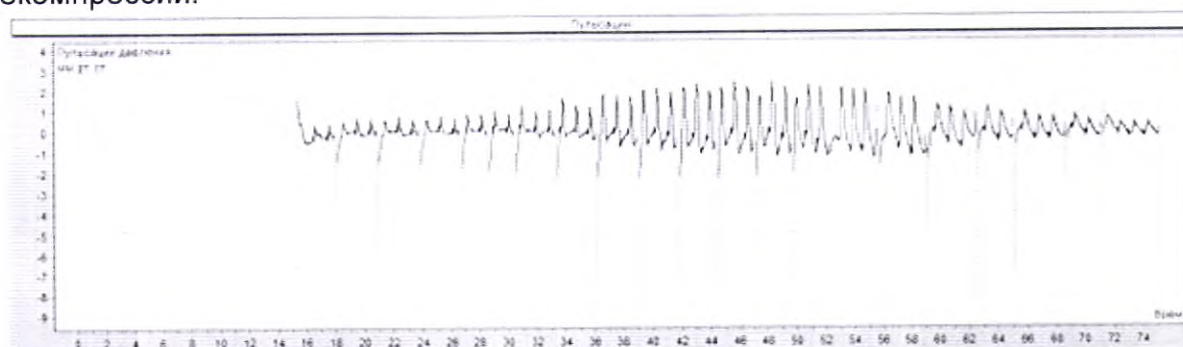
По нажатию кнопки  на экран выводится список сигналов, предназначенных для просмотра. Одновременно на экран можно вывести два сигнала.



Давление - график полного давления в манжете на стадии ступенчатой декомпрессии, соответствующий конкретному номеру измерений; на этом графике представлены все ступеньки стравливания с пульсациями давления на них.



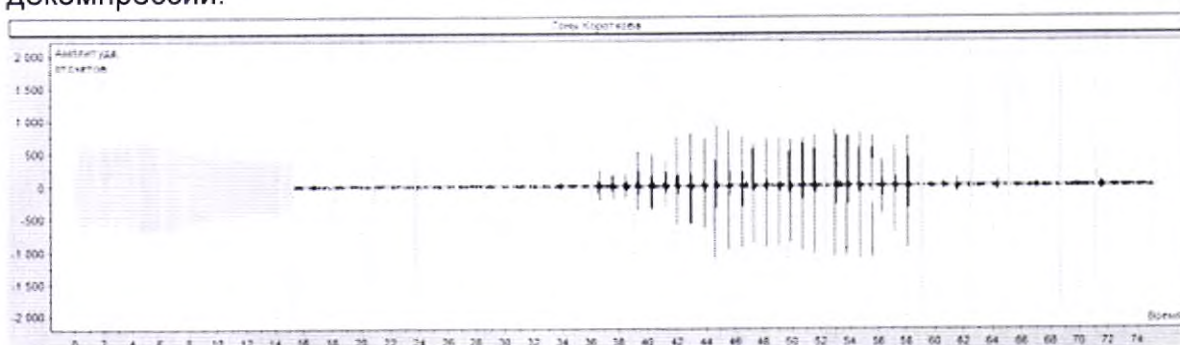
Пульсации – график пульсаций давления в манжете на стадии ступенчатой декомпрессии.



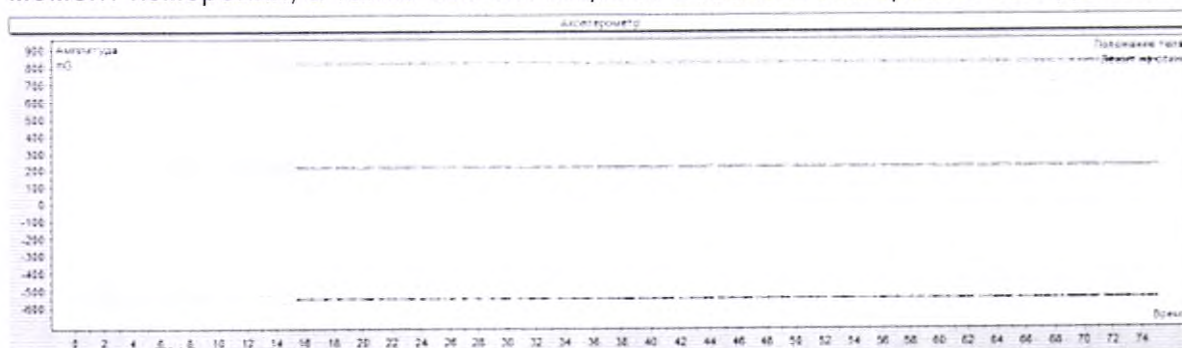
Короткими цветными вертикальными линиями на графиках показаны характерные точки сигналов (элементы разметки):

- зеленые линии - начало и конец очередной ступеньки давления;
- синие линии - начало пульсации;
- красные линии - вершина пульсации.

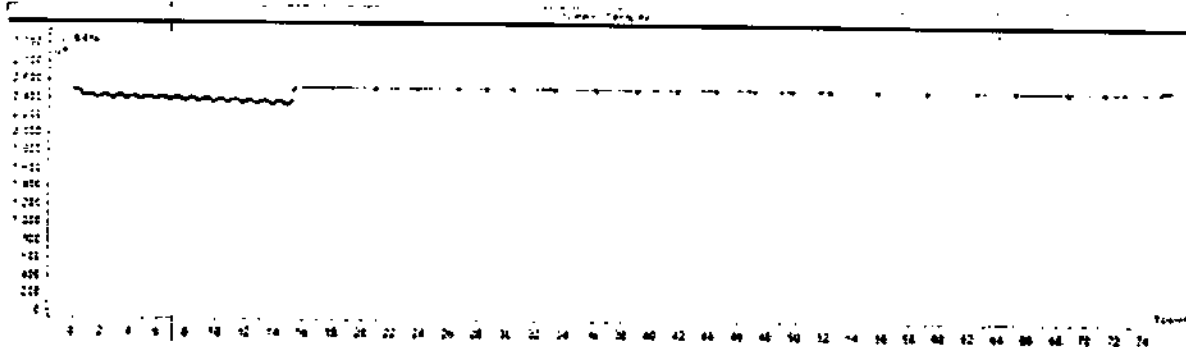
Тоны Короткова – график Тонов Короткова на стадии ступенчатой декомпрессии.



Акселерометр. По графику можно определить положение тела пациента в момент измерения, а также был ли пациент в момент измерения неподвижен.



Уровень батареи - график уровня источника питания.



В окне «Сигналы» можно просматривать графики сигналов, соответствующие выбранной строке в таблице результатов измерений. При отображении графики совмещаются и масштабируются таким образом, чтобы у них была единая ось времени.

Существует два режима работы с мышью:

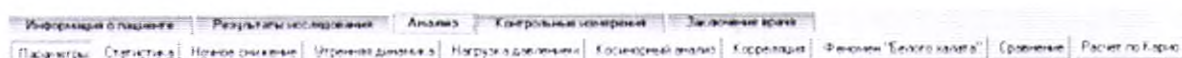
– **Режим растягивания графика.**  выделяется область, которую необходимо растянуть. Перерисовка графиков производится после отпускания кнопки мыши. Масштаб одновременно отображаемых графиков по оси времени изменится одинаково.

– **Режим перемещения графика.**  Перемещение графика производится. Если одновременно отображается несколько графиков, то они будут сдвигаться по оси времени синхронно.

4.11.2 Вкладка «Анализ»

На вкладке «Анализ» можно просматривать на экране графики, таблицы и диаграммы, соответствующие различным видам анализа данных СМАД. Обозначение сокращений приведены в Приложении А.

4.11.2.1 Параметры



В соответствии с выбранным «Режимом исследования» («Ребёнок», «Взрослый» и т. д. на вкладке «Информация о пациенте») вкладка «Параметры» показывает установленные стандартные критерии анализа.

Для изменения критериев анализа для конкретного пациента необходимо нажать кнопку «Изменить», произвести корректировку заданных значений в открывшемся окне и нажать кнопку «Сохранить».

Изменить

Пороги автовыбросовки			
	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	мм рт.ст.

Нормальный диапазон				
	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Период привыкания: минут

Метод расчета средних значений: Среднеарифметический

Косинусный метод: 24 часа

Феномен "Белого халата". Время в мед. учреждении:
Первые: минут
Последние: минут

Интервалы исследования

	от	до
Дневной интервал	07:00	22:00
Спец интервал 1	10:00	10:00
Спец интервал 2	10:00	10:00

Утренняя динамика

	от	до
Интервал 1	04:00	10:00
Интервал 2	06:00	12:00

При анализе АД у детей и подростков на вкладке «Информация о пациенте» должен быть установлен «Режим исследования»: «Ребёнок».

По умолчанию на вкладке «Параметры» установлены стандартные значения нормы давления для детей и подростков.

По рекомендации «Ассоциации детских кардиологов России» у детей и подростков оценка уровней АД проводится с использованием таблиц процентилей для соответствующего возраста, пола и роста.

Выделяют нормальное АД, высокое нормальное АД и артериальную гипертензию 1 и 2 степени.

Нормальное АД – САД и ДАД, уровень которого ≥ 10 -го и < 90 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста

Высокое нормальное АД – САД и/или ДАД, уровень которого ≥ 90 -го и < 95 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста или $\geq 120/80$ мм рт. ст. (даже если это значение < 90 -го перцентиля).

Для изменения критериев анализа по таблице для конкретного ребенка необходимо выбрать «Анализ»/ «Параметры»/ «Изменить» или нажать  на панели инструментов.

Если возраст ребенка (подростка) находится в диапазоне от 1-17 лет то появится дополнительное меню «Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)».

Параметры анализа X

Пороги активировки	Мин		Мак	Нормальный диапазон	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
	Мин	Мак						
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	125	113	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	85	77	90	90
Пульс САД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	90	81	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД 10 % процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (Днев)

Пониженное	САД	< 90
Нормальное	САД	≤ 120
Повышенное	САД	≥ 125
Повышенное	САД	

По умолчанию
Сформать
Отмена

Устанавливаем разницу между ночным и дневным АД. Например, на рисунке установлена разница в 10%, следовательно, программа установит значения для ночных порогов меньше чем для дневных на 10%.

Нажимаем кнопку «Установить пороговые значения» и после этого изменятся критерии анализа АД.

Пороги автовыборки				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	112	101	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	75	68	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	80	72	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам процентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД <	80
Нормальное	80	<= САД <=	108
Пограничное	108	< САД <=	112
Повышенное	112	< САД	

По умолчанию

Сохранить Отмена

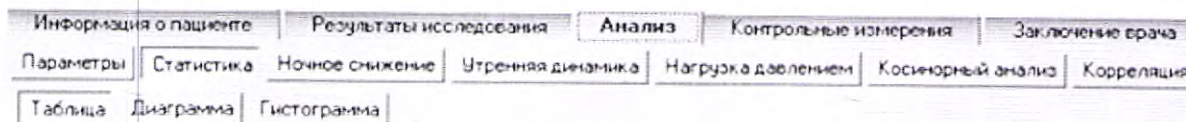
Для расчёта порогов была использована литература:

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте

Blood pressure percentile charts to identify high or low blood pressure in children

4.11.2.2 Статистика

Вкладка **Статистика** включает в себя разделы: «Таблица», «Диаграмма» и «Гистограмма». На ней приведены статистические данные по всему проведенному исследованию.

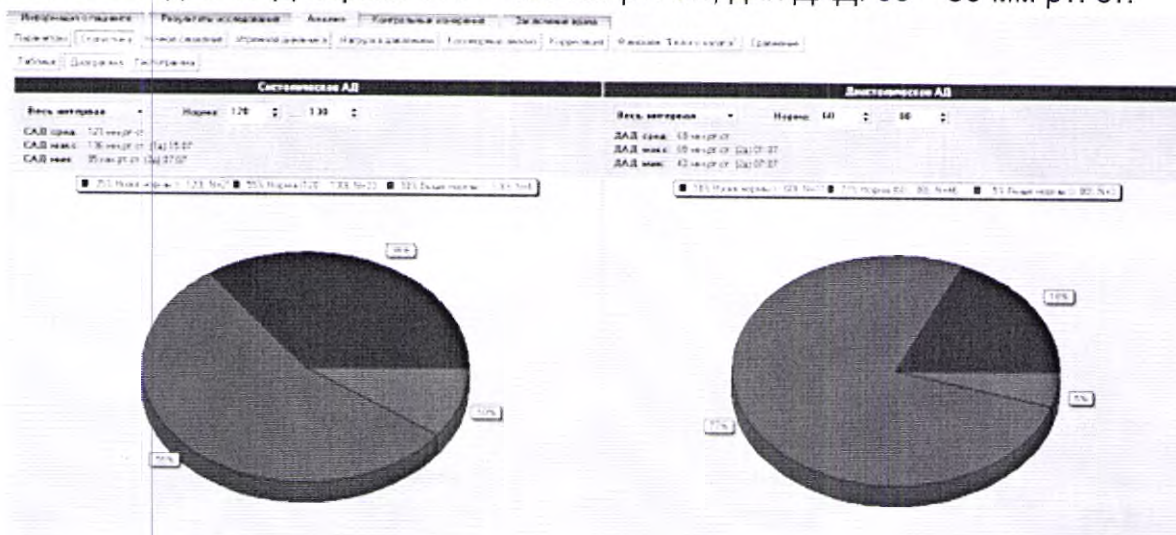


На вкладке «Таблица» приведены все цифровые показатели измеренных параметров АД в проведенном исследовании. Это показатели средних, максимальных, минимальных значений и вариабельности показателей АД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов, а также специальных интервалов.

