

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Демина

«03» августа 2023 г.

Формуляр

Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД-3» по ТУ 9441- 011-25692097-2016

производства ООО «НИМП ЕСН»

Версия 4.0

2023

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	2
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
3. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	8
6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	9
7. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	10
8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	11
9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	12
10. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	13

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

. Формуляр является неотъемлемой принадлежностью аудиоанализатора мобильного «МИОКАРД-3» и должен постоянно находиться с ним.

. Записи в формуляре необходимо производить только пером и заверять подписью лица, руководящего бригадами. Подчистки, помарки и незаверенные исправления в записях не допускаются.

. Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД-3»
ТУ 9441-011-25692097-2016

заводской номер

дата изготовления

Изготовитель: Общество с ограниченной
ответственностью "НИМПЕСН"
607185, Нижегородская обл.,
г.Саров, ул.Лесная, д. 17

3. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

параметр	Значение
число одновременно регистрируемых каналов	1, 2,3, 4,8
число регистрируемых отведений короткой ЭКГ	1, 6, 12
число регистрируемых отведений длительной ЭКГ	3,4, 12
выделение импульсов кардиостимулятора	наличие
диапазон регистрируемых сигналов	0,03-10 мВ
диапазон рабочих температур	+10...+45 ⁰ С
средний срок службы не менее	5 лет
длительность коротких ЭКГ	10- 60 секунд
длительность длительного фрагмента ЭКГ	до 72 ч
анализ 1,4,12 -канальных ЭКГ,	наличие
анализ в динамике по серии ЭКГ	наличие
рекомендации по тактике поведения	наличие
холтеровский анализ длительных ЭКГ	наличие
анализ ЭКГ в реальном времени с выявлением критических ситуаций	наличие
анализ в динамике суточных ЭКГ	наличие
скрининг анализ суточных ЭКГ	наличие
функция тревоги	наличие
время отправки ЭКГ на консультацию по интернет не более	5 с
режим мониторингирования ЭКГ в реальном времени у консультанта	наличие
габаритные размеры	84x54x22 мм

Масса кардиоанализатора без элементов питания	0,06 кг
Питание кардиоанализатора	Одна алкалиновая батарея или NiMH аккумулятор типа AA
Класс microSD карты	класс 4
Объем microSD карты	не менее 1 ГБ не более 8 ГБ

По электробезопасности кардиоанализатор удовлетворяет требованиям ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ IEC 60601-1-1. Выполнен по классу «изделия с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.0.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Зав. номе р
Кардиоанализатор	МКНР.943119.011	1	
Кабель отведений ЭКГ, модель F6399C90/7KIT, производства «FIAB SpA», Италия	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010	1	
Кабель отведений ЭКГ, модель F6399CKIT, производства «FIAB SpA», Италия	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010	1	
Кабель отведений ЭКГ, модель F6399C90/7KIT, производства «FIAB SpA», Италия	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010	1	
Электроды для ЭКГ многоцветные, модель F9009SSC, производства «FIAB SpA», Италия	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010	6	
Электроды "под ремень"	МКНР.943119.101	2	
Электроды-браслеты	МКНР.943119.114	2	
Держатель с двумя электродами	МНKR.943119.016	1	
Электроды для ЭКГ одноразовые, модель FIABF9079 производства «FIAB SpA», Италия	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010	1	
microSD-карта		1	

(вставлена в кардиоанализатор) Strontium Technology Pte LTD, Сингапур			
BT-адаптер Espada, Китай		1	
Картридервнешний TRANSCENDTS-RDF5K, Transcend Information Inc., Китай		1	
Элемент питания типа AA		1	
CD-диск с программным обеспечением	МКНР.940119.011ПО	1	
Инструкция по применению (2 части)	МКНР.941111.011ИП	1	
Памятка	МКНР.941111.011П	1	
Формуляр	МКНР.941111.011Ф	1	

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аудиоанализатор автомобильный «МИОКАРД-3»

шассийной номер

дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 9441-011-92097-2016 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

_____ /Степанова М.Е./ (подпись, фамилия)

_____ 20.... г.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД-3»
ТУ 9441-011-25692097-2016

заводской номер

дата изготовления

упакован ООО "НИМП ЕСН" согласно требованиям,
предусмотренным в технических условиях.

Дата упаковывания: _____ 20.....г.

Упаковывание произвел: _____ / _____ /
(подпись) (Ф.И.О.)

Представитель
ОТК предприятия: _____ /Степанова М.Е./

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Предприятие-изготовитель гарантирует что, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД» соответствует всем требованиям ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня сдачи.

Гарантийный срок хранения – 2 года со дня производства.

2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет или ремонтирует кардиоанализатор по предъявлению гарантийного талона приложению 1.

3. В случае выхода кардиоанализатора из строя из-за наличия производственных дефектов на протяжении гарантийного срока эксплуатации, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов, о чем делается запись в формуляре, оформленная представителем предприятия-изготовителя.

4 Действие гарантийных обязательств прекращается при возникновении механических повреждений отдельных частей аппаратуры во время эксплуатации.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В случае отказа кардиоанализатора после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием обнаруженных дефектов;
- гарантийный талон.

8.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа	Количество часов работы кардиоанализатора до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)
Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД-3»

заводской номер

дата изготовления

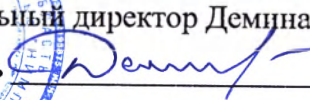
продан _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
607185, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Код города (831-30) Телефон 5-49-56, 5-78-21

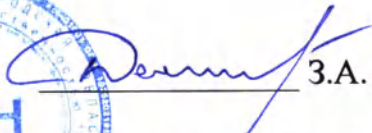
Подпись руководителя
предприятия и
печать

ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область
Прошито и пронумеровано 13 листа (ов)
Генеральный директор Демина З.А.
Подпись 



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»




З.А. Демина
«03» августа 2023 г.

**Кардиоанализатор мобильный
«МИОКАРД-3»**

Инструкция по применению

Часть 1

Версия 5.0

2023

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1.1. <i>Состав медицинского изделия</i>	4
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КАРДИОАНАЛИЗАТОРА	8
2.1. <i>Назначение кардиоанализатора.</i>	8
2.2. <i>Область применения</i>	8
2.3. <i>Показания и противопоказания</i>	8
2.4. <i>Противопоказания:</i>	8
2.5. <i>Возможные побочные действия</i>	9
2.6. <i>Способ применения</i>	9
2.7. <i>Условия применения</i>	9
2.8. <i>Меры предосторожности при применении</i>	9
2.9. <i>Ограничения области применения</i>	10
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
4.1. <i>Требования к смартфону или планшету:</i>	11
4.2. <i>Минимальные системные требования к компьютеру</i>	11
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	11
6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ КАРДИОАНАЛИЗАТОРА	12
6.1. <i>Устройство держателя электродов</i>	13
6.2. <i>Режимы работы кардиоанализатора.</i>	13
6.3. <i>Программное обеспечение.</i>	14
7. ПОДГОТОВКА КАРДИОАНАЛИЗАТОРА К РАБОТЕ	14
7.1. <i>Подготовка кардиорегистратора</i>	14
7.2. <i>Установка программного обеспечения на смартфон</i>	15
7.3. <i>IP адрес сервера</i>	15
7.4. <i>Регистрация на сайте</i>	16
8. РАБОТА С ТЕЛЕФОНОМ	16
8.1. <i>Настройка программного обеспечения телефона</i>	16
8.2. <i>Регистрация пациента.</i>	17
8.3. <i>Настройки программы CardioAndroid.</i>	18
8.4. <i>Регистрация короткой ЭКГ.</i>	19
8.4.1. <i>Включение кардиоанализатора</i>	19
8.4.2. <i>Возможны 4 режима регистрации короткой ЭКГ:</i>	20
8.4.3. <i>Одноканальная ЭКГ</i>	20
8.4.4. <i>6-канальная ЭКГ</i>	26
8.4.5. <i>12 отведений с кабелем отведений 12-канальным</i>	27
8.4.6. <i>По завершении записи короткой ЭКГ</i>	28
8.5. <i>Длительная ЭКГ</i>	30
8.5.1. <i>Наложение электродов при использовании 4-канального кабеля отведений</i>	31
8.5.2. <i>Наложение электродов при использовании 12-канального кабеля отведений для регистрации 12 отведений</i>	32
8.5.3. <i>Наложение электродов при использовании 3-канального кабеля отведений для регистрации 3х отведений</i>	33
8.5.4. <i>Процесс записи</i>	33
8.5.5. <i>Режим "Мониторинг"</i>	34
8.6. <i>Просмотр ЭКГ из Архива телефона</i>	35
9. РАБОТА С КОМПЬЮТЕРОМ	35
9.1. <i>Установка программного обеспечения на компьютер</i>	35
9.2. <i>Регистрация пациента</i>	36
9.3. <i>Регистрация короткой ЭКГ.</i>	37
9.4. <i>Запуск на длительную регистрацию ЭКГ</i>	37
9.5. <i>Считывание длительной ЭКГ с SD-карты</i>	38

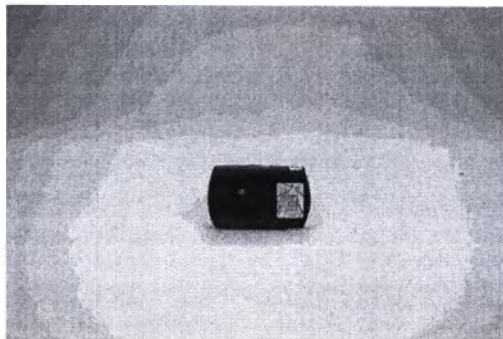
10. КОМПЬЮТЕРНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЭКГ	39
<i>10.1. Области диагностического применения</i>	39
<i>10.2. Описание алгоритма замера параметров ЭКГ и построения заключения</i>	39
10.2.1. Способ определения амплитудных значений зубцов P, QRS, ST и T	39
10.2.2. Определение зубцов минимальной амплитуды	40
10.2.3. Описание программы интерпретации ЭКГ	40
10.2.4. Описание программы анализа в динамике по серии ЭКГ	40
10.2.5. Описание программы анализ длительной ЭКГ	41
10.2.6. Описание программы диагностики критических состояний по ЭКГ в реальном времени	42
<i>10.3. Раздел I Нарушения ритма и проводимости</i>	43
<i>10.4. Раздел II ОКС</i>	46
<i>10.5. Основные источники:</i>	47
<i>10.6. Тестирование программ интерпретации ЭКГ</i>	47
10.6.1. Тестирование интерпретации стандартной ЭКГ	47
10.6.2. Тестирование анализа суточных ЭКГ	50
10.6.3. Тестирование программы диагностики критических состояний по ЭКГ в реальном времени	51
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
12. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА	52
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	52
14. МАРКИРОВКА	52
15. УТИЛИЗАЦИЯ	53
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	59

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД-3» по ТУ 9441-011-25692097-2016

1.1. Состав медицинского изделия

1. Кардиоанализатор



2. Кабель отведений ЭКГ, модель F6399C90/7KIT, производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)



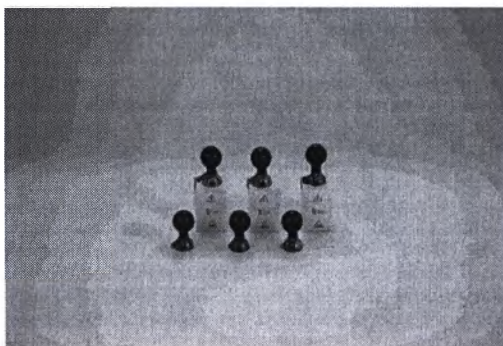
3. Кабель отведений ЭКГ, модель F6399СКIT, производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)



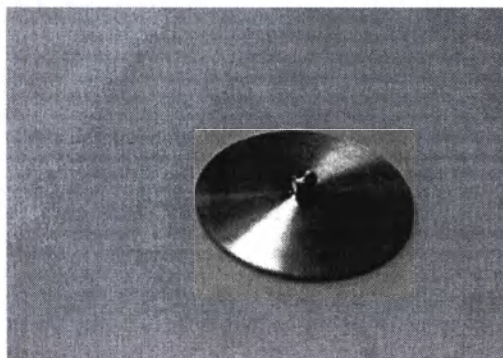
4. Кабель отведений ЭКГ, модель F6399C90/7KIT, производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)



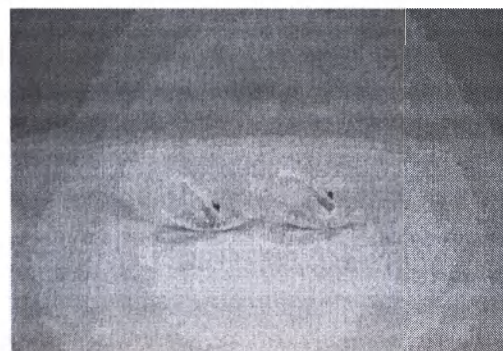
5. Электроды для ЭКГ многоцветные, модель F9009SSC, производства «FIAB SpA», Италия (РУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) (6 шт.)



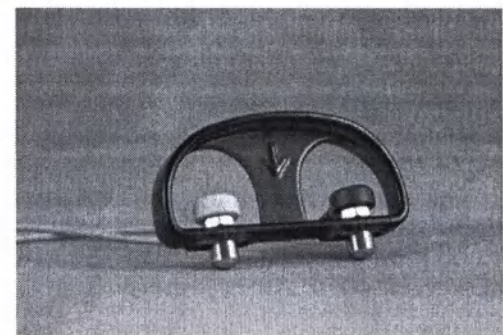
6. Электроды "под ремень"



7. Электроды-браслеты



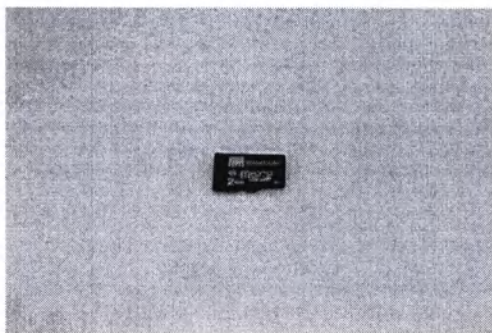
8. Держатель с двумя электродами



9. Электроды для ЭКГ одноразовые, модель FIABF9079 производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010) (50 шт.)



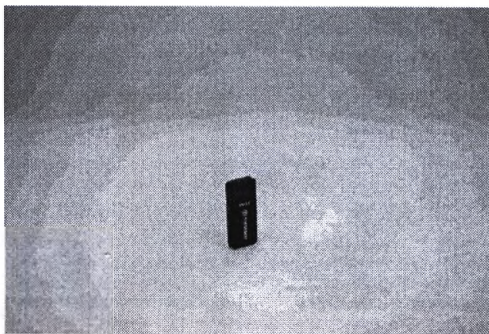
10. microSD-карта (вставлена в кардиоанализатор) StrontiumTechnologyPte LTD, Сингапур



11. BT-адаптер Espada, Китай



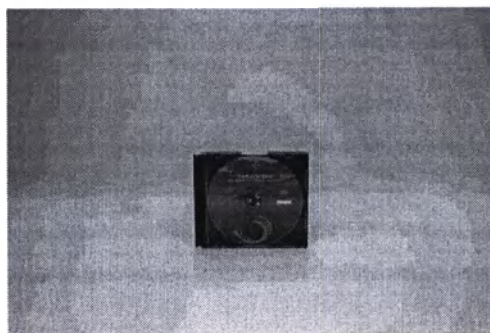
12. Картридервнешний TRANSCEND TS-RDF5K, Transcend Information Inc., Китай



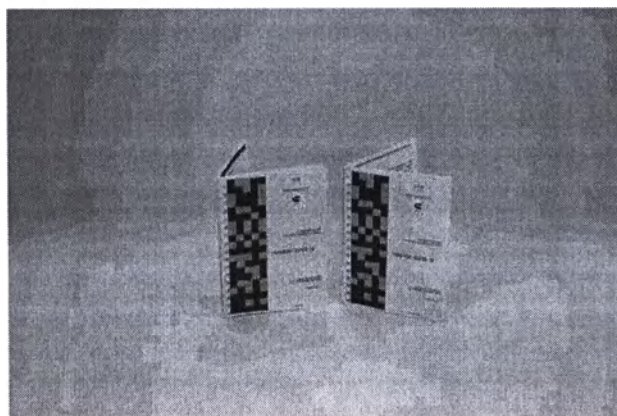
13. Элемент питания типа AA



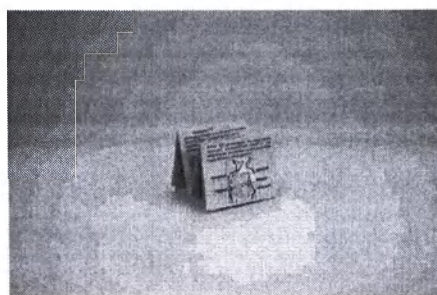
14. CD-диск с программным обеспечением



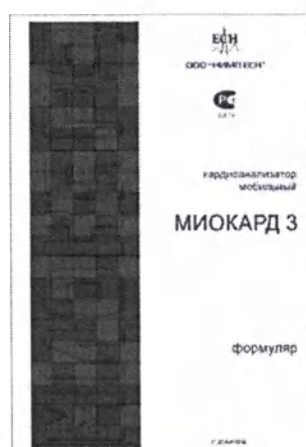
15. Инструкция по применению(2 части)



16. Памятка



17. Формуляр



2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КАРДИОАНАЛИЗАТОРА

2.1. Назначение кардиоанализатора.

Кардиоанализатор мобильный предназначен для самостоятельной регистрации пациентом электрокардиограммы (ЭКГ) коротких или длительных фрагментов, под управлением телефона или компьютера, связанных с кардиоанализатором по радиоканалу Bluetooth. Прибор предназначен для передачи ЭКГ в консультативный центр и получение заключения, для анализа ЭКГ в реальном времени свободно перемещающегося пациента.

2.2. Область применения

Кардиоанализатор идеально подходит для самостоятельного использования кардиологическими больными, а также для удалённого контроля сердечнососудистой системы пациентов врачами медучреждений.

Особенно важен этот прибор для больных ИБС, для больных с фибрилляцией предсердий, с эпизодами желудочковой пароксизмальной тахикардии, с частой экстрасистолой, с AV или SA блокадами и другими серьёзными нарушениями ритма и проводимости.

Кардиоанализатор рекомендуется носить с собой и использовать в различных условиях, например, в транспортном средстве, включая длительную запись ЭКГ за рулём.

Полезно иметь несколько таких приборов отделениям функциональной диагностики, чтобы выдавать их пациентам для выявления редких нарушений, которые происходят реже, чем раз в день и которые не удаётся выявить суточным монитором ЭКГ.

В кардиохирургических отделениях кардиоанализаторы могут использоваться для мониторинга ЭКГ в реальном времени послеоперационным больным (после стентирования, абляции, установки кардиостимулятора и т.п.).

Прибор может использоваться в отделениях реабилитации, поскольку позволяет в реальном времени контролировать работу сердца во время проведения занятий.

Прибор может применяться в больницах, для контроля работы сердца свободно перемещающихся по территории больницы больных.

Потенциальные потребители:

- пациенты с нарушениями работы сердечно-сосудистой системы;
- врачи кардиохирургических отделений, отделений функциональной диагностики, отделений реабилитации и т.д.

2.3. Показания и противопоказания

Показания:

- подозрение на заболевание сердца,
- ухудшение состояния больных с заболеванием сердца, появление болей в области сердца, развитие или усиление одышки,
- перед любым оперативным вмешательством,
- для оценки сердечной деятельности после лечения или оперативных медицинских вмешательств,
- заболевание внутренних органов, эндокринных желез, нервной системы, кожные заболевания и т.д. при подозрении на вовлечение сердца в патологический процесс.

2.4. Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний к снятию ЭКГ нет. Относительными противопоказаниями могут быть различные нарушения целостности кожных покровов в местах крепления электродов. В экстренных случаях использование Кардиоанализатора мобильного «МИОКАРД-3» возможно,

2.5. Возможные побочные действия

После регистрации ЭКГ на теле пациента могут остаться следы от электродов, которые исчезнут через несколько часов.

2.6. Способ применения

Кардиоанализатор применяется традиционным способом: путём наложения электродов на тело пациента, регистрации электрических потенциалов, вызванных работой сердца и формировании из них отведений ЭКГ (графиков ЭКГ). Далее графики ЭКГ обрабатываются, передаются с помощью смартфона по каналам интернет и печатаются.

2.7. Условия применения

1. Регистрацию коротких ЭКГ рекомендуется производить в сидячем положении, например, сидя на стуле.
2. Для запуска суточной регистрации ЭКГ рекомендуется прикреплять одноразовые электроды на тело стоя.
3. Не рекомендуется использовать кардиоанализатор рядом с промышленными установками, излучающими сильные электромагнитные помехи.
4. При пользовании прибором больными с кардиостимуляторами стараться как можно меньше пользоваться мобильным телефоном, т.к. на запись ЭКГ попадут импульсы от телефона и эти фрагменты ЭКГ будут затруднительны для диагностики.
5. При использовании на открытом воздухе, кардиоанализатор должен быть защищён от воздействия осадков и низких температур.
6. Для работы функций телемедицины необходимо наличие смартфона с установленным приложением "CardioAndroid" и сигнала сотовой связи.
7. Кардиоанализатор предназначен для эксплуатации при температуре окружающей среды от 10 до 45⁰С и относительной влажности воздуха от 10% до 95%, без конденсации. Оберегайте прибор от воздействия влаги, ударов и падений. Запрещается протирать корпус прибора растворителями.
8. Условия хранения: при температуре окружающей среды от 5 до 45⁰С; при влажности до 80% при температуре окружающей среды 25⁰С. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

2.8. Меры предосторожности при применении

Если прибор случайно подвергся воздействию влаги, то немедленно выключите его и протрите корпус сухой тканью. Затем снимите крышку батарейного отсека, извлеките элемент питания, отключите кабель отведений и просушите прибор в течении 24 часов.

Кардиоанализатор не имеет защиты от импульсов дефибриллятора. В случае применения дефибриллятора необходимо отсоединить от пациента кардиоанализатор.

Если не планируется использование кардиоанализатора в течение продолжительного времени (более 30 дней) необходимо удалить батарею (или аккумулятор) во избежание повреждения внутренних частей изделия.

Аккумуляторы должны храниться в тех же условиях, что и кардиорегистратор и заряжаться только от предназначенных для данного вида аккумуляторов зарядных устройств не реже 1 раза в 3 месяца с целью предотвращения выхода аккумуляторов из строя.

ВНИМАНИЕ! Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с Приложением 1

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

2.9. Ограничения области применения

1. Полностью заряженной щелочной (щелочной) батареей хватает на непрерывную регистрацию ЭКГ в течение не менее 24 часов. При низком заряде элемента питания, световой индикатор на корпусе кардиоанализатора мигает красным цветом. Для продолжения записи, замените батарею на новую и включите прибор. Запись будет продолжена с пропуском на время замены элемента питания.
2. В местах отсутствия покрытия сотовой связи, невозможна передача ЭКГ на консультацию по мобильному интернету с помощью смартфона. В этом случае для передачи ЭКГ используйте компьютер, подключенный к интернету.
3. Одноканальный режим снятия ЭКГ малоинформативен. На одноканальной ЭКГ, снятой между рук не регистрируются:
 - 94 % инфарктов миокарда,
 - 82 % острого коронарного синдрома,
 - 100% блокады правой ножки, 27% блокады левой ножки,
 - 54% синдрома WPW,
 - 100% нижнепредсердный ритм,
 - 93% миграции водителя ритма,
 - 47% трепетания предсердий.

Поэтому рекомендуем регистрировать короткую ЭКГ в 6-и или 12-канальных режимах работы кардиоанализатора с наложением электродов.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от потенциального риска применения кардиоанализатор относится к классу 26 по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г.

По воспринимаемым механическим воздействиям кардиоанализаторы относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности кардиоанализатор удовлетворяет требованиям

ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017 и выполнен по классу «изделия с внутренним источником питания с рабочей частью типа CF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.0.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Значение
Число одновременно регистрируемых каналов	1, 2, 3, 4, 8
Число регистрируемых отведений короткой ЭКГ	1, 6, 12
Число регистрируемых отведений длительной ЭКГ	3, 4, 12
Диапазон регистрируемых сигналов	0,03-10 мВ
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения напряжения в диапазоне до 0,5 мВ	±25 мкВ
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения в диапазоне свыше 0,5 мВ	±7%
Диапазон рабочих температур	+10...+45 ⁰ С
Коэффициент ослабления синфазных сигналов	не менее 100 дБ
Входной импеданс не менее	10 МОм
Диапазон измерения ЧСС	от 30 до 180 уд/мин
Напряжение внутренних шумов, приведенных к входу	не более 50 мкВ
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,05 до 55 Гц относительно 5 Гц	минус 30% до плюс 40%

Средний срок службы, не менее	5 лет,
Длительность коротких ЭКГ	10- 60 секунд
Длительность записи на microSD карту одного длительного фрагмента ЭКГ	до 72 часов
Кнопка тревоги	есть
Режим мониторингирования ЭКГ в реальном времени у консультанта	есть
Габаритные размеры кардиоанализатора	84x54x22 мм
Масса кардиоанализатора без элементов питания	0,06 кг
Питание кардиоанализатора	Одна алкалиновая батарея или NiMH аккумулятор типа AA
Класс скорости microSD карты	класс 4
Объём microSD карты	не менее 1 ГБ не более 8 ГБ

4.1. Требования к смартфону или планшету:

- процессор на базе ARM V7 или ARM V8;
- операционная система Android версии не ниже 4.3;
- наличие радиоканала Bluetooth V2.0;
- разрешение экрана не менее 640x480;
- соединение с компьютером для записи программного обеспечения;
- подключение к сети Интернет.

4.2. Минимальные системные требования к компьютеру

- тактовая частота процессора 1 ГГц и выше;
- графический адаптер и монитор должны поддерживать режим SXGA с разрешением 1280x1024 и выше;
- размер монитора не менее 19 дюймов по диагонали;
- свободный USB-порт;
- операционная система – Windows 7 или более поздняя версия Windows;
- подключение к сети Интернет.

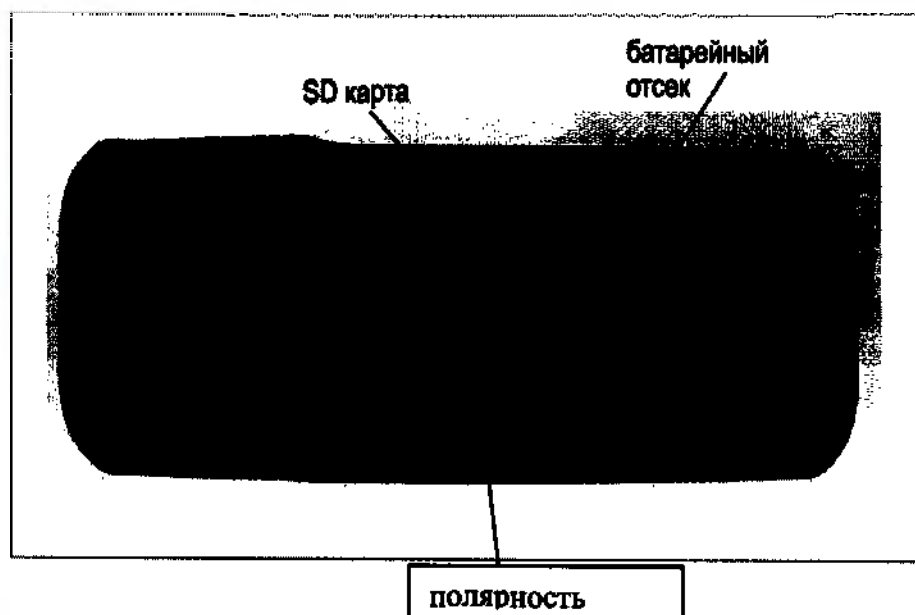
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Запрещено использование кардиоанализатора с повреждённым корпусом или кабелем отведений.

Запрещено использование элементов питания не указанных в инструкции по эксплуатации. Перед работой с компьютером проверьте целостность изоляции сетевого провода и наличие заземления. При обнаружении неисправности примите меры для их устранения.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ КАРДИОАНАЛИЗАТОРА

Устройство кардиоанализатора



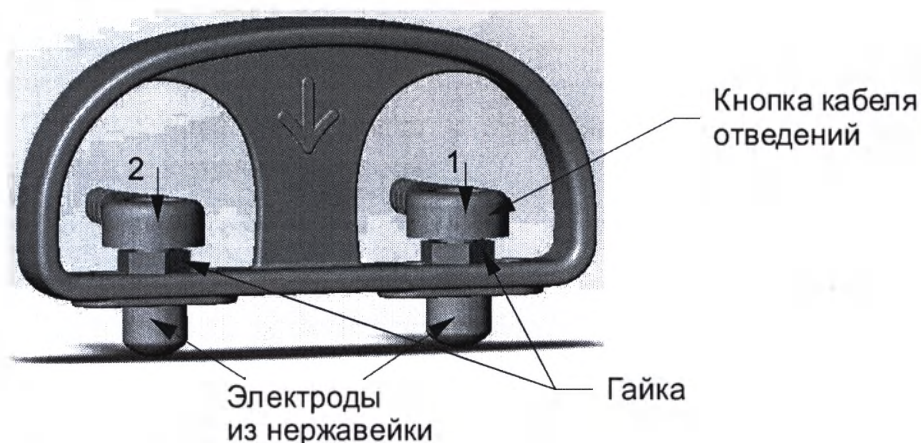
Полярность установки батареи или аккумулятора указана на внутренней стенке батарейного отсека около слота microSD карты.

Алгоритмы работы светового индикатора кардиоанализатора:

- при включении мигает **жёлтым** цветом - отсутствует или неисправна microSD карта;
- при включении мигает **зелёным** цветом - microSD карта обнаружена;
- мигает **синим** цветом: работает Bluetooth модуль, идёт регистрация ЭКГ;
- мигает **зеленым** цветом: идёт запись длительной ЭКГ на microSD карту, Bluetooth модуль выключен;
- мигает **красным** цветом: батарея разряжена;
- горит непрерывно **белым (розовым)** цветом: проводится инициализация Bluetooth модуля.

В обычном режиме работы индикатор мигает 1 раз в секунду. Если в настройках программы отмечено, что пациент с искусственным водителем ритма, то прибор будет работать на высокой частоте и индикатор будет мигать 2 раза в секунду.

6.1. Устройство держателя электродов



6.2. Режимы работы кардиоанализатора.

Предусмотрено 2 режима работы кардиоанализатора:

1. Регистрация короткой ЭКГ.
2. Регистрация длительной ЭКГ.

Телемедицинские функции кардиоанализатора по протоколам и форматам передачи данных интегрированы в систему "Городской архив ЭКГ", Комплекс аппаратно-программный анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12» (ТУ 9441-001-25692097-2002).

6.2.1. Короткая ЭКГ

Короткая ЭКГ может регистрироваться в одном отведении, используя электроды на корпусе кардиоанализатора либо в 6-х отведениях, используя 4-канальный кабель отведений и 4 электрода (два браслета и два электрода «под ремень»), либо в 12 отведениях, используя кабель отведений 12-канальный, браслеты на руки, электроды под ремень и 6 груш.

Но мы рекомендуем **самый простой** вариант регистрации 12 отведений в 3 группы, используя 4-канальный кабель отведений, браслеты на руки и два электрода под ремень. Короткие фрагменты ЭКГ регистрируются длительностью 10, 20, 30, 40 или 60 секунд в зависимости от настроек. Во время регистрации короткого фрагмента, ЭКГ выводится на экран телефона или компьютера по кольцу, тем самым позволяя проконтролировать качество сигнала и дожидаться хорошей записи.

ЭКГ можно отправить врачу на консультацию и получить заключение врача или связаться с врачом для консультации.

6.2.2. Длительная ЭКГ

Длительная ЭКГ (до 72 часов) регистрируются с помощью кабеля отведений и одноразовых электродов.

Кабель отведений 4-канальный (6 проводной кабель) позволяет регистрировать 4 зависимых отведения.

Кабель отведений 3-канальный (7 проводной кабель) позволяет регистрировать 3 независимых отведения. Этот кабель предпочтительнее 4-канального кабеля отведений в плане помехоустойчивости, т.к. при его использовании 3 отведения (V2, V5, avF) полностью независимые, но у 6 проводного кабеля экономия одного одноразового электрода и есть дополнительно I стандартное отведение.

12-канальный кабель отведений для регистрации 12 отведений ЭКГ рекомендуется для больных ИБС, поскольку он позволяет более точно определить локализацию ишемии. Но в плане помехоустойчивости при большой двигательной активности пациента, этот режим уступает 3-канальному кабелю отведений, т.к. 3 электрода 12-канального кабеля (R, L, F) используются во

всех отведениях и в случае возникновения помех хотя бы на одном из них, "шумной" становится вся ЭКГ.

В случае больного с искусственным водителем ритма, ЭКГ пишется в 3-х отведениях с 4-канальным или 3-канальным кабелем на высокой частоте для распознавания импульсов кардиостимулятора.

Суточная ЭКГ загружается с помощью картридера в компьютерс microSD карты, извлечённой из кардиоанализатора.

6.3. Программное обеспечение.

По безопасности ПО должно соответствовать классу А по ГОСТ Р МЭК 62304

Документация и интерфейс программного обеспечения выполнен на русском языке.

Программное обеспечение кардиоанализатора состоит из 2-х пакетов:

1. Программа для телефона находится в папке CardioAndroid, исполняемый файл CardioAndroid.apk, версия от 28.06.2018.
2. Программа для компьютера "МИОКАРД-СМАРТ", программа miocardsmart.exe, версия 13.10 от 20.06.2018.

При необходимости, пользователь может обновить программное обеспечение с сайта производителя: <http://www.myocard.ru/progr.html>

Новые версии программ бесплатны.

Программы не защищены от копирования.

Программы защищены от несанкционированного использования технически при обмене данными скардиоанализатором.

Требования к пользователю по сопровождению программного обеспечения: пользователь должен уметь пользоваться электронной почтой.

Для тестирования на тестовых базах на DVD-диске прилагаются файлы:

- M12VAL.fdb тестовая база РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ 2018 г. для тестирования программы "МИОКАРД-СМАРТ"
- ROHMINE_VAL.exe программа анализа результатов диагностики стандартных ЭКГ тестовой базы РОХМИНЭ
- M12VAL.sdb тестовая база РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ 2018 г. для тестирования программы CardioAndroid.
- M12VAL_1.sdb тестовая база РОХМИНЭ стандартных 1-канальных ЭКГ. для тестирования программы CardioAndroid.
- каталог Holdb тестовая база длительных ЭКГ РОХМИНЭ 2006 г для тестирования программы "МИОКАРД-СМАРТ" и CardioAndroid
- MITtoESNConverter.exe программа конвертации результатов обработки суточных ЭКГ в формат тестовой базы РОХМИНЭ 2006 г
- RecMath.exe программа анализа результатов диагностики суточных ЭКГ тестовой базы РОХМИНЭ 2006 г
- каталог KRIT тестовая база критических ситуаций РОХМИНЭ 2019 г
- ROHMINE_RT.exe программа анализа результатов выявления критических ситуаций по ЭКГ тестовой базы РОХМИНЭ

7. ПОДГОТОВКА КАРДИОАНАЛИЗАТОРА К РАБОТЕ

7.1. Подготовка кардиорегистратора

Подготовка кардиорегистратора к работе заключается в установке в него microSD карты и щелочной батареи (либо Ni-MH аккумулятора) типоразмера AA. Для установки microSD карты снимите крышку батарейного отсека сдвинув её в сторону. Возьмите microSD карту двумя

пальцами за утолщение на корпусе белой маркировкой вверх. Вставьте карту в прорезь посередине батарейного отсека до щелчка, фиксирующего её в кардиоанализаторе.

Установите батарею, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.

Сдвиньте рычажок выключателя питания, расположенного спереди корпуса, вправо и коротко нажмите красную кнопку. Световой индикатор режима работы начнёт мигать желтым цветом, в этот момент происходит поиск microSD карты. Одиночная вспышка зеленым цветом сигнализирует об наличии microSD карты. Далее индикатор мигает синим цветом – кардиоанализатор ожидает подключения к телефону или компьютеру по беспроводному интерфейсу Bluetooth. При отсутствии беспроводного подключения в течении одной минуты, прибор выключается либо возвращается в режим записи на microSD карту (зеленые вспышки индикатора), если такой режим работы был выбран при предыдущем включении. Если световой индикатор кардиоанализатора не горит или мигает красным цветом – батарея разряжена, необходимо заменить её на новую, либо зарядить Ni-MH аккумулятор.

Удержание, после включения кардиоанализатора, красной кнопки в нажатом состоянии более 10 секунд активирует режим инициализации Bluetooth модуля для восстановления его настроек в исходное состояние. При этом индикатор непрерывно горит белым или розовым светом. После окончания процедуры инициализации прибор отключается.

7.2. Установка программного обеспечения на смартфон

Для работы с кардиоанализатором необходим телефон на базе операционной системы Android версии не ниже 4.3. Кроме того для загрузки программы на телефон необходим компьютер, имеющий связь с телефоном через кабель USB.

С прилагаемого CD диска скопируйте папку CardioAndroid на диск телефона. Обычно при подключении телефона к компьютеру, видится несколько дисков. Копировать нужно на тот диск, в котором находится папка Android. Эта папка в разных телефонах называется по разному, например, «Phone», «Внутренний накопитель», «Внутренняя память», «storage/sdcard0» и пр. После копирования папки CardioAndroid на телефон войдите в неё, используя диспетчер файлов самого телефона, и запустите файл CardioAndroid.apk. Далее, система покажет права запрашиваемые приложением и спросит, устанавливать ли его. Нажимаем «установить». После установки программа готова к работе и доступна через галерею приложений. Для удобства добавьте ярлык программы CardioAndroid на рабочий стол телефона.

- Новую версию программы можно скачать с сайта <http://www.myocard.ru/progr.html>.

7.3. IP адрес сервера

CD диск с программным обеспечением поставляется с прописанным адресом IP сервера Интернет-Кардиоцентра, созданного специально для обеспечения технологии удалённого описания ЭКГ.

Удалённое описание ЭКГ с данного прибора работает только в системах, созданных Программным обеспечением "Миокард". На июнь 2016 года в России функционирует около 20 таких систем (областных, отраслевых, городских, частных).

Для подключения телефона к другой системе (не Интернет-Кардиоцентр) нужно обратиться к администратору системы и в случае взаимного согласия получить у него IP адрес их сервера либо доменный адрес сервера.

Для изменения IP адреса нужно войти в настройки программы и длительно нажать на кнопку конфигурации. Появится экран конфигурации. Далее выбрать строку "Адрес сервера" и записать в неё либо доменный адрес сервера, либо IP адрес. Далее нажать на кнопку "Сохранить и выйти".

7.4. Регистрация на сайте

Если кардиоанализатор Вам выдан по программе "Мониторинга" муниципальной или областной медицинской организацией, то регистрироваться на сайте не нужно.

Если прибор приобретён в личное пользование, то желательна регистрация на сайте для включения функций консультации врачей.

Регистрацию на сайте можно сделать с помощью компьютера или смартфона. Если вы планируете работать с кардиоанализатором с помощью персонального компьютера, то регистрацию отложите и сделайте её после установки программы Miocard3 (раздел 7). Из программы регистрация удобнее тем, что вместо ввода логина и пароля нужно подключить регистратор к компьютеру и нажать кнопку «Сайт».

Если планируете работать с прибором только через телефон, то зарегистрируйтесь на сайте вручную. Зайдите на сайт www.myocard-msc.ru, войдите в раздел “Консультация по ЭКГ”, далее нажмите “Личный кабинет”, далее “Регистрация нового пользователя”.

При регистрации обязательными полями являются:

- заводской номер прибора и код активации из конверта в комплекте поставки,
- Фамилия, имя Отчество (для заключения договора об оказании консультативных услуг)
- Логин, Пароль,
- E-mail (Будьте внимательны при указании E-mail, поскольку на ваш адрес будет послано письмо подтверждения регистрации.),
- почтовый адрес (для отправки оригиналов документов).

После ввода этих данных нажмите кнопку “Регистрация”.

Дождитесь получения письма на ваш E-mail и нажмите на ссылку "подтверждение регистрации". Регистрация завершена.

Теперь в своем личном кабинете вы можете посмотреть свой лицевой счет. Для этого нажмите “Лицевой счет”, где вы увидите состояние своего лицевого счета и все операции по лицевому счету. Для пополнения лицевого счета нажмите “Квитанция”. После этого в браузере отобразится бланк квитанции, распечатайте ее. Укажите в квитанции сумму, на которую вы хотите пополнить свой лицевой счет и оплатите ее. После оплаты квитанции ваш лицевой счет будет пополнен.

8. РАБОТА С ТЕЛЕФОНОМ

8.1. Настройка программного обеспечения телефона

После загрузки программы появляется её основной экран. Он отображает различные текущие параметры (наличие связи с сервером и кардиоанализатором, заполнение microSD карты памяти, напряжение батареи), а также кнопки управления. Вид его меняется в зависимости от наличия/отсутствия связи программы с сервером и кардиоанализатором.

Первоначально, в случае отсутствия связи, экран выглядит так:

Миокард-Android (www.myocard.ru)		Версия 1.15
Пациент		
ВАСИЛЬЕВ А В, <М>, 11.12.1982		Изменить
Связь с сервером нет		
Регистратор нет связи, нажмите кнопку на регистраторе		
SD-карта ?	Запись ?	Батарея ?
Настройки	Архив	ВРАЧИ

При первом запуске прибора с телефоном выполните установку соединения телефона с кардиоанализатором по Bluetooth. Для этого, нажмите на верхнюю часть экрана телефона где расположена надпись «Миокард-Android» (долгое нажатие). Откроется окно «КОНФИГУРАЦИЯ». Нажмите на строку "Адрес кардиографа". Включите питание кардиоанализатора и нажмите кнопку "пуск" (индикатор на приборе должен мигать желтым цветом). Далее нажмите на кнопку в телефоне "сканировать". После окончания поиска доступных Bluetooth устройств появится новое устройство "МИОКАРД". Выберите его из списка доступных устройств. Телефон запросит PIN код для соединения с ним. Введите код: 0000.

ВНИМАНИЕ!

При старте программного обеспечения программа будет пытаться включить Bluetooth. Дайте разрешение на его включение на Вашем телефоне.

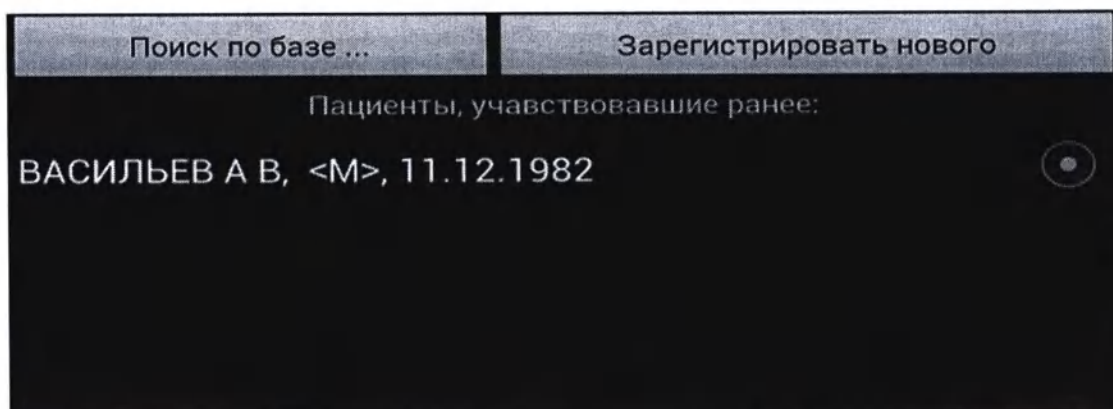
В редких случаях возможна нестабильная работа при наличии рядом других включенных Bluetooth устройств. Для уменьшения их влияния на работу с кардиоанализатором выключите их.

Для надежной работы Bluetooth аккумуляторная батарея в телефоне не должна быть сильно разряжена, так как некоторые аппараты при недостаточном заряде батареи блокируют использование модуля Bluetooth.

Время работы кардиоанализатора в режиме поиска телефона – одна минута. Если за это время соединение с телефоном не установлено, повторно включите прибор или нажмите красную кнопку.

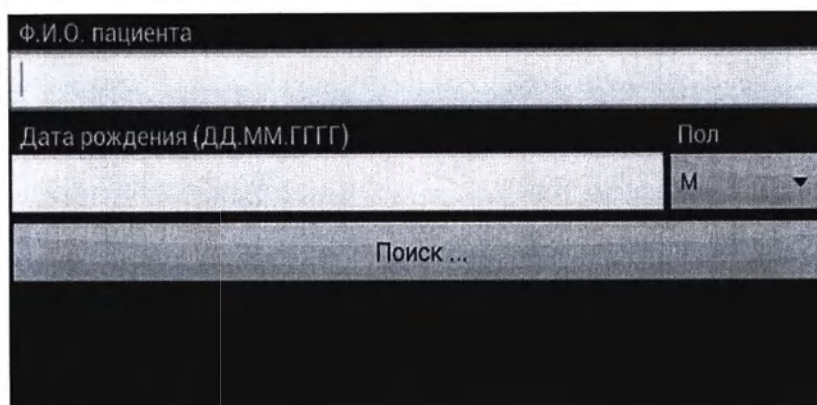
8.2. Регистрация пациента.

В основном окне программы нажмите кнопку "Изменить" рядом с фамилией пациента. Появится следующее окно.



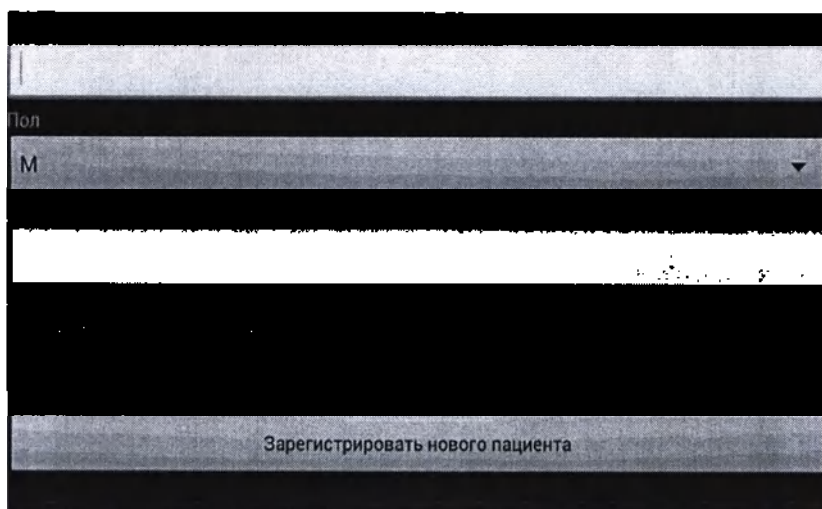
Регистратором может пользоваться несколько человек. Если нужно переключиться на пациента, который уже зарегистрирован на данном телефоне, нажмите "Поиск по базе". Если пациент новый, то нажмите "Зарегистрировать нового".

Чтобы удалить с телефона пациента, длительно нажмите на фамилию пациента в списке пациентов телефона и подтвердите удаление.



Если пациент ранее пользовался услугами "Интернет – Кардиоцентра", то правильнее второй раз не регистрироваться, чтобы были доступны для анализа в динамике все предыдущие ЭКГ.

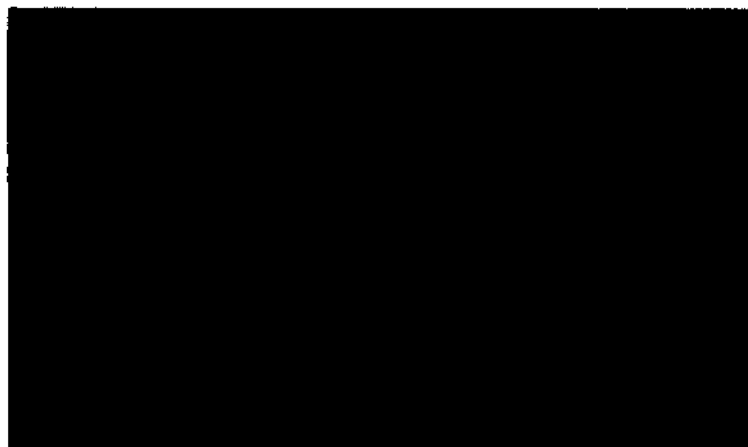
Поиск пациента по базе данных сервера по определенным параметрам.



8.3. Настройки программы CardioAndroid.

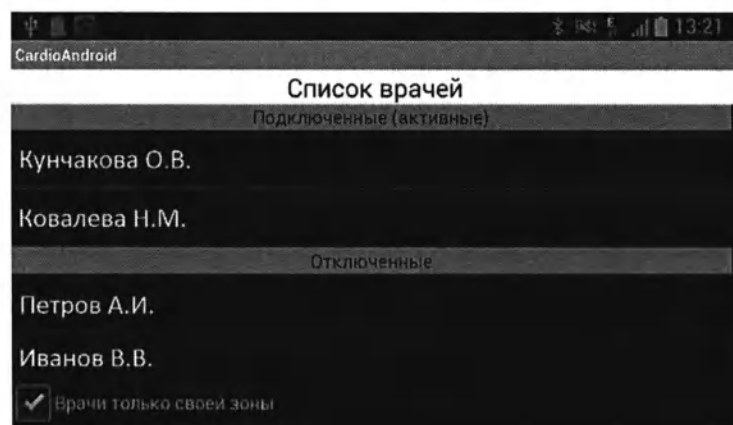
Нажмите кнопку «Настройки».

1. Если у Вас установлен искусственный водитель ритма (кардиостимулятор), то обязательно поставьте соответствующий флаг.
2. Если у вас не выявлялось ранее нарушений ритма, то рекомендуем ставить длительность короткой ЭКГ 10 сек. Если есть нарушения ритма, то установите большее время по рекомендации консультанта (20, 30 или 60 сек).
3. Если сигнал ЭКГ на экране телефона слишком большой или маленький измените его масштаб.



4. Консультант. Выбираете врача для анализа ваших ЭКГ.

- "Всегда этот врач". В любом случае ЭКГ будет отправляться этому врачу, даже в том случае, когда на ЭКГ срочная патология, а врач не активен (в Offline). Врач выбирается из списка по нажатию кнопки.
- "Преимущественно этот врач". ЭКГ будет посылаться врачу, которого Вы выбрали из списка. Если данный врач недоступен, то ЭКГ отправится любому доступному врачу данной зоны (т.е. данного медучреждения).
- "Любой врач на выбор системы". В этом случае сервер сам выбирает свободного врача, к которому отправится ЭКГ.
- "Любой врач из списка". Перед отправкой, снятой ЭКГ, программа выведет список врачей для выбора. Пользователь выбирает сам, к какому из них адресуется ЭКГ.



8.4. Регистрация короткой ЭКГ.

8.4.1. Включение кардиоанализатора

Сдвиньте рычажок питания вправо и нажмите красную кнопку "Пуск". После процедуры установки связи с кардиоанализатором его световой индикатор должен мигать синим цветом, а на телефоне появится сообщение "Регистратор подключен" и кнопки для запуска регистрации ЭКГ.



8.4.2. Возможны 4 режима регистрации короткой ЭКГ:

- 1-канальная ЭКГ с рук при помощи электродов, расположенных на боковых поверхностях прибора,
- 6-канальная ЭКГ с использованием 4-канального кабеля отведений, 2-х браслетов и двух электродов под ремень,
- 12-канальная ЭКГ с использованием 12-канального кабеля отведений, 2-х браслетов на руки, 2-х электродов под ремень и 6 груш,
- 12-канальная ЭКГ с использованием 4-канального кабеля отведений, 2-х браслетов на руки, 2-х электродов под ремень, и держателя с двумя электродами.

ЭКГ с использованием кабеля отведений содержит на порядок меньше шумов, по сравнению с регистрацией ЭКГ "между рук", т.к. резко уменьшается влияние мышечного тремора от напряжения рук и более стабильна изолиния за счёт постоянного сопротивления в местах контакта кожи с электродами.

6-канальная ЭКГ намного предпочтительнее одноканальной ЭКГ, т.к. регистрирует 78% ишемии и 64% инфарктов миокарда, а одноканальная ЭКГ только 8% ишемии и 6% инфарктов миокарда.

12-канальная ЭКГ самая полная. 10 проводной кабель рекомендуется для опытных людей, умеющих накладывать 6 груш. Для неподготовленных пользователей рекомендуется использовать 6-проводной кабель. Прикладывая держатель с двумя электродами к трём участкам груди, регистрируется стандартная 12-канальная ЭКГ, в 3 группы.

Выберите режим регистрации.

8.4.3. Одноканальная ЭКГ

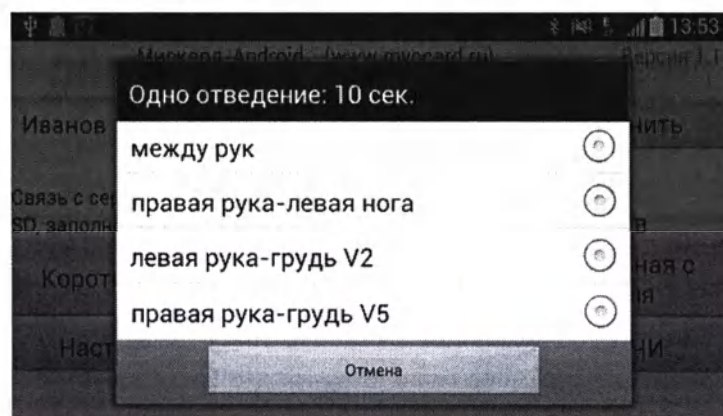
Внимание!

Одноканальный режим мало информативен. На одноканальной ЭКГ между рук не регистрируются:

- 94 % инфарктов миокарда,
- 82 % острого коронарного синдрома,
- 100% блокады правой ножки, 27% блокады левой ножки,
- 54% синдрома WPW,
- 100% нижнепредсердный ритм,
- 93% миграции водителя ритма,
- 47% трепетания предсердий.

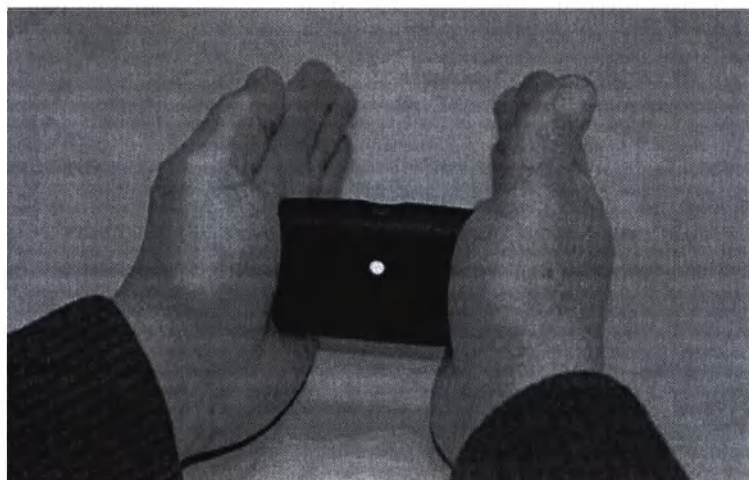
Поэтому рекомендуем регистрировать ЭКГ в 6-канальном или 12-канальных режимах.