Показатели АД					
Параметры	Весь интервал	Дневные часы 07:00 - 22:00	Ночные часы 22:00 - 07:00	Специальный 1 10:00 - 10:30	Специальный 2 10:30 - 11:00
Число измерений (среднее/максимальное)	44 / 14 (2/30) 32	42 / 43 (1/4) 31	22 / 22 (1/4) 11		
САД (среднее, мм рт.ст.)	127. Марковский (1.7%)	122. Марковский (1.6%) 1.8%	120. Марковский (0.5%) 1.3%		
ДАД (среднее, мм рт.ст.)	83. Марковский (0.8%)	80. Марковский (0.7%) 0.9%	80. Марковский (0.5%) 0.8%		
САД (максимальное, мм рт.ст.)	136	136	136		
ДАД (максимальное, мм рт.ст.)	95	95	95		
САД (минимальное, мм рт.ст.)	104	104	104		
ДАД (минимальное, мм рт.ст.)	68	68	68		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	13.6. Мейер (1.4%) 15.0%	13.6. Мейер (1.4%) 15.0%	13.6. Мейер (1.4%) 15.0%		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	23. Мейер (1.4%) 15.0%	23. Мейер (1.4%) 15.0%	23. Мейер (1.4%) 15.0%		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	95. Мейер (1.4%) 15.0%	95. Мейер (1.4%) 15.0%	95. Мейер (1.4%) 15.0%		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	55. Мейер (1.4%) 15.0%	55. Мейер (1.4%) 15.0%	55. Мейер (1.4%) 15.0%		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	119. Мейер (1.4%) 15.0%	119. Мейер (1.4%) 15.0%	119. Мейер (1.4%) 15.0%		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	46. Мейер (1.4%) 15.0%	46. Мейер (1.4%) 15.0%	46. Мейер (1.4%) 15.0%		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	43. Мейер (1.4%) 15.0%	43. Мейер (1.4%) 15.0%	43. Мейер (1.4%) 15.0%		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	42. Мейер (1.4%) 15.0%	42. Мейер (1.4%) 15.0%	42. Мейер (1.4%) 15.0%		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	33. Мейер (1.4%) 15.0%	33. Мейер (1.4%) 15.0%	33. Мейер (1.4%) 15.0%		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	51. Мейер (1.4%) 15.0%	51. Мейер (1.4%) 15.0%	51. Мейер (1.4%) 15.0%		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	67. Мейер (1.4%) 15.0%	67. Мейер (1.4%) 15.0%	67. Мейер (1.4%) 15.0%		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	9	9	9		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	9	9	9		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	7	7	7		
ДАД (вариабельность, мм рт.ст.)	6	6	6		
САД (вариабельность, мм рт.ст.)	8	8	8		

На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм распределение измеренных значений систолического и диастолического давления (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



Имеется возможность выбрать интервал времени, для которого будут произведены расчеты.

Систолическое АД

Весь интервал

Весь интервал

Дневные часы

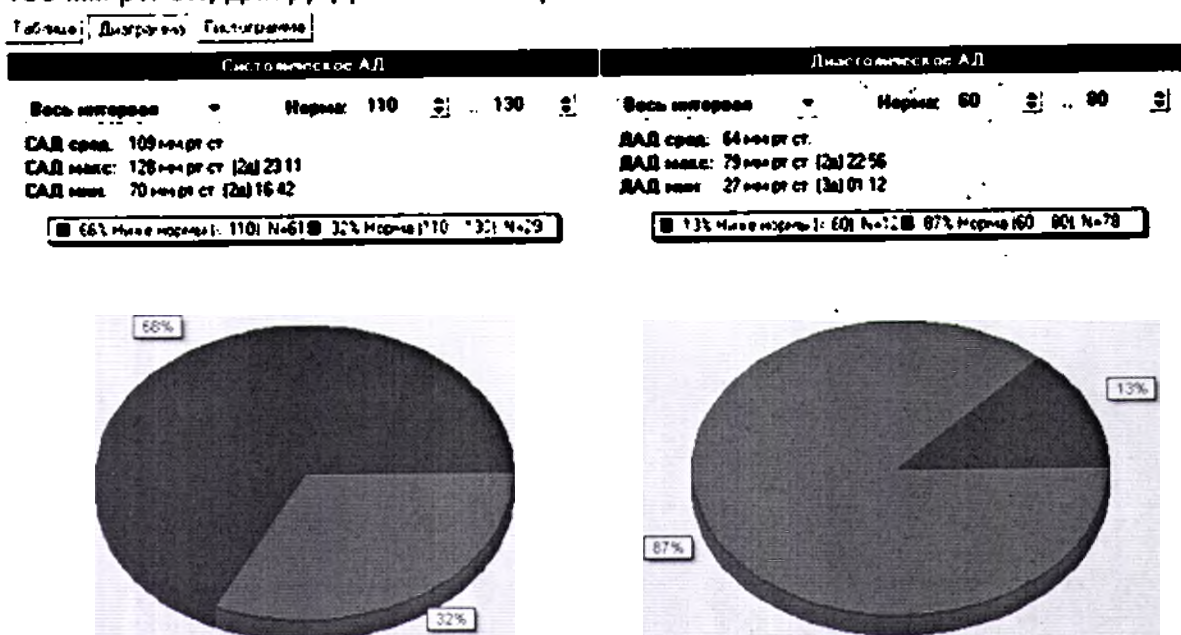
Ночные часы

САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

Норма: 109 ... 116

(2д) 23:11

При выборе определенного интервала будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД. На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм отображено распределение измеренных значений АД (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров. Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



При выборе пункта «Дневные часы» можно выбрать интервал, за который производились измерения.

Систолическое АД

Весь интервал

Весь интервал

Дневные часы

Ночные часы

САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

Норма: 109 ... 116

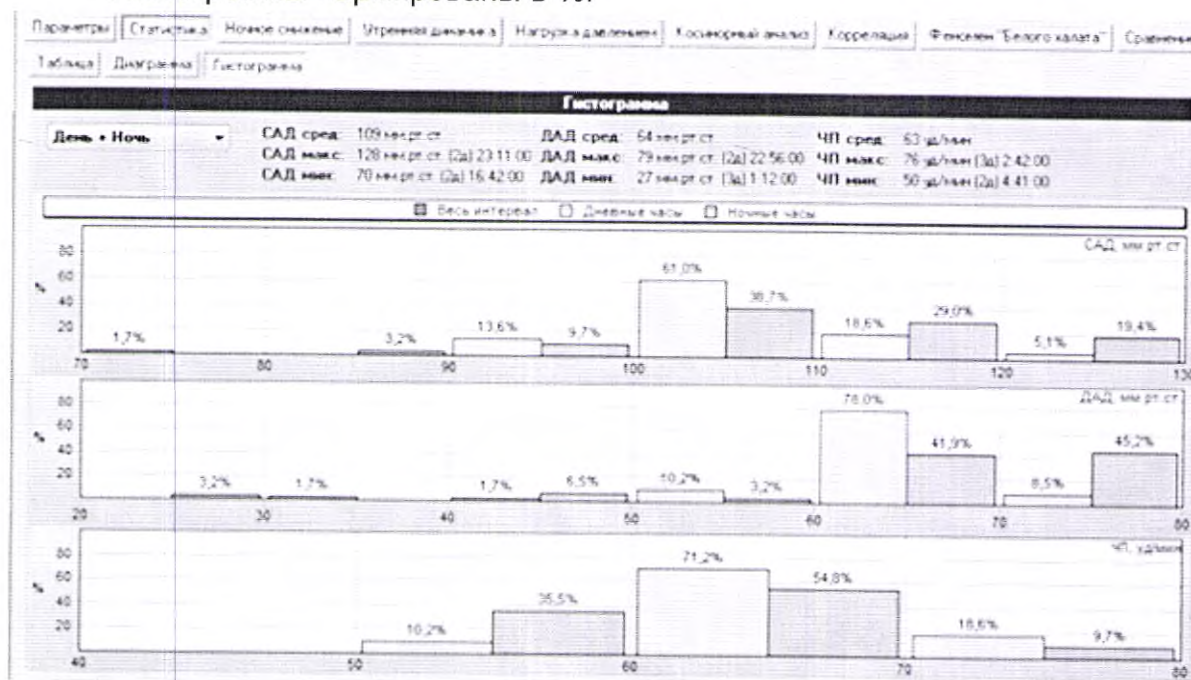
(2д) 23:11

При выборе определенного интервала измерений будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД.

На вкладке «Гистограмма» представлены гистограммы распределения результатов измерения АД (САД и ДАД), а также ЧП по соответствующим диапазонам значений за выбранный интервал наблюдения (весь интервал

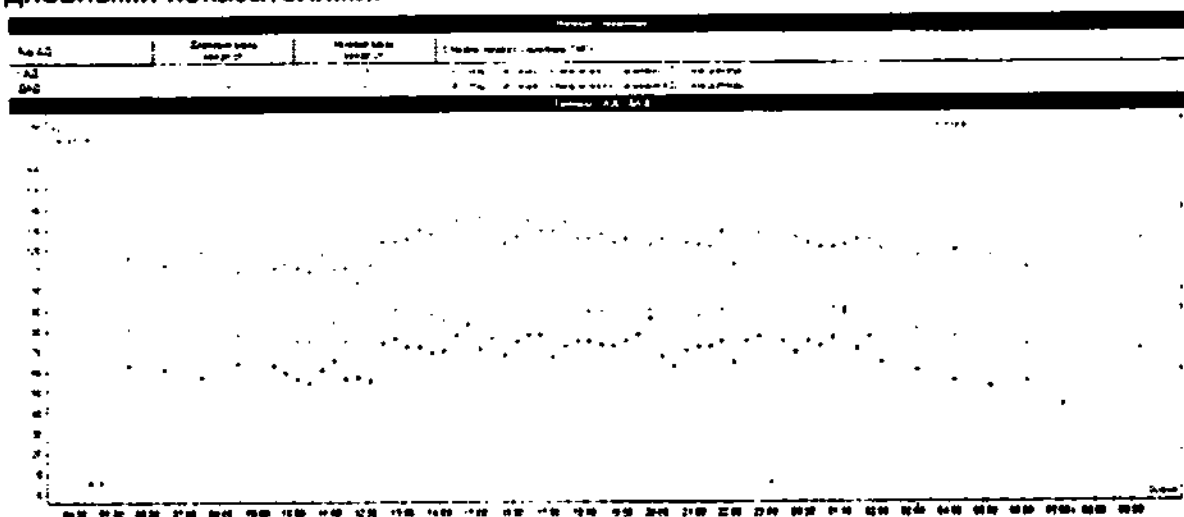
наблюдения, дневные часы, ночные часы, день+ночь). Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Гистограммы нормированы в %.



4.11.2.3 Ночное снижение

На вкладке «Ночное снижение» приведены результаты анализа по ночному снижению. В физиологических условиях у большинства здоровых людей в ночное время происходит снижение артериального давления на 10-20% по сравнению с дневными показателями.

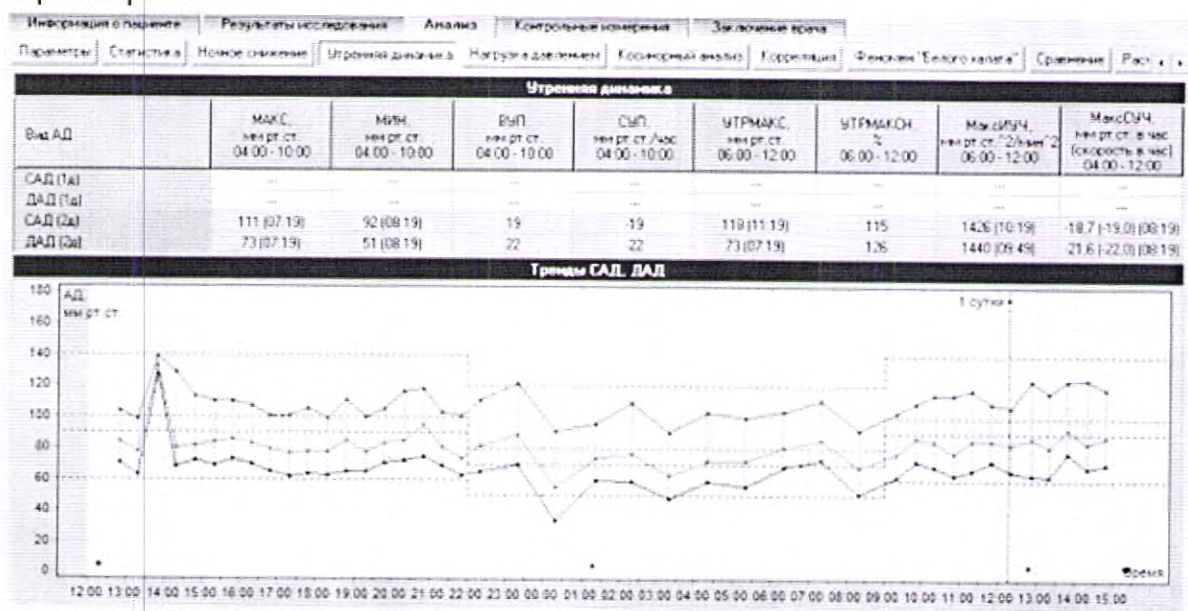


В таблице результатов приведены цифровые значения средних величин САД, ДАД и рассчитанные показатели степени ночного снижения АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами дневных и ночных часов.

4.11.2.4 Утренняя динамика

На вкладке «Утренняя динамика» приведены результаты анализа по утренней динамике. В таблице приведены цифровые значения максимальных и минимальных величин САД, ДАД и рассчитанные основные показатели утренней динамики АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами ночных часов.

Цветом на графике выделены два временных интервала, в которых производится расчет показателей утренней динамики. Первый интервал времени с 4 до 10 часов утра светло-зеленый. Второй интервал времени с 6 до 12 часов утра сиреневый. Общая область этих двух интервалов темно-зеленая. Начальные и конечные точки временных интервалов (длительность) можно изменить во вкладке «Параметры».



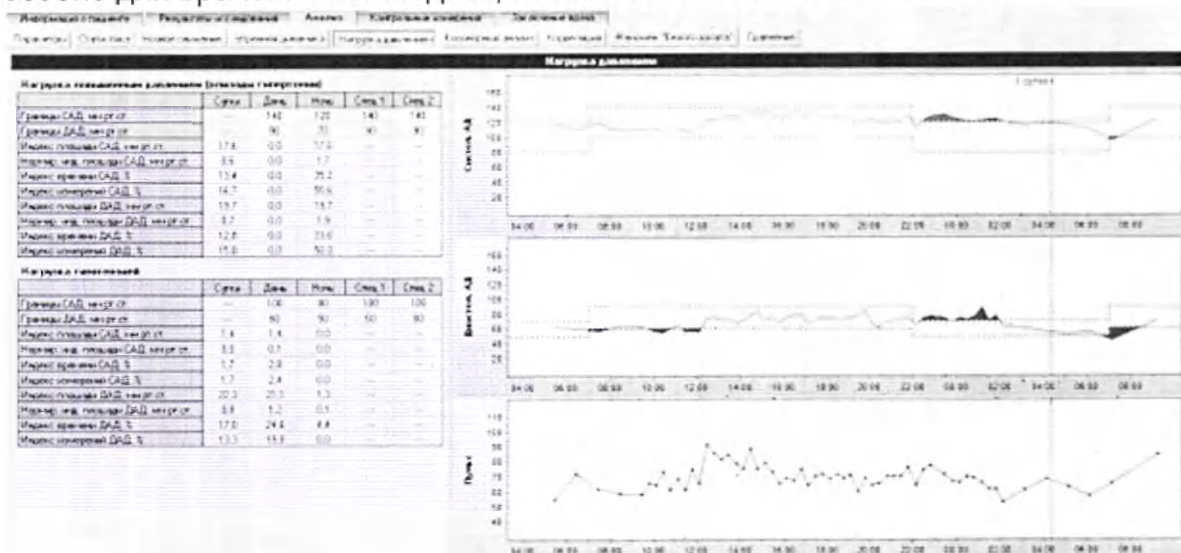
В таблице указано **изменение АД за час в мм.рт.ст. при максимальной скорости изменения АД** в мм.рт.ст./час (скорость изменения АД указывается в скобках).