С электродов прибора может быть зарегистрирована в 4 различных отведениях. Наиболее распространённое отведение (I стандартное) между рук. Но после консультации с врачом, возможно для Вас наиболее информативным будет другое отведение. Например, при ишемии боковой стенки левого желудочка предпочтительнее отведение V5.



Выберите требуемое отведение в соответствии с рекомендациями врача. Начнется процесс записи и на экране телефона будет отображаться Ваша ЭКГ.

I отведение регистрируется между рук,



Регистратор нужно взять так, чтобы пластины-электроды на его торцах плотно прилегали к ладоням. При этом световой индикатор должен находиться перед глазами, а кнопка - сверху.

При записи кардиограммы старайтесь полностью расслабить мышцы рук, так как при напряжении мышц возникают шумы на ЭКГ.

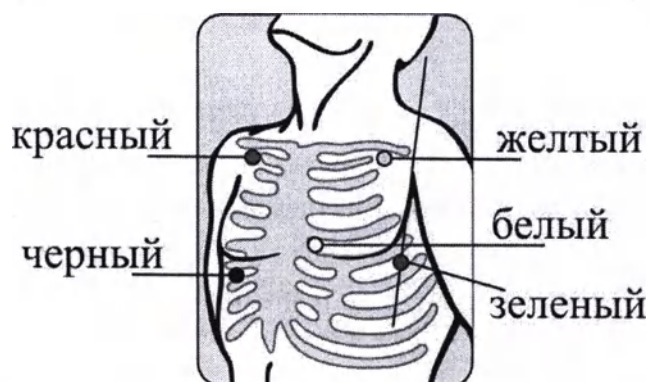
II отведение регистрируется между правой рукой и левой ногой. По-прежнему индикатор должен быть перед глазами, а кнопка вверх.



Отведение V2 регистрируется между левой рукой и грудью в точке C2. Точка C2 расположена слева от грудины в 4-м межреберье, как показано на рисунке



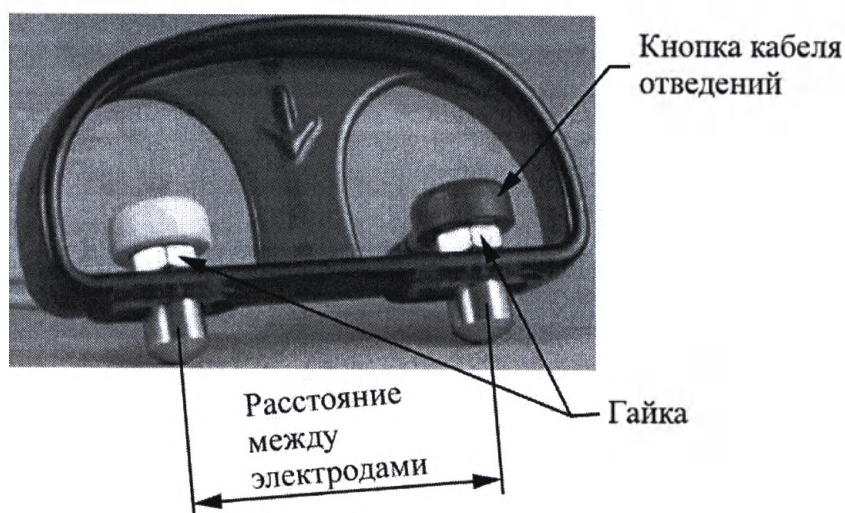
Отведение V5 регистрируется между правой рукой и грудью в точке C5. Точка C5 расположена на пересечении передней подмышечной линии с 5-м межреберьем, как показано на рисунке и схеме (зелёный электрод).



12 отведений с 4-канальным кабелем отведений в 3 группы

Для регистрации используется кабель отведений 4-канальный, 2 браслета на руки, 2 "электрода под ремень" и Держатель с двумя электродами.

8.4.3.1. Установка расстояния между электродами.



- Ослабьте гайки электродов
- Замерьте швейным метром объём грудной клетки на уровне 5 межреберья (у женщин под грудью).



- Согласно приведённой таблице выставьте расстояние между электродами в держателе. Расстояние указано **между центрами электродов**.

объём грудной клетки (см)	70 и менее	75	80	85	90	95	100	105	115	125 и более
расстояние между электродами (мм)	35	40	45	50	55	60	65	70	75	75

- Затяните гайки.

8.4.3.2. Подключение кабеля отведений.

- **Красный** электрод прикрепляется к браслету и одевается на правую руку,
- **Жёлтый** электрод прикрепляется к браслету и одевается на левую руку,
- **Черный** электрод прикрепляется к круглому плоскому "электроду под ремень" и подсовывается под резинку трусов справа,
- **Зелёный** электрод прикрепляется к круглому плоскому электроду "электроду под ремень" и подсовывается под резинку трусов слева,
- Возьмите держатель электродов стрелкой вверх. Подключите провод с **голубой** кнопкой к правому электроду, а с **белой** кнопкой к левому электроду согласно маркировке на держателе.

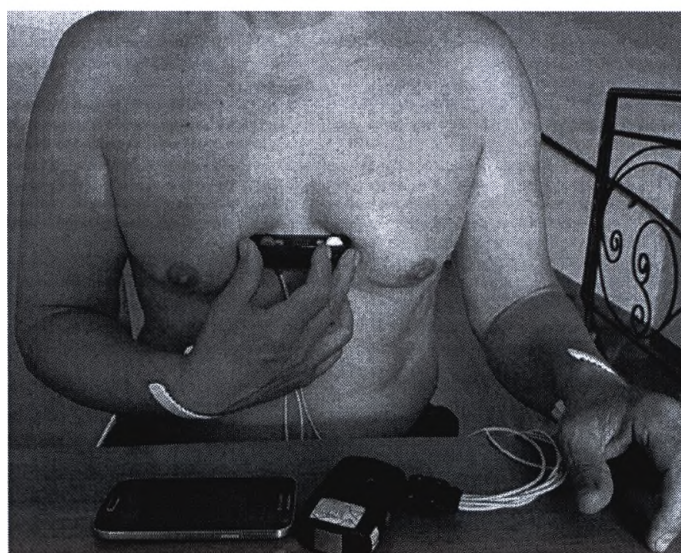
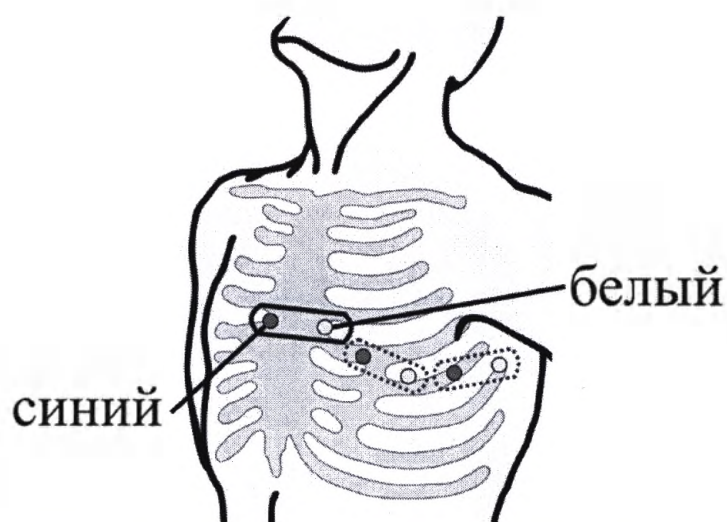
8.4.3.3. Методика регистрации.

Длительность короткой ЭКГ задаётся в настройках от 10 до 60 секунд. Скорость вывода ЭКГ на экран подобрана так, что заданная длительность ЭКГ как раз умещается в экране телефона с небольшим запасом. Запас несколько секунд нужен для того чтобы не записывать помехи ЭКГ, возникающие при нажатии на кнопку окончания записи.

Значок стрелки на Держателе должна быть сверху, синий электрод справа. Сначала прикладывайте держатель к телу, затем выбирайте на вычислительном блоке (или телефоне) нужную группу. В такой последовательности будет меньше помех.

ЭКГ регистрируется в 3 группы.

Приложите держатель электродов горизонтально к груди в 4-е межреберье. Это позиция V1 и V2. У мужчин, если провести линию между сосков, то это место будет примерно на 2 см выше линии. Прикладывайте симметрично относительно грудины.



- Если на экране вместо регулярного сигнала ЭКГ шумы по всем каналам, то поправьте красный электрод (браслет на правой руке),
- Если на экране сигналы ЭКГ регулярны, но везде присутствует наводка сети, то поправьте чёрный электрод (под резинкой справа),
- Если на экране шумы идут по отдельным каналам, то поправьте электрод исходя из цвета графика на экране:

Канал на экране	Электрод +
1 жёлтый	Жёлтый (браслет на левой руке)
2зелёный	Зелёный (под резинкой слева),
3голубой	Голубой (правый на держателе)
4 белый	Белый (левый на держателе)

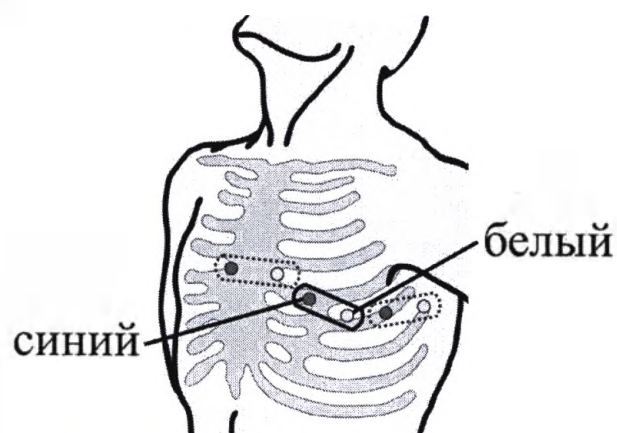
- Если график ЭКГ ушёл за границы коридора, то нажмите коротко красную кнопку кардиоанализатора или кнопку успокоения "Усп", находящуюся в правом нижнем углу экрана. Иногда на эту кнопку нужно нажимать несколько раз.
- Дождитесь ровной ЭКГ и нажмите на экран. Перед завершением регистрации дождитесь, пока требуемая длительность записи не будет достигнута. Если кардиограмма сильно зашумлена, расслабьте мышцы рук, не прижимайте держатель сильно, положите свободную руку на стол и дождитесь, пока экран не заполнится хорошей ЭКГ.

Окончить регистрацию можно также длительным нажатием на красную кнопку кардиоанализатора.

При работе в режиме регистрации короткой ЭКГ время работы кардиоанализатора

заряда батареи. Если необходима дальнейшая работа в этом режиме, снова включите прибор, нажав красную кнопку.

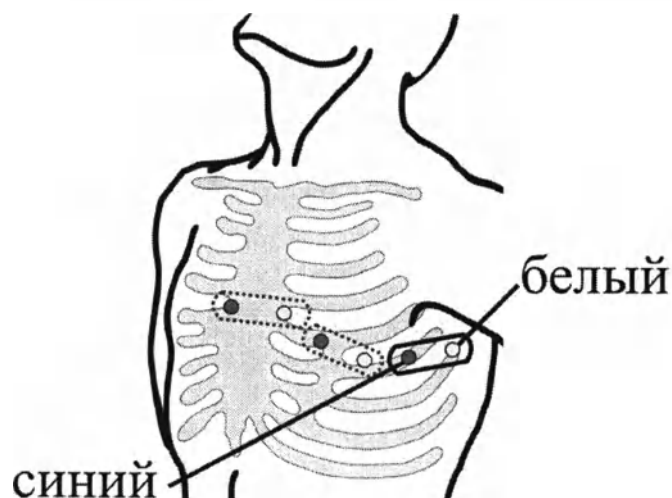
Передвиньте держатель ко второму месту согласно схемы и подтвердите на телефоне регистрацию второй группы.

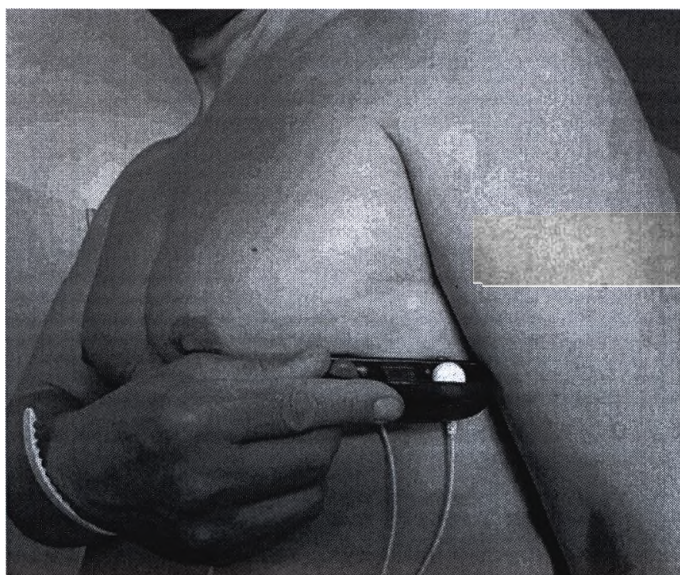


Белый электрод (V4) должен быть в 5 межреберье по средней ключичной линии (отметьте середину ключицы и проведите линию вниз; 5-е межреберье у мужчин находится под грудной мышцей). Держатель держите косо примерно под 45 градусов.

- Дождитесь ровной ЭКГ и нажмите на экран

Передвиньте держатель к 3-му месту согласно схемы и подтвердите регистрацию 3-й группы.





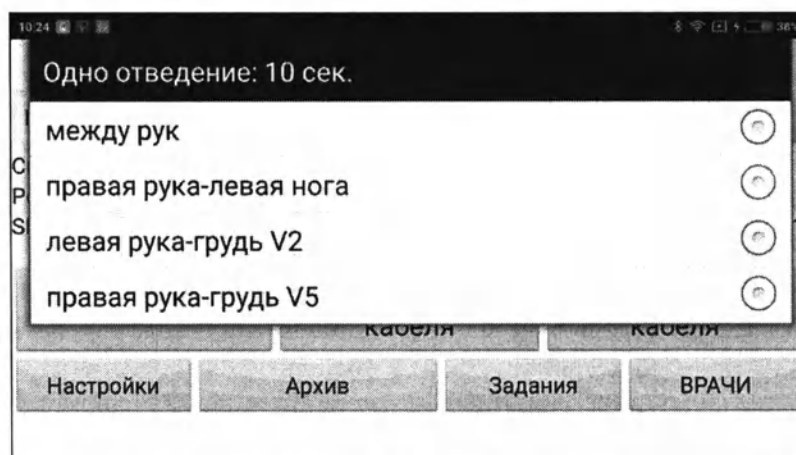
Держатель расположите опять горизонтально, на том же уровне, на котором был белый электрод во второй группе. Но теперь белый электрод должен быть на средней подмышечной линии: отведите левую руку в сторону и разделите подмышку пополам вертикальной линией. При этом синий электрод должен оказаться в позиции V5, т.е. по передне-подмышечной линии и на той же горизонтали.

- Дождитесь ровной ЭКГ и нажмите на экран.

Когда будут зарегистрированы все 3 группы, нажмите на экране кнопку "Продолжить".

8.4.4. 6-канальная ЭКГ

Нажмите на телефоне кнопку "Короткая с кабелем". Появится меню вариантов:

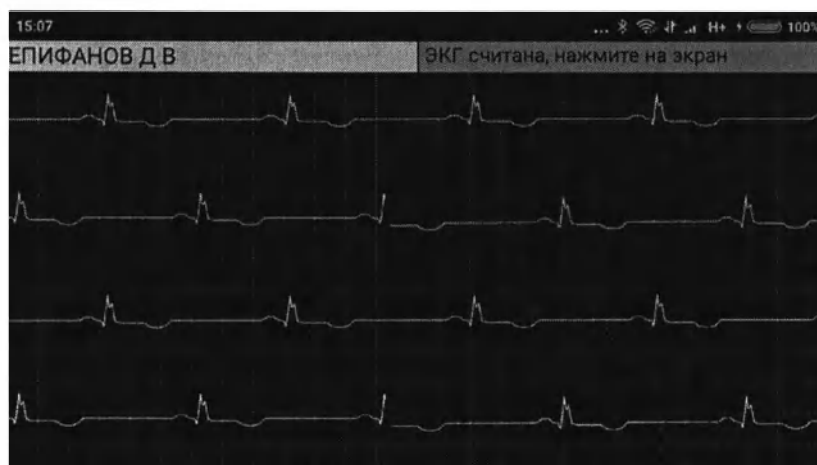


Выберете требуемый тип ЭКГ.

Включите прибор, вставьте в разъём **4-канальный** кабель отведений.

Прищёлкните браслеты к красному и жёлтому электродам. Браслет с красным электродом оденьте на запястье правой руки, а с жёлтым на запястье левой руки. Прищёлкните "электроды под ремень" к чёрному и зелёному проводам, подсуньте чёрный электрод справа под резинку трусов, а зелёный слева.

Во время регистрации 6-и отведений, на экран телефона выводятся только 2 канала, т.к. этого достаточно, чтобы проконтролировать ЭКГ.



Если во время регистрации наблюдаются шумы, то согласно данной таблицы можно определить, какие электроды имеют плохой контакт. Их нужно поправить.

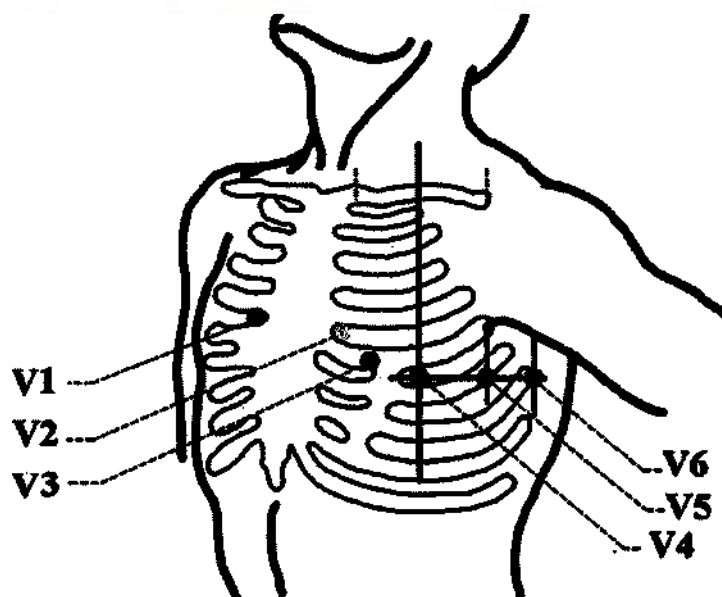
Канал	Электрод (-)	Электрод (+)
1(I)	красный	жёлтый
2(II)	красный	зелёный

8.4.5. 12 отведений с кабелем отведений 12-канальным

Для регистрации используется 12-канальный кабель отведений, 2 браслета на руки, 2 электрода под ремень и 6 груш в области сердца.

- **Красный** электрод прикрепляется к браслету и одевается на правую руку,
- **Жёлтый** электрод прикрепляется к браслету и одевается на левую руку,
- **Черный** электрод прикрепляется к круглому плоскому "электроду под ремень" и подсовывается под резинку трусов справа,
- **Зелёный** электрод прикрепляется к круглому плоскому электроду "электроду под ремень" и подсовывается под резинку трусов слева,
- Заверните винты на грушах до конца, чтобы в этом месте был постоянный контакт, прикрепите груши к электродам, обозначенным C1 – C6.

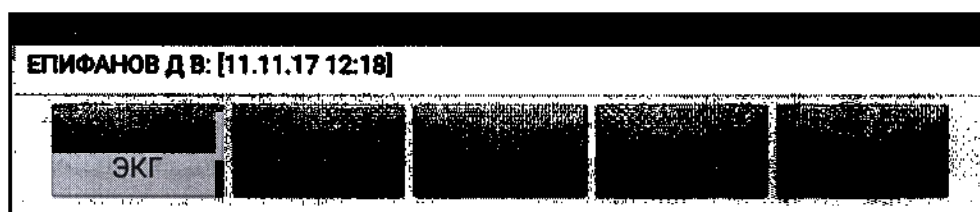
Схема наложения грудных электродов



C1	4-е межреберье справа от грудины
C2	4-е межреберье слева от грудины
C3	на половине расстояния между C2 и C4
C4	в 5-ом межреберье по среднеключичной линии
C5	на той же горизонтали, что и C4, но по передней подмышечной линии
C6	на той же горизонтали, что и C4, C5, но по средней подмышечной линии.

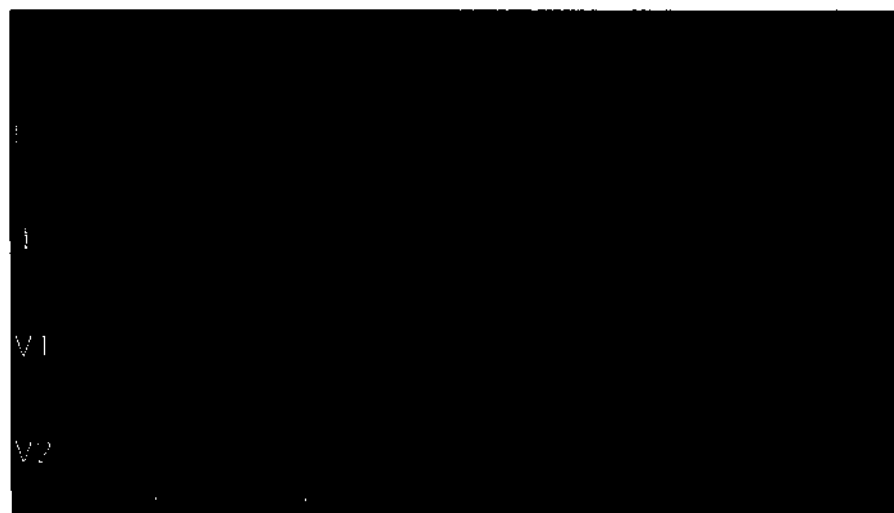
8.4.6. По завершении записи короткой ЭКГ

По завершении записи ЭКГ, появится экран с кнопками меню.



Если нажать кнопку возврата, то выйдем в главное окно.

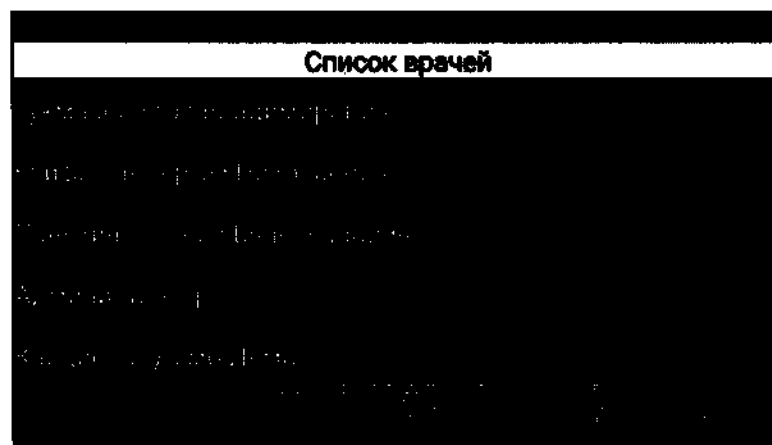
Если нажать кнопку "Просмотр ЭКГ", то появится окно с ЭКГ:



При просмотре ЭКГ можно пользоваться прокруткой, менять масштаб вывода и условную скорость вывода, выбирать группы отведений и по кнопке "Отв." выбирать отдельные отведения. По кнопке возврата окажемся в предыдущем меню.

Если нажать кнопку "Отправить врачу", то ЭКГ отправится врачу в зависимости от настроек:

- если в настройках указан "всегда этот врач", то ЭКГ будет отправлена только ему,
- если в настройках указан "преимущественно этот врач", то ЭКГ будет отправлена ему, если он в настоящее время подключен, иначе Программа-диспетчер сама выберет врача оптимальным образом.
- если в настройках указан "любой врач на выбор системы", то ЭКГ будет отправлена врачу, подобранному Программой-диспетчером оптимальным образом.
- если в настройках указан "любой врач из списка", то пользователь должен будет сам выбрать врача из предложенного списка.



После того как ЭКГ отправлена, Вам поступит ряд сообщений:

«ЭКГ поступила на сервер»

«ЭКГ поступила в очередь к врачу»

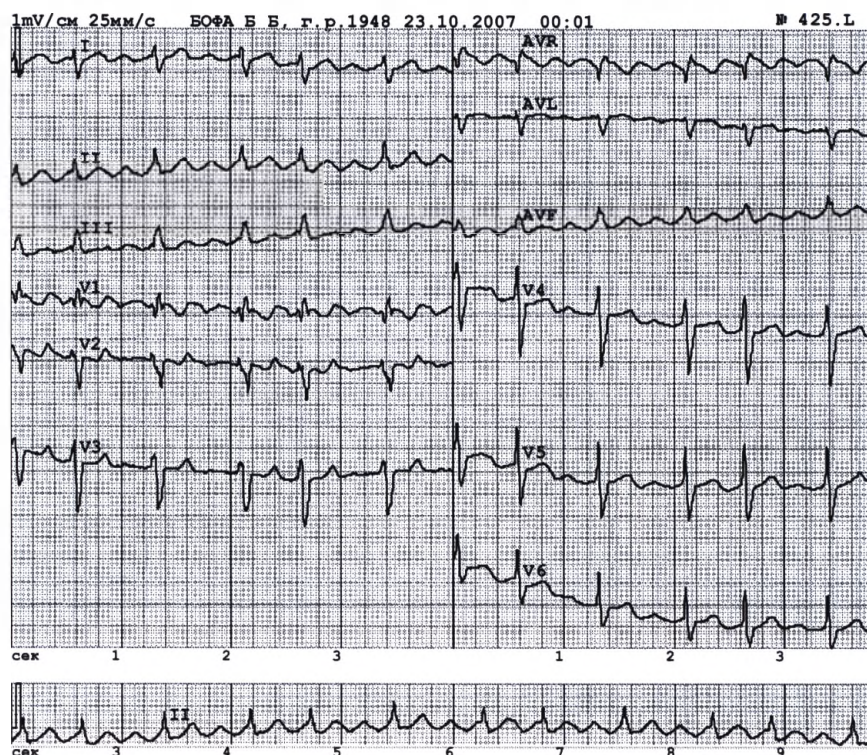
«Врач на линии»

«ЭКГ была доставлена врачу»

«Врач приступил к обработке Вашей ЭКГ»

Если ЭКГ отправлялась на консультацию врачу, она сохраняется на сервере в Архиве.

Кроме того, автоматически формируется отчёт в формате PDF, содержащий графики ЭКГ и заключение. Отчёт сохраняется в галерее. Пользователь может отправить отчёт любому врачу. В этом варианте врачу не требуется специальной телемедицинской программы.



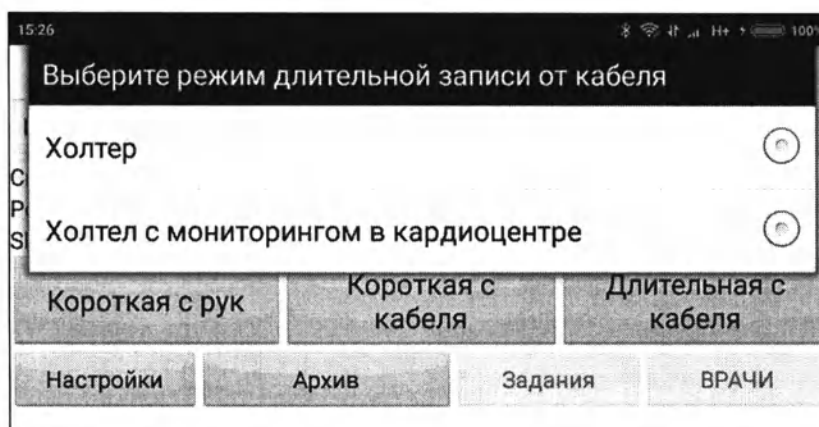
8.5. Длительная ЭКГ

Время одной записи длительной ЭКГ до 72 часов.

Для запуска регистрации нажмите на экране кнопку «Длительная ЭКГ»



Далее, выберите тип длительной записи

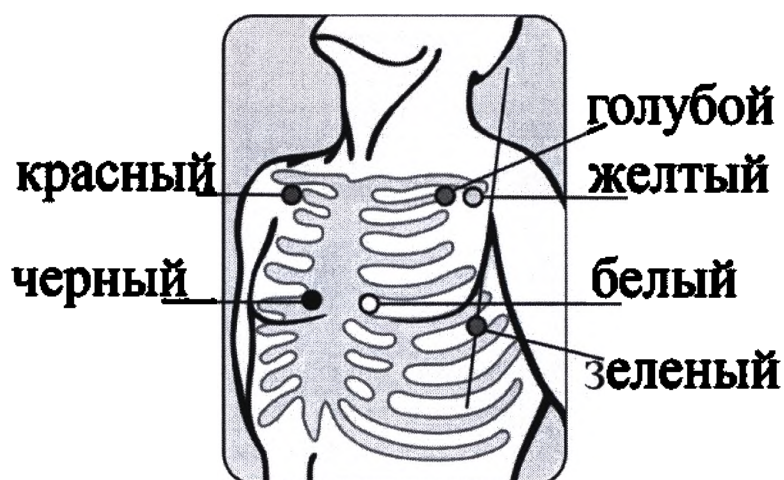


Если выбран первый режим, то прибор работает как обычный Холтеровский регистратор, т.е. только регистрирует ЭКГ и не передаёт данные на сервер в ходе регистрации

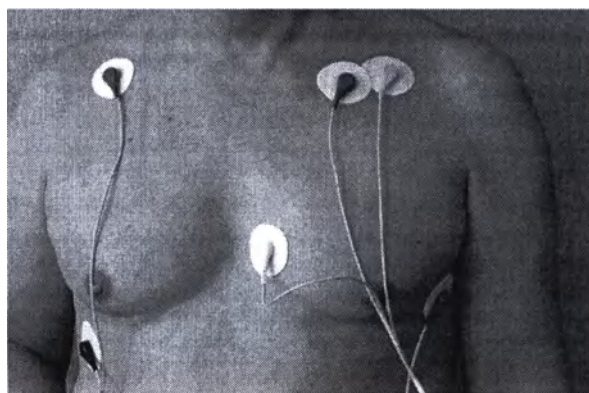
Если выбран второй режим, то прибор помимо регистрации будет передавать по радиоканалу ЭКГ на телефон, а телефон анализировать ЭКГ в реальном времени на возникновение критической ситуации и передавать на сервер фрагменты ЭКГ по алгоритму, управляемому врачом центра (либо непрерывный мониторинг, либо только фрагменты с критическими ситуациями, либо фрагменты по запросу).

8.5.1. Наложение электродов при использовании 4-канального кабеля отведений

Схема наложения электродов:



- Красный электрод накладывается под ключицей справа,
- Жёлтый электрод под ключицей слева перед самым плечом,
- Голубой электрод под ключицей слева рядом с жёлтым,
- Белый электрод устанавливается в позицию C2: слева от грудины в 4-м межреберье(у мужчин это межреберье на 2 см выше линии между сосками)
- Зелёный электрод в точку C5, расположенной на пересечении передней подмышечной линии с 5-м межреберьем. Если опустить левую руку, то складка у плеча определяет эту вертикальную линию. У мужчин точка C5 находится на горизонтальной линии от нижней границы грудной мышцы.
- Черный (земляной) электрод наложите в любое место справа.



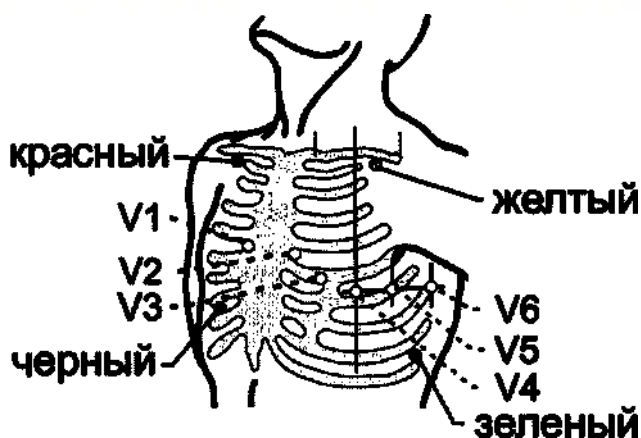
Если на регистрируемом канале видны шумы, то поправляйте электрод согласно таблице:

Канал на экране	Обозначение	Электрод (+)	Электрод (-)
1 жёлтый	I	Жёлтый	Красный
2 белый	V2	Белый	Голубой
3 голубой	V5	Зелёный	Красный
4 зелёный	F	Зелёный	Жёлтый

8.5.2. Наложение электродов при использовании 12-канального кабеля отведений для регистрации 12 отведений

Схема наложения электродов:

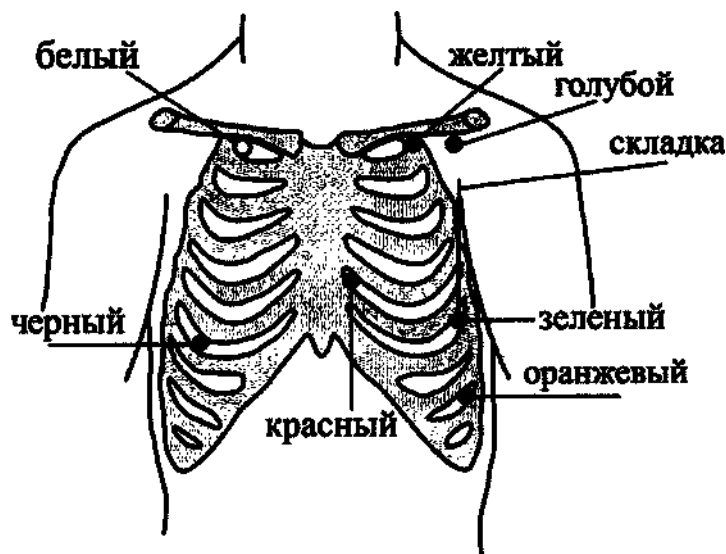
Красный	Середина правой подключичной области
Желтый	Середина левой подключичной области
Зеленый	Слева нижнее межреберье по средне-подмышечной линии
Черный	Справа 7-ое межреберье по передне-подмышечной линии
C1	4-е межреберье справа от грудины
C2	4-е межреберье слева от грудины
C3	на половине расстояния между C2 и C4
C4	в 5-ом межреберье по среднеключичной линии
C5	на той же горизонтали, что и C4, но по передней подмышечной линии
C6	на той же горизонтали, что и C4, C5, но по средней подмышечной линии.



8.5.3. Наложение электродов при использовании 3-канального кабеля отведений для регистрации 3х отведений

Схема наложения электродов:

Отведение	Аналог по 12 станд.	Электрод «+»	Электрод «-»
CS2	V2	Красный позиция V2	Желтый Левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
CM-5	V5	Зеленый позиция V5	Белый рукоятка грудины справа
IS	AVF	Оранжевый Слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	Голубой Левая подключичная область по середине ключицы
Общий электрод			Черный Справа 5-е межреберье



8.5.4. Процесс записи

Процесс записи длительной ЭКГ во многом аналогичный процессу записи короткой ЭКГ. Разница заключается в том, что запись ведется на microSD карту кардиоанализатора, и на экране телефона отсутствует индикатор времени записи, поскольку запись будет продолжаться и после выключения программы CardioAndroid на телефоне и без телефона.

Как только Вы удостоверитесь, что сигналы ЭКГ идут нормально, нажмите кнопку «Начать запись». Экран контроля ЭКГ можно закрыть, нажав системную кнопку телефона «Назад» (стрелка).

В режиме длительной ЭКГ можно проконтролировать качество регистрируемой ЭКГ. Для установки Bluetooth соединения необходимо нажать и удерживать кнопку кардиоанализатора, пока индикатор не мигнет голубым светом. Прибор перейдет в режим поиска телефона, о чём сигнализируют голубые вспышки индикатора. После установки связи с регистратором нажмите на телефоне кнопку "Контроль ЭКГ". Выключение Bluetooth соединения происходит автоматически после выключения программы CardioAndroid.

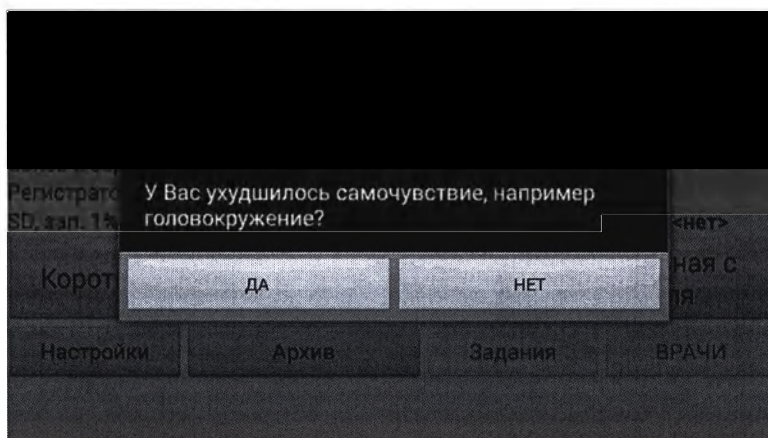
В данном режиме работы можно заменить элемент питания. Для этого выключите рычаг питания, снимите крышку батарейного отсека, замените батарейку новой, соблюдая полярность. Установите на место крышку, включите рычажком питание и запустите прибор, нажав красную

Завершение записи производят путём нажатия кнопки "Остановить запись" на телефоне. Считывание длительной ЭКГ с microSD карты в компьютер изложено в гл. 7.4.

8.5.5. Режим "Мониторинг"

Данный режим является дополнением к режиму регистрации суточной ЭКГ. Схема наложения электродов та же.

В данном режиме ЭКГ постоянно поступает в телефон и анализируется там на возникновение критических ситуаций, требующих срочной госпитализации. В случае возникновения околочитических ситуаций, например, пауз более 3 сек, но менее 5 секунд, программа задаст вопрос в устной или письменной форме (в зависимости от настроек) об ухудшении самочувствия.

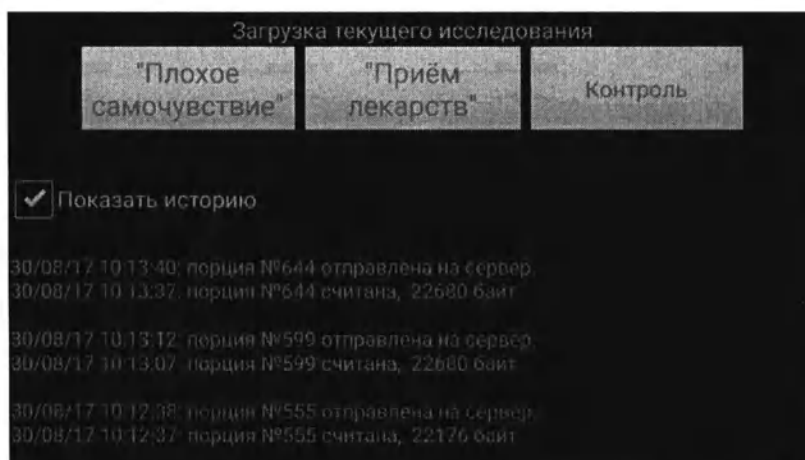


Если ответить "ДА", то околочитическая ситуация считается критической.

Критическая ситуация также возникает по нажатию на кнопку плохого самочувствия (красную кнопку).

При возникновении критической ситуации, телефон отправляет врачу сообщение и фрагмент ЭКГ, после чего переходит в режим мониторингирования ЭКГ на компьютере врача. Врач анализирует ЭКГ и принимает решение о госпитализации или иной тактике.

Чтобы проверить, как передаются фрагменты ЭКГ, в телефоне нажмите "панель записи" и далее кнопку "Передача".



Если произошла критическая ситуация и началось мониторингирование ЭКГ у врача, а вы длительное время находитесь вне зоны покрытия сотового оператора, то на экране будет индикация длительности накопившейся ЭКГ. Как только связь возобновится, весь накопившийся фрагмент ЭКГ отправится на сервер и далее врачу.

Если не было критической ситуации и не наступил режим мониторингирования, то данные из кардиоанализатора передаются на телефон порциями по 30 сек., между которыми происходит разрыв связи между регистратором и телефоном. Для внеочередного возобновления связи с

телефоном, нажмите длительно кнопку на кардиоанализаторе, пока его индикатор не станет голубого цвета.

В режиме «Мониторинга» выходить из программы CardioAndroid нельзя, так как телефон отправляет данные в кардиоцентр.

Для окончания мониторинга:

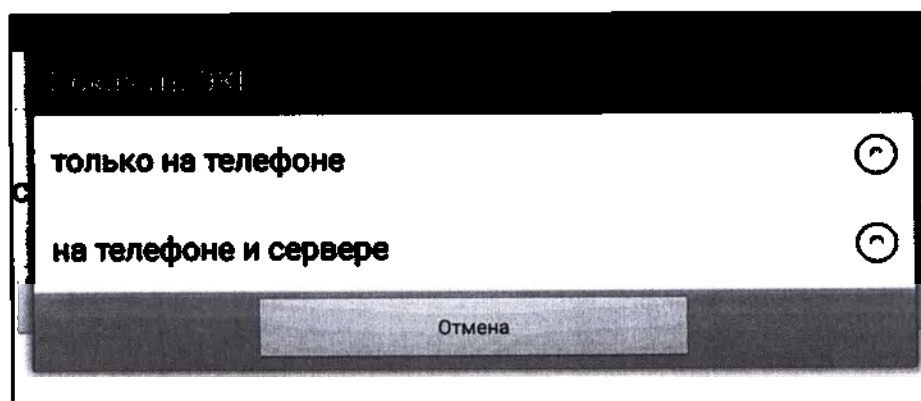
- пробудите экран нажатием кнопки возврата,
- нажмите кнопку «Остановить запись».

Программа выдаст рекомендацию подключиться к зарядному устройству. Обязательно это сделайте. После этого начнётся передача всего исследования на сервер.

8.6. Просмотр ЭКГ из Архива телефона

Если связь с сервером отсутствует, то можно просмотреть ЭКГ, хранящиеся в телефоне. Если же связь с сервером есть, то можно также просмотреть ЭКГ, хранящиеся на сервере.

Нажмите кнопку "Архив" в основном окне программы. Появится меню.



Выберете режим, список ЭКГ.

КОМКОВ ВАЛЕНТИН АНДРЕЕВИЧ: список ЭКГ						
Дата	время	ЭКГ	Длит	Отв	Врач	Заключение
29.08.17	17:21	30с	4	<комп>		
06.07.17	14:44	30с	4	<комп>		
06.07.17	11:13	30с	4	<комп>		

Звёздочкой помечены ЭКГ, отправлявшиеся врачу на описание.

Выбрав ЭКГ, можно посмотреть ЭКГ и заключение.

9. РАБОТА С КОМПЬЮТЕРОМ

9.1. Установка программного обеспечения на компьютер

1. Откройте диск с программным обеспечением, войдите в папку Miocard3 и запустите программу «Install.exe». Укажите каталог, в который следует установить программу, и нажмите «Установить». После установки программного обеспечения нужно настроить регистратор.
2. Если Ваш телефон связан с регистратором по Bluetooth, то отключите BT на телефоне, иначе он будет мешать.
3. Вставьте в USB порт компьютера Bluetooth-радиомодуль.
4. Включите регистратор, нажав кнопку. Его индикатор должен мигать синим цветом.
5. Добавьте Bluetooth-устройство: нажмите Пуск – Панель управления. Выберите раздел Устройства и принтеры. Нажмите Добавление устройства. После этого будет найдено устройство MIOKARD. Выберите это устройство и нажмите "Далее". Введите код образования пары устройства: 0000. После этого кардиоанализатор готов к использованию.

6. Подключите кардридер microSD в USB порт компьютера. Выньте microSD карту из кардиоанализатора, нажав на её торец и вставьте в кардридер. Посмотрите проводником, под каким именем устройства он определился. Например, E:

Далее запустите установленную программу Miocard3.exe и нажмите «Настройки». В появившемся окне укажите имя диска, которое будет выделено для работы с кардридером, например, E

После этого нажмите «Записать конфигурацию на диск».

Поместите microSD-карту обратно в кардиоанализатор.

9.2. Регистрация пациента

Запустите программу Miocard3.exe.

Если пациента ещё нет в базе компьютера, зарегистрируйте сначала пациента. Для этого нажмите кнопку "Создать".

Появится окно с вводом паспортных данных.

Данные пациента

Фамилия

Имя

Отчество

Дата рождения: День Месяц Год Пол

Адрес

Конституция Норм Гип Аст

Диагноз 1

Диагноз 2

OK Отмена

Обязательными для ввода являются фамилия, имя, отчество и дата рождения пациента. Если у пациента установлен кардиостимулятор, то обязательно в Диагнозе выберите "Искусственный водитель ритма". После ввода данных нажмите «ОК».

Так же, как и в работе с телефоном имеется 3 режима регистрации ЭКГ: короткая 1 канал, короткая с кабелем и длительная с кабелем.

Для регистрации ЭКГ выберите в списке пациентов пациента и нажмите Новое исследование. Появится окно работы с кардиоанализатором.

Выбор устройства 10 00 E8 D0 58 58 (MIOKARD) Обновить список Отключиться Подключен регистратор №38	Состояние регистратора Заряд батареи: 50% (1.30V) ☒ Алкалиновая батарейка ☐ NiMH-аккумулятор SD карта: Запись не идёт Подключен кабель: 12 отведений
Пациент Фамилия: 111111 Имя: 22222 Отчество: 33333 Пол: М Дата рождения: 10.10.1990 Искусственный водитель ритма: Нет	Отведения ☐ Между рук (отведение I) ☐ Правая рука - левая нога (отведение II) ☐ Правая рука - грудь (отведение V5) ☐ Левая рука - грудь (отведение V2) ☐ 6 отведений с кабелем (I, II, III, AVR, AVL) ☐ 12 отведений с кабелем по 3 группам ☐ 2 отведения с кабелем (V2, V5) ☐ 3 отведения с кабелем (V2, V5, AVF) ☐ 4 отведения с кабелем (I, V2, V5, AVF) ☒ 12 отведений с кабелем
Короткая ЭКГ Длительность: 10 секунд Снять короткую ЭКГ Поверка	Суточная ЭКГ Новое исследование по Холтеру Контроль

Перед началом работы с кардиоанализатором выберите устройство MIOKARD. Если его нет в списке, то нажмите "Обновить список". Если опять не появился, то его необходимо добавить. Добавление устройства описано в пункте 7.1.

Наложение электродов для различных кабелей описано в главе 7.5.

Включите кардиоанализатор, нажав кнопку. Нажмите "Подключиться". После подключения устройства станут доступны функции регистрации короткой и длительной ЭКГ.

9.3. Регистрация короткой ЭКГ.

Выберите необходимый режим регистрации ЭКГ, длительность и нажмите "Снять короткую ЭКГ".

На мониторе начнет отображаться регистрируемая ЭКГ. Причём, в 4-х-канальном режиме отображаться будут только 3 канала, а в 12-канальном только 8 каналов с 10-проводным кабелем или 4 канала с 6-проводным кабелем. Для завершения регистрации ЭКГ выключите запись длительным нажатием кнопки, либо нажатием кнопки "Enter" на клавиатуре. По окончании регистрации ЭКГ появится окно просмотра ЭКГ. Если Вы плохо себя чувствуете нажмите мышкой кнопку "Консультация".

После регистрации, ЭКГ сохраняются в локальном архиве.

9.4. Запуск на длительную регистрацию ЭКГ

Для регистрации длительной ЭКГ наложите электроды и нажмите кнопку "Длительная ЭКГ". При этом в microSD-карту регистратора будут записаны данные пациента: фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, признак наличия или отсутствия ИВР.

На мониторе начнет отображаться регистрируемая ЭКГ. Для начала записи ЭКГ на microSD карту регистратора нажмите "Начать запись". После этого окно просмотра ЭКГ можно закрыть.

Во время длительной регистрации ЭКГ можно запускать контроль регистрации ЭКГ. Для этого нажмите «Новое исследование». Откроется окно работы с кардиоанализатором. Далее длительно нажмите на кнопку кардиоанализатора, пока его индикатор не мигнёт синим цветом. Нажмите "Подключиться", далее нажмите кнопку "Контроль". На мониторе начнет отображаться регистрируемая ЭКГ.

В режиме, длительной ЭКГ, снятие короткой ЭКГ заблокировано.

Остановку записи производят путём нажатия соответствующей кнопки на мониторе, либо выключив регистратор рычажком или выниманием батареи питания.

Не отключайте кабель отведений до выключения регистратора, чтобы в конце записи не было шума.

9.5. Считывание длительной ЭКГ с SD-карты

Извлеките microSD-карту из регистратора и вставьте ее в кардридер. Нажмите кнопку "SD-карта". Появится окно со списком зарегистрированных на карте ЭКГ. Выберите нужное исследование и нажмите "Считать ЭКГ". Выбранное исследование будет сохранено в локальном архиве в разделе длительных ЭКГ.

С длительной ЭКГ возможны следующие действия:

- скопировать на флеш - накопитель и отнести лечащему врачу на описание,
- отправить на описание врачу по Ethernet, нажав кнопку "Отправить врачу",

Через несколько часов или на другой день после отправки суточной ЭКГ на описание можно будет загрузить и распечатать протокол исследования, подписанный врачом с помощью электронно-цифровой подписи. Для этого нажмите кнопку "Консультация", затем "Очередь". Если появилась строка с результатами обработки, то нажмите "Забрать протокол".

Если суточная ЭКГ отправлялась врачу на описание и были получены результаты, то посмотреть или распечатать протокол можно нажав на кнопку "Печать протокола".

10.1. Области диагностического применения

Диагностика ЭКГ включает все традиционные разделы анализа ЭКГ:

- определение ритма, эктопической активности, нарушений наджелудочковой проводимости, нарушений внутрижелудочковой проводимости, острого коронарного синдрома, острого инфаркта миокарда, рубцов, острой ишемии и нарушений реполяризации, гипертрофий.

Программы осуществляют 3 типа анализа ЭКГ:

1. анализ стандартных ЭКГ (по 6 и по 12 стандартным отведениям), в том числе анализ в динамике по серии ЭКГ.
2. Анализ длительной ЭКГ (Холтеровский анализ), в том числе в динамике и скрининг суточных ЭКГ.
3. Анализ критических ситуаций ЭКГ в реальном времени по ходу записи длительной ЭКГ.

Программы анализа ЭКГ применимы для ЭКГ взрослых и детей. Программы не тестировались на ЭКГ детей до одного года.

Программа анализа ЭКГ имеет сбалансированную чувствительность и специфичность, т.е. ориентирована и на пациентов как с низким, так и с высоким уровнем риска кардиологических заболеваний.

10.2. Описание алгоритма замера параметров ЭКГ и построения заключения

10.2.1. Способ определения амплитудных значений зубцов P, QRS, ST и T

В начале работы программа обнаруживает и исключает из дальнейшей обработки участки ЭКГ с артефактами.

Далее программа генерирует наводку электросети (с опорной гармоникой 50 Гц), повторяя форму наводки и возможное плавное изменение фазы наводки. Затем эта вычисленная наводка вычитается из принятого сигнала.

Далее программа исключает единичные выбросы (иголки).

Далее программа распознает амплитуду и частоту мышечного тремора, если он присутствует на ЭКГ. Далее программа выполняет высокочастотную фильтрацию. Причём, участки QRS не подлежат фильтрации или фильтруются слабым фильтром в случае сильного мышечного тремора, а остальные участки сильным фильтром, параметры которого также определяются параметрами мышечного тремора.

Перед распознаванием кривая ЭКГ аппроксимируется отрезками и дугами. В ходе распознавания определяются точки начала, конца и вершин зубцов, угол наклона и выпуклость сегмента ST.

Перед замером строится изолиния, как линия между точкой начала QRS и точкой окончания зубца T или точкой начала следующего QRS, если определено, что сегмент TP завышен.

Усреднённые параметры ЭКГ получаются не усреднением, а вычислением матожидания. При этом из усреднения исключаются комплексы с сильными помехами, желудочковые экстрасистолы и комплексы с переходящим нарушением проводимости.

Если зубцы T менее 2 МВ, то программа не совершает ошибок в распознавании комплексов QRS и подсчёте ЧСС.

10.2.2. Определение зубцов минимальной амплитуды

Поскольку на участок QRS не применяются сглаживающие фильтры, то искусственного появления зубца г' или q быть не может. Зубец q малой амплитуды также значим, как г'. Например при полной блокаде левой ножки пучка Гисса, зубец q любой амплитуды свидетельствует об инфаркте высокой базальной области левого желудочка.

Зубец г' или q принимается, если амплитуда его больше 25 мкВ и есть повторяемость в соседних кардиокомплексах данного отведения. Зубец г' или q отбрасывается, если амплитуда его меньше 25 мкВ или амплитуда его сопоставима с средним уровнем мышечного тремора или амплитуда его меньше 35 мкВ и зубец отсутствует в соседних кардиокомплексах данного отведения.

10.2.3. Описание программы интерпретации ЭКГ

Диагностическая часть программы выполнена по классической схеме экспертных систем. Вся диагностическая информация представлена в виде условий (правил) в базе знаний (БЗ). Процесс вывода заключения сводится к обработке логическими комбинациями условий, которыми описано каждое заключение. Только одно из условий этой комбинации печатается в качестве пояснения к заключению. Поэтому не нужно считать, что заключение выявлено только по одному этому условию.

В БЗ заложено подавление одних заключений другими, более важными. Например, заключение «Инфаркт миокарда» подавляет заключение «Ишемия миокарда» (естественно, лишь только в той же локализации).

Во многих заключениях будет указана локализация патологии, которая ставится по следующим отведениям:

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| - передняя стенка | I, II, V3, |
| - нижней стенки | II, III, AVF; |
| перегородка | V1, V2; |
| - верхушка | V4; |
| - боковая стенка | V5, V6; |
| - высокой боковой обл. | AVL; |
| - задней стенки | V1, V2 (реципрокные изменения); |

В конце анализа программа осуществляет скрининг-оценку и выдаёт рекомендации по тактике поведения из 7 уровней:

1. 'Вариант нормы',
2. 'Не существенные изменения. Обращения к врачу не требуется',
3. 'Не существенная патология. При наличии жалоб обратиться к врачу',
4. 'Обратиться к врачу в ближайшее время',
5. 'Обратиться к врачу в течении 1-2 дней',
6. 'Обратиться к врачу в течении 1-2 дней, но при наличии жалоб -срочно',
7. 'Срочно обратиться к врачу'.

Код скрининга получается из максимального кода выявленных нарушений.

10.2.4. Описание программы анализа в динамике по серии ЭКГ

В анализе используются все доступные ЭКГ данного пациента. Чем больше ЭКГ, тем больше статистических закономерностей программа выделяет, например в каких диапазонах "гуляет" реполяризация по тем или иным стенкам левого желудочка.