4.11.2.5 Нагрузка давлением

На вкладке «Нагрузка давлением» в таблице приведены цифровые значения индексов нагрузки давлением для эпизодов гипертонии и гипотонии для дня, ночи, специальных интервалов и всего периода мониторинрования при заданных границах систолического и диастолического давления.

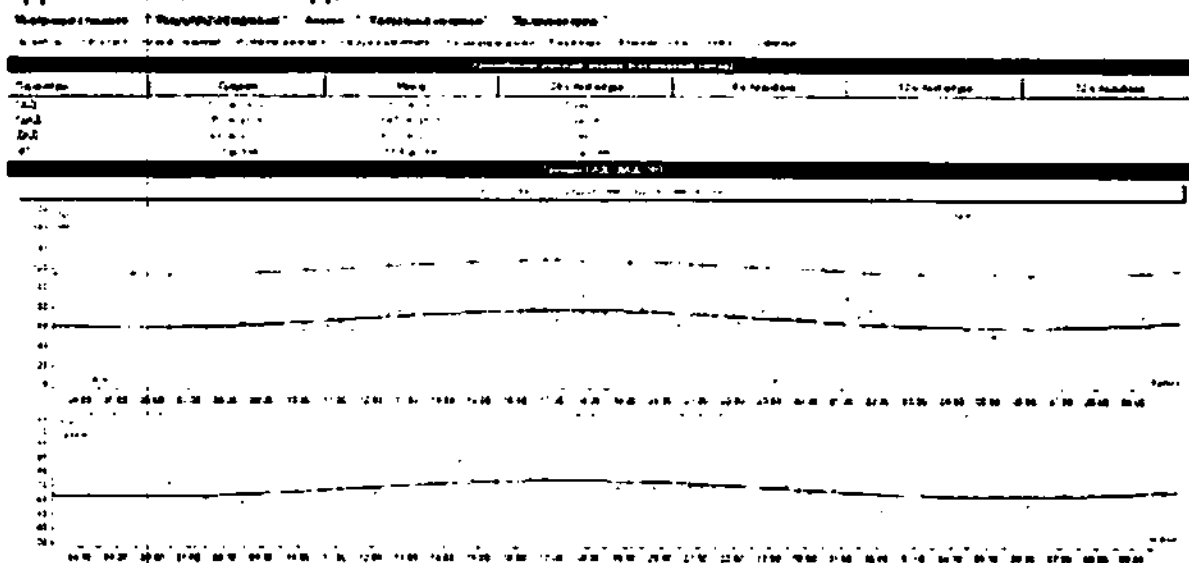
Анализ производится в соответствии с методикой, описанной в:

Рогоза А. Н., Ощепкова Е. В., Цагареишвили Е. В. и др. Современные неинвазивные методы измерения артериального давления для диагностики артериальной гипертонии и оценки эффективности антигипертензивной терапии. Пособие для врачей. – М.: Медика, 2007. – ISBN 978-5-98495-010-7.



4.11.2.6 Косинорный анализ

На вкладке «Косинорный анализ» представлены результаты хронобиологического анализа косинорным методом на всем интервале наблюдения, а также параметры хронобиологического анализа в виде трендов и цифровых табличных данных.



Косинорный анализ был предложен Ф. Хальбергом для формализации амплитудных и фазных характеристик суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

Этот метод позволяет уменьшить ложноположительную и ложноотрицательную трактовку фактических данных, математически обосновать выявление хронопатологии, меньше зависит от количества измерений за сутки, чем среднестатистические показатели.

Следует иметь в виду, что при недостаточном количестве измерений АД, либо при высокой кратковременной вариабельности АД не удастся получить достоверные оценки для параметров косинорной аппроксимации (либо удастся получить оценки только для аппроксимации 24 - часовой косинусоидой).

Параметры косинорной аппроксимации суточного ритма используются при определении скорректированной вариабельности **ВАРЗ**.

В зависимости от характера изменения суточного профиля АД, выраженного косинусоидой, различают следующие его варианты:

- **амплитудная гипертензия** – месор без изменений, увеличена амплитуда суточного ритма. Этот тип соответствует клиническому понятию “мягкая гипертензия” (величина ДАД от 95 до 104 мм рт.ст.);
- **месор-гипертензия** – амплитуда без изменений, месор повышен. Это более тяжелый вид гипертензии, чем амплитудная (величина ДАД 115 мм рт.ст. и выше);
- **фазовая гипертензия** – месор и амплитуда без изменений – характеризуется сдвигом циркадной кривой по времени суток. Этот тип соответствует клиническому диагнозу “пограничная гипертензия” (величина ДАД от 90 до 94 мм рт.ст.).

4.11.2.7 Корреляция

На вкладке «Корреляция» представлены результаты корреляционного и регрессионного анализа.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

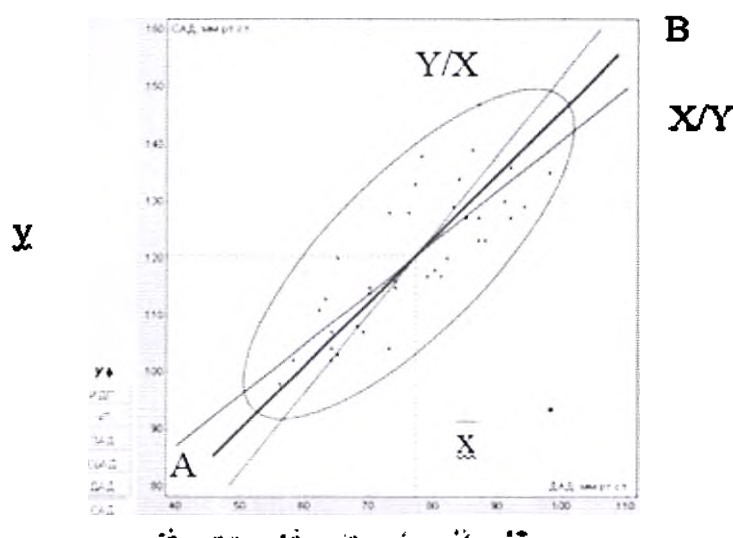
$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 \cdot \sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y .



Зависимость между переменными величинами Y и X можно выразить аналитически с помощью формул и уравнений и графически в виде геометрического места точек в системе прямоугольных координат.

Наиболее распространена линейная регрессия, позволяющая вычислить коэффициенты линейной зависимости между переменными.

При описании линейной регрессии признак Y рассматривается как функция одного аргумента x : $y = a + bx$. В этом уравнении параметр a – свободный член. Параметр b называется коэффициентом регрессии. С точки зрения аналитической геометрии b – угловой коэффициент, определяющий наклон линии регрессии по отношению к осям координат. В области регрессионного анализа этот параметр показывает, насколько в среднем величина одного признака (Y) изменяется при изменении на единицу меры другого корреляционно связанного с Y признака X .

Линии регрессии пересекаются в точке $(\bar{y}, \bar{x})$, соответствующей средним арифметическим значениям корреляционно связанных друг с другом признаков Y и X . Линия AB , проходящая через эту точку, изображает полную (функциональную) зависимость между переменными величинами Y и X , когда коэффициент корреляции $r = 1$. Чем сильнее связь между Y и X , тем ближе линии регрессии к AB , и, наоборот, чем слабее связь между варьирующими признаками, тем более удаленными оказываются линии регрессии от AB . При отсутствии связи между признаками, когда $r = 0$, линии регрессии оказываются под прямым углом (90°) по отношению друг к другу.

Уравнение регрессии тем лучше описывает зависимость, чем меньше рассеяние диаграммы, чем больше теснота взаимосвязи. Уравнение прямой линии пригодно для описания только линейных зависимостей. Показатели, характеризующие взаимосвязь признаков (коэффициентов корреляции, регрессии и т. п.), дают лишь количественную меру связи, но ничего не говорят о причинах зависимости.

Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X .

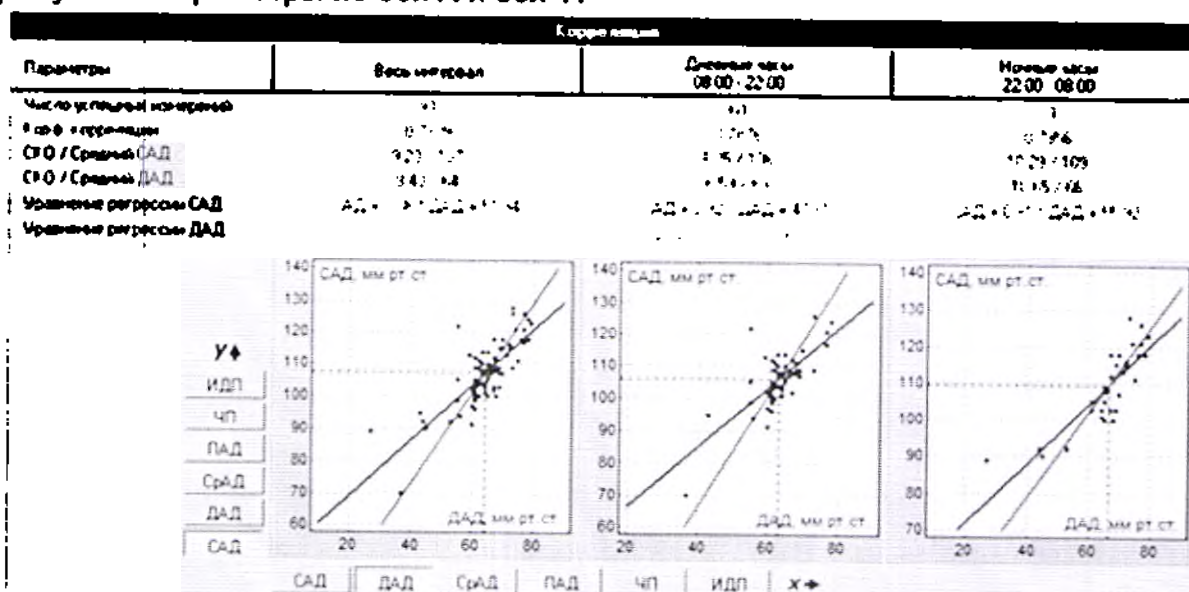
Таблица 4 – Типы корреляции в зависимости от характера связи

Сила связи	Характер связи	
	прямая (+)	обратная (-)
Полная	$r = 1$	$r = -1$
Сильная	$0,7 < r < 1$	$-0,7 > r > -1$
Средняя	$0,3 < r \leq 0,7$	$-0,7 \geq r > -0,3$
Слабая	$0 < r \leq 0,3$	$-0,3 > r > 0$
Связь отсутствует	$r = 0$	$r = 0$

На вкладке «Корреляция» представлено окно корреляционной зависимости САД от ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов. На нем по горизонтальной оси (X) откладывается ДАД, по вертикальной (Y) – САД. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных.

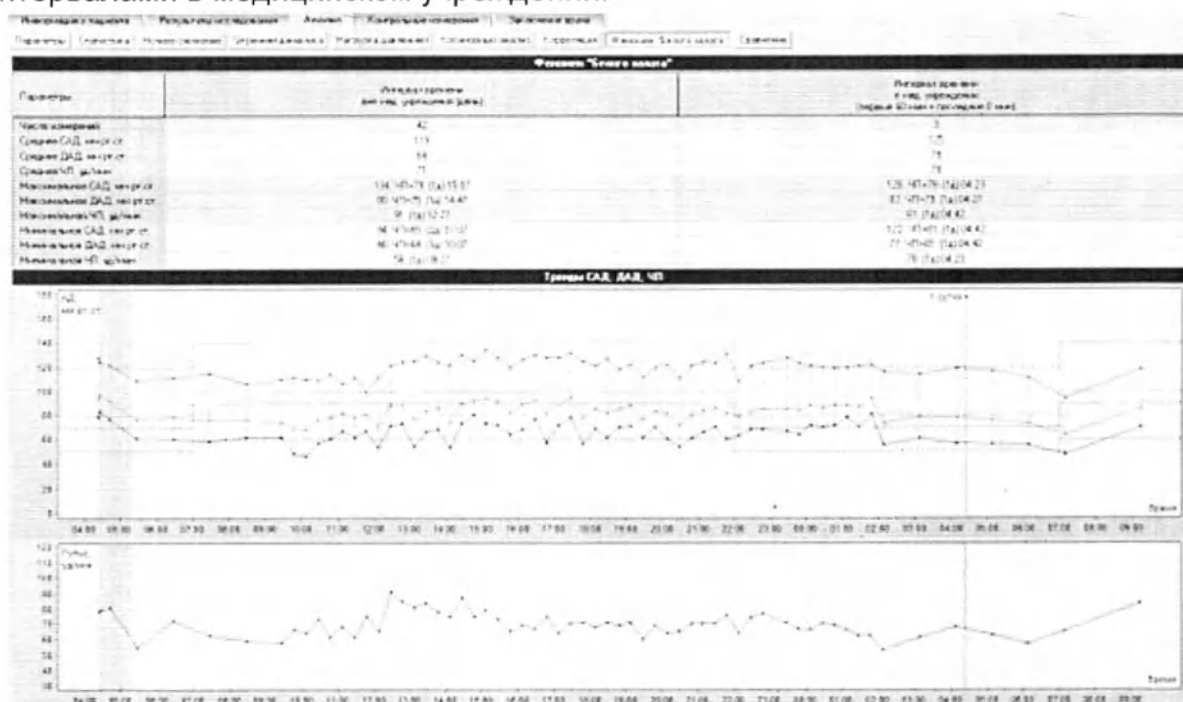
В этом окне на трех полях (весь интервал наблюдения, дневные и ночные часы) отражена цифровая и графическая информация о степени статистической связи между параметрами измеренных значений АД (например, САД и ДАД).

установлена степень корреляции этих параметров и определены связывающие их регрессионные уравнения. Кроме этого существует возможность оценить корреляцию и для других комбинаций информационных параметров выбрав требуемые параметры по оси X и оси Y.