Блокированные комплексы сравниваются только с блокированными, комплексы с нормальным проведением сравниваются только с нормальными.

Динамика реполяризации (т.е. питания) анализируется по каждой стенке левого желудочка в отдельности. Но также анализируется и расширение зоны ишемии. Выполнен анализ предвестников острого инфаркта миокарда.

В конце анализа в динамике программа осуществляет скрининг-оценку и выдаёт рекомендации по тактике поведения из 7 уровней:

1. - Без динамики, обращение ко врачу не требуется
- Отмечается улучшение, обращение ко врачу не требуется
2. Динамика ЭКГ не требует обращения к врачу-функционалисту
3. Если ухудшилось самочувствие, отправьте ЭКГ врачу-функционалисту в дневное время,
4. Отправьте ЭКГ врачу-функционалисту в дневное время,
5. Обратитесь в поликлинику для коррекции лечения',
6. Если есть боли, то Срочно, иначе в дневное время отправьте ЭКГ врачу-функционалисту',
7. СРОЧНО отправьте ЭКГ врачу-функционалисту.

Код скрининга по отдельной ЭКГ и код скрининга по серии ЭКГ отличаются в 23% исследуемых ЭКГ по тестовой базе "Миокард-Дом". В одних случаях, например, по текущей ЭКГ ни чего страшного, а по серии приближается инфаркт миокарда. В других случаях, по текущей ЭКГ ишемия и Сито, а по серии обычная картина, наблюдаемая уже третий год. При этом процессы ухудшения отсутствуют: ни новые стенки миокарда не начали голодать, ни ухудшилась глубина изменений в поражённых стенках.

10.2.5. Описание программы анализ длительной ЭКГ

Фильтрация наводки электросети осуществляется вычитанием сгенерированной наводки, что не сглаживает ЭКГ.

Программа анализа длительной ЭКГ выполнена методами искусственного интеллекта с автоматическим формированием дерева образов и подобразов зубцов Р, комплексов QRST и импульсов кардиостимуляции.

Образы зубцов Р обеспечивают выявление смены водителя ритма, выделение эпизодов ритма.

Образы QRST обеспечивают точное распознавание кардиокомплексов на фоне шумов и их классификацию на нормальные, желудочковые, с БЛН, с БПН, с синдромом ВПВ и навязанные желудочковые. Это позволяет выделять эпизоды желудочкового ритма и эпизоды с различными нарушениями внутрижелудочковой проводимости и стимуляции.

Образы импульсов стимуляции предсердий и желудочков обеспечивают выделение эпизодов различной стимуляции и нарушения стимуляции.

В случае больных с искусственным водителем ритма, кардиомониторы запускаются на высокой частоте дискретизации, чтобы регистрировать коротко-фронтные импульсы.

Если регистрируются единичные нарушения ритма (единичные экстрасистолы или единичные паузы) на фоне регулярного ритма, то интервалы RR нарушения не участвуют в подсчёте ЧСС. Если же нарушения ритма частые, в подсчёте ЧСС участвуют все интервалы RR.

ЧСС вычисляется после каждого сокращения, но при этом усредняется за 5 секунд.

Часть 2. Инструкции по применению посвящена исключительно анализу суточной ЭКГ.

10.2.5.1. Описание программы анализа в динамике суточных ЭКГ

В отличие от коротких ЭКГ, где анализ в динамике выполнили по серии ЭКГ, динамику суточных ЭКГ сделали пока только между двумя суточными исследованиями.

Ниже в разделе испытаний в соответствующей таблице приведён список оценок динамики суточных ЭКГ.

В анализе динамики суточных ЭКГ общепринятые критерии ухудшения основываются на очень больших изменениях. Например, увеличение числа желудочковых экстрасистол или парасистол должно быть более чем в 4 раза, а увеличение числа парных желудочковых экстрасистол должно быть более чем в 10 раз.

Поэтому дополнительно к общепринятым критериям под заголовком "Ухудшение" мы добавили промежуточные оценки, которые идут под заголовком "Отмечается". Например, для желудочковых экстрасистол увеличение на 50 %, пар в 2 раза.

Ниже заголовка программа выдаёт пояснение ухудшения (или улучшения) по всем разделам ЭКГ. Например:

"увеличение числа желудочковых экстрасистол в 5.2 раза с 260 до 1350".

10.2.5.2. Описание программы скрининга суточных ЭКГ

Программа скрининга предназначена для разделения большого объёма суточных ЭКГ на 4 группы:

- Коррекция лечения не требуется,
- Необходима коррекция лечения, обратиться к врачу не срочно,
- Срочная коррекция лечения, Обратитесь к врачу в ближайшее время.
- Ситуация критическая. Срочно обратитесь к врачу.

При индивидуальном использовании данный скрининг будет полезен, когда ощущения нарушения слабые.

Но наоборот, если ухудшилось самочувствие, а результаты скрининга утешительные, то обратитесь к врачу, не взирая на рекомендацию.

10.2.6. Описание программы диагностики критических состояний по ЭКГ в реальном времени

Критерии присвоения "критического статуса" нарушениям разработали профессор д.м.н. президент РОХМИНЭ Макаров Л.М., профессор, д.м.н. Комолятова В.Н., профессор, д.м.н. Рябыкина Г.В. Не нужно путать данные критерии с критериями постановки самих нарушений, которые очень громоздки и не приводятся.

В ходе исследовательских работ оказалось невозможным провести границу между ситуациями не критическими и критическими. Поэтому ввели понятие околокритических ситуаций. Например, паузы более 6 сек. днём и 10 сек ночью однозначно считаются критическими. Паузы более 3 секунд - околокритические. При возникновении околокритических ситуаций кардиомонитор задаёт вопрос об ухудшении самочувствия. И если оно ухудшилось, то ситуация переходит в категорию "критическая".

Ниже приведена таблица "Критерии присвоения критического статуса нарушениям" из ТУ 9441-030-25692097-2019 Приложение К

Данные критерии разработаны для компьютерного выявления критических ситуаций во время регистрации длительной ЭКГ. Такие программы могут использоваться в задаче мониторинга больных при регистрации суточных (Холтеровских) мониторов,

Данные критерии должны выявлять ситуации, которые не могут быть отложены до окончания монитора, т.е. ситуации, угрожающие жизни и на которые необходимо немедленное реагирование.

Данные критерии должны быть положены в основу программы выявления критических ситуаций, находящейся в самом регистраторе или в смартфоне, связанным с регистратором, или в компьютере, связанным с прикроватным монитором.

Необходимость анализировать ЭКГ в регистрирующем приборе обусловлена тем, что в альтернативном варианте мониторинга, когда многоканальная ЭКГ передаётся на сервер в режиме ON-Line, требуется очень большая аккумуляторная батарея. Если же выявлять критические ситуации в приборе, то передавать на сервер требуется только фрагменты ЭКГ и алармы (сообщения о критических ситуациях), что позволяет использовать обычные смартфоны. По окончании исследования, прибор или смартфон подключаются к зарядному устройству и ЭКГ в полном объёме доставляется на сервер для анализа врачами.

Приведённые далее критерии не раскрывают распознавание самих нарушений, т.к. критерии распознавания самих нарушений требуют описания в нескольких сотен страниц текста и выходят за рамки данной задачи. Данные критерии оперируют только характеристиками нарушений.

Большинство описываемых ситуаций приобретают "критический статус" только в случае ухудшения самочувствия. Такие ситуации в таблице критериев в столбце "Вопрос" помечены цифрой "1". Носимый прибор (или смартфон) в таких случаях должен задать вопрос "У вас появилось резкое ухудшение самочувствия за последнее 5-30 мин?" В случае положительного ответа ситуация становится "критической". Если в таблице указан "0", то ситуации "критическая" без дополнительных вопросов.

Если по данным акселерометра регистратора, пациент спит, то прибор (телефон) не имеет право будить и задавать вопросы. В этом случае сигнал тревоги отправляется врачу с пометкой "пациент спит". После пробуждения по данным акселерометра, врачу поступит сообщение "пациент проснулся, в такое то время была критическая ситуация".

У пациента есть кнопка тревоги. В случае её нажатия, считается что ситуация критическая и по ней отправляется сигнал тревоги и фрагмент ЭКГ.

У прибора должна быть диагностика падения человека в результате обморока, что является тоже критической ситуацией.

На основе данных критериев создана тестовая база длительных ЭКГ для тестирования программ для смартфонов или "умных" холтеровских регистраторов по анализу ЭКГ в реальном времени с целью выявления критических ситуаций. Последний столбец "Требуемая точность мм:сс" (минуты: секунды) указывает разрешённую погрешность времени выявления ситуации при тестировании программ.

В каждом разделе критерии расположены в порядке уменьшения серьёзности ситуации. Это позволяет делать правила более лаконичными: каждое правило предполагает, что не сработали все вышестоящие правила данного раздела.

Критерии предполагают многоканальный режим регистрации ЭКГ по 3-м и более каналам.

10.3. Раздел I Нарушения ритма и проводимости

Предварительные критерии:

Внезапная тахикардия - менее чем 30 сек ЧСС увеличилась более, чем на 50 уд/мин.

Внезапная брадикардия - менее чем 10 сек ЧСС уменьшилась более, чем на 40%, например, с 50 уд/мин до 30 уд/мин или ниже.

Внезапная желудочковая тахикардия - резкая смена узкой формы комплексов QRS на широкую с одновременным увеличением ЧСС или ЧСС более 130 уд/мин. К желудочковому ритму также условно отнесены наджелудочковые тахикардии (НТ) с абберацией, НТ полными блокадами ножек пучка Гиса, антидромные тахикардии при ВПВ, тракту Махайма.

Код сост	Нарушение	Количественная характеристика критического статуса	Вопрос	Ссылка	Треб. точн. мм:сс
Тахикардия, узкие QRS					
1	Внезапная тахикардия с узким QRS комплексом	более 2 минут; ср. ЧСС > 230	0	[4], стр 11	00:30
2	Внезапная тахикардия с узким QRS комплексом	более 10 минут; ср. ЧСС > 180	0	[4], стр 11	01:00
3	Внезапная тахикардия с узким QRS комплексом	За 30 мин регистрации ср.ЧСС > 150 и суммарная продолжительность эпизодов тахикардии более 25 мин.	1	[2], p 29, table 6, 24-hournotificationcriteria; 6	02:00
ФП тахиформы					
4	Тахи-форма ФП	более 15 минут; ЧСС > 175	1	[2], p 29, table 6, Officehournotificationcriteria	02:00
5	Преходящая тахи форма фибрилляции предсердий	За 30 мин регистрации ср.ЧСС > 140 и суммарная продолжительность эпизодов	1	[2], p 29, table 6, Officehournotificationcriteria	02:00

Код сост	Нарушение	Количественная характеристика критического статуса	Вопрос	Ссылка	Треб. точн. мм:сс
		ФП более 25 мин			
Брадикардия, узкие QRS					
6	Внезапная брадикардия с узким QRS комплексом	более 10 мин.; ср. ЧСС <30	1	[2], p 29, table 6, 24-hrnotificationcriteria; [5]. стр 27. ClassIIA, п.3	01:00
7	Брадикардия с узким QRS комплексом	За последний час: - ср. ЧСС <30 днём или - ср. ЧСС <25 ночью	1	[2], p 29, table 6, 24-hrnotificationcriteria; [5]. стр 27. ClassIIA, п.3	03:00
ФП брадиформы					
8	Бради форма ФП	более 10 минут : - ср.ЧСС< 30 днем, -или < 25 ночью	1		02:00
9	Преходящая бради форма фибрилляции предсердий	более 1 часа: - ср.ЧСС<40 днем, - или ср.ЧСС<30 ночью	1		03:00
Желудочковая тахикардия					
36	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода >15 сек. с ЧСС эпизода > 230	0	[2], p 29, table 6, emergency criteria 4a	00:30
10	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода >30 сек. с ЧСС эпизода > 200	0	[2], p 29, table 6, emergency criteria 4a	00:30
11	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода >1 мин. с ЧСС эпизода > 180.	0	[2], p 29, table 6, emergency criteria 4a	00:30
12	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода >5 мин с ЧСС эпизода > 150	0	[2], p 29, table 6, 24-hrnotificationcriteria;6	00:30
13	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода: >10 мин с ЧСС эпизода > 130	1		01:00
14	Полиморфная желудочковая тахикардия	> 1 мин, ЧСС эпизода > 100, суммарная представленность ЖТ > 40 сек.	0		00:30
15	Желудочковая тахикардия в сочетании с предшествующей макроальтернатией зубцов Т	>1 мин, ЧСС эпизода > 130, суммарная представленность ЖТ > 40 сек.	0		00:30
17	Желудочковая тахикардия на фоне фибрилляции, трепетания предсердий или ИВР	Прод. эпизода >=1 минуты, ЧСС ЖТ > 100, суммарная представленность ЖТ: или > 30 с., если полиморфная или > 40 с	1		00:30
Эпизоды с широким QRS брадиформы					
18	брадикардия с широким QRS комплексом днем	более 10 мин. ср. ЧСС <30	0		01:00
Желудочковая экстрасистолия					
21	Желудочковая экстрасистолия в сочетании с предшествующей макроальтернатией зубцов Т	> 10 Эк. в мин., если Ж.комплексы полиморфные или >20 в мин	1	[1], стр 19-20	01:00
Паузы					
25	Пауза (любой этиологии)	>=6 сек днем или >= 10 сек ночью	0		00:30
26	Пауза (любой этиологии)	>= 3 сек днем, но <6 днём и <10 ночь	1	[5]. стр 27. ClassIIA, п.3	00:30
Нарушения на фоне ишемического смещения ST					
16	Желудочковый ритм с ЧСС > 90 или ЖТ с предшествующим ишемическим смещением ST на синусовом ритме	За 30 сек. регистрации суммарная представленность эпизодов Жел. ритмов : >15 сек.еслиЖ.комплексы полиморфные или >20 сек.	0		00:30
22	Желудочковая экстрасистолия в сочетании с предшествующим ишемическим смещением ST	> 10 Эк. в мин., если Ж.комплексы полиморфные или >20 в мин	1		01:00

Предварительные замечания:

Смещение ST не классифицируется как ишемическое:

- а) во время эпизода несинусового ритма, в частности, наджелудочковой тахикардии (НТ), фибрилляции предсердий (ФП)
- б) на фоне ВПВ, БЛН, депрессия в правых грудных отведениях при БПН
- в) при одновременным увеличением зубцов QRS (вероятнее позиционные изменения).
- г) в случае косо-восходящей или косо-нисходящей формы ST.

Депрессия ST не классифицируется как ишемическая в случаях:

- а) при ЧСС более 140 уд/мин
- б) у молодых людей (до 30 лет) на тахикардии (>100 уд/мин.)
- в) в течении 30 сек. после пароксизмов НТ, ЖТ, ФП.
- г) если длительность QRS ≥ 0.12 с

Уровень ST ЭКГ покоя - Из всей зарегистрированной ЭКГ, минимальный уровень ST на участках ЭКГ с минимальной ЧСС синусового ритма и с нормальным наджелудочковым и желудочковым проведением.

Абсолютное смещение ST - относительно изолинии

Относительное смещение ST - относительно ЭКГ покоя и относительно предыдущего участка ЭКГ.

Код сост	Нарушение	Количественная характеристика критического статуса	Вопрос.	Ссылка	Треб. точн. мм:сс
		ОКС		[1], стр. 43	
31	Ишемическая элевация ST (3 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST > 2мм, эпизод более 5 мин	0		1:00
32	Ишемическая элевация ST (2 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST > 2мм, эпизод более 1 мин.	1		0:30
33	Ишемическая элевация ST (1 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST > 1мм, эпизод более 2 мин	1		1:00
34	Ишемическая депрессия ST (3 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST < -2мм и снижение амплитуды R и нарастание снижения ST или отр.Т Эпизод более 7 мин	0		1:00
35	Ишемическая депрессия ST (2 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST < -2мм и ещё хоть одно доп. условие: - или снижение амплитуды R - или нарастание снижения ST - или увеличение отр.Т. Эпизод более 20 мин	1		1:00

В обоснование выбранных критериев легли существующие на сегодняшний день ЭКГ критерии при мониторинговании [1] в том числе телеметрическом [2], ургентных нарушений ритма сердца [3] или возможных кардиальных кризов, требующие быстрой клинической оценки и принятия врачебного решения о необходимости срочной медицинской помощи [4], госпитализации или дополнительного планового обследования, по данным основных отечественных и зарубежных источников.

10.5. Основные источники:

1. Макаров Л.М., Комолятова В.Н., Куприянова О.О. и др. Национальные российские рекомендации по применению методики холтеровского мониторинга в клинической практике. Российский кардиологический журнал 2014, 2(106): 6-71.
2. Steinberg J, Varma N, Cygankiewicz I et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. Heart Rhythm. 2017 Jul;14(7):e55-e96.
3. Edmonds J. ECG stat! Hospital electrocardiography in urgent situations. Pbl. House Lea&Febiger, Philadelphia, USA; 1988? 189 p.
4. Лечение неотложных состояний в кардиологии. (Ред. Чазова И.Е.), М. Справочник ФГБУ «РКНПК», 28 с.
5. Epstein A E, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Mark Estes III NA, Freedman R A et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2013 Jan 22;61(3):e6-75.
6. Burgess LPA, Herdman TH, Berg BW, Feaster WW, Hebsur S: Alarm limit settings for early warning systems to identify at-risk patients. Journal of Advanced Nursing 2009; 65(9) 1844-1852.
7. Рябыкина Г.В., Соболев А.В. Холтеровское и бифункциональное мониторирование ЭКГ и артериального давления. Издание 2-е, 2016 г.

10.6. Тестирование программ интерпретации ЭКГ

Для тестирования используются 3 тестовых базы ЭКГ, созданных РОХМИНЭ:

1. Тестовая база РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ 2018 г. содержит 1642 10-секундных ЭКГ, в том числе 1500 ЭКГ с синусовым ритмом и 113 ЭКГ с фибрилляцией и трепетанием предсердий. Тестированию подлежат 25 основных нарушений.
2. Тестовая база РОХМИНЭ 2006 г. содержит 70 длительных ЭКГ.
3. Тестовая база критических состояний «KRIT» РОХМИНЭ от 2019 г. имеет 37 длительных записей, содержащих критические ситуации, требующие немедленного реагирования. В базе присутствует полный набор критических ситуаций, описанных системой критериев критических ситуаций на ЭКГ. База используется для тестирования анализа ЭКГ в реальном времени.

10.6.1. Тестирование интерпретации стандартной ЭКГ

Ниже приведена таблица должных параметров чувствительности, специфичности и прогностической ценности по 25 нарушениям и синусовому ритму.

Тестирование должно осуществляться согласно Руководства пользования тестовой базой.

10.6.1.1. Проверка программы для компьютера "МИОКАРД-СМАРТ"

Порядок проверки следующий:

- Скопируйте на компьютер с прилагаемого DVD-диска базу (файл M12VAL.fdb) в каталог D:\TAFB, где находится программа "МИОКАРД-СМАРТ". файл M12VAL.fdb получен в результате конвертирования ЭКГ из формата EDF (формат базы на сайте РОХМИНЭ) в формат "МИОКАРД-12".
- Запустите на компьютере программу "МИОКАРД-СМАРТ", зайдите в режим "работа с архивом", нажмите кнопку "обработать показанные ЭКГ", произойдет обработка всех ЭКГ.
- нажмите кнопку "выгрузка в файл Result.txt", создастся файл результатов согласно кодировки, приведенной в Руководстве пользователя Тестовой базы.
- Скопируйте с прилагаемого DVD-диска программу ROHMI_NE_VAL.exe и запустите её. Укажите путь к файлу Result.txt, распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут не хуже заявленных более чем на 2%.

Отчет испытания программы "МИОКАРД-12 (ООО "НИМП ЕСН", г.Саров) на тестовой базе РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ									
									
Отчет сформирован 08.04.2019									
Код	Заключение	Cito	Врачи	Прогр амма	Пропу щено	Ложно постав лено	Чувств ительн ость, %	Специ фично сть, %	ППЦ, %
Ритм									
1	Синусовый ритм		1500	1499					
2	Тахикардия		130	130	0	0	100	100	100
3	Брадикардия		221	221	0	0	100	100	100
4	Фибриляция, трепетание предсердий	+	113	113					
5	Предсердный ритм		13	12		0		100	100
6	АВ-ритм, эпизод АВ-ритма	+	7	8	0	1	100		
7	НТ, эпизод НТ или ритма	+	9	9	0	0	100	100	100
8	ЖТ, эпизод ЖТ или ритма	+	5	5	0	0	100	100	100
Экстрасистолия									
11	Наджелудочковая экстрасистолия		94	95	0	1	100		
12	Желудочковая экстрасистолия, парасистолия		73	74	0	1	100	98,84	98,85
Паузы, АВ-проведение									
14	АВ-блокада 1 степени		57	57	3				
15	Синдром укорочения PQ		35	35				99,75	99,57
16	АВ-блокада 2 степени	+	15	15	0	0	100	100	100
17	Пауза за счет СА-блокад или ост. син. узла	+	9	9	0	0	100	100	100
18	Блокированная наджелудочковая экстрасистолия		6	6	0	0	100	100	100
19	Пауза более 2 сек на фоне ФП или ТП	+	9	9	0	0	100	100	100
20	АВ-блокада 3 степени	+	4	4	0	0	100	100	100
Желудочковое проведение									
21	ВПВ, в т.ч. переходящий		29	29	0	0	100	100	100
22	Полная БПН, в т.ч. переходящая		45	45	0	0	100	100	100
23	Полная БЛН, в т.ч. переходящая	+	46	46	0	0	100	100	100
24	Полная БПВЛН		17	17	0	0	100	100	100
QT									
26	Удлинение QT		49	49					
27	Укорочение QT		34	34					
ИБС, ГЛЖ									
28	ОКС с подъемом или депрессией ST	+	16	16	0	0	100	100	100
29	ИМ с Q и без Q, любой стадии	+	135	135					
30	ГЛЖ		158	159					
Итого по базе									
	По всем нарушениям (кроме син.ритма)**)		1329	1332	18	12	99,90	99,90	99,91
	По нарушениям Cito (***)		368	369	2	3	99,46	99,46	99,47

Всего в базе 1642 файлов.

* - Чувствительность= ИП / (ИП+ЛО) * 100%

- Специфичность= ИН / (ИН+ЛП) * 100%

- ППЦ (Позитивная Прогностическая Ценность) = ИП / (ИП+ЛП) * 100%

где: ИП - истинно положительные (правильно поставленное нарушение)

ЛП - ложно положительные (ошибочно поставленное нарушение)

ЛО - ложно отрицательные (пропущенное нарушение)

ИН - истинно норма (правильно непоставленное нарушение)

** - Синусовый ритм в подсчет не входит, во избежание двойного подсчета ошибки.

*** - В категорию Cito отнесены нарушения, помеченные в графе Cito.

10.6.1.2. Проверка программы для смартфонов "CardioAndroid"

Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте с компьютера с прилагаемого DVD-диска тестовую базу (файл M12VAL.sdb) в смартфон в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти.

запустите программу CardioAndroid, зайдите в режим "Архивкоротк", выберете раздел "Тестовая база РОХМИНЭ 2018", нажмите кнопку "обработать все". Произойдёт обработка всех ЭКГ Тестовой базы и создание файла Result.txt".

- скопируйте файл Result.txt" в компьютер.

Запустите программу ROHMINE_VAL.exe, укажите путь к файлу Result.txt, распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут не хуже заявленных более чем на 0.1%.

10.6.1.3. Проверка качества компьютерной диагностики 1-канальных стандартных ЭКГ программы для смартфонов "CardioAndroid"

Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте с компьютера с прилагаемого DVD-диска тестовую базу (файл M12VAL_1.sdb) в смартфон в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти.

запустите программу CardioAndroid, зайдите в режим "Архивкоротк", выберете раздел "Тестовая база РОХМИНЭ 2018 1-канальные ЭКГ", нажмите кнопку "обработать все". Произойдёт обработка всех ЭКГ Тестовой базы и создание файла Result.txt".

- скопируйте файл Result.txt" в компьютер.

Запустите программу ROHMINE_VAL.exe, укажите путь к файлу Result.txt, распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели не будут отличаться от заявленных в приложении 3 ТУ, в худшую сторону более чем на 3 %.. (см. должны показатели ниже)

Должны показатели точности диагностики ЭКГ одноканальной ЭКГ в отведении I на тестовой базе РОХМИНЭ 2018

Отчет испытания
программы МИОКАРД-12 (1-канальная ЭКГ)
на тестовой базе РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ



Отчет сформирован 24.03.2019

Код	Заключение	Сито	Врачи	Программа	Пропущено	Ложно поставлено	Чувствительность, %	Специфичность, %	ППЦ, %
Ритм									
1	Синусовый ритм		1500	1444	74	18	95,07	87,32	98,75
2	Тахикардия		130	123	11	4	91,54	99,74	98,75
3	Брадикардия		221	212	11	2	95,02	99,88	99,08
4	Фибриляция, трепетание предсердий	+	113	125	8	20	92,92	98,69	84,00
3									
7	НТ, эпизод НТ или ритма	+	9	16	1	8	88,89	99,51	50,00
8	ЖТ, эпизод ЖТ или ритма	+	5	2	3	0	40,00	100	100
Экстрасистолия									
11	Наджелудочковая экстрасистолия		94	92	9	7	90,43	99,55	92,39
12	Желудочковая экстрасистолия, парасистолия		73	70	20	17	72,60	98,92	75,71
Паузы, АВ-проведение									
14	АВ-блокада 1 степени		57	78	22	43	61,40	97,29	44,87
15	Синдром укорочения PQ		35	57	24	46	31,43	97,14	19,30
16	АВ-блокада 2 степени	+	15	14	11	10	26,87	99,39	28,57
17	Пауза за счет СА-блокад или ост. син. узла	+	9	9	2	2	77,78	99,88	77,78
18	Блокированная наджелудочковая экстрасистолия		6	1	5	0	16,67	100	100
19	Пауза более 2 сек на фоне ФП или ТП	+	9	9	1	1	88,89	99,94	88,89
20	АВ-блокада 3 степени	+	4	4	1	1	75,00	99,94	75,00
Желудочковое проведение									
21	ВПВ, в т.ч. переходящий		29	13	20	4	31,03	99,75	69,23
23	Полная БЛН, в т.ч. переходящая	+	48	52	3	9	93,48	99,44	82,69

10.6.2. Тестирование анализа суточных ЭКГ

Испытания проводятся по тестовой базе РОХМИНЭ 2006 г. Тестирование должно осуществляться согласно Руководства пользования тестовой базой.

10.6.2.1. Проверка программы для компьютера "МИОКАРД-СМАРТ"

Порядок проверки следующий:

- Скопируйте на компьютер с прилагаемого DVD-диска базу (каталог Holdb, содержащий 70 подкаталогов) в каталог, где находится программа "МИОКАРД-СМАРТ".
- Запустите на компьютере программу "МИОКАРД-СМАРТ", зайдите в режим "работа с архивом длительных ЭКГ", в верхнем левом углу нажмите кнопку "выбрать другую БД", укажите путь к каталогу Holdb.
- нажмите кнопку "обработать Все", произойдет обработка всех ЭКГ.
- Скопируйте с прилагаемого DVD-диска программу MITtoESNConverter.exe и запустите её, нажмите кнопку "создать файл Result.txt", укажите путь к каталогу Holdb. Создастся файл результатов согласно кодировки, приведённой в Руководстве пользователя Тестовой базы.
- Скопируйте с прилагаемого DVD-диска программу RecMath.exe и запустите её. Укажите путь к файлу Result.txt, распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут не хуже заявленных в ТУ в приложении И:

Оценка распознавания	Чувствительность (sens)	Специфичность (ppn)
Все комплексы QRS	99,99%	99,99%
Желудочковые комплексы (VEB)	99,5%	99,5%

10.6.2.2. Проверка программы для смартфонов "CardioAndroid"

Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте с компьютера с прилагаемого DVD-диска тестовую базу (каталог Holdb) в смартфон в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти.