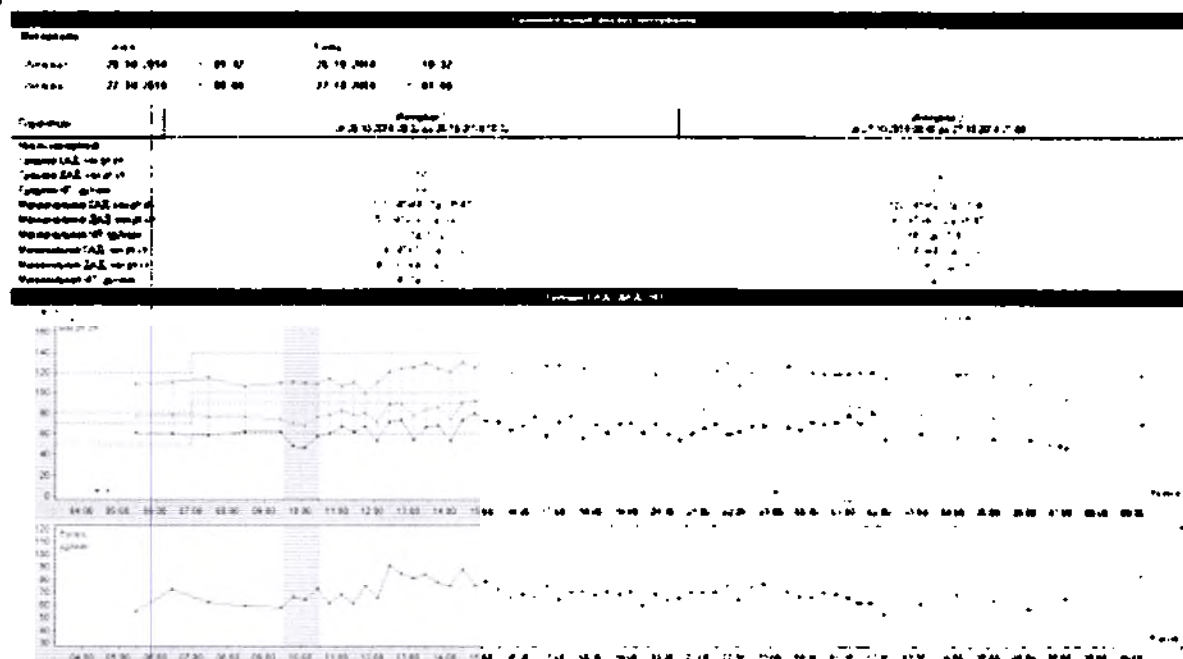
4.11.2.8 Феномен «Белого халата»

На вкладке «Феномен «Белого халата» в таблице приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД в периоды наблюдения вне стен медицинского учреждения и в медицинском учреждении. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами в медицинском учреждении.



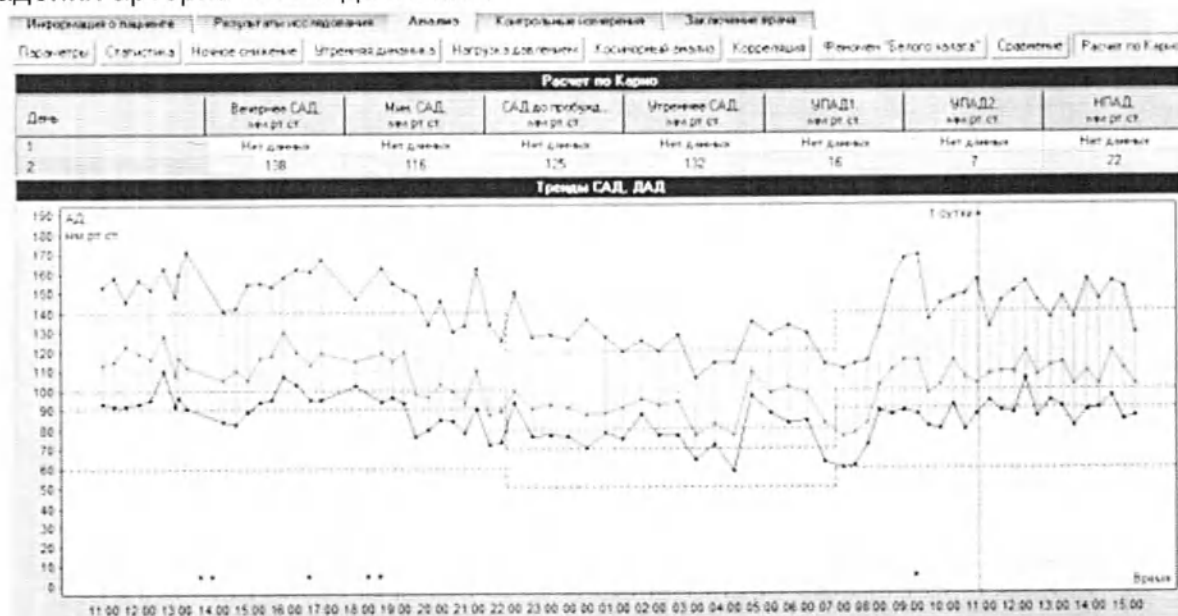
4.11.2.9 Сравнение

На вкладке «Сравнение» приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД и ЧП в периоды двух интервалов наблюдения. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными двумя интервалами наблюдения. В левой верхней части окна (выше таблицы результатов) имеется возможность выбора временных интервалов сравнения.



4.11.2.10 Расчёт по Карио

На данной вкладке представлены расчёты утреннего подъёма и ночного падения артериального давления.



Расчёт идёт по всем дням исследования.

Сокращения, которые использованы в таблице:

- **вечернее САД** - среднее САД до сна в течении двух часов;
- **мин. САД** - среднее САД по трем измерениям: минимальное значение САД во время сна плюс значения непосредственно до и после;
- **САД до пробужд.** - среднее САД до пробуждения в течении двух часов;
- **утреннее САД** - среднее САД после пробуждения в течении двух часов;
- **УПАД** - утренний подъем артериального давления;
- **НПАД** - ночное падение артериального давления.

Основные данные расчёта по Карио представлены в трёх последних колонках таблицы, где:

- **УПАД1** = Утреннее САД - Мин. САД;
- **УПАД2** = Утреннее САД - САД до пробужд.;
- **НПАД** = Вечернее САД - Мин. САД.

4.11.3 Корректировка результатов измерения АД

Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторинга оценить каждое измерение и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.11.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений

При измерении АД могут возникать систематические погрешности, связанные с неточным подбором манжеты, ригидностью сосудов и т.д. Для обнаружения и учета этих погрешностей перед началом мониторинга необходимо провести серию контрольных измерений, с одновременным (или последовательным) определением АД регистратором и квалифицированным медицинским специалистом.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент находится не менее 5 мин в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе на уровне сердца. Врач и регистратором могут производить измерения АД одновременно (параллельный метод) или поочередно (последовательный метод). Предпочтительным является параллельный метод, поскольку исключается влияние изменений АД между двумя последовательными измерениями. Если параллельное измерение невозможно, то применяется последовательный метод.

Результаты контрольных измерений фиксируются в отдельной таблице в протоколе исследования.

4.11.3.2 Параллельный метод

Поместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета регистратора. Нажмите на регистраторе кнопку запуска измерения.

При этом регистратор начинает нагнетать воздух в манжету. Этап нагнетания заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Отметьте значения давления, соответствующие первой фазе тонов Короткова и пропаданию тонов. С учетом ступенчатого характера стравливания давления в манжете, эти значения должны быть увеличены на величину, равную половине ступени. Величина ступени в регистраторах МД-01 и МД-01М составляет 8 мм рт. ст., поэтому измеренные значения нужно увеличить на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее регистратора индицируется систолическое АД, диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на индикатор регистратора выдается код ошибки. Причинами ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д.

4.11.3.3 Последовательный метод

В этом случае измерения АД производятся независимо:

- врач измеряет АД пациента по обычной клинической методике с использованием стандартного измерителя АД (тонометра): нагнетание воздуха производится грушей тонометра, а контроль давления - по стрелочному или ртутному манометру;
- приборные измерения проводятся без параллельного врачебного контроля, результаты считываются со встроенного индикатора регистратора.

Перерывы между измерениями должны составлять не менее 1-2 мин с момента полного выпуска воздуха из манжеты. Длительные перерывы между приборным и врачебным измерением также нежелательны, поскольку повышается возможность существенного изменения АД пациента.

При врачебных измерениях можно использовать манжету прибора, если есть возможность подключить к ее штуцеру шланг от тонометра.

При проведении контрольных измерений обязательно используйте тонометр, прошедший метрологическую поверку.

Поверка должна проводиться каждый год!

При любом методе, как параллельном, так и последовательном, необходимо добиться удачного выполнения трех пар измерений. Возможна ситуация, когда регистратор произвел измерение АД удачно, но не удалось врачебное измерение. В этом случае также приходится делать дополнительную попытку для получения еще одной, полной, пары измерений "врач" – "прибор".

Если значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД.

Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторингирования. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при обработке результатов.

Для проведения корректировки по результатам измерений на вкладке

«Результаты измерений» нажмите на кнопку .

Выберите слева измерения прибора, а справа внесите соответствующие данные, полученные врачом.

Эти данные надо заполнить в окне «Перед исследованием» и в окне «После исследования».

Программа выведет отличия средних значений («Отличие средних») полученных регистратором и врачом. После этого можно по усмотрению врача корректировать данные.

В пункте «Поправка на декомпрессию» вносится поправка на 4 мм.рт.ст, если контроль проводился параллельным методом. При этом средние показания из данных, полученных врачом, рассчитываются с учетом поправки на 4 мм.рт.ст.

В нижнем окне «Поправка» можно ввести поправки к каждому отдельно среднему значению.

Далее необходимо нажать клавишу «Сохранить», произойдёт перерасчёт всех измерений с учетом внесенных поправок.

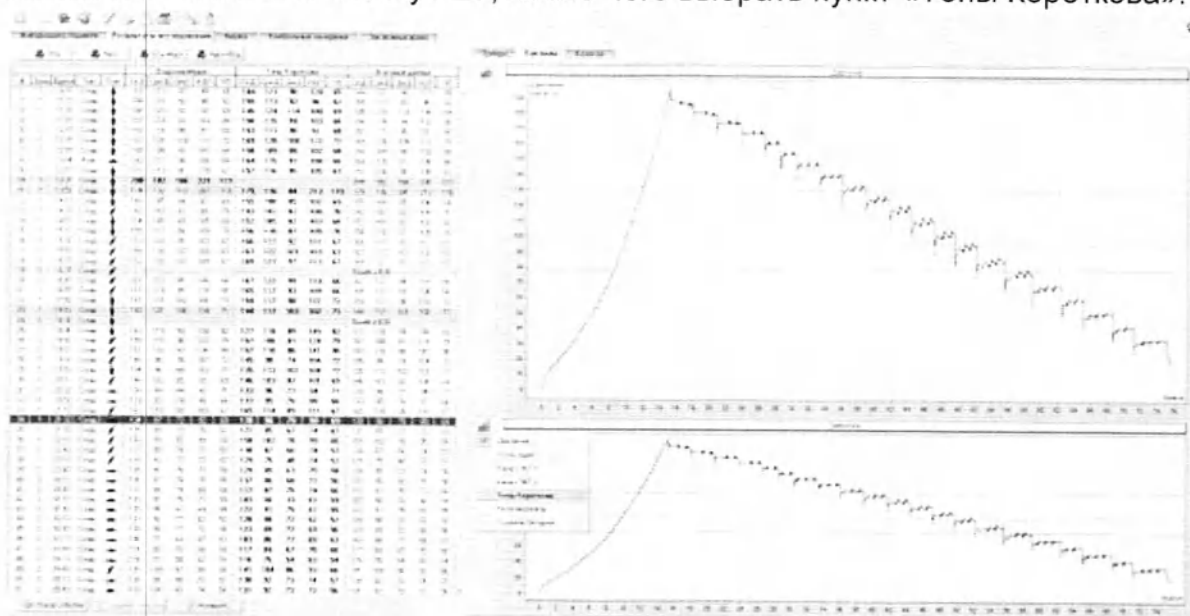
Обратите внимание, что если вы выполните такую корректировку данных, то соответствующая надпись появится в отчете.

4.11.3.4 Экспертная корректировка

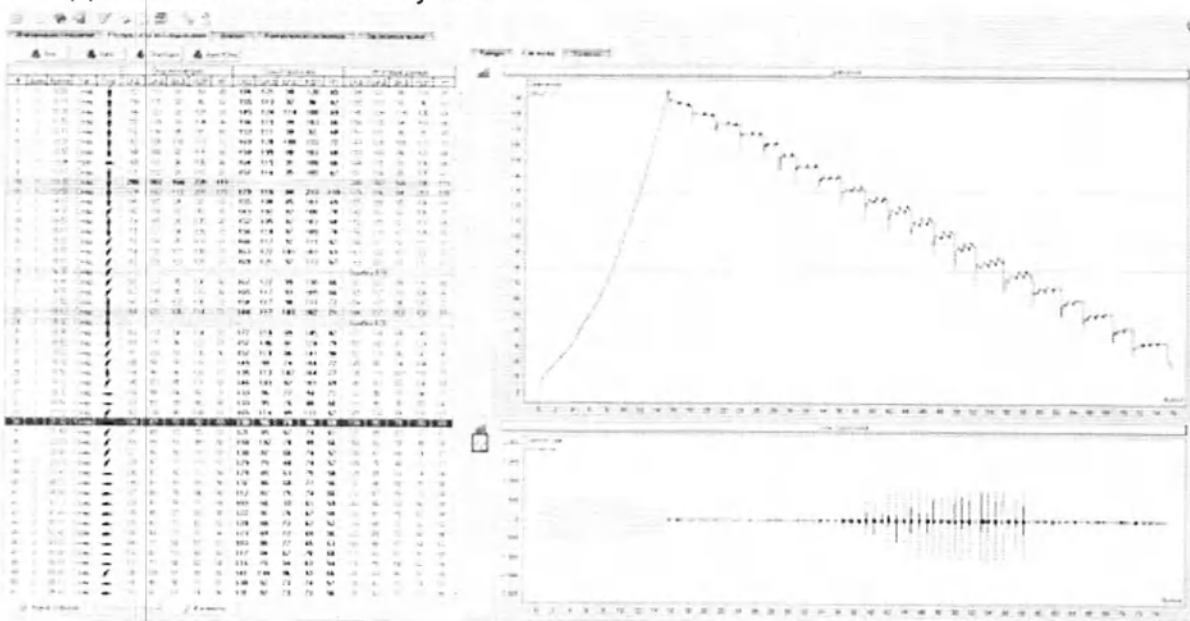
Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.11.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова

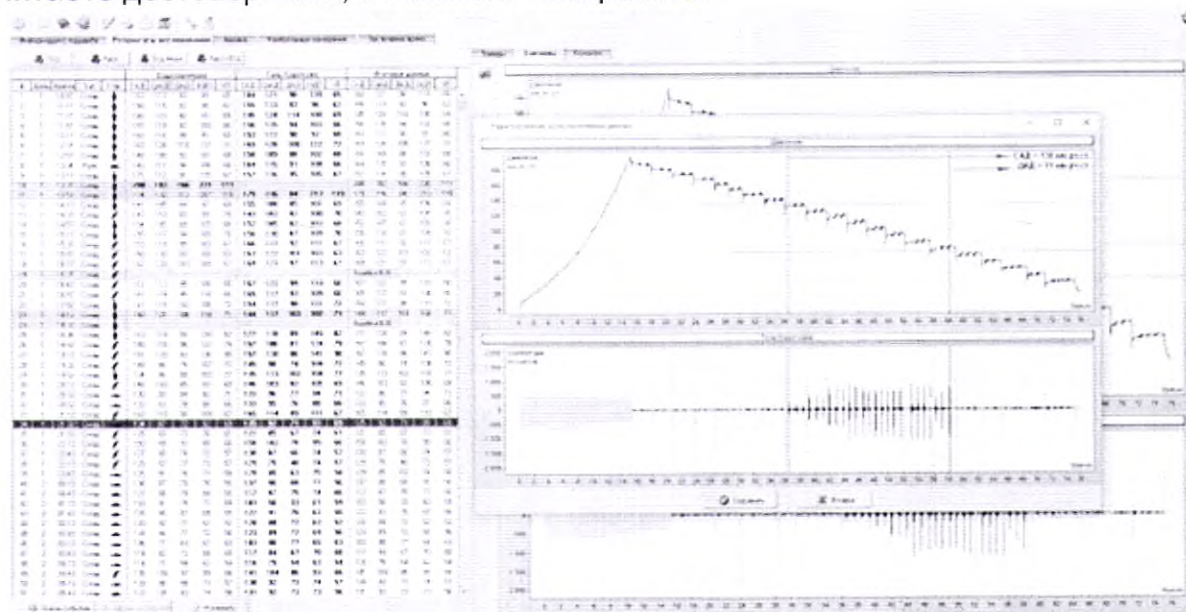
На вкладке «Результаты исследования» необходимо выделить измерение, которое нужно откорректировать по графику тонов Короткова. Далее на вкладке «Сигналы» нажать на кнопку , после чего выбрать пункт «Тоны Короткова».



Далее нажать на кнопку .



С помощью мыши выставите на графике значения САД и ДАД, которые Вы считаете достоверными, и нажмите «Сохранить».



Обратите внимание, что после такой корректировки перед словом СМАД появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

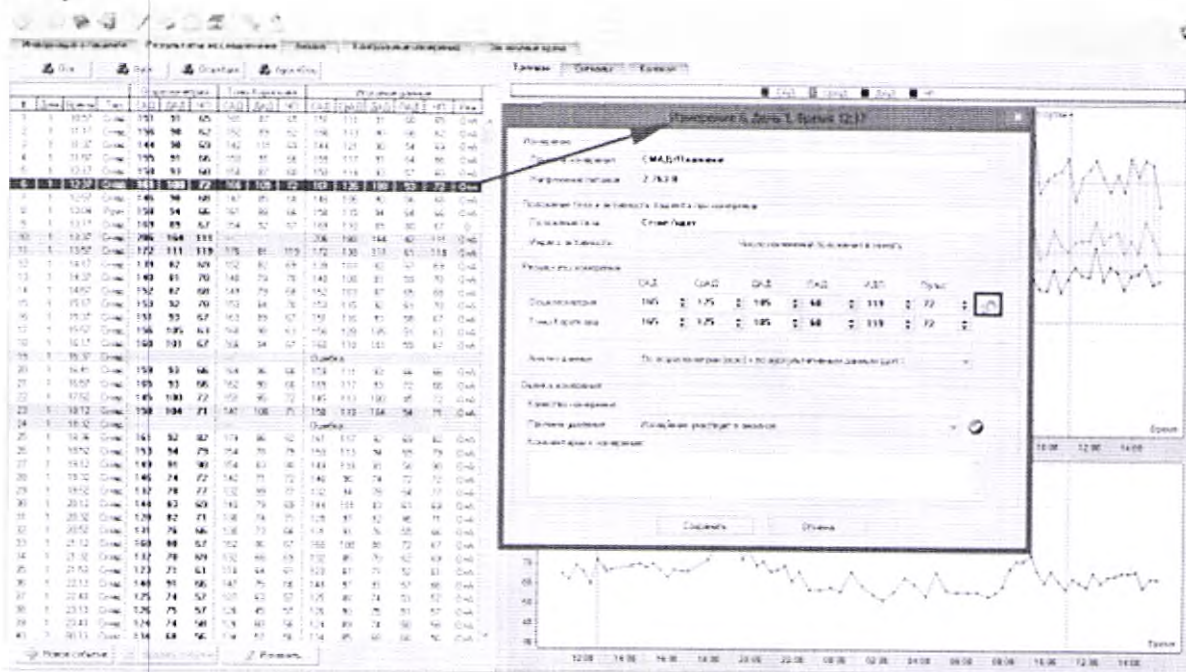
33	1	21.12	Смад	162	110	90	109	67	165	114	89	111	67	165	114	89	110	67
34	1	21.32	*Смад	134	87	72	92	69	130	96	79	90	69	130	96	79	89	69
35	1	21.53	Смад	125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61

4.11.3.6 Корректировка измерений в таблице



На вкладке «**Результаты исследования**» выберите измерение, которое требуется изменить. После этого вручную проведите корректировку данных измерения.

В строке «Осциллометрия» производится коррекция данных осциллометрии и аналогично в строке «Тоны Короткова». Отменить все изменения можно нажав на кнопку .



The screenshot shows a software window with a table of measurements and a dialog box for editing a specific measurement. The table has columns for time, type, and various numerical values. The dialog box is titled 'Изменение данных L-Сигнала (2:17)' and contains fields for 'Полученный сигнал' (Received signal) and 'Полученная таблица' (Received table). It also has a section for 'Параметры измерения' (Measurement parameters) with fields for 'Сигнал' (Signal) and 'Таблица' (Table). The 'Сигнал' field is set to 'СМАД' and the 'Таблица' field is set to '165 105 72'. The dialog box also has a 'Справка' (Help) button and a 'Отмена' (Cancel) button.

После такой корректировки перед словом СМАД появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

6 1 12:37 *Смад 165 105 72 165 105 72 165 125 105 60 72 0+A

4.11.3.7 Отображение корректировки в заключении

Если вы выполнили корректировку данных мониторинга, то соответствующая надпись появится в отчёте программы:

- **Проведена корректировка по результатам контрольных измерений** – Корректировка произошла по всем измерениям с учетом ступенчатого стратифицирования;
- **Корректировка по результатам контрольных измерений не проводилась** – Корректировка по всем измерениям с учетом ступенчатого стратифицирования не проводилась;
- **Экспертная коррекция данных АД не производилась** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов не производилась;
- **Проведена экспертная коррекция данных АД** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов была произведена.

Medicom Company

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИРОВАНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Информация о пациенте

Имя	Смирнов И.И.	Пол	Мужской
Возраст, лет	43	Рост, см	182
Вес, кг	78	Вед. к	98
Адрес			
Телефон			
Экстренный контакт			

Информация о исследовании

Дата исследования	20.01.2015	Время исследования	10:52
Длительность	01:04:16	Пол	Мужской
Число измерений	79	Среднее значение, мм рт.ст.	98
Удельная погрешность	76	Среднее значение, мм рт.ст.	98
Поправка	100,0%	Удельная погрешность	76

Проведена корректировка по результатам контрольных измерений

Удельная погрешность по результатам контрольных измерений: 76

Удельная погрешность по результатам контрольных измерений: 76

4.11.4 Сообщения об ошибках

При неудачном завершении измерения сообщения об ошибках выводятся на экран регистратора и заносятся в память прибора. При просмотре карты пациента неудавшиеся измерения выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. При  по строке таблицы открывается окно результатов измерений, в котором присутствует сообщение об ошибке.

Измерение	
Причина измерения	СМАД/Плановое
Напряжение питания	2,621 В
Положение тела и активность пациента при измерении	
Положение тела	Наклонился
Индекс активности	Число изменений положения в минуту
Результаты измерения	
Осциллометрия	Ошибка B09: Превышено время измерения
Тоны Короткова	Ошибка B28: Измерение по методу не проводилось
Анализ данных	По аускультативным данным (осн) + по осциллометрии (доп) ✓
Оценка измерения	
Причина удаления	Не участвует в анализе: ошибка при измерении ⚠
Комментарий к измерению	
Сохранить Отмена	

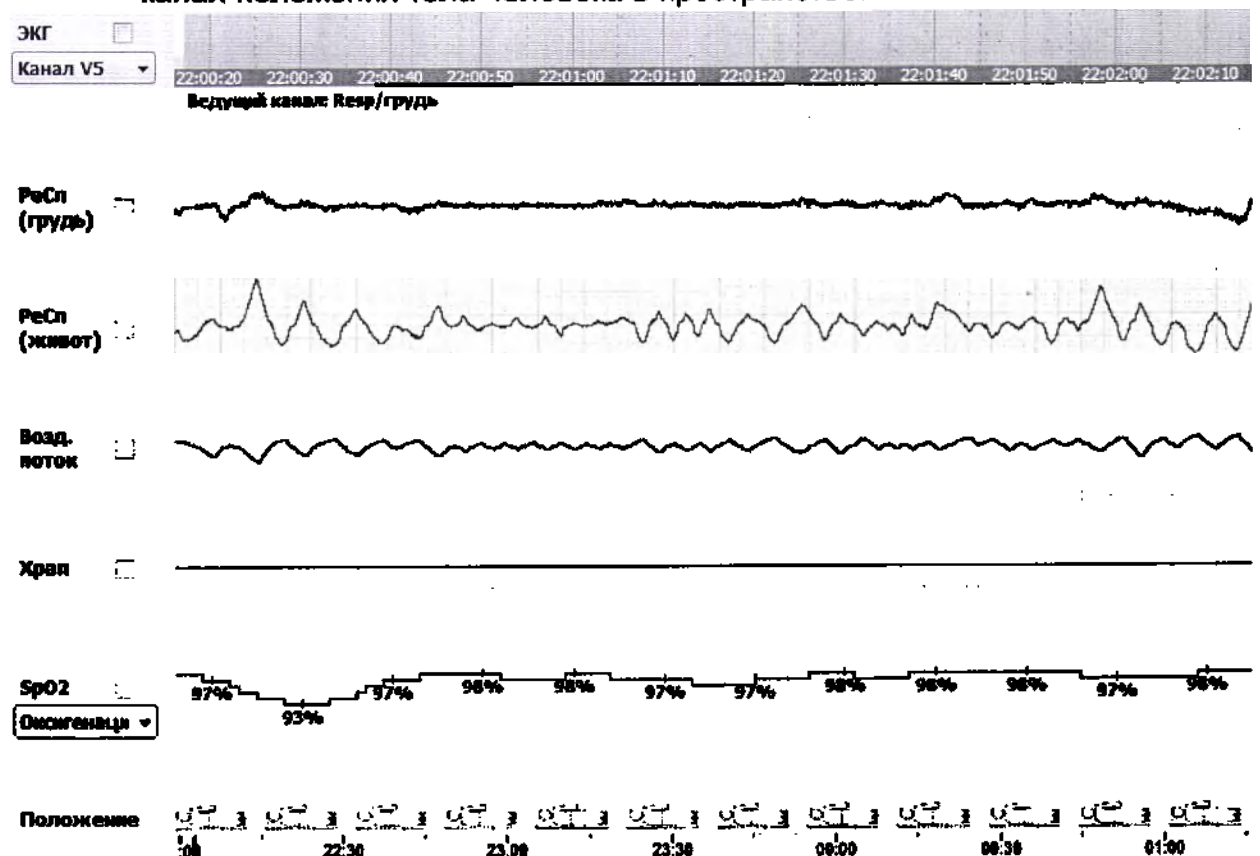
Следует учитывать, что ошибки могут быть связаны с поведением пациента. Выводятся следующие сообщения об ошибках:

- B01 - Измерение отменено;
- B02 - Пережата пневмотрубка;
- B03 - Манжета отсоединена;
- B04 - Слишком много движения;
- B05 - Ошибка давления.

4.12 Вкладка «Апноэ»

Список регистрируемых каналов отображается в левой части окна программы:

- канал ЭКГ (при наличии более одного канала имеется возможность выбора любого из них);
- канал реопневмограммы с грудной клетки;
- канал реопневмограммы с живота;
- канал носового воздушного потока;
- дополнительный канал с информацией о храпе, получаемой путём высокочастотной фильтрации сигнала носового воздушного потока;
- канал SpO2 (имеется возможность просмотра двух графиков: оксигенации или фотоплейтизмограммы);
- канал положения тела человека в пространстве.

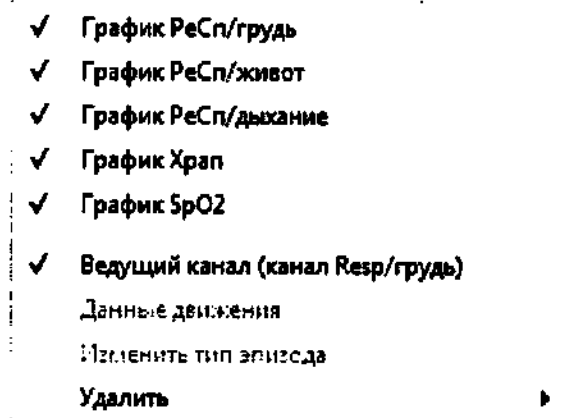


Анализ синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) производится в соответствии с рекомендациями:

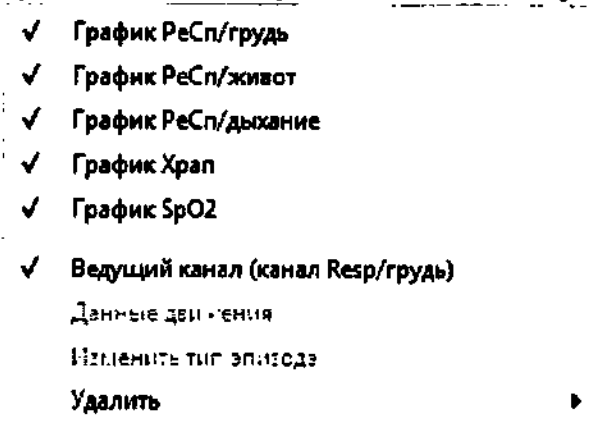
Бузунов Р.В., Легейда И.В., Царёва Е.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна у взрослых и детей: Практическое руководство для врачей. - М., 2013, 124 с.

Collop N. A., Anderson W. M., Boehlecke B. et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine // J. Clin. Sleep Med. 2007. Т. 3. № 7. С. 737–747.21.

По нажатию правой кнопки мыши в любом месте поля с графиками появляется выпадающее меню, в котором можно убрать с экрана сигналы по определённым каналам снятием галочки. Также можно удалить все автоматически выделенные эпизоды апноэ/гипопноэ, перейдя по пункту «Удалить».



Если нажать правую кнопку мыши, предварительно установив курсор на определённый график, появятся дополнительные возможности. Можно выбрать текущий канал ведущим, установив галочку возле соответствующего пункта.



В пункте «Удалить» можно удалить все эпизоды/эпизоды апноэ/эпизоды гипопноэ в выбранном канале.

Удалить	▶	Эпизод канал Resp/грудь
		Все эпизоды апноэ (канал Resp/грудь)
		Все эпизоды гипопноэ (канал Resp/грудь)
		Все эпизоды исследования

4.12.1 Отображение сигналов

Работа начинается с подкладки «Графики»

Графики

Таблицы

Параметры развёртки сигнала по умолчанию отображаются в левой части экрана. Изменение масштаба сигнала по времени и по амплитуде осуществляется при помощи соответствующих кнопок.



Так выглядит сигнал при максимальном сжатии во времени.



При необходимости можно отмасштабировать сигнал только по одному каналу. Для этого в левой части экрана возле каждого сигнала имеется поле для установки галочки. Если установить галочку возле одного или нескольких каналов, то масштабироваться будут сигналы лишь по выбранным каналам.

РеСп
(грудь) ☐

РеСп
(живот) ☒

Возд.
поток ☐

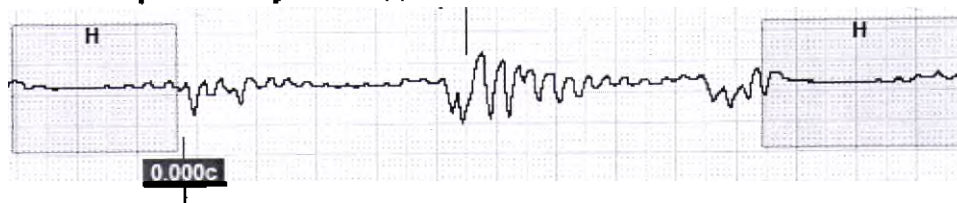
Храп ☒

SpO2 ☐

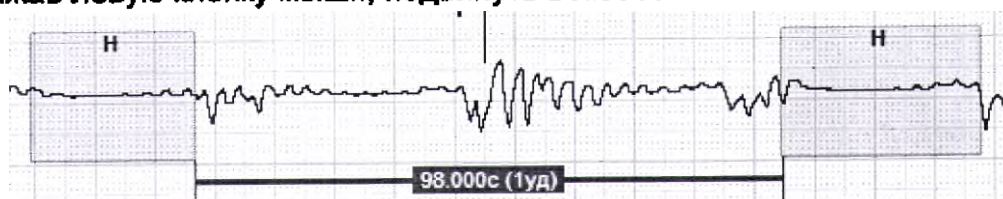
Также в левой части экрана располагается линейка 

При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована).

Сделать измерение можно по нажатию в любое место поля с графиками. Появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



Потянув левой кнопкой мыши за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав левую кнопку мыши, подвинуть в любое место.



Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось).

Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления 

Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

Удалить последнюю метку

Удалить все метки

Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку 

В правой части экрана над всеми графиками расположены три кнопки:



Если выбрать левой кнопкой мыши «ладошку» , появится возможность быстрой прокрутки записи. Для этого зажав левую кнопку мыши, необходимо перемещать «ладошку» влево.

Чтобы вернуться в обычный режим просмотра записи, необходимо нажать левой кнопкой мыши на «курсор» .

«Ножницы»  предназначены для ручного выделения эпизодов апноэ/гипопноэ.

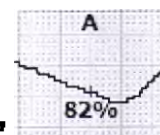
Для того, чтобы выделить эпизод апноэ/гипопноэ, нужно перейти в режим ручного редактирования. Для это необходимо нажать на кнопку «ножницы», встать курсором в начало предполагаемого эпизода, и нарисовать прямоугольник необходимой величины.



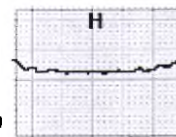
Кроме того, находясь в режиме ручного выделения, можно перемещать эпизоды апноэ/гипопноэ, зажав курсором центральную часть прямоугольника, и редактировать границы эпизодов, сдвигая или раздвигая их, удерживая зажатой левую кнопку мыши.

4.12.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ

Эпизоды апноэ выделяются красным цветом и буквой "А"



Эпизоды гипопноэ выделяются синим цветом и буквой "Н"



Если навести курсор мыши на эпизод и нажать правую кнопку мыши, в выпадающем меню появится возможность удаления или изменения типа эпизода.

- ✓ График РеСп/грудь
- ✓ График РеСп/живот
- ✓ График РеСп/дыхание
- ✓ График Храп
- ✓ График SpO2
- ✓ Ведущий канал (канал Resp/дыхание)

Данные дня/ночи

Изменить тип эпизода

Удалить

4.12.3 Статистика

После просмотра записи и добавления ручных корректировок можно переходить на подкладку «Таблицы», в которой содержится статистика нарушений

Графики Таблицы

Выводится пять таблиц:

SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Дыхание Итоговые данные

Подкладка SpO2 содержит две таблицы.

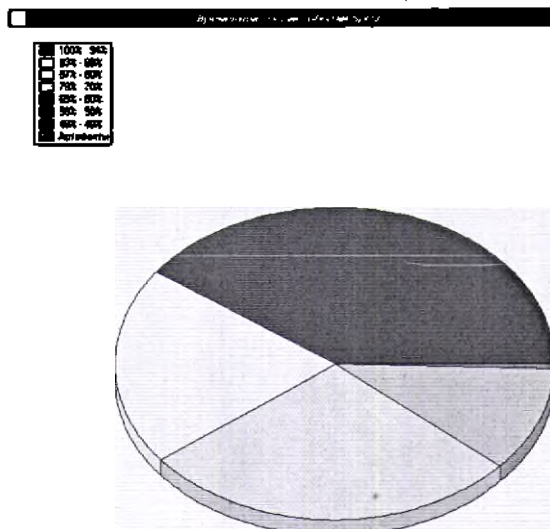
Статистика оксигенации

Диапазоны SpO2	Минуты	%	NN десат
100% - 94%	197.65	40.11	3
93% - 88%	101.27	20.55	76
87% - 80%	138.22	28.05	158
79% - 70%	53.57	10.87	146
69% - 60%	2.03	0.41	14
59% - 50%	0.00	0.00	0
49% - 40%	0.00	0.00	0
Артефакты	0.05	0.01	0

Почасовая статистика апноэ

#	Время	Все нарушения		Апноэ		Гипопноэ	
		Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во
1 сутки							
1	22:00 - 23:00	00:14:54	29	00:14:54	29	---	---
2	23:00 - 00:00	00:28:56	49	00:28:56	49	---	---
3	00:00 - 01:00	00:21:29	44	00:21:29	44	---	---
4	01:00 - 02:00	00:33:01	47	00:33:01	47	---	---
5	02:00 - 03:00	00:26:22	51	00:26:22	51	---	---
6	03:00 - 04:00	00:39:14	52	00:39:14	52	---	---
7	04:00 - 05:00	00:29:17	58	00:29:17	58	---	---

А также диаграмму значений оксигенации за весь период исследования.

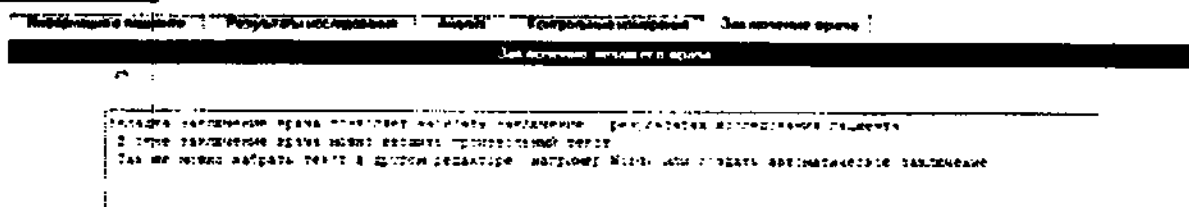


Подвкладки РеСп/Грудь, РеСп/Живот и РеСп/Дыхание содержат по одной таблице с почасовой статистикой событий апноэ/гипопноэ.

В итоговой таблице представлена статистика нарушений по ведущему каналу, значение ИАГ и заключение по степени СОАГС.

5 Отчёт

Вкладка «Заключение врача» позволяет написать заключение о результатах исследования пациента. В окне заключение врача можно вводить произвольный текст. Так же можно набрать текст в другом редакторе (например, Word), а затем перенести его в окно заключения врача, используя контекстное меню, открывающееся правой клавишей мыши, либо клавиатурные команды копирования и вставки. Так же программа может создать своё автоматизированное заключение.



Основные этапы формирования заключения:

- проверка данных на корректность;
- редактирование данных;
- формирование и печать заключения.

Полученные в ходе мониторингирования данные должны быть корректно статистически обработаны, представлены и интерпретированы.

Обработке должно предшествовать принятие ответственного решения о полноте полученной информации. При этом основными критериями являются достаточное число успешных измерений в дневные и ночные часы, хорошая (удовлетворительная) переносимость пациентом исследования и наличие заполненного им дневника. Минимальное число измерений существенно отличаются в зависимости от поставленных задач.

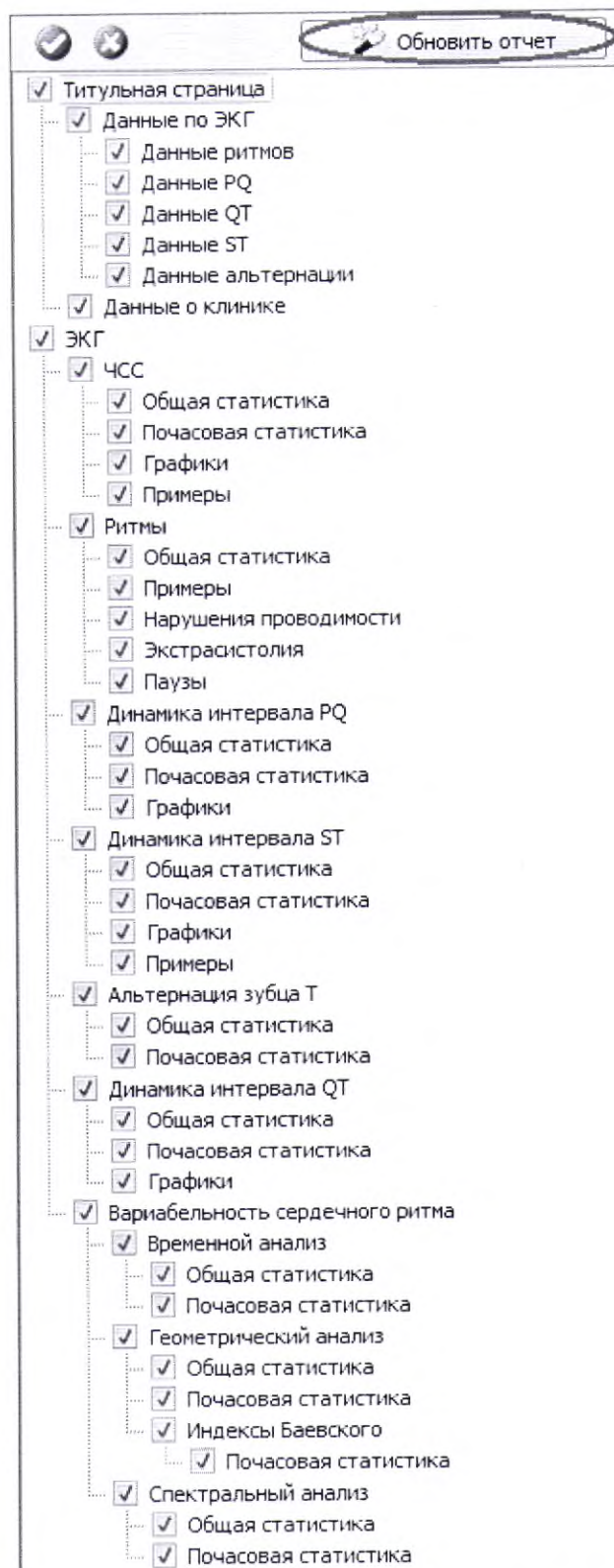
Каждый пункт врачебного заключения может содержать табличную часть (общая статистика выводится на печать по умолчанию всегда, почасовая – по выбору пользователя), графическую (тренды различных показателей) и примеры эпизодов с конкретными нарушениями. В дереве заключения пользователь может настроить структуру отчёта для конкретной карты. Для этого нужно отметить галочками все пункты, необходимые для печати.

На титульном листе выводится информация о пациенте, краткая сводка по всем проведённым исследованиям (ЭКГ, АД, скрининг нарушений дыхания), информация о клинике и лечащем враче, а также формализованное заключение.

После написания врачебного заключения необходимо нажать на кнопку «принтер» на верхней панели инструментов.