- запустите программу CardioAndroid, зайдите в режим "Архив Холт", нажмите кнопку "Тестовая база РОХМИНЕ 2006".
- Нажмите кнопку "Обработать все". Произойдёт обработка всех ЭКГ. Результаты обработки добавятся в подкаталоги по каждой записи каталога Holdb.
- Скопируйте на компьютер каталог Holdb.

запустите программу MITtoESNConverter.exe, нажмите кнопку "создать файл Result.txt", укажите путь к каталогу Holdb. Создастся файл результатов Result.txt.

запустите программу RecMath.exe, укажите путь к файлу Result.txt, распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут не хуже заявленных.

10.6.3. Тестирование программы диагностики критических состояний по ЭКГ в реальном времени

Испытания проводятся по 37 биологическим длительным ЭКГ из тестовой базы "KRIT" РОХМИНЭ 2019 г. Базу составили и верифицировали профессор, д.м.н. Президент РОХМИНЭ Макаров Л.М., профессор, д.м.н. Комолятова В.Н., профессор, д.м.н. Рябыкина Г.В. В базе присутствуют критические ситуации, требующие немедленного реагирования согласно критериев приложения К.

Порядок проверки следующий:

Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте с компьютера с прилагаемого DVD-диска каталог KRIT, содержащий 37 подкаталога в смартфон в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти.. Файлы каталога KRIT получены в результате конвертирования ЭКГ из формата EDF (формат базы на сайте РОХМИНЭ) в формат производителя. При наличии данного каталога в смартфоне станет активной кнопка "Тестовая база критич. сост. РОХМИНЭ 2019" в разделе "Архив Холт".

- Нажмите кнопку "Тестовая база критич. сост. РОХМИНЭ 2019".
- Нажмите кнопку "Обработать все". Произойдёт обработка всех ЭКГ в реальном времени, выявление критических состояний, и формирование файла отчёта result_krit.txt, который будет находиться в папке KRIT. Файл содержит время выявления состояния, код состояния и текст сообщения по каждому критическому состоянию.

скопируйте файл result_krit.txt в компьютер.

запустите программу ROHMIINE_RT.exe, укажите путь к файлу Result_krit.txt. Нажмите кнопку "Отчёт" и распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут 100%.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Периодически необходимо чистить электроды 3% раствором перекиси водорода.

11.2. Гарантийный и послегарантийный ремонт кардиоанализатора осуществляет предприятие-изготовитель, находящееся по адресу:

607187, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д.17, ООО "НИМП ЕСН".

11.3. Техническая поддержка осуществляется ООО "НИМП ЕСН"

Код города (831-30) Телефон 5-49-56, 5-78-21

E-Mail: esn@sar.ru

11.4. По вопросам консультаций врачей обращайтесь в Кардиоцентр г.Саров

Код города (831-30) Телефон 5-75-35

E-Mail: cardiocen@gmail.com

12. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Наружные поверхности кардиоанализатора и электроды устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3 % раствором хлорамина согласно ТУ 6-01-4689387-96 или 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0.5% моющего синтетического средства по ГОСТ 25644.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кардиоанализаторы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование кардиоанализаторов морским транспортом должно проводиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования кардиоанализаторов в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150. При транспортировании коробки с упакованными кардиоанализаторами, они должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Хранение кардиоанализаторов в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Кардиоанализаторы должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

14. МАРКИРОВКА

Маркировка кардиоанализаторов должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

На маркировке указывается:

- товарный знак предприятия (фирмы) - изготовителя;
- наименование или обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер кардиоанализатора по системе нумерации предприятия (фирмы) - изготовителя;
- год выпуска;
- символ классификации по электробезопасности;
- символ - МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включают в себя радиочастотные передатчики;
- рабочая часть кардиоанализатора типа CF;
- надпись: "Сделано в России".

Пример указан ниже.



15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия технически возможна и выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации).

Утилизация осуществляется путем демонтажа, и проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиНом 2.1.3684. Допускается направлять изделие изготовителю для утилизации.

Требования по обеспечению ЭМС

Все медицинские электронные устройства (МЕ устройства) должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

Кардиоанализатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Любое установленное, переносное, а также мобильное оборудование, работающее на радиочастотах, может влиять на работу кардиоанализатора, см. Таблицу о рекомендуемом расстоянии между радиооборудованием и системой.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы кардиоанализатора.

Кардиоанализатор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования кардиоанализатора в данной конфигурации.

Нормальное функционирование кардиоанализатора может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.

Ниже представлены таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

ВНИМАНИЕ. Использование не рекомендованных принадлежностей и кабеля отведений может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.

Таблица А.1. Перечень всех кабелей *

Наименование составной части Кардиоанализатора	Длина, мм, не более
Кабель отведений ЭКГ, модельный ряд F6399C90/7KIT, производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)	860
Кабель отведений ЭКГ, модельный ряд F6399CKIT, производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)	1000
Кабель отведений ЭКГ, модельный ряд F6399C90/7KIT, производства «FIAB SpA», Италия (ПУ № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010)	860

*) Использование кардиоанализатора с кабелями, указанными в таблице А.1, обеспечивает соответствие кардиоанализатора установленным требованиям по помехоэмиссии и помехоустойчивости. Использование кабелей, не указанных в таблице А.1, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости кардиоанализатора.

Таблица А.2. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кардиоанализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кардиоанализатора следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Кардиоанализатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс Б	Кардиоанализатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Неприменяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Неприменяют	

Таблица А.3. Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кардиоанализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь кардиоанализатора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	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 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4)	± 1 кВ – для линий электропитания	Не применяют	Кардиоанализатор не подключают к электросети и к устройствам связанными с электросетью, батареи перезаряжаются отдельно
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применяют	Кардиоанализатор не подключают к электросети и к устройствам связанными с электросетью, батареи перезаряжаются отдельно
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)	0 % U_N (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_N (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_N (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Не применяют	Кардиоанализатор не подключают к электросети и к устройствам связанными с электросетью, батареи перезаряжаются отдельно
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 1000-4-6)	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧустройств 1)	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧсвязи и любым компонентом кардиоанализатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Значения интенсивности полей от фиксированных РЧпередатчиков, определенные путем местного электромагнитного исследования ¹⁾ , должны быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ²⁾ . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 1000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
¹⁾ 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 аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ²⁾ 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			

Таблица А.4. Рекомендуемые расстояния для удаления портативного и мобильного радиокommunikационного оборудования от кардиоанализатора

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кардиоанализатором			
Кардиоанализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кардиоанализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кардиоанализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления, в метрах, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.			

В кардиоанализаторе имеется радиочастотный приемопередатчик, соответствующий ИЕЕ 802.15, для взаимодействия с компьютером по Bluetooth.

Используемая частота радиочастотного приемопередатчика - 2.4 ГГц (полоса частот 2400 — 2483.5 МГц), скорость обмена до 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность - не более 2.5 мВт. Модуляция, используемая установленным приемопередатчиком Bluetooth, - GFSK, BPSK, QPSK.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Перечень используемых стандартов

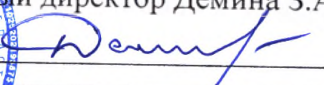
Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50267.0.-92 (МЭК 601-1-88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.12.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Отчёт о выполнении НИОКР	"Разработка аппаратно-программного модуля для использования в телемедицинских приборах выявления событий, требующих немедленного реагирования по данным ЭКГ и двигательной активности" по договору № 201ГРНТИС5/35903 от 07.08.2017)

ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область

Препито и пронумеровано 59 листа (о

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись



УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»**



З. А. Демина

«20» 01. 2019 г.

**Инструкция по применению
Часть 2**

**Кардиоанализатор мобильный «МИОКАРД-3»
ТУ 9441-011-25692097-2016**

производства ООО «НИМП ЕСН»

Версия 2.00

2019

1. окна программы анализа ЭКГ	2
1.1 Вид основного окна программы просмотра результатов Холтеровского обследования	2
1.2 Перемещение по ЭКГ.	5
1.3 “Горячие” клавиши, используемые в основном окне программы	6
1.4 Окно просмотра ЭКГ	6
1.5 Дополнительные кнопки для работы с ЭКГ	8
1.6 Редактирование единичных комплексов	8
1.7 Вставка пропущенных комплексов.	8
1.8 Удаление неправильно поставленных комплексов.	9
1.9 Вставка эпизодов смещения ST вручную.	9
1.10 Дополнительные возможности при работе с ЭКГ.	10
1.11 Просмотр ЭКГ в режиме суперимпозиции.	10
1.12 Эпизоды сна пациента	10
1.13 Дерево нарушений	11
1.14 Редактирование групп нарушений	11
1.15 Просмотр Ритмограммы и Трендов	11
1.16 Список нарушений	12
1.17 Гистограммы	12
1.18 Фрагмент заключения	13
1.19 Таблица компьютерного анализа	13
2. Разделы анализа ЭКГ	13
2.1 Рекомендуемый порядок редактирования	13
2.2 ЧСС	14
2.3 Эпизоды ритма и проводимости	15
2.4 Искусственный водитель ритма	15
2.5 Оценка интервала PQ	16
2.6 Паузы	17
2.7 Наджелудочковые экстрасистолы	17
2.8 желудочковые экстрасистолы	17
2.9 Оценка уровня ST	18
2.9.1 В каких случаях не анализируется ST	18
2.9.2 Что измеряется	18
2.9.3 Смещение ST относительно ЭКГ покоя	18
2.9.4 Два критерия ишемического смещения сегмента ST	19
2.9.5 Корректировка Порогов ST	19
2.9.6 Добавление эпизодов смещения ST вручную	20
2.9.7 Протокол	20
2.10 НАГРУЗОЧНЫЕ ПРОБЫ	20
2.11 Оценка интервала QT	21
2.12 Оценка вариабельности ритма	22
2.13 Скаттерограмма, гистограмма, спектрограмма	23
3. печать протокола	24
3.1 Печать графиков	24
3.2 Редактирование заключения	24
3.3 Настройки цвета (в программе просмотра ЭКГ)	26

Результаты анализа в программе представлены несколькими различными способами:

- таблицы (вызываются отдельной кнопкой в верхней строке),
- "дерево нарушений" (в верхнем левом углу основного окна программы),
- гистограммы по часам (наглядно представляет любую строку таблицы),
- списки нарушений.

Все виды представления результатов берут данные из единой таблицы. Каждый вариант представления результатов наделен еще функциями навигатора. Например, если кликнуть мышкой на ячейку таблицы или на столбец гистограммы или на строку списка, то курсор анализа выйдет на данное место на ЭКГ.

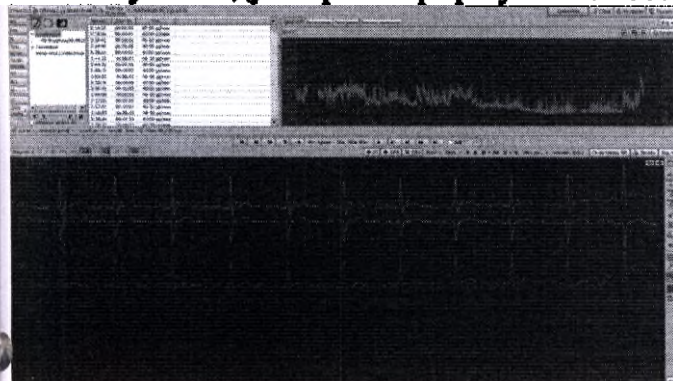
• Результаты анализа ЭКГ представлены по следующим разделам:

- ЧСС;
- ритм, эпизоды ритма;
- анализ интервала PQ;
- паузы, аритмии;
- нарушения желудочковой проводимости;
- наджелудочковая эктопическая активность;
- желудочковая эктопическая активность;
- анализ сегмента ST;
- анализ интервала QT.

В этой же последовательности из этих разделов собирается протокол обследования.

1.1 Вид основного окна программы просмотра результатов Холтеровского обследования

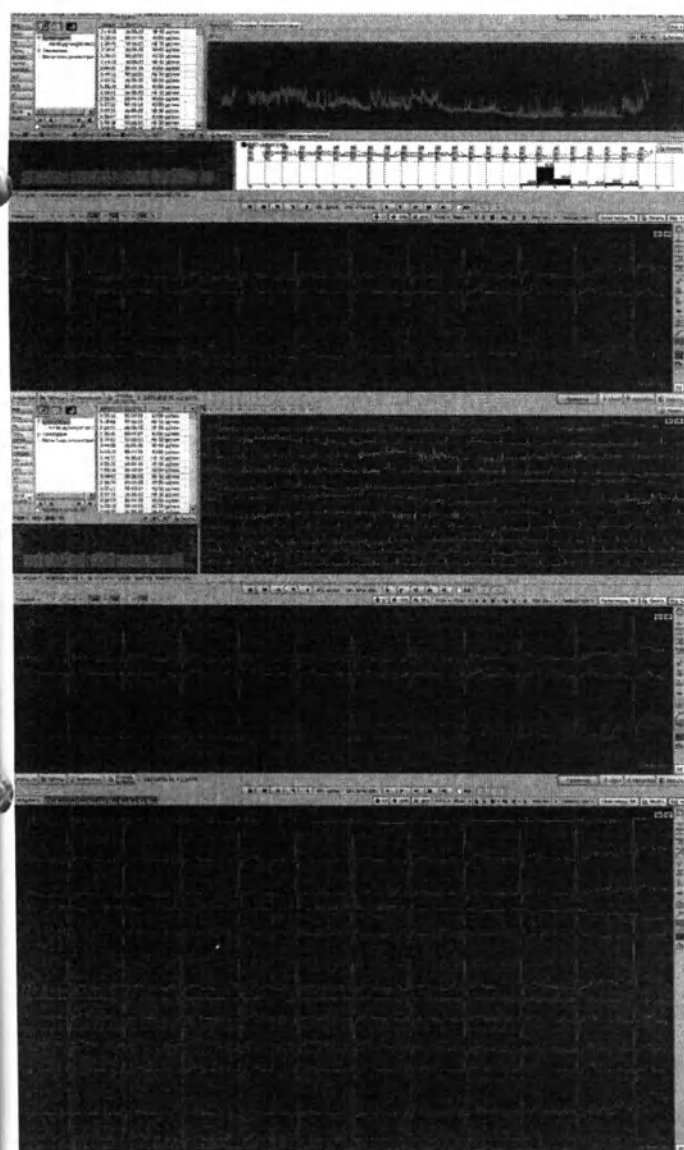
После запуска модуля просмотра результатов обследования, на экране появится окно следующего вида:



На выше приведенном рисунке представлен один из видов основного окна программы просмотра и анализа ЭКГ. Вид этого окна может меняться в зависимости от того, какой режим просмотра выбран с помощью переключателей «Вид», один из которых находится справа вверху от окон с представлением результатов анализа, а второй справа над основным окном ЭКГ.

Примечание: Если Вы проводили совместное мониторирование ЭКГ+АД, то после запуска программы просмотра холтеровского монитора нажмите кнопку «АД подробно», для изучения и корректировки данных монитора АД, а также формирования заключения по данным монитора АД.

Вид основного окна может быть так же следующим:



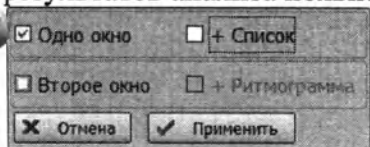
Основное окно всегда содержит следующие элементы:

1. В самой верхней части окна находится строка-меню, в которой расположены кнопки редактирования эпизодов сна и нагрузки, просмотра заключения, таблиц результатов обработки, кнопка показа «очереди печати» и кнопка вызова окна настроек программы
2. Ниже находится кнопки выбора раздела нарушений и дерево зафиксированных нарушений в соответствии с выбранным разделом
3. Сверху, над деревом нарушений, находятся кнопки, позволяющие производить поиск нарушений «За все сутки», «Только за день», «Только за ночь». При выборе периода, за который искать нарушения вид дерева нарушений может меняться в соответствии с тем, есть ли те или иные нарушения в данный период.
4. В нижней части окна показан основной график текущего фрагмента ЭКГ.
5. Над основным графиком ЭКГ находятся кнопки навигации и кнопка  (отмена произведенных действий по редактированию результатов анализа).

Основное окно может также содержать следующие элементы:

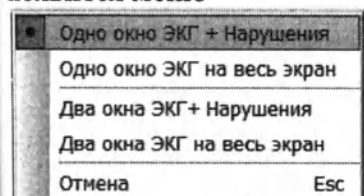
1. В зависимости от раздела, могут быть ритмограмма, тренды ЧСС, PQ, ST, T- и QT, гистограмма нарушений и фрагмент заключения по данному разделу.
2. Дополнительный график ЭКГ для быстрого просмотра одного отведения. На дополнительном графике ЭКГ зеленым цветом подсвечен фрагмент ЭКГ совпадающий с тем, что показан на основном графике ЭКГ. При наведении курсора мыши на дополнительный график ЭКГ красным цветом подсвечивается кардиокомплекс к которому перейдет программа в случае если пользователь нажмет левую кнопку мыши, а также фрагмент ЭКГ, который будет показан на основном графике ЭКГ.

Вид основного окна выбирается нажатием переключателей  Вид, один из которых находится справа сверху от окон с представлением результатов анализа, а второй справа над основным окном ЭКГ. При нажатии на переключатель «Вид», который находится справа сверху от окон с представлением результатов анализа появится меню-окно



В котором выбирается сколько окон с результатами анализа показывать (одно или два), а также можно включить показ всегда списка и/или ритмограммы (работу со списком и ритмограммой см.ниже), при этом справа от списков. ритмограммы можно смотреть графики и другие данные по разделу.

При нажатии на переключатель «Вид», который находится справа сверху от основного окна ЭКГ появится меню



Это меню позволяет задать как показывать ЭКГ:

Основной вид – одно окно ЭКГ и показ результатов анализа, как описано выше.

Показ одного или нескольких отведений ЭКГ на весь экран

Показать основное окно ЭКГ с одним или несколькими отведениями и дополнительно еще одно ЭКГ с одним отведением ЭКГ с маленьким масштабом. При этом показывается «Дерево нарушений», «список нарушений» и «Ритмограмма».

Показать основное окно ЭКГ с одним или несколькими отведениями и дополнительно еще одно ЭКГ с одним отведением ЭКГ с маленьким масштабом. Результаты анализа при этом не показываются.

Работа с программой разделена на несколько основных разделов в зависимости, от выбора которых показываются те или иные графики.

Предусмотрены следующие разделы:

«ЧСС» – этот раздел предназначен для поиска возможных брадикардий и тахикардий, а также просмотра мест с минимальным и максимальным ЧСС. В этом разделе доступны для просмотра: тренд ЧСС, ритмограмма и гистограмма по часам и фрагмент заключения, относящийся к данному разделу.

«Ритм, эпизоды» – в данном разделе осуществляется поиск и, по необходимости, редактирование выявленных эпизодов нарушений ритма, эпизодов преходящих нарушений проводимости. В этом разделе для просмотра доступны ритмограмма, гистограмма, список эпизодов и фрагмент заключения.

«PQ» – раздел, в котором можно оценить увеличение интервала PQ, а также изменить пороги.

«Паузы, аритмии» – анализ зарегистрированных пауз и синусовых аритмий с увеличенным интервалом RR.

«Нарушения желудочковой проводимости» – в данном разделе осуществляется поиск и, по необходимости, редактирование выявленных эпизодов нарушений проводимости, а также анализ единичных комплексов с переходящим нарушением проводимости.

«Наджелудочковая экстрасистолия» – анализ наджелудочковых экстрасистол.

«Желудочковая экстрасистолия» – анализ желудочковых экстрасистол, желудочковых под вопросом и единичных комплексов с переходящим нарушением проводимости.

«ST» – анализ элевации и депрессии сегмента ST, а также изменение порогов элевации/депрессии ST.

«QT» – раздел, в котором можно оценить увеличение интервала QT, а также изменить пороги.

«Другие разделы» – по этой кнопке появится меню, из которого можно войти в такие разделы как

- Скаттерограмма, гистограмма, спектр RR
- Лестничные пробы
- АД подробно (активно, если в проводилось измерение АД)
- Турбулентность сердечного ритма
- Поздние потенциалы желудочков ритма
- Микроальтернация зубца Т

Последние три пункта активны, если в состав комплекса включены эти опции.

1.2 Перемещение по ЭКГ.

Перемещение по ЭКГ может осуществляться несколькими способами:

1. Используя набор кнопок навигации по ЭКГ;
2. Используя горячие клавиши описанные ниже;
3. С помощью значков на графиках ритмограммы, трендов и ЭКГ, описанных в соответствующих разделах;
4. Если у манипулятора мышь есть ролик то, прокручивая его можно перемещаться по ЭКГ так же, как если бы нажимали клавиши «вправо», «влево»;
5. Если «кликнуть мышью» на графиках ритмограммы, трендов, гистограмм или ЭКГ в интересующее место.
6. На графиках трендов и ритмограммы есть специальные участки, которые находятся на шкалах слева и справа от графиков, после наведения, на которые курсора мыши ЭКГ будет прокручиваться влево или вправо соответственно. При этом, чем ближе курсор к краю, тем выше скорость прокрутки.

Описание набора кнопок для перемещения по ЭКГ

Н	Н	Н	Ч	Ч	абс. время 05ч. 40м. 16с.		Р	Н	Н	Н	АП	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

1. Перемещение в начало ЭКГ;
2. Перемещение на один час к началу записи;
3. Перемещение к предыдущей метке плохого самочувствия влево;
4. Перемещение на предыдущий комплекс заданного нарушения в "дереве нарушений";
5. Перемещение на предыдущий комплекс;
6. На этой кнопке показан режим времени. Время может показываться как относительно начало ЭКГ, так и время суток, в которое регистрировалась ЭКГ. Если на кнопке написано «от начала», то, значит, показывается относительное время. Если же надпись имеет вид «абс. время», то показано время суток, когда регистрировалась ЭКГ. Нажатие на эту кнопку приводит к смене формата времени, при этом на шкалах времени в графиках ритмограммы/трендов также происходит смена формата. А при просмотре гистограмм они (гистограммы) автоматически пересчитываются;
7. При нажатии на эту кнопку появляется окно, в котором пользователь может задать любое интересующее его время и программа покажет это место.
8. Перемещение на следующий комплекс;
9. Перемещение на следующий комплекс заданного нарушения в "дереве нарушений";
10. Перемещение к следующей метке плохого самочувствия вправо;
11. Перемещение на один час к концу записи;
12. Перемещение в конец ЭКГ.
13. В программе есть возможность отключить автоматический переход на следующее нарушение при редактировании классификации кардиокомплексов. Для этого надо убрать галочку «АП», которая находится справа от кнопок перемещения по исследуемой ЭКГ.

1.3 “Горячие” клавиши, используемые в основном окне программы

F10 – выход из программы.

F2 – переключение к виду с одной строкой результатов анализа.

F3 – переключение к виду с двумя строками результатов анализа.

Left (←) – переместиться на предыдущий комплекс.

Ctrl+Left (←) – переместиться на предыдущий выделенный комплекс.

Home – переместиться в начало ЭКГ.

Right (→) – переместиться на следующий комплекс.

Ctrl+Right (→) – переместиться на следующий выделенный комплекс.

End – переместиться в конец ЭКГ.

Page Up – листать ЭКГ вперед на один экран.

Ctrl+Page Up – листать тренды/ритмограмму вперед на один час.

Page Down – листать ЭКГ назад на один экран.

Ctrl+Page Down – листать тренды/ритмограмму назад на один час.

N – отнести текущий комплекс к нормальным.

A(Латинское) – отнести текущий комплекс к помехам.

B(Латинское) – отнести текущий комплекс к паузам неопределенного класса.

R – отнести текущий комплекс к выраженной аритмии.

V – отнести текущий комплекс к желудочковым экстрасистолам 1-го класса.

S – отнести текущий комплекс к обычным наджелудочковым экстрасистолам.

1.4 Окно просмотра ЭКГ

Это окно имеет следующий вид:

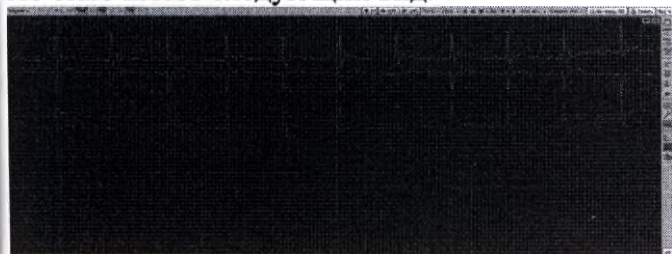


График ЭКГ размечен сеткой, сторона клетки которой соответствует одному сантиметру. Сплошная вертикальная линия в центре графика называется КУРСОР-ом. Он указывает на начало QRS.

На самом графике отображаются несколько (от одного до трех) отведений ЭКГ в одну строку или одно отведение в три строки.

Каждое отведение отображается цветом, установленным в настройках.

Название каждого отведения можно найти на соответствующих кнопках.

В левом верхнем углу графика показан масштаб милливольта и скорость (мм/с).

Возможные величины масштаба:

- 0.5 милливольта/сантиметр;
- 1 милливольта/сантиметр;
- 2 милливольта/сантиметр;
- 4 милливольта/сантиметр.

Масштаб можно изменить, если «кликнуть мышью» на значке «милливольта», при этом значок также изменит свою высоту в соответствии с новым значением масштаба. Притом если кликнуть левой кнопкой мыши, то масштаб будет увеличиваться, а если кликнуть правой, то уменьшаться.

Возможные значения развертки (скорости):

- 6.25 мм/сек;
- 12.5 мм/сек;
- 25 мм/сек;
- 50 мм/сек;
- 100 мм/сек.

Развертку можно изменить, если кликнуть на строке, которая показывает текущую скорость, при этом в этой строке будет показано новое значение развертки. Притом если кликнуть левой кнопкой мыши, то скорость будет увеличиваться, а если кликнуть правой, то уменьшаться.

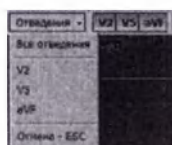
При просмотре ЭКГ возможно несколько вариантов просмотра отведений:

- Все отведения в одну строку. В этом режиме также можно просмотреть два отведения в одну строку. Для выбора того, какие отведения смотреть, необходимо «кликнуть мышью» на квадратах справа от цветных меток с названиями отведений;
- Просмотр одного из трех отведений в несколько строк. Количество строк определяется установленными масштабами, размером сетки и разрешением экрана.

Режим просмотра отведений выбирается автоматически, т.е. если на экране 2-3 отведения, то они прорисовываются в одну строку, а если выбрано только одно отведение, то включается режим просмотра в несколько строк.

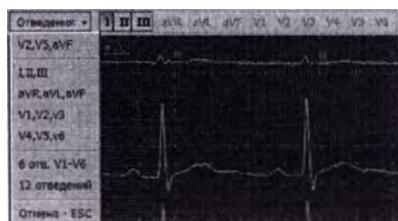
Выбрать нужные отведения через меню:

В случае 12-ти канальной ЭКГ



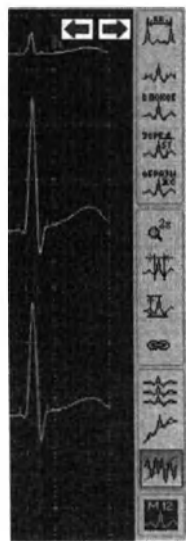
можно либо соответствующими кнопками над ЭКГ либо

меню выглядит следующим образом:



1.5 Дополнительные кнопки для работы с ЭКГ

Описание ведется в порядке расположения кнопок (сверху вниз).

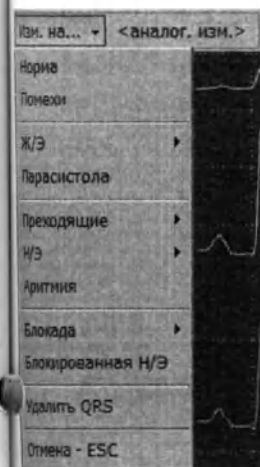


1. Нажатие этой кнопки меняет вывод на ЭКГ значений интервалов RR, ЧСС или символических обозначений нарушений.
2. Если эта кнопка нажата, то слева от графика ЭКГ показана «ЭКГ в покое».
3. По этой кнопке включается и выключается показ разметки кардиокомплекса.
4. Кнопка для показа усредненного комплекса QRS и места замера смещения сегмента ST.
5. Если эта кнопка нажата, то слева от графика ЭКГ показана «ЭКГ в покое» и Образы Жел. экстрасистол. Жел. экстрасистолы разносятся на образы по морфологии комплексов QRS.
6. Изменение масштаба просмотра в 2 раза.
7. Линейки замера длительностей. Как пользоваться линейками замера: наведите курсор мыши на линейку. Как только сменится вид курсора, нажмите правую кнопку и не отпуская кнопку перетаскивайте линейку в нужное место
8. Линейки замера амплитуд.
9. «Связать» линейки между собой. При этом двигаются одновременно обе линейки.
10. Устанавливает режим размещения отведений на экране. Если кнопка не нажата, то программа пытается разместить графики отведений с минимальными наложениями и при этом полностью вместить все показываемые отведения на экране. Если кнопка нажата, вывод отведений привязывается к определенным точкам, при этом графики могут выходить за пределы экрана, но при перемещении по ЭКГ начало QRS текущего комплекса всегда расположено в одном месте экрана.
11. Появился режим выравнивания изолинии, т.е. при «уходе» ЭКГ программа пытается выправить график. Включается и выключается этот режим кнопкой .
12. Показать/скрыть неотфильтрованную ЭКГ (только в случае если есть запись в регистраторе велась без фильтра).
13. Записать с этого места 10-ти секунднй фрагмент ЭКГ и обработать его с помощью программы «Миокард-12. Стандартная ЭКГ». Подробнее об этой программе см. соответствующее руководство пользователя. Эта возможность доступна только для 12-ти канальных ЭКГ и при наличии соответствующих модулей в программе.

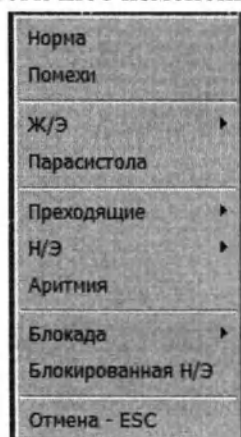
1.6 Редактирование единичных комплексов

Для редактирования единичных комплексов ЭКГ в окне просмотра ЭКГ предусмотрены три кнопки: "Помеха", "Изменить на ..." и "<аналог.изм.>". При нажатии на первую кнопку кардиокомплекс будет отнесен к "помехам", при нажатии на вторую кнопку появиться следующее меню:

Пользуясь данным меню, установите новую классификацию. Изменения будут внесены немедленно, без каких-либо запросов на подтверждение. Третья кнопка позволяет повторить аналогичное изменение.



от



Каждое внесенное изменение влечет за собой перерасчет всех результатов анализа, гистограмм и таблиц.

При выходе из программы все изменения сохраняются.

1.7 Вставка пропущенных комплексов.

Для того чтобы вставить пропущенный комплекс необходимо нажать кнопку , которая находится над основным окном ЭКГ. При этом на экране появится линейка как при замере длительностей. Только в отличии замера длительностей линейка будет одна. Далее на эту линейку необходимо навести курсор «мышь» нажать левую кнопку «мышь» и удерживая кнопку подвести

линейку на то место, где по мнению пользователя находится начало пропущенного QRS-комплекса. Потом пользователь должен отпустить левую кнопку мыши. Появится меню, в котором пользователь может выбрать тип вставляемого нового комплекса или отменить действие.

1.8 Удаление неправильно поставленных комплексов.

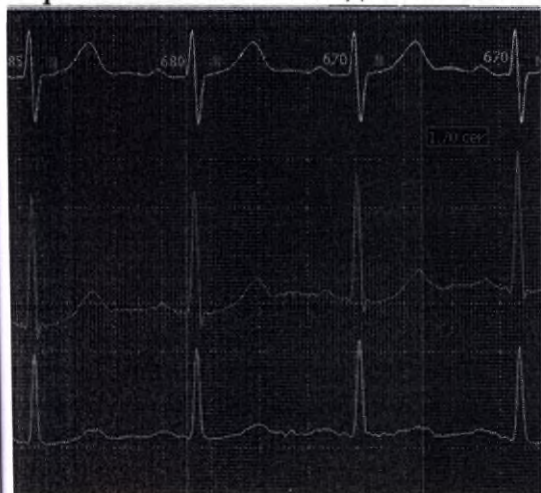
Для того чтобы удалить кардиокомплекс, необходимо установить курсор на этот комплекс и нажать кнопку , которая находится над основным окном ЭКГ.

1.9 Вставка эпизодов смещения ST вручную.

Для того чтобы пометить вручную эпизод смещения ST, необходимо нажать кнопку , которая находится над основным окном ЭКГ. Подробнее о работе с эпизодами смещения ST читайте в разделе 2.9.6 *Добавление эпизодов смещения ST вручную.*

1.10 Дополнительные возможности при работе с ЭКГ.

1. При «клике» правой кнопкой мыши на комплексе появится окно отнесения того кардиокомплекса, на котором был сделан «клик», к тому или иному типу (аналогично тому, как в разделе 1.6 «Редактирование единичных кардиокомплексов»).
2. Если нажать правую кнопку мыши на ЭКГ и «потянуть в сторону», то будет выделяться фрагмент ЭКГ и при этом показываться длительность выделенного фрагмента.



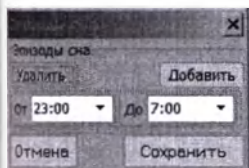
После того как правая кнопка мыши будет отпущена, то если выделен один кардиокомплекс, то появится меню как в пункте 1 данного раздела. При выделении двух комплексов их можно отнести в помехи или норму. А при выделении 3-х и более кардиокомплексов их можно будет отнести к помехам, норме, а так же к эпизоду какого-либо ритма или преходящих нарушений проводимости.

1.11 Просмотр ЭКГ в режиме суперимпозиции.

Для просмотра ЭКГ в режиме суперимпозиции необходимо включить показ усредненного QRS комплекса (одновременно с этим включится показ усредненного комплекса ЭКГ покоя, который принимается за эталонный). Теперь если при переходе на каждый следующий комплекс пользователь может наблюдать как меняется форма усредненного комплекса по сравнению с эталонным. Движение ЭКГ можно обеспечить несколькими способами: первый, нажать на клавиатуре кнопку «→» (вправо), если нужно движение вперед или «←» (влево) если нужно движение назад. Аналогичный метод «мышью» нажать кнопку «◀» или «▶» на панели навигации по ЭКГ (подробнее эти кнопки описаны в разделе «Перемещение по ЭКГ...»). При этих способах скорость движения регулировать нельзя. Также на графиках трендов и ритмограммы есть специальные участки, которые находятся на шкалах слева и справа от графиков, после наведения, на которые курсора мыши ЭКГ будет прокручиваться влево или вправо соответственно. При этом, чем ближе курсор к краю, тем выше скорость прокрутки. При всех способах усредненный комплекс будет пересчитываться в реальном времени.

1.12 Эпизоды сна пациента

Перед началом врачебного анализа ЭКГ рекомендуется установить время сна пациента. По умолчанию в программе оно принято с 23.00 до 7.00. Врач может изменить это время согласно дневника и добавить еще эпизоды сна. Для этого нужно нажать на кнопку «Эпизоды сна», расположенной в левой верхней части основного окна программы. При нажатии на нее появится окно:



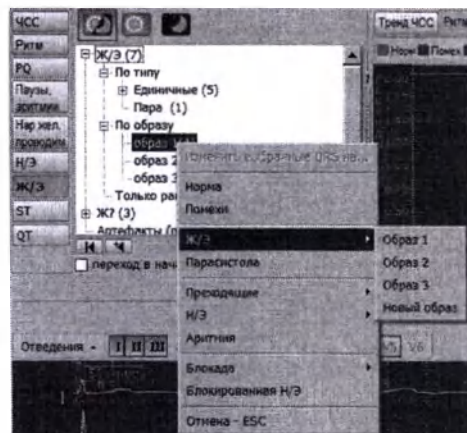
В этом окне можно видеть время эпизодов сна. Врач может просто изменить время начала и конца сна. Если пациент спал более чем один раз за сутки, то врачу необходимо нажать кнопку добавить и задать нужное время. Если случайно был задан ненужный интервал, то можно нажать кнопку «Удалить» (интервал, на котором находится курсор, будет удален) или просто нажать «Отмена» (тогда все изменения внесенные врачом в этом окне будут отменены). Все эпизоды сна используются при расчете таблиц и формировании компьютерного заключения.

1.13 Дерево нарушений

В дереве нарушений представлены все зарегистрированные нарушения для текущего раздела. Нарушения сгруппированы по определенным признакам специфичным для каждого из нарушений. При выборе какой-либо позиции в дереве нарушений можно искать их кнопками с символом "+" (эти кнопки 4 и 8 описаны выше в разделе «Описание набора кнопок для перемещения по ЭКГ»).

Если «кликнуть» правой кнопкой мыши на выбранной позиции дерева нарушений, то появится всплывающее меню, в котором пользователю будет предоставлена возможность отнести выбранную категорию нарушений к другому виду.

Например: при редактировании эпизодов ритма можно отнести, скажем, все зарегистрированные эпизоды мерцательной аритмии к синусовому ритму. Или при редактировании Ж/Э отнести один из классов Ж/Э к помехам.



1.14 Редактирование групп нарушений

Данное редактирование осуществляется в "дереве нарушений" нажатием правой кнопкой мышки. Причем можно менять классификацию на разных уровнях.

Например, можно жел. Экстрасистолы одного кластера объединить с другим кластером (в случае если их формы похожи) или отнести все или часть экстрасистол к помехам, нормальным комплексам или другим нарушениям ритма.

1.15 Просмотр Ритмограммы и Трендов

Пример ритмограммы



Пример тренда (в данном случае ST)



В каждом разделе доступны только те графики, которые используются в данном разделе. Например, тренд ST будет доступен только в разделе "ST". Выше приведены примеры того, как они выглядят. Выбор графика осуществляется нажатием соответствующей кнопки в строке меню непосредственно над графиком (списком, гистограммой или фрагментом заключения).

Под каждым из графиков находится шкала времени. При просмотре ритмограммы количество минут на шкале может меняться, так как это зависит от длин интервалов RR.

При просмотре трендов шкала времени может включать в себя 24 часа (по умолчанию), 6 часов, 1 час и 30 минут. Данный масштаб задается кнопкой справа от шкалы, на которой указана длительность шкалы.

Сплошная вертикальная линия является курсором, который соответствует курсору в окне ЭКГ.

Слева от графиков находится шкала соответствующего графика. Справа от графиков трендов, находится шкала ЧСС.

Сплошная горизонтальная линия на графике тренда QT показывает установленный порог превышения интервала QT.



В правом верхнем углу графиков находятся следующие кнопки:

Если на них «кликнуть мышью», выполняются следующие действия:

Левый и правый значки сдвигают текущий график на один «экран» назад и вперед соответственно. При этом в «Окне просмотра ЭКГ» показывается новый участок, на который стал показывать курсор.

Средний значок перемещает курсор примерно в центр окна, но при этом он продолжает указывать на старую позицию.

Если кликнуть на графике, но не на значках, то курсор будет установлен в указанное место, а в «Окне просмотра ЭКГ» будет показан соответствующий участок.

Над графиком трендов расположены цветные метки, на которых обозначено какой график, выведен таким цветом.

Над графиком ритмограммы также расположены цветные метки, здесь они показывают классификацию

- Помехи;
- Желудочковые экстрасистолы под вопросом;
- Желудочковые экстрасистолы;
- Наджелудочковые экстрасистолы;
- Аритмии;
- Паузы;
- Единичные преходящие нарушения проводимости. (БЛН, БПН, WPW).

Если при установке регистратора было указано «Искусственный водитель ритма», то появятся следующие цветные метки:

- Навязанный QRS;
- Артефакт без QRS;
- Сливной;
- Преждевременный навязанный QRS.

На графиках трендов и ритмограммы есть специальные участки, которые находятся на шкалах слева и справа от графиков, после наведения, на которые курсора мыши ЭКГ будет прокручиваться влево или вправо соответственно. При этом, чем ближе курсор к краю, тем выше скорость прокрутки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если проводилось совместное мониторирование ЭКГ + АД, то на тренде ЧСС может также прорисовываться график АД. А около курсора будет написано какое АД было в данный момент (если курсор не стоит точно на месте замера АД, то значение интерполируется из 2-х соседних).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Если при регистрации ЭКГ снимались данные с датчиков положения Холтеровского регистратора, то пользователь может посмотреть данные о том, как двигался пациент на основе данных полученных с датчиков или просто графики изменения положения по каждому из двух датчиков. Для того чтобы показать или убрать соответствующие графики, надо нажать на соответствующие кнопки, которые объединены в группу «Доп. графики» и найти их можно слева вверху над графиками трендов.

ВНИМАНИЕ! При работе с ритмограммой можно добавить эпизод ритма или отнести фрагмент ЭКГ к помехам. Для этого надо в окне ритмограммы правой кнопкой мыши нажать на нужном месте и, не отпуская кнопку переместить курсор в сторону. При этом если курсор дойдет до края окна, то начнет двигаться ритмограмма. После того как пользователь отпустит правую кнопку мыши, то появится следующее меню, в котором пользователь может выбрать, что сделать с помеченным эпизодом.

1.16 Список нарушений

Пример списка:

Начало	Конец	Длительность	ЧСС	Тип
Начало	до 13:53:30	02:36:31	75-93-132	Синусовый
13:53:30	до 13:53:34	00:00:04	150	Фибр.предс.
13:53:34	до 13:55:39	00:02:05	81-84-89	Синусовый
13:55:39	до 13:55:41	00:00:03	156-166-176	Фибр.предс.
13:55:41	до 13:56:19	00:00:39	81-83-85	Синусовый
13:56:19	до 13:56:22	00:00:03	162-166-179	Фибр.предс.
13:56:22	до 13:56:41	00:00:20	83-84-85	Синусовый
13:56:41	до 13:56:44	00:00:03	174	Фибр.предс.
13:56:44	до 13:57:29	00:00:46	83-84-85	Синусовый
13:57:29	до 13:57:32	00:00:03	156	Фибр.предс.
13:57:32	до 13:58:03	00:00:32	83-84-86	Синусовый
13:58:03	до 13:58:06	00:00:03	98-146-167	Фибр.предс.
13:58:06	до 13:58:24	00:00:19	82	Синусовый
13:58:24	до 13:58:27	00:00:03	158	Надж. тахикардия
13:58:27	до 13:58:45	00:00:18	84	Синусовый

Это пример списка зарегистрированных эпизодов смены ритма. Чтобы установить курсор ЭКГ на интересующий эпизод надо «кликнуть» на соответствующей строке списка.

1.17 Гистограммы

В данном окне всегда представлена гистограмма тех нарушений, которые отмечены в "дереве нарушений".



Здесь приведен пример гистограммы показывающей продолжительность увеличения интервала QT.

В верхней части гистограмм представлены графики минимальной, средней и максимальной ЧСС,

полученных за участки по 10 минут.

1.18 Фрагмент заключения

Текущий абзац можно выравнивать по левому краю, по центру или по правому краю с помощью соответствующих кнопок. К шрифту выбранного фрагмента текста можно добавить/убрать атрибуты «Полужирный» и «Подчеркивание».

Это окно появляется при выборе пункта меню «Таблица».

Таблицу, так же как и заключение, можно сохранить на жесткий диск в формате RTF и открыть в программе Microsoft Word.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Редактирование желудочковых экстрасистол рекомендуем начинать с разбирательства с образами ЖЭ, т.к. некоторые образы целиком могут быть отнесены врачом к помехам или блокадам или WPW. Затем следует посмотреть ЖЭ? После этого уж просмотрите ЖЭ по типам, отправляя на печать характерные фрагменты ЭКГ.
4. Не забудьте просмотреть паузы? и НЭ? "Под вопросом" эти нарушения помечены в связи с выраженной дыхательной аритмией.
5. Результаты редактирования распознавания автоматически заносятся в таблицы. Поэтому таблицы нужно редактировать и печатать в последнюю очередь.
6. По окончании всего редактирования нужно отправить на печать графики, заключение, таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые изменения сделанные в процессе редактирования результатов обработки можно отменить нажатием на кнопку  (отмена последнего произведенного действия по редактированию результатов анализа). Эта кнопка активна только после хоть какого то редактирования результатов распознавания. При нажатии на нее будет отменено последнее действие, которое произвел пользователь. Произведенное действие из списка или дерева нарушений относящееся к группе комплексов, считается за одно действие. На кнопку отмены можно нажимать несколько раз, откатывая изменения по шагам.

2.2 ЧСС

В программе тренд ЧСС строится путем усреднения за 5 сек. Исключаются интервалы RR, граничащие с помехами и экстрасистолами. Если за 5 сек. несколько различных ритмов имеют более двух интервалов, то берется тот ритм, у которого выше ЧСС.

Для поиска минимальных и максимальных значений ЧСС применены три метода подсчета:

- - по ЧСС, усредненной за N сек., или за эпизод ритма, если он меньше 5 сек, N – определяется в настройках порогов пульса, по умолчанию N=5 сек.
- - по стабильной ЧСС, когда 4 интервала RR отличаются менее чем на 10 %,
- - по единичным интервалам RR (без помех и экстрасистол и без больших (более 20%) перепадов по длительностям соседних RR).

Кроме того, минимальные и максимальные значения ЧСС определяются в программе отдельно:

- **по времени суток:**

- "За все сутки",
- "Ночь"
- "День"

- **по водителю ритма:**

- по всем ритмам,
- синусовый.,
- син. тахикардия,
- предсердный и предс.?,
- фибрилляция предсердий,
- миграция водителя ритма,
- наджелудочковая тахикардия.
- AV-ритм.
- желудочковая тахикардия,
- навязанный ритм,
- неопределенный ритм.

В дереве нарушений раздела ЧСС есть также пункт «Метки плохого самочувствия». На графиках ЭКГ место где стоит место плохого самочувствия помечено словом «Метка». На ритмограмме и трендах метка плохого самочувствия показана красной пунктирной вертикальной линией. И в случае когда включен список нарушений, можно Перемещаться по меткам выбирая их в списке. При желании пользователь может написать комментарий к выбранной в данный момент метке плохого самочувствия. А если пользователь считает метка установлена ложно, то ее можно удалить.

Удалить метку(и)	Комментарий :
Брадикардия 40-50 уд/мин(00:23:45)	Время
Тахикардия	Комментарий
Метки плох. самочувствия	15:54:03
	16:54:03
	17:54:03
	18:54:03
	19:54:03
	20:54:03
	21:54:03
	22:54:03
	23:54:03
	0:54:03
переход в начало ЭКГ	

2.3 Эпизоды ритма и проводимости

Эпизоды в программе разнесены на две группы (в двух разделах):

1. В разделе «Ритм» - эпизоды ритма (синусовый ритм, предсердный, АВ-ритм, желудочковый ритм, трепетание предсердий, фибриляция предсердий, миграция водителя ритма, наджелудочковая тахикардия, регулярный ритм, нерегулярный ритм),

2. В разделе «Нарушения желудочковой проводимости» - эпизоды преходящих нарушений проводимости (преходящие БЛН, БПН, WPW).

Для редактирования разработаны четыре основных режима:

-добавить эпизод,

-изменить эпизод,

-передвинуть границу эпизода находящуюся слева от курсора на место курсора,

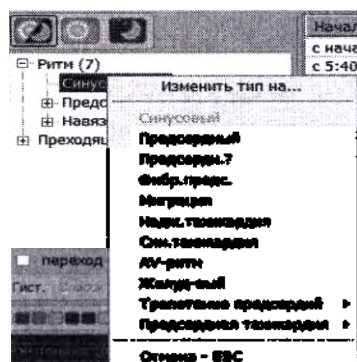
-передвинуть границу эпизода находящуюся справа от курсора на место курсора.

ВНИМАНИЕ! Есть еще один способ добавить эпизод ритма или отнести фрагмент ЭКГ к помехам. Для этого надо в окне ритмограммы правой кнопкой мыши нажать на нужном месте и, не отпуская кнопку переместить

При этом если курсор дойдет до края окна, то начнет ритмограмма. После того как пользователь отпустит мыши, то появится следующее меню, в котором выбрать, что сделать с помеченным эпизодом.

если программой автоматического анализа было эпизодов ошибочно, то эффективней редактировать не эпизоды сразу.

удалить можно в дереве зарегистрированных



курсор в сторону. двигаться

правую кнопку. Пользователь может РЕКОМЕНДАЦИЯ:

выявлено много нарушений правый клавишей мышки.

2.4 Искусственный водитель ритма

Анализ искусственного водителя ритма (ИВР) программа выполняет только когда поставлен соответствующий флажок в паспортных данных пациента. Для более правильной работы программы желательно указать тип кардиостимулятора согласно монографии:

Григоров С.С., Вотчал Ф.Б., Костылева О.В. Электрокардиограмма при искусственном водителе ритма сердца. – М.: Медицина, 1990. 240 с.

Если вы сомневаетесь, то лучше тип не указывать. Если тип кардиостимулятора не указан, то программа определит его сама.

Исследование с ИВР в принципе можно проводить с любым регистратором: трехканальным или многофункциональным. Однако хорошее качество распознавания пейсмейкеров возможно только в режиме "С Детектором ИВР" на многофункциональном регистраторе.

Для данного режима рекомендуется чуть измененная система отведений. Третий канал вместо "модифицированного aVF" рекомендуется "модифицированный V1". Эта система обязательна в случае слабых по амплитуде стимулов. Есть много примеров, когда в режиме с "ИВР" электроды накладывались по обычной схеме и в результате пейсмейкеры не видны даже на частоте 2 кГц.

При установке многофункционального регистратора в режиме "С Детектором ИВР" запрещается пользоваться мобильным телефоном и находиться вблизи сильных электромагнитных приборов, т.к. эти приборы создают наводки типа "иголок", а в этом режиме они не фильтруются и проходят как ложные пейсмейкеры. Во всех остальных режимах мобильным телефоном пользоваться можно.

Программа распознает навязанные, сливные и спонтанные комплексы, а также безответные импульсы. Программа выделяет преждевременные навязанные комплексы и некоторые аллоритмии.

На ЭКГ навязанные и сливные комплексы помечаются как:

- nA, nV, nD – соответственно навязанные Atrium, Ventricle, Dual.
- cA, cV, cD – сливные соответственно.
- E – преждевременный навязанный.
- F - безответный стимул.

Программа выделяет следующие ритмы:
спонтанный,

- A- стимуляция предсердия,
- V- стимуляция желудочка,
- D- стимуляция обоих камер.

По каждому из этих ритмов программа определяет минимальную, среднюю и максимальную ЧСС, а также минимальную, среднюю и максимальную выскальзывающую ЧСС. Кроме того, в случае стимуляции предсердий программа вычисляет минимальный, средний и максимальный интервал VA, а также минимальный, средний и максимальный выскальзывающий интервал VA. Все выскальзывающие параметры определяются по наступлению нового режима как минимум из трех кардиокомплексов.

Программа вычисляет средние интервалы:

- PQ- спонтанного ритма,
- AV- в Р-синхронизированном режиме,
- AV- в секвенциальном режиме.

Ретроградная активация предсердий может быть выявлена врачом с использованием раздела «Наджелудочковая экстрасистолия», другие нарушения - в разделе «Паузы» и «Желудочковая экстрасистолия». В эпизодах спонтанного ритма работает анализ смены ритма.

2.5 Оценка интервала PQ

В программе имеется два варианта оценки увеличения интервала PQ. В первом варианте PQ сравнивается с PQ нормы, зависящей от ЧСС, и если разность превышает определенный порог, то программа отмечает это.

Во втором варианте длительность интервала PQ сравнивается с абсолютным значением.

Для анализа укорочения интервала PQ также предусмотрен соответствующий порог, притом для возрастов менее 15 лет и старше пороги разные.

Также предусмотрен порог минимальной длительности эпизода измененного PQ. Эпизоды короче этого порога исключаются из анализа.

Изменить пороги PQ можно, если в разделе PQ нажать кнопку «Пороги». Далее в появившемся окне установить необходимые пороги. После исправления нажать кнопку «Применить».

Настройки

Пороги PQ

Пороги PQ

☒ Превышение PQ над PQ_нормы_от_ЧСС 0.01сек.

☒ Значение PQ более 0.20сек.

Значение PQ менее или равно (возраст менее 15 лет) 0.09сек.

Значение PQ менее или равно (для взрослых) 0.12сек.

Порог продолжительности измененного PQ

Продолжительность измененного PQ не менее (сек) 20сек.

Вернуть предыдущие сохраненные пороги

Применить пороги только к данному исследованию

Вернуть пороги рекомендованные разработчиком

Сохранить пороги для других исследований

Закрыть

Применить все настройки

«Вернуть предыдущие сохраненные пороги» - кнопка активна, если значения, введенные в окне настроек, отличаются от тех, что пользователь сохранил ранее для всех исследований. Позволяет сбросить изменения, которые пользователь сделал для данного исследования на те значения, что он ранее

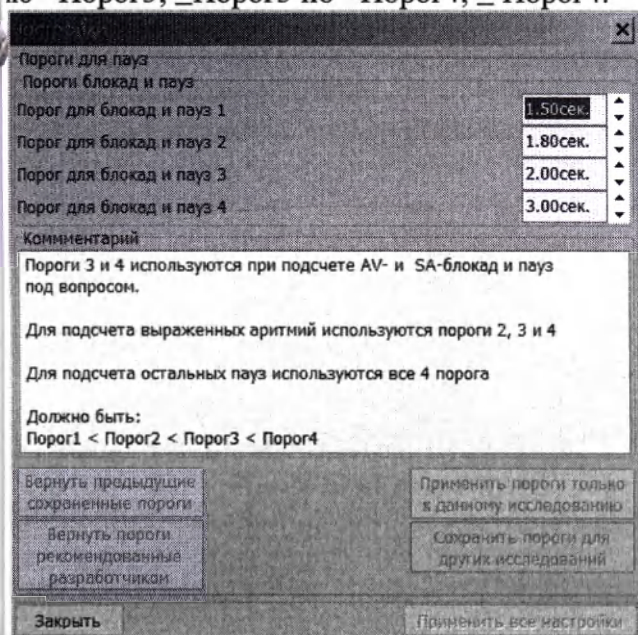
«Вернуть пороги рекомендованные разработчиком» - кнопка активна, если значения, введенные в окне настроек, отличаются от тех, что заданы разработчиком (ООО «НИМП ЕСН»). Позволяет сбросить изменения, которые пользователь сделал для данного исследования на те значения, что которые рекомендует разработчик.