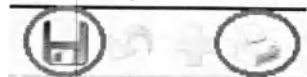


Произойдёт переход в окно редактирования отчёта, состоящее из следующих пунктов:

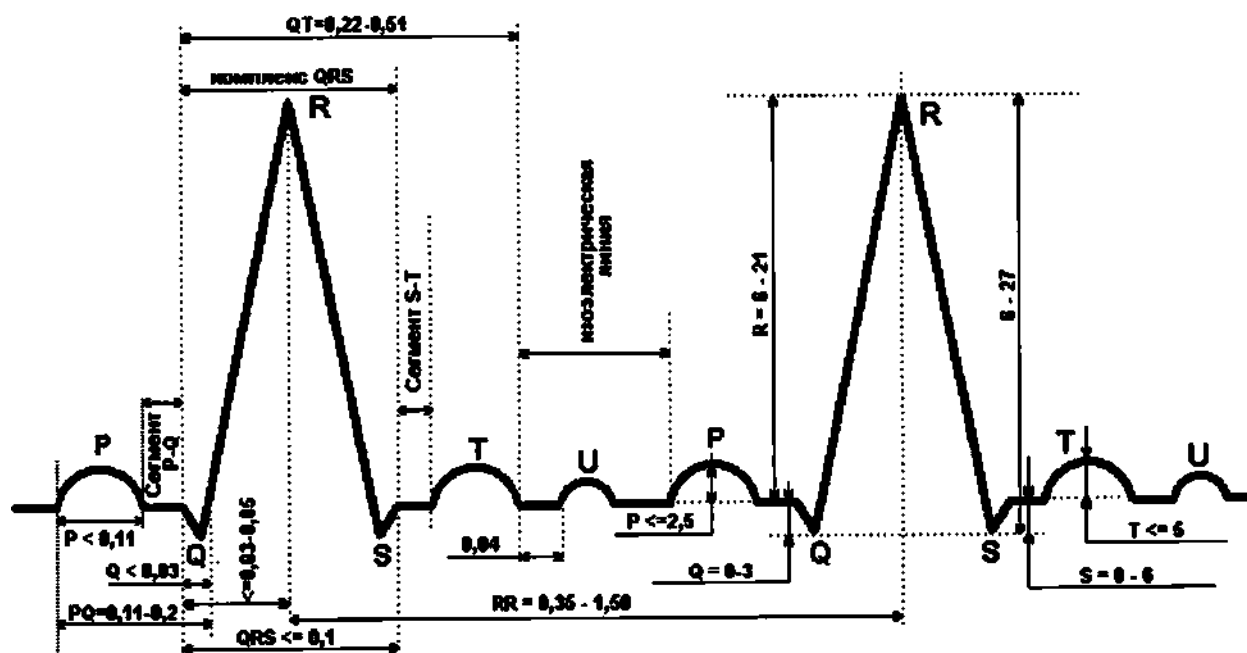


С помощью галочек можно настроить конфигурацию отчёта, содержащую только необходимые для печати пункты и нажать на кнопку «Обновить отчёт» для сохранения внесённых изменений. Отметить все пункты отчёта можно с помощью кнопки  вверху таблицы, а снять выделение – с помощью кнопки .

Для сохранения отчёта в текстовый документ необходимо нажать на «дискету», а для печати отчёта на бумажный носитель – кнопку «принтер»



ЭКГ – электрокардиограмма.



Элементы ЭКГ

Зубец Р отражает процесс деполяризации правого и левого предсердий, начинает регистрироваться сразу после того, как импульс выходит из синусового узла. В норме продолжительность зубца Р составляет < 0,10 с, а амплитуда не превышает 2,5 мм.

Интервал PQ

Интервал PQ - это время от начала зубца Р до начала зубца Q или R, он включает в себя зубец Р и сегмент PQ и в норме составляет 0,12 - 0,20 с. Интервал PQ соответствует времени прохождения возбуждения по предсердиям и атриовентрикулярному соединению до миокарда желудочков. Прохождение возбуждения по A-V узлу совпадает по ЭКГ с последней третью зубца Р и первой половиной сегмента PQ.

Если желудочковый комплекс начинается с зубца Q, то речь идет об интервале PQ; если начальным зубцом комплекса QRS является зубец R, то можно говорить об интервале PR.

Продолжительность интервала PQ зависит от частоты ритма (укорачиваясь при тахикардии) и возраста пациента. У лиц старше 17 лет максимальные значения интервала PQ составляют 0,20 с, а при брадикардии – до 0,22 с.

QRS-комплекс

Комплекс QRS регистрируется во время деполяризации желудочков. Ширину комплекса QRS измеряют от начала зубца Q до конца зубца S. В норме эта ширина составляет в среднем 60-80 мс, не превышая 100 мс. Об уширении комплекса QRS говорят в случае, если его продолжительность составляет более 100 мс.

Максимальная амплитуда комплекса QRS не превышает 22 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 25 мм в грудных отведениях. Минимальная амплитуда должна превышать 5 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 8 мм в грудных отведениях. Форма нормального QRS-комплекса зависит от того, в каком отведении проводится его анализ.

Сегмент ST – это отрезок ЭКГ между концом комплекса QRS и началом зубца Т. Он указывает на полный охват возбуждением желудочков. Точка, где оканчивается комплекс QRS и начинается сегмент ST, называется точкой j. Сегмент ST в норме чаще находится чаще на изолинии (за изолинию обычно берется сегмент TP), иногда смещается вверх или вниз, но не более чем на 0,1 мВ.

Зубец Т характеризует реполяризацию миокарда желудочков. По амплитуде соответствует 1/3 - 1/4 амплитуды зубца R. В норме обычно положительный, не зазубрен. Электрическая ось зубца Т обычно направлена в ту же сторону, что и ось QRS.

Зубец U — непостоянный зубец, возникающий чаще через 0.04 с после Т. Происхождение и клиническое значение зубца U точно не определены.

Интервал QT – электрическая систола желудочков, отражает процессы деполяризации и реполяризации миокарда желудочков. Интервал QT зависит от пола, возраста, ЧСС. С диагностической целью чаще всего используют абсолютный показатель QTc (корригированный интервал QT), который в настоящем ПО определяется по формуле Базетта:

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

ЧСС – частота сердечных сокращений (количество сердечных сокращений в минуту).

Нормальный синусовый ритм – характеризуется наличием зубцов Р синусового происхождения и постоянной формы перед каждым комплексом QRS, интервалов PQ продолжительностью 0,12-0,20 с, постоянным расстоянием Р-Р и частотой сердечных сокращений 60-90 ударов в минуту.

Брадикардия – это снижение частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 ударов в минуту.

Тахикардия – это увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) свыше 90 ударов в минуту.

Синдром CLC (Синдром Клерка-Леви-Кристеско, Лауна-Ганонга-Левина, укороченного интервала PQ) – характеризуется укорочением интервала PQ <0,12 с, нормальной формой и продолжительностью комплекса QRS и частыми эпизодами суправентрикулярных тахикардий. Связан с наличием дополнительного пучка Джеймса.

Аберрантность, или аберрантное проведение – патологическое проведение импульса по предсердиям или желудочкам, связанное с рефрактерностью отдельных участков проводящей системы.

Внутрипредсердная блокада – уширение зубца Р до 0,12 с и более, при этом форма зубца Р не характерна для гипертрофии предсердий (в частности, для Р-mitrale).

Миграция водителя ритма – перемещение водителя ритма по проводящей системе, чаще всего от синусового узла к АВ-соединению, сопровождающееся последовательным изменением формы, амплитуды и полярности зубца Р, укорочением интервала PQ.

Синоатриальная блокада – отражает нарушение проведения от синусового узла к предсердиям. Как и в случае с АВ-блокадой, выделяют 3 типа СА-блокады. СА-блокада I степени – удлинение времени проведения возбуждения от синусового узла к предсердиям, на поверхностной ЭКГ невозможно диагностировать.

СА-блокада II степени I типа (с периодикой Венкебаха) – по мере постепенного нарастания времени синоатриального проведения происходит выпадение сердечного комплекса (зубца Р и комплекса QRS). Пауза, которая при этом возникает, короче удвоенного интервала Р-Р.

СА-блокада II степени II типа – характеризуется регулярным выпадением желудочкового комплекса, при этом длительность паузы кратна интервалу Р-Р (2 Р-Р, 3 Р-Р и т.д.).

СА-блокада III степени (полная СА-блокада) – характеризуется отсутствием возбуждения предсердий и желудочков из синусового узла и регистрацией ритмов из нижележащих центров автоматизма – предсердных, из АВ-соединения, реже – желудочковых.

Остановка синусового узла (sinus arrest) – периодическая потеря способности синусового узла вырабатывать импульсы, приводящая к выпадению возбуждения предсердий и желудочков. Приводит к регистрации паузы, большей 2 интервалов Р-Р и не кратной им (в отличие от СА-блокады).

Атриовентрикулярная блокада – задержка или прекращение проведения импульсов из предсердий через АВ-узел, пучок Гиса и его ножки к желудочкам. АВ-блокада I степени – характеризуется удлинением интервала PQ более 0,2 с (более 0,22 при брадикардии). АВ-блокада II степени тип Мобитц I (с периодами Самойлова-Венкебаха) – постепенное удлинение интервала PQ с последующим выпадением комплекса QRS. АВ-блокада II степени тип Мобитц II – характерна стабильность интервала PQ, отсутствие прогрессирующего его удлинения перед выпадением QRS. АВ-блокада III степени (полная АВ-блокада) – отсутствие проведения импульсов через АВ-соединение к желудочкам, приводящее к независимому возбуждению предсердий (из синусового узла) и желудочков (из АВ-соединения ниже места блокады или из желудочков). Ритм сокращения предсердий правильный, обычно несколько учащенный, желудочковый ритм – замедленный. (в отличие от АВ-диссоциации, при которой ритм желудочков чаще предсердного).

Альтернация зубца Т (T-wave alternans, TWA) – это вариация морфологии (амплитуды и формы) зубца Т в последовательных сердечных сокращениях на кривой ЭКГ. Типично TWA встречается при каждом втором сокращении (ABABAB-тип) и рассматривается как один из возможных предикторов высокого риска внезапной сердечной смерти.

Вариабельность сердечного ритма (BCP) – это колебания длины кардиоцикла (RR-интервалов). BCP является методом оценки состояния механизмов регуляции физиологических функций в организме, в частности - общей активности регуляторных механизмов, нейрогуморальной регуляции сердца, соотношения между симпатическим и парасимпатическим отделами вегетативной нервной системы. Включает в себя временной, геометрический, спектральный и нелинейный анализ сердечного ритма.

Ниже приведены диапазоны нормы параметров BCP:

Диапазоны временных параметров BCP

Возраст, лет	Mean, мс	SDNN, мс	SDNNi, мс	SDANN, мс	RMSSD, мс	pNN50, %
3-5	582,3±38,5	120,2±13,8	55,9±6,1	108,1±13,4	48,9±6,1	14,3±4,8
6-8	685,7±35,4	136,3±12,2	71,2±7,7	113,1±10,2	54,5±7,6	20,5±4,0
9-11	735,3±40,7	173,5±19,1	86,4±8,8	145,5±15	68,3±9,3	28,9±8,6
12-15	781,9±53,3	205,5±39,0	100,3±8,3	180,7±19,1	79,8±10,1	41,3±6,8
20-29	759±85	153±44	72±22	137±43	43±19	18±13
30-39	769±63	143±32	64±15	130±33	35±11	13±9
40-49	769±63	132±30	60±13	116±41	31±11	10±9
50-59	789±83	121±27	52±15	106±27	25±9	6±6
60-69	779±81	121±32	42±13	111±31	22±6	4±5
70-79	833±92	124±22	43±11	114±20	24±7	4±5
80-99	822±99	106±23	37±12	95±24	1±6	3±3

Диапазоны геометрических параметров BCP

Пол	Возраст, лет	M ₀ , мс	AM ₀ , %	MxDMn, мс	HRV, усл. ед.	L, мс	
М	< 25	700...1100	35±3	380±70	7±5	380±70	
	26-40		47±3	290±30		290±30	
	> 40		32±3	280±60		280±60	
Ж	< 25		38,5±1,5	290±20		290±20	
	26-40		43±2,1	290±30		290±30	
	> 40						

Диапазоны индексов Баевского

ИН, %/с ²	ИВР, %/с	ВПР, с ⁻²	ПАПР, %/с
30...200	100...300	7,1...9,3	35...70

Диапазоны спектральных параметров BCP

TP, мс ²	HF, мс ²	LF, мс ²	VLF, мс ²	LF/HF	HFn, %	LFn, %	VLFn, %	LFne, %	VLFne, %
3446±1018	975±203	1170±416	765±410	0,7...1,5	35,79±14,74	33,68±9,04	28,65±11,24	49,4±9,4	50,6±9,4

Турбулентность сердечного ритма (ТСР) – это физиологическая двухфазовая реакция синусового узла на желудочковые экстрасистолы. Она состоит из короткого начального ускорения с последующим замедлением

сердечного ритма. Это можно оценить при помощи двух показателей: начало турбулентности (Turbulence Onset) и наклон турбулентности (Turbulence Slope). Наблюдение за естественной реакцией барорецепторов на колебания кровяного давления, связанных с желудочковыми экстрасистолами (ЖЭ), является одним из методов оценки прогностической значимости экстрасистолии.

АД – артериальное давление, то есть избыточное давление крови в магистральных артериях, представляет собой один из основных показателей состояния сердечно-сосудистой системы человека. Обычно АД измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Поскольку АД представляет собой изменяющуюся во времени величину, его традиционно принято представлять двумя значениями - систолическим и диастолическим АД.

САД – систолическое АД, наибольшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в моменты желудочковой систолы). САД может быть также определено, как давление, которое необходимо приложить к артерии, чтобы достичь ее полного сжатия. В осциллометрическом методе САД определяется при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе САД определяется по I фазе тонов Короткова.

ДАД – диастолическое АД, наименьшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в конце диастолического периода). В осциллометрическом методе ДАД определяется (как и САД) при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе ДАД определяется по IV – V тонов Короткова.

СрАД – среднее гемодинамическое давление отражает эффективное давление, которое прогоняет кровь через системные органы. Это результирующая всех тех переменных значений давления, которые имеют место в течение одной инволюции сердца. В осциллометрическом методе среднее гемодинамическое давление определяется, как значение АД, при котором амплитуда пульсаций давления в манжете приобретает максимальное значение. В аускультативном методе СрАД рассчитывается по формуле:

$$Cp.AI = DAI + \frac{C.AI - DAI}{3}$$

ЧП – частота пульса отражает количество ударов сердца, зафиксированных за одну минуту.

ПАД – пульсовое артериальное давление определяется как разность между систолическим и диастолическим давлением:

$$ПАД = САД - ДАД$$

Пульсовое артериальное давление в первом приближении равняется величине ударного объема, деленной на растяжимость артерий.

ИДП – индекс двойного произведения, вычисляется по формуле:

$$ИДП = САД * ЧСС / 100$$

Индекс двойного произведения является показателем потребления кислорода миокардом. Он часто используется для интерпретации результатов проб с физической нагрузкой.

ВАР1 – вариабельность 1. При последовательном подходе к анализу составляющих суточного профиля АД строгое определение вариабельности предполагает оценку отклонений АД от кривой суточного ритма (ВАР3), но на практике наиболее употребим упрощенный показатель - как величина стандартного отклонения от среднего значения АД для данного временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал):

$$BAP1.II = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - A.I_{cp})^2}$$

К недостаткам индекса можно отнести то обстоятельство, что он не принимает нулевого значения даже при отсутствии отклонений АД от кривой суточного ритма. Анализ банка данных СПАД показал, что этот, наиболее популярный на сегодняшний день, показатель содержит компоненты суточного ритма, увеличивающие вариабельность в среднем на 30 % в случае расчета ВАР1 за 24 часа, на 17% за день и на 10% за ночь.

ВАР2 – вариабельность 2. Поскольку максимально полное разделение изменений АД, связанных с суточным ритмом и вариабельностью, чрезвычайно важно ввиду сформированного в последнее время представления о потенциальном неблагоприятии пациентов с низкой амплитудой суточного ритма, но высокой вариабельностью АД, предпринимаются попытки создания новых индексов вариабельности. Один из вариантов "чистого индекса вариабельности" предложен (H.Schachinger, 1989) в виде среднеквадратичного значения разности между последовательными измерениями АД:

$$BAP2.II = \sqrt{\frac{1}{N-2} \cdot \sum_{i=1}^{N-1} (P_{i+1} - P_i)^2}$$

Оценки, выполненные с помощью банка данных, показали, что данный индекс действительно в меньшей степени зависит от выраженности суточного ритма АД, но проявляет низкую устойчивость к изменениям интервалов между измерениями.

ВАР3 – скорректированная вариабельность. Рассчитывается как величина стандартного отклонения значений АД от кривой суточного ритма. Так для оценки вариабельности АД в дневное время при наличии дневной компоненты суточного ритма - *Ritm* формула расчета имеет следующий вид:

$$BAP3.II(I) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - A.I(I) - Ritm)^2}$$

где *Ritm* – кривая суточного ритма, значения составляющей *Ritm* рассчитываются с использованием методов косинорного анализа. Аналогичные формулы используются для ночного интервала и 24 часов наблюдения.

Корреляционный анализ показал, что новый индекс представляет собой более "очищенную" от суточного ритма "истинную" вариабельность, практически не коррелирующую (в отличие от показателя ВАР1) с амплитудой суточного ритма АД.

СНС – степень ночного снижения. Для анализа выраженности суточного ритма наиболее часто применяют простую и надежную оценку его амплитуды на основе показателя **Степени Ночного Снижения АД (СНС)**. Его использование предполагает предварительный расчет средних значений АД для времени сна (АДн) и бодрствования (АДд) и определение степени ночного снижения давления. Показатель СНС определяется в виде выраженного в процентах отношения разницы среднедневного и средненочного САД (или ДАД) к его среднедневному значению (показатель СНС рассчитывается отдельно для систолического и диастолического АД):

$$СНС = \frac{АДд - АДн}{АДд} * 100\%$$

В ряде публикаций для СНС применяется также термин **суточный индекс (СИ)**.

На основании данных о СНС применяют схему классификации больных (отдельно по критериям систолического и диастолического давления):

1 Нормальная (оптимальная) степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "дипперы") - $10\% < СНСАД < 20\%$;

2 Недостаточная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "нон-дипперы") – $0 < СНСАД < 10\%$;

3 Повышенная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "овер-дипперы") - $20\% < СНСАД$;

4 Устойчивое повышение ночного АД (в англоязычной литературе - "найт-пикеры") – $СНСАД < 0$.

ВУП – величина утреннего подъема АД, разница максимального и минимального АД в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра).

$$ВУП = (АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}).$$

СУП – скорость утреннего подъема, определяется по отношению ВУП ко времени утреннего подъема (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра). Многие исследователи приводят данные о минимальном времени роста давления в ранние утренние часы и относительно высокой скорости роста АД у нон-дипперов.

$$СУП = ((АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}})/(t_{\text{АДмакс}} - t_{\text{АДмин}})).$$

СУП является более информативным показателем, чем ВУП, поскольку не зависит от абсолютных значений АД.

УТРМАКС – утренний максимум, максимальное значение АД, отмеченное в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 6.00 до 12.00 часов утра).

УТРМАКСН – утренний максимум, нормированный относительно ночного среднего, это отношение утреннего максимума к среднему значению АД за ночной период.

$$УТРМАКСН = (УТРМАКС / АД_n) * 100\%.$$

МаксИУЧ – максимальное значение индекса утренних часов. Это интегральный индекс "неблагополучия" (ИУЧ) в утренние часы. Его определяют в интервале с 6.00 до 12.00 ч утра. Он учитывает в виде тройного произведения такие потенциально неблагоприятные факторы, как повышенный уровень АД, ЧСС, а также скорость изменения АД.

$$Макс ИУЧ = \frac{d(АД)}{dT} * АД * ЧП$$

МаксСУЧ – максимальная скорость утренних часов, скорость изменения АД за час, отмеченная в интервале с 4.00 до 12.00 часов утра.

Индексы нагрузки повышенным давлением

ИП – индекс площади, величина площади, ограниченной сверху графиком функции зависимости давления от времени, а снизу – линией границы гипертензии (закрашенные области на трендах давления).

Величина площади зависит как от степени превышения "критического" уровня, так и от длительности превышения, а также от времени анализа. Последнее обстоятельство необходимо учитывать при сравнительном анализе эпизодов различной длительности - например, для времени сна и бодрствования.

Нужно отметить, что ИП весьма чувствителен к неточностям в определении периодов сна и бодрствования.

ИПН – нормированный индекс площади, отношение "традиционного" индекса площади ко времени анализа:

$$ИПН = ИП / T,$$

где T - время анализа нагрузки давлением.

В диапазоне пограничных и умеренно увеличенных величин АД нормированный индекс площади ИПН демонстрирует динамику, сходную с индексом времени ИВ, однако без эффекта насыщения при высоких давлениях, что является его несомненным преимуществом по сравнению с ИВ. Относительные ошибки, связанные с неточностями в указании времени сна и бодрствования пациентов, у ИПН существенно ниже по сравнению с ИП.

ИВ – индекс времени, процент времени, в течение которого АД превышало границу гипертензии:

$$ИВ = (T_2 / T) * 100\%,$$

где T₂ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД превышала границу гипертензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД превышают границу гипертензии:

$$ИИ = (N_g / N) * 100\%,$$

где N_g – количество измерений, при которых АД превышало границу гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

Индексы нагрузки пониженным давлением

По аналогии с «нагрузкой давлением» может быть введено понятие «нагрузка гипотонией», отражающее негативное и опасное воздействие эпизодов чрезмерного снижения АД.

При анализе нагрузки гипотонией оценивается количество и выраженность эпизодов, при которых АД находится ниже «критического» уровня.

ИП_г – индекс площади гипотензии величина площади, ограниченной сверху линией нижнего «критического» уровня АД (границей гипотонии), а снизу – графиком функции зависимости давления от времени (закрашенные области на трендах давления).

ИПН_г – нормированный индекс площади гипотензии, отношение индекса площади гипотензии ко времени анализа:

$$ИПН_g = ИП_g / T,$$

где T – время анализа нагрузки давлением (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИВ_г – индекс времени гипотензии, процент времени, в течение которого АД было ниже границы гипертензии:

$$ИВ_g = (T_{гип} / T) * 100\%,$$

где $T_{гип}$ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД была ниже границы гипотензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ_г – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД находились ниже границы гипертензии:

$$ИИ_g = (N_{гип} / N) * 100\%,$$

где $N_{гип}$ – количество измерений, при которых величина АД была ниже границы гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

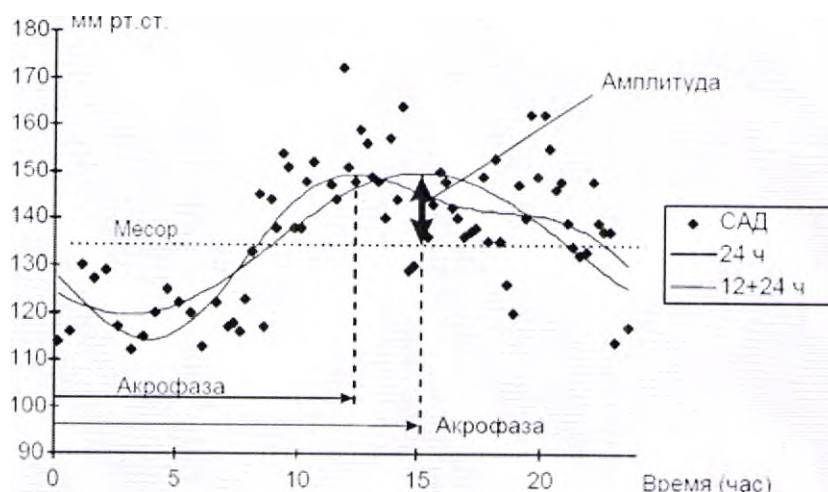
Косинорный анализ – анализ, (был предложен Ф. Хальбергом) формализующий амплитудные и фазовые характеристики суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

$$A.T \approx MESOR - AMPL 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot t - ACR 24}{24}\right),$$

где: **MESOR** – месор, средний уровень аппроксимирующей косинусоиды для САД и ДАД;

AMPL24 – амплитуда, или разница между месором, максимальным и минимальным значениями косинусоиды;

ACR24 – акрофаза, время отставания максимума косинусоиды от начала отсчета времени (обычно с 0 часов – полуночи).



Позднее было показано, что более точная аппроксимация обеспечивается при использовании двух косинусоид с периодами 24 и 12 часов:

$$A.T \approx MESOR + AMPL 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot t - ACR 24}{24}\right) + AMPL 12 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot t - ACR 12}{12}\right),$$

где **AMPL12** и **ACR12** – соответственно, амплитуда и акрофаза 12-часовой косинусоиды.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y, при условии, что случайная величина X принимает значение x.

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

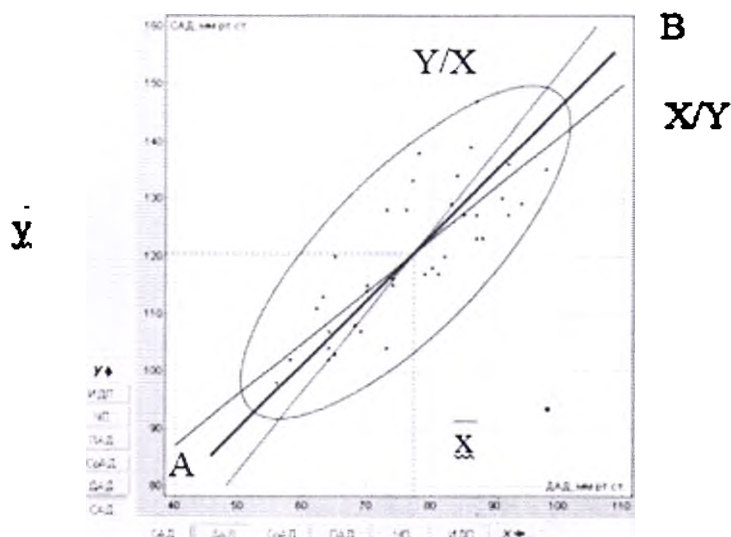
$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе |r| к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y, X. Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

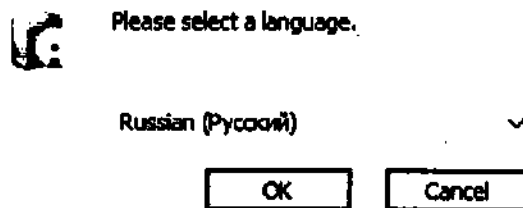
Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y.



Приложение Б Установка ПО

- 1) Для установки ПО запустите программу «Setup.exe» и следуйте указаниям на экране ПК.



- 2) Выберите язык установки и нажмите «OK».
- 3) Нажмите клавишу «Далее».
- 4) В строке «Каталог установки» введите имя диска и каталог, в котором вы хотите разместить рабочие файлы программы. Нажмите клавишу «Далее».
- 5) Нажмите клавишу «Далее».
- 6) Для создания ярлыков на рабочем столе нажмите клавишу «Далее».
- 7) Нажмите клавишу «Установить». На экране компьютера отобразится процесс установки ПО.
- 8) Нажмите клавишу «Готово». На рабочем столе будет создан ярлык для запуска программы.

После установки программы необходимо установить драйвер для устройства **Bluetooth**, инструкция по установке находится на установочном диске.

Ограничения использования ПО

Проверка правильности функционирования ПО осуществляется при проведении приёмо-сдаточных и периодических испытаний комплекса. Не требуется специальных средств защиты ПО и измеренных данных от преднамеренных или непреднамеренных изменений. ПО не защищено от копирования. Допускается устанавливать ПО на неограниченное количество ПК.

Технические характеристики ПК, на который устанавливается ПО, должны быть не ниже:

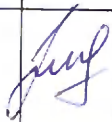
- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- оперативная память, не менее 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше;
- диск HDD/SDD не менее 100 Гб;
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW;
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$.

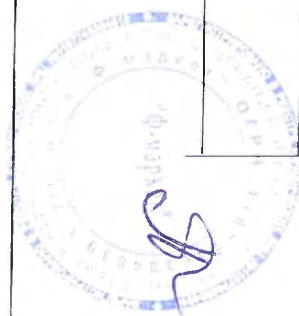
Информация о разработчиках

Если в процессе эксплуатации системы будут обнаружены технические неисправности или ошибки в программном обеспечении, возникнут вопросы или предложения по усовершенствованию, просьба обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

ООО «Ф-Маркет»
117186, г. Москва, ул. Каховка, д.10, стр 3
тел.: +7 (495) 984-85-21.

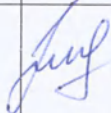
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

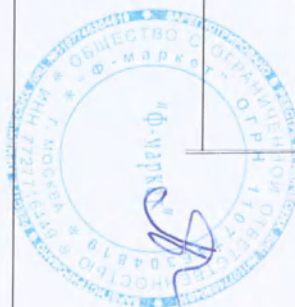
Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		Все			136	ФМВТ-11-19			06.11.2019



Прошито, пронумеровано и
 скреплено печатью
68 (шестьдесят восемь) листов
 Генеральный директор
 ООО «Ф-маркет»
 Полкова Е.Ю.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		Все			136	ФМВТ-11-19			06.11.2019



Прошито, пронумеровано и
 скреплено печатью
68 (шестьдесят восемь) листов
 Генеральный Директор
 ООО «Ф-маркет»
 Попкова Е.Ю.