«Применить пороги только к данному исследованию» - кнопка активна, если значения, введенные в окне настроек, отличаются от тех, что пользователь сохранил для данного исследования. Позволяет сохранить изменения для данного исследования, но для других исследований будут использоваться пороги «по умолчанию».

«Сохранить пороги для других исследований» - кнопка активна, если значения, введенные в окне настроек, отличаются от тех, что пользователь сохранил ранее для всех исследований. Позволяет сохранить изменения для данного исследования и всех остальных исследований, за исключением тех, которым были заданы свои, индивидуальные пороги.

2.6 Паузы

Программа использует несколько порогов для классификации пауз (см. рис. ниже). Так AV- и SA-блокады и паузы под вопросом классифицируются по длительности следующим образом: $\langle \text{Порог3}; \geq \text{Порог3}$ но $\langle \text{Порог4}; \geq \text{Порог4}$. Выраженные аритмии классифицируются по длительности так: $\langle \text{Порог2}; \geq \text{Порог2}$ но $\langle \text{Порог3}; \geq \text{Порог3}$ но $\langle \text{Порог4}; \geq \text{Порог4}$. Остальные паузы классифицируются так: $\geq \text{Порог1}$ но $\langle \text{Порог2}; \geq \text{Порог2}$ но $\langle \text{Порог3}; \geq \text{Порог3}$ но $\langle \text{Порог4}; \geq \text{Порог4}$.



Примечание: Описание кнопок сохранения порогов смотрите в разделе **2.5 Оценка интервала PQ**.

2.7 Наджелудочковые экстрасистолы

Программа выделяет единичные экстрасистолы, парные, бигеминию, тригеминию, ранние.

2.8 желудочковые экстрасистолы

Программа выделяет единичные экстрасистолы, парные, бигеминию, тригеминию, ранние а также парасистолию.

Для просмотра всех выявленных морфологий желудочковых экстрасистол необходимо нажать справа от окна ЭКГ кнопку

"Образы ЖЭ". Справа от окна ЭКГ появятся усредненные образы желудочковых экстрасистол и число экстрасистол данного образа. Число образов в программе ограничено: не больше 7.

Выбрав в дереве нарушений нужный образ можно просмотреть все экстрасистолы данного образа. С помощью правой клавиши можно отнести все комплексы выбранного образа к помехам, преходящим нарушениям проводимости или объединить образы.

2.9.1 В каких случаях не анализируется ST

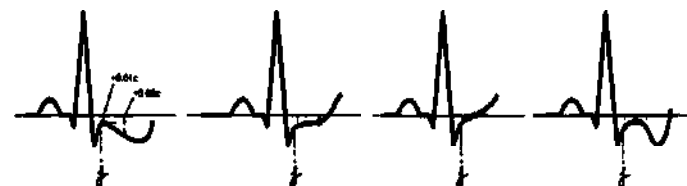
Измерение ST не производится на комплексах: зашумленных, желудочковых, навязанных кардиостимулятором при стимуляции желудочков, единичных комплексах с преходящим нарушением проводимости. ST измеряется, но не анализируется в эпизодах преходящих блокад ножек ПГ или WPW. Если блокада ножек или WPW занимают более 90 % исследования, то сегмент ST анализируется с обязательным правилом 1x1x1.

2.9.2 Что измеряется

Уровень и угол ST замеры на усредненных кардиокомплексах. Для усреднения берутся текущий комплекс, 4 слева и 4 справа. Из этих 9 комплексов программа выбрасывает помехи и пр. комплексы, не подлежащие замеру. Далее программа анализирует схожесть комплексов, особенно сегментов ST. При этом порог допустимых расхождений сегмента задается пользователем, например 1 мм. Также пользователем задается порог "число схожих комплексов", например, 5. Если схожих комплексов меньше этого порога, то измерение отменяется.

Усредненные комплексы по каждому отведению могут быть выведены на экран. Для этого нужно нажать кнопку "Усред. ST" справа от окна ЭКГ. При этом в левом столбце будут представлены усредненные комплексы "ЭКГ покоя". Для усреднения программа выбирает из всего исследования фрагмент чистой ЭКГ на самой минимальной ЧСС без нарушений ритма. Рядом будет окно, в котором представлен усредненный текущий кардиокомплекс. В этом окне, а также в основном окне с ЭКГ работают линейки замера. Во всех окнах выделен измеряемый сегмент ST от точки $j+0.01c$ до точки $j+0.08c$.

Диагностически значимым считается отклонение сегмента ST продолжительностью 0.08с начиная с точки j . В настоящей программе эта норма немного уменьшается при тахикардии по формуле от корня из RR. Так при ЧСС до 90у/м – 0.08с, 120 у/м – 0.07с, 150у/м – 0.065с, 180 у/м – 0.06с, 210у/м – 0.055с.



В настоящей программе под уровнем смещения ST понимается расстояние от изолинии до самой близкой к изолинии точки сегмента.

Но с маленькой поправкой: не от точки j , а от точки $j+0.01c$.

За изолинию принимается линия, соединяющая точки начала QRS текущего комплекса и следующего. Заметим, что сегмент PQ может быть косой, поэтому берется только точка начала QRS. Сегмент TP также не может быть применен для построения изолинии, т.к. часто бывает выше изолинии.

2.9.3 Смещение ST относительно ЭКГ покоя

Программа выделяет эпизоды смещения сегмента ST, в которых уровень ST отличается от уровня ST покоя более чем на заданный порог (рекомендуем 1 мм) и при этом уровень ST должен выходить за границы нормы относительно изолинии.

Рекомендуемые границы нормы

Отведение	Депрессия	Элевация
I	-0.8	0.8
II	-0.8	0.8
III	-0.8	0.8
L	-0.8	0.8
F	-0.8	0.8
V1	-0.5	2.5
V2	-0.5	2.5
V3	-0.5	2.5
V4	-1.0	1.0
V5	-2.0	0.5
V6	-2.0	0.5

2.9.4 Два критерия ишемического смещения сегмента ST

1. Правило "1x1x1"

В отличие от смещения ST во время перегрузок при гипертрофии левого желудочка, имеющих плавно нарастающий характер, ишемические изменения ST-T носят быстротечный характер. Данный критерий "Правило 1x1x1" трактуется так: "менее чем за 1 минуту сегмент ST сместился более чем на 1 мм (0.1 мВ) и продолжительность смещения не менее 1 минуты". Однако на практике это правило нуждается в небольшой корректировке. Например, время перехода иногда следует допустить до 2-х и более минут. Продолжительность смещения иногда бывает менее минуты. Все пороги правила "1x1x1" доступны для корректировки. Мы добавили в правило еще одну единицу: продолжительность предшествующего неишемического участка также должна быть не менее 1 минуты, иначе из-за помех правило может не сработать.

2. Индекс "ST/ЧСС"

Вторым критерием ишемического смещения является Индекс "ST/ЧСС", при исчислении ST в мкВ. Критерий ишемии, если индекс снижается ниже -1.4. Пользователь может изменить порог индекса или отключить его использование.

Оба критерия "ишемического смещения" используются в программе через логическую функцию "И". Т.е. для классификации участка, как "ишемический" должно быть:

- и выполнение правила "1x1x1" (или отключение правила)
- и значение индекса ST/ЧСС менее порога (или отключение.).

Если используется хотя бы один критерий, то в протоколе будет формулировка "Ишемическое смещение".

2.9.5 Корректировка Порогов ST

Для корректировки порогов необходимо нажать на кнопку "Пороги".

Изначально программа использует "Пороги, рекомендованные разработчиком". Эти пороги всегда можно вернуть, нажав соответствующую кнопку.

Врач может настроить пороги на своё усмотрение. Для этого, после корректировки нужно нажать "Сохранить пороги для других исследований". После этого в каждом новом исследовании будут использоваться данные пороги.

Однако часто пороги необходимо изменить только для одного исследования. В этом необходимо нажать "Применить пороги только к данному исследованию". Эти пороги сохраняются в папке данного исследования. Если через какое-то время вы вновь обратитесь к данному исследованию, то будут использоваться "пороги для данного исследования". В таблице порогов сверху об этом будет отмечено красным цветом.

Пороги ST

Амплитуда измен. ST относительно ЭКГ покоя должна быть не менее: 1.0мм

при этом угол сегмента ST должен быть не круче: 15°

При этом уровень ST относительно изолинии должен быть:

	Элевация	Депрессия
V2	2.5	-0.5
V5	0.5	-2.0
aVF	0.8	-0.8

Правило 1x1x1 ☒ использовать

Время перехода ST от нормы не более: 1м.0с.

Длит. предыдущ. участка с норм. ST должна быть не менее: 1м.0с.

Длит. измен-го участка ST должна быть не менее: 1м.0с.

Амплитуда изменения ST должна быть не менее: 1.0мм

Индекс ST/ЧСС должен быть не менее: 0.0 (0 - не использовать)

Допустимое отклонение от усредненного ST (0.5-4.0 мВ): 1.0

Минимальное число схожих комплексов из 3-ти окружающих(3-7): 4

Вернуть предыдущие сохраненные пороги

Применить пороги только к данному исследованию

Вернуть пороги рекомендованные разработчиком

Сохранить пороги для других исследований

Закрыть

Применить все настройки

Примечание: Описание кнопок сохранения порогов смотрите в разделе «Оценка интервала PQ».

Примечание: Пункт «Метки плохого самочувствия» подробнее описан в разделе ЧСС.

2.9.6 Добавление эпизодов смещения ST вручную

В программе есть возможность пометать эпизоды смещения ST вручную, в случае если программа их не пометила автоматически, но пользователь считает, что смещение ST есть. Для вставки эпизода есть 2 способа:

1. На тренде ST при масштабе просмотра 1 час или 30 минут на экране (это важно! При масштабах 24 и 6 часов фрагмент выделяться не будет!) надо нажать в месте начала эпизода смещения правой кнопкой мыши и, перемещая курсор вправо, выделить нужный фрагмент. После выделения появится окно следующего вида:

Значения ST по отведениям					
отв	нет	депр	элев	мин.(мм)	макс.(мм)
aVF	☐	☐	☐	-0.6	0.0
V5	☐	☐	☐	-1.2	-0.4
V2	☐	☐	☐	1.7	2.5

Задать тип смещения по всем отведениям

В нем выведена информация о начале эпизода, его длительности, а также таблица максимальных смещений ST по отведениям в выбранном фрагменте. Пользователь должен выбрать какой вид смещения в каком отведении он считает необходимым поставить и нажать кнопку «Установить эпизод ST» или «Отмена», если передумал добавлять эпизод.

2. Над основным окном ЭКГ есть кнопка , при ее нажатии появится такое же окно как в первом способе, но пользователь при этом будет иметь возможность «листать» ЭКГ стандартными кнопками навигации пока не доберется до конца эпизода смещения ST. При этом максимальные смещения по отведениям будут автоматически пересчитываться. После выбора конца эпизода действовать так же как в первом способе.

2.9.7 Протокол

В протоколе программа отражает число ишемических эпизодов, суммарное время ишемического отклонения ST, продолжительность ишемических эпизодов, время и значения максимальных отклонений.

2.10 НАГРУЗОЧНЫЕ ПРОБЫ

Время	ЧСС	ST	Другие
15:00:51	100	13:02:31	1 4 9.90 123.75

Имя: _____ Фамилия: _____

Печать Закрыть

Войти в раздел ввода данных по нагрузочным пробам можно нажав кнопку «Другие разделы» (эта кнопка находится слева от дерева нарушений) и в появившемся меню выбрать пункт «Лестничные пробы».

При первом вызове ни одного эпизода нагрузки не задано. Для добавления нового эпизода надо нажать кнопку «Добавить эпизод». Также необходимо задать вес пациента, если он не был введен при заполнении паспортной части во время установки монитора. Если вес был изменен, то необходимо нажать кнопку с изображением дискеты, для того чтобы сохранить изменения. Также надо задать, что врач хочет определить с помощью нагрузочных проб – толерантность к физической нагрузке или функциональный класс ИБС.

При заполнении данных в таблицу новой нагрузочной пробы необходимо ввести следующие данные: время начало пробы, длительность или время окончания пробы, этаж с которого начат подъем, этаж на

котором закончен подъем. Если во время проведения пробы было зафиксировано ишемическое смещение ST, то необходимо задать и его время.

Примечание: Время можно не вводить вручную. Справа от заголовков «Начало», «Конец» (Время пробы) и «Время ишем.смещ. ST» есть кнопки «...», по которым возьмется текущее время из просматриваемого исследования. Т.е. врач, создав новую нагрузку, переходит в основное окно программы (окно с нагрузками можно не закрывать, а просто сместить чтоб не мешалось), выбирает время начала пробы. Затем возвращается в окно нагрузочных проб и нажимает кнопку «...» справа от заголовка «Начало» (Время пробы). Аналогичная последовательность действий и для времени конца пробы и начала ишемического смещения ST.

После того как врач ввел эти данные, необходимо нажать кнопку «Пересчитать таблицу», программа автоматически вычислит недостающие параметры. Если какие либо данные были введены неправильно, то программа выдаст предупреждение и попросит исправить вручную, а в некоторых случаях может исправить и автоматически. Далее врач, посмотрев на результаты расчета, может исправить их при желании.

Кнопка «Очистить таблицу» очищает все данные той таблицы, которой соответствует нажатая кнопка.

Кнопка с красным крестиком, справа - сверху над каждой таблицей позволяет удалить эпизод нагрузки, если он не нужен.

Врач может также ввести свое заключение в разделе «Заключение врача», которое не будет сбрасываться при очистке других данных.

Кнопка «Печать» позволяет распечатать и таблицы нагрузочных проб и заключения по таблицам и врача.

2.11 Оценка интервала QT

Длительность интервала QT характеризует процесс реполяризации, т.е. процесс восстановления ионного баланса клеток миокарда, начинающийся сразу после деполяризации. Сильное укорочение или сильное удлинение QT свидетельствуют о нарушении в обоих случаях одного и того же механизма синхронизации процесса реполяризации, что является сильным аритмогенным фактором, приводящим к возникновению желудочковых ритмов, чаще всего по форме "пируэт", имеющим большой риск внезапной смерти.

Удлинение интервала QT в программе можно оценить тремя способами:

- по систолическому показателю (СП),
- по скорректированному QT (QTc)
- по абсолютной величине QT.

1. СП показывает на сколько процентов увеличен QT фактический относительно QT-нормы, которая в свою очередь вычисляется по формуле Базета:

$QT_{м,д} = 0.37 \cdot \sqrt{RR}$ - для мужчин и детей.

$QT_{ж} = 0.40 \cdot \sqrt{RR}$ - для женщин.

Эти формулы работают при ЧСС от 40 до 120, а на больших брадикардиях и тахикардиях имеют поправки, в зависимости от возраста и пола. По умолчанию порог увеличения СП в программе = 8%.

2. QTc вычисляется также по формуле Базета:

$QTc = QT / \sqrt{RR}$.

Интервал QT считается увеличенным, если QTc больше порога (по умолчанию в программе заложен порог 0.46 с).

Рекомендуем снижать порог до 0.44 или 0.42с, если у пациента есть дополнительные факторы:

- желудочковый ритм тахиформы,
- желудочковая экстрасистолия с предшествующей SLS-последовательностью (short-long-short, т.е. короткий-длинный-короткий. SLS является проявлением феномена Ашмана – замедление реполяризации в комплексе после паузы),
- "альтернация зубца Т" (анализируется в отдельном разделе),
- повышение дисперсии QT (QTd) более 50 мс (QTd это максимальная разность длительностей QT разных отведений, при условии, что амплитуда Т более 0.3 мВ),
- снижение циркадного индекса ниже 1.2,
- сниженная вариабельность ритма сердца,
- в анамнезе есть "Синкопе или факт внезапной смерти неясной причины в молодом возрасте среди ближайших родственников",
- в анамнезе "Сахарный диабет".

3. Укорочение QT в программе оценивается относительно QTr (predict) т.е. должного, вычисляемого по формуле предложенной P.Rautaharju на основании обследования 14 тыс. практически здоровых людей. Используется параметры QTr88 и QTr80, т.е. 88% и 80 % от QTr соответственно. Например, при ЧСС 60 уд/мин QTr=410, QTr88= 361, QTr80=328 мс. (стр. 269, Макаров Л.М. Холтеровское мониторирование. 2-е изд. – М.:ИД "Медпрактика-М".-2003.-340с.)

Программа отмечает "Укорочение QT" если QT меньше порога. В качестве порога рекомендуем брать QTr80, или QTr88 если есть хоть один из дополнительных признаков:

- в анамнезе есть "синкопе или факт внезапной смерти неясной причины в молодом возрасте среди ближайших родственников",
- желудочковый ритм тахиформы,
- желудочковая экстрасистолия с предшествующей SLS-последовательностью.

Окно настройки порогов используемых для анализа QT

Примечание: Описание кнопок сохранения порогов смотрите в разделе 8.5 Оценка интервала PQ.

2.12 Оценка variability ритма

Основные параметры временного анализа за все время обследования:

- SDNN – стандартное (среднеквадратичное) отклонение от среднеарифметического RR всего исследования.
- SDANNi – стандартное отклонение усредненных за 5 минут интервалов RR.
- SDNNi – среднее значение стандартных отклонений пятиминутных участков.
- RMSSD – среднеквадратичная разница между соседними интервалами RR.
- PNN50 – процент разниц между соседними интервалами RR, превышающих 50 мс.

Приведем нормы этих параметров для здоровых лиц (Макаров Л.М. «Холтеровское мониторирование»):

Возраст	СЧ	SDN N	SDAN Ni	SDN Ni	rMSSD	PNN50
20-29	9-89	109-197	94-180	50-94	24-62	5-31
30-39	1-85	114-175	97-163	49-79	24-46	4-22
40-49	1-85	102-162	75-157	47-73	20-42	1-19
50-59	7-75	94-148	79-133	37-67	16-34	0-12
60-69	8-76	89-153	80-142	29-55	16-28	0-9
70-79	3-81	102-146	94-134	32-54	17-31	0-9

80-89	3-83	83-129	71-119	25-49	0-7	0-6
-------	------	--------	--------	-------	-----	-----

Увеличение параметров временного анализа связано с усилением влияния парасимпатической системы, а снижение – с активацией симпатического тонуса. Например, снижение SDNN менее 50 мс является высокоспецифичным (88%) признаком в прогнозировании смерти у больных перенесших инфаркт миокарда.

Прогностические значения снижения параметров:

Параметр	значение
SDNN	<50 мс
SDNNi	<30 мс
RMSSD	<15 мс
PNN50	<4 %

Для более точной оценки variability ритма, с учетом ЧСС и времени суток применен метод «анализа коротких участков», разработанный в НИИ кардиологи им. Мясникова. (Рябыкина Г.В., Соболев А.В., «Вариабельность ритма сердца» М. 1998, Стар'Ко.)

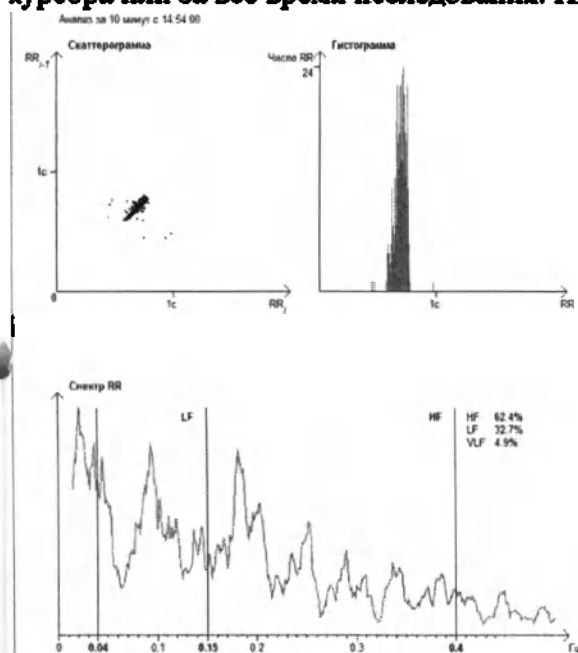
По всей ЭКГ обследования ищутся короткие участки, состоящие из 33 интервалов RR без нарушений ритма и помех. По этим участкам проводится анализ. Вариабельность одного короткого участка вычисляется как сумма разностей соседних интервалов RR. Далее все отобранные участки разносятся на 8 диапазонов по среднему ЧСС участка. Для каждого диапазона вычисляется средняя вариабельность.

Эмпирическим путем были получены нормы вариабельности для каждого диапазона ЧСС.

Анализ проводился для ночных часов (1-5 ч), утренних часов (8-12ч) и всех суток. Было подсчитано число участков с малой вариабельностью (ниже нормы) и их процент от общего числа пригодных для анализа участков. Интегральное заключение по вариабельности ставится по проценту участков с малой вариабельностью: если больше 60%, то «Резко снижена», от 30 до 60% – «Умеренно снижена», меньше 30% – «Норма».

2.13 Скаттерограмма, гистограмма, спектрограмма

Войти в этот раздел можно нажав кнопку «Другие разделы» (эта кнопка находится слева от дерева нарушений) и в появившемся меню выбрать пункт «Скаттерограмма, гистограмма, спектрограмма». В отдельном окне будет выведен результат анализа интервалов RR за: 10,30,60,120 минут начиная от курсора или за все время исследования. Интервал выбирается в соответствующем выпадающем списке.



Как пользоваться этой информацией изложено:

- Макаров Л.М. «Холтеровское мониторирование» – М.:Медпрактика, 2000. 216 с.,
- А.Дабровски, Б.Дабровски, Р.Пиотрович «Суточное мониторирование ЭКГ» – М.:Медпрактика, 1998. 208 с.

Диапазон частот от 0.04 до 0.15 Гц считают низкими частотами (LF), а диапазон от 0.15 до 0.4 Гц – высокими частотами (HF). Мощность спектра LF считают показателем активности симпатической системы, а HF – парасимпатической системы. Отношение мощностей LF/HF определили как показатель динамического Баланса между напряжения симпатической системы и снижение напряжение

парасимпатической системы. Отдых, положение лежа, сон наоборот вызывают рост мощности спектра HF и снижение мощности LF. Баланс LF/HF может стать даже меньше 1.

3. ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛА

3.1 Печать графиков

Печать практически всех графиков в программе возможна при нажатии на кнопку со значком принтера.

На печать всегда выводится тот участок,  где находится курсор в момент нажатия на кнопку «Печать...». Выбранный участок не печатается сразу, а заносится в очередь печати. Перед занесением фрагмента в очередь на печать пользователю будет предложено ввести комментарий, если он необходим.



В ряде случаев программа автоматически формирует комментарий и предлагает пользователю отредактировать его в соответствии с нужными требованиями.

Окно очереди печати имеет следующий вид:

В списке слева указан время и тип печатаемого участка.

Кнопки в правой части окна имеют следующее назначение:

«Печатать все» – Печатать все фрагменты, находящиеся в очереди. Они будут напечатаны в той же последовательности, как на экране, и, по возможности, несколько фрагментов на одном листе.

«Печатать ...» – Печатать тот фрагмент, который выделен в списке. Выделение осуществляется нажатием мышкой на время фрагмента.

«Предварительный просмотр ...» – откроется окно предварительно просмотра отправленных на печать графиков

«Ориентация страницы» – может быть «альбомная» и «портретная», для изменения ориентации надо нажать на данную кнопку.

«Перейти к...» – Перейти (в окне просмотра ЭКГ) к тому фрагменту, который выделен в списке. При повторном нажатии на эту кнопку произойдет переход к следующему выбранному фрагменту.

«Удалить ...» – Удалить тот фрагмент, который выделен в списке.

«Удалить все» – Удалить все фрагменты из очереди печати. Как только в очереди не останется ни одного фрагмента на печать, то окно автоматически закроется.

Видимость окна «Очередь печати» не влияет на управление просмотром ЭКГ, ритмограммы и т.д.

3.2 Редактирование заключения

Окно редактирования заключения имеет следующий вид.

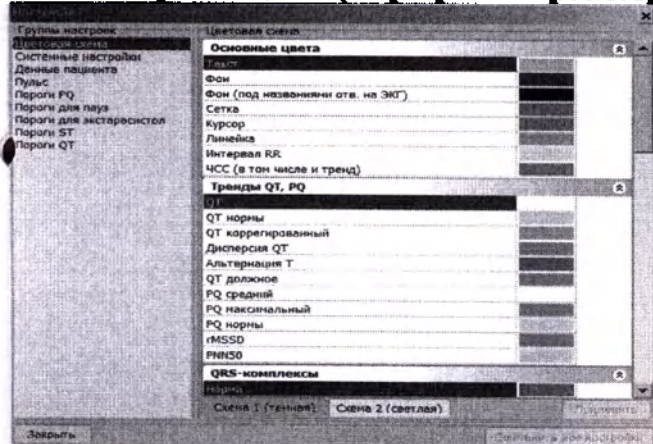


Заключение состоит из заголовка с общими данными, фрагментов заключений по разделам и заключения врача. Фрагменты заключений по разделам можно исключать из заключения, убрав галочку рядом с названием раздела. Данные о том, какие фрагменты включены в заключение, сохраняются для последующих просмотров. Также пользователь может задать в разделе настроек какие фрагменты заключения будут включены в него «по умолчанию». Все части заключения пересчитываются     в результаты анализа, НО если пользователь вносил изменения в

какой либо фрагменте текстовым редактором, то автоматическое обновление данного фрагмента отключается. Если необходимо учесть последние результаты редактирования классификации ЭКГ, то надо нажать кнопку «Пересчитать». При этом все изменения в текстовом редакторе, внесенные самим пользователем, будут утеряны. При необходимости можно пересчитать все фрагменты нажатием одной кнопки «Пересчитать все».

При желании пользователь может сохранить заключение в формате RTF (распространенный формат документов, который воспринимают большинство существующих текстовых редакторов) и открыть в программе Microsoft Word. Для этого существует соответствующая кнопка. При этом заключение сохраняется на диск в папку «Decision», которую можно найти в том каталоге, куда установлена программа «Миокард-Холтер». Эти сохраненные заключения сохраняются независимо от того, удалил пользователь данные исследования или нет. Также заключение будет доступно из списка исследований при нажатии кнопки «Архив заключений».

3.3 Настройки цвета (в программе просмотра ЭКГ)



Цвета сгруппированы для упрощения поиска.

1. Основные цвета:

- **Текст** - цвет основного текста для всех видов графиков.
- **Фон** – цвет фона для всех видов графиков.
- **Фон (под названиями отв. На ЭКГ)**– цвет фона на метках названий ЭКГ. Рисуется полупрозрачным.
- **Сетка** - цвет сетки для всех видов графиков.
- **Курсор** – цвет вертикальных линий на графиках, которые показывают текущее положение и цвет «измерительных» линий в окне «Измерения».
- **Линейка** – цвет линейки при замере амплитуд и длительностей.
- **Интервал RR** – цвет подписи длит. интервала RR на ЭКГ.
- **ЧСС (в том числе и тренд)** – цвет подписи ЧСС на ЭКГ, а также цвет тренда ЧСС.
- **Подсветка импульсов ИВР** – цвет, которым выделяются импульсы искусственного водителя ритма, если они есть.
- **Разметка кардиокомплекса**

2. Тренды QT,PQ – цвет соответствующих трендов

3. QRS-комплексы - цвета соответствующих типов комплексов на ритмограмме и для подписей на ЭКГ.

4. Эпизоды ритма

5. Эпизоды переходящих

6. Отведения ЭКГ, трендов ST и T- (3-х канальная ЭКГ)

7. Отведения ЭКГ, трендов ST и T- (12-ти канальная ЭКГ)



ООО "НИМП ЕСН"

г. Саров

Нижегородская область

Прочито и пронумеровано 28 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись