

Утвержден

МТКБ.941111.006РЭ-ПУ

**Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Медиком-комби»**

Руководство по эксплуатации

Часть 1

МТКБ.941111.006РЭ

Страниц 55

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 Назначение	8
1.2 Технические характеристики	10
1.2.1 Модуль ЭКГ	10
1.2.2 Модуль РеСп	11
1.2.3 Модуль активности (АА)	11
1.2.4 Питание регистраторов комплекса	11
1.2.5 Время непрерывной работы	11
1.2.6 Интерфейс связи с компьютером	11
1.2.7 Запись фрагментов голосовых сообщений	11
1.2.8 Цветной дисплей.	11
1.2.9 Масса.	11
1.2.10 Габаритные размеры	11
1.2.11 Требования к ПК.	12
1.2.12 Технические характеристики принтера	12
1.3 Состав комплекса	12
1.4 Устройство и работа	13
1.5 Маркировка и пломбирование	17
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	18
2.1 Указание мер безопасности	18
2.2 Подготовка комплекса к использованию	23
2.3 Экранное меню прибора	27
2.3.1 Пункт меню «Настройка»	28
2.3.2 Пункт меню «Запись»	33
2.3.3 Пункт меню «Проба»	34
2.3.4 Пункт меню «О приборе»	35
2.3.5 Пункт меню «Сервис»	35
2.4 ПО стационарной части	36
2.5 Установка электродов на пациента	37
2.6 Порядок работы	39
2.7 Запуск программы «WinIcar»	43
2.8 Функциональная проба и программирование регистратора	44
2.9 Создание карты пациента	46
2.10 Работа с картами пациентов	47
3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	48

4 ХРАНЕНИЕ	50
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	50
6 УТИЛИЗАЦИЯ	51
7 ПОВЕРКА	52
Приложение А (рекомендуемое) Бланк суточного мониторирования ЭКГ по методу Холтера (ЭКГ-ХМ)	53

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторирования, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO2 (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, варианты исполнения которых приведены в Таблице 1, и состоит из одного или нескольких регистраторов, персонального компьютера (ПК) и принтера и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO2), потока дыхания.

Таблица 1. Варианты исполнения

Особенности исполнения Наименование варианта исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 отведениям	Регистрация ЭКГ по 1--12 отведениям	Мониторирование давления	Мониторирование давления	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА	.	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--	.	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 1» (МТКБ.941111.006РЭ) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Портативный малогабаритный регистратор ИН-33М комплекса с автономным питанием (далее регистратор) обеспечивает: непрерывный анализ электрокардиосигнала (ЭКС); выявление и классификацию характерных изменений ритма сердца у человека в условиях повседневной жизнедеятельности; текущий анализ и регистрацию в памяти частоты сердечных сокращений (ЧСС), смещения сегмента ST, RR-интервалов, непрерывную регистрацию ЭКС в биполярных независимых отведениях или по каналам монополярных стандартных отведений, регистрацию положения тела пациента в пространстве; запись 2 каналов дыхания, определяемых методом импедансной реографии (РеСп), детектирование импульсов искусственного водителя ритма (ИВР); выдачу зарегистрированных данных, результатов обработки и экспресс-анализа в персональный компьютер (ПК).

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

В регистраторах реализованы следующие функции:

- | | |
|--------------------------|--|
| - регистрация ЭКГ | 1 - 12 канала электрокардиосигнала (ЭКС), контроль качества наложения электродов, фильтр сетевой 50/60 Гц; |
| - регистрация РЕО | 2 канала дыхания, определяемые методом импедансной реографии. Далее по тексту будет использоваться сокращение РеСп (от слова «respiration»); |
| - регистрация АА | регистрация положения тела в пространстве 3D (X-Y-Z), с вычислением работы, совершаемой пациентом; |
| - функции диктофона | запись аудио комментария продолжительностью от 10 до 20 секунд в режиме «Исследование», без ограничения количества записей; |
| - сохранение данных | на карту памяти типа micro SD/SDHC |
| - работа с картой памяти | файловая система FAT/FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств; |
| - подготовка с ПК | редактирование и запись параметров настройки нового исследования «Карты пациента»; |

- подготовка без ПК	запуск на исследование без подключения к ПК с параметрами «По умолчанию» (редактируются на дисплее регистратора при помощи кнопок);
- функциональная проба на ПК	ЭКГ, РЕО, АА (анализ активности);
- функциональная проба на регистраторе	ЭКГ, АА, состояние электродов;
- управление	3 кнопки (управляющие индикаторы);
- интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
- индикация	цветной дисплей (разрешение 160x128), 3 светодиода (управляющие индикаторы)
- индикация звуковая	зуммер: индикация нажатий на кнопки, работа модулей, узлов, функций, режимов, тревог и других состояний регистратора;
- календарь	независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
- обновление ПО	обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) и периферийных модулей, с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элементов питания. Количество замен элементов питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

Батарейка, которая питает автономные часы, рассчитана на работу в течение не менее 3-х лет с момента выпуска регистратора. При установленных основных элементах питания, батарейка часов отключается. Таким образом, чем меньше регистратор находится в не рабочем состоянии (без элементов питания), тем дольше срок службы батарейки часов.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Таблица 2.

Количество отведений: (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	1 ÷ 12
Способ регистрации	непрерывный
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ: (при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)	10
Погрешность измерений напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более:	$\pm 5\%$ 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее	100
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более 3 дБ в диапазоне часто, Гц	0,05÷250
Размах минимального регистрируемого сигнала, мк В	30
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹ Погрешность измерений ЧСС, мин ⁻¹ , не более	20 ÷ 300 ± 1
Диапазон измерений RR-интервалов, мс Погрешность измерений RR-интервалов, не более	200 ÷ 3000 $\pm 5\%$;
Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3,2
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ, не менее	± 1
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в автоматическом режиме измерения: - в диапазоне $\pm 0,25$ мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,25 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ $\pm 10\%$;
Частота дискретизации импульсов искусственного водителя ритма, Гц	20000
Частота дискретизации сигнала при регистрации ЭКГ, Гц	250, 500, 1000, 2000
Разрядность АЦП, бит	24
Разрядность сохраненного отсчета ЭКГ, бит	16
Погрешность измерений временных интервалов: - в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, не более - в диапазоне от 0,1 с до 10 с, не более	$\pm 0,005c$ $\pm 5\%$

1.2.2 Модуль РеСп

Таблица 3.

Регистрация кривой дыхания без искажения с базовым сопротивлением R0 в диапазоне от 10 до 2000 Ом и размахом переменной составляющей сопротивления R в диапазоне от 0,05 Ом до 10 Ом	
Режим РеСп (дыхания): - измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$) - измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	20÷2000 0,1÷10
Уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1

1.2.3 Модуль активности (АА)

Таблица 4.

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	± 2

1.2.4 Питание регистраторов комплекса

- NiMH аккумуляторы с напряжением 1,2 В типоразмера AA или типоразмера AAA
- одноразовые щелочные батареи с напряжением 1,5 В типоразмера AA или типоразмера AAA.

1.2.5 Время непрерывной работы

- без замены элементов питания от NiMH аккумуляторов типоразмера AA емкостью не менее 2700 мАч не менее 72 ч,
- с заменой источников питания не менее 7 суток.

1.2.6 Интерфейс связи с компьютером

- Bluetooth;
- USB (MSD).

1.2.7 Запись фрагментов голосовых сообщений не менее 10 с.

1.2.8 Цветной дисплей с разрешением 160x128.

1.2.9 Масса регистратора (без чехла и элементов питания) 49 г.

1.2.10 Габаритные размеры регистратора, не более 70x55x18 мм.

1.2.11 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с тактовой частотой не менее от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD не менее 100 Гб;
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$ (1 или 2 шт по требованию заказчика).

1.2.12 Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

Регистратор комплекса представляет собой малогабаритный электронный прибор с автономным питанием, выполненный в пластмассовом корпусе прямоугольной формы, изготовленном из ABS пластика (Рисунок 1а, 1б).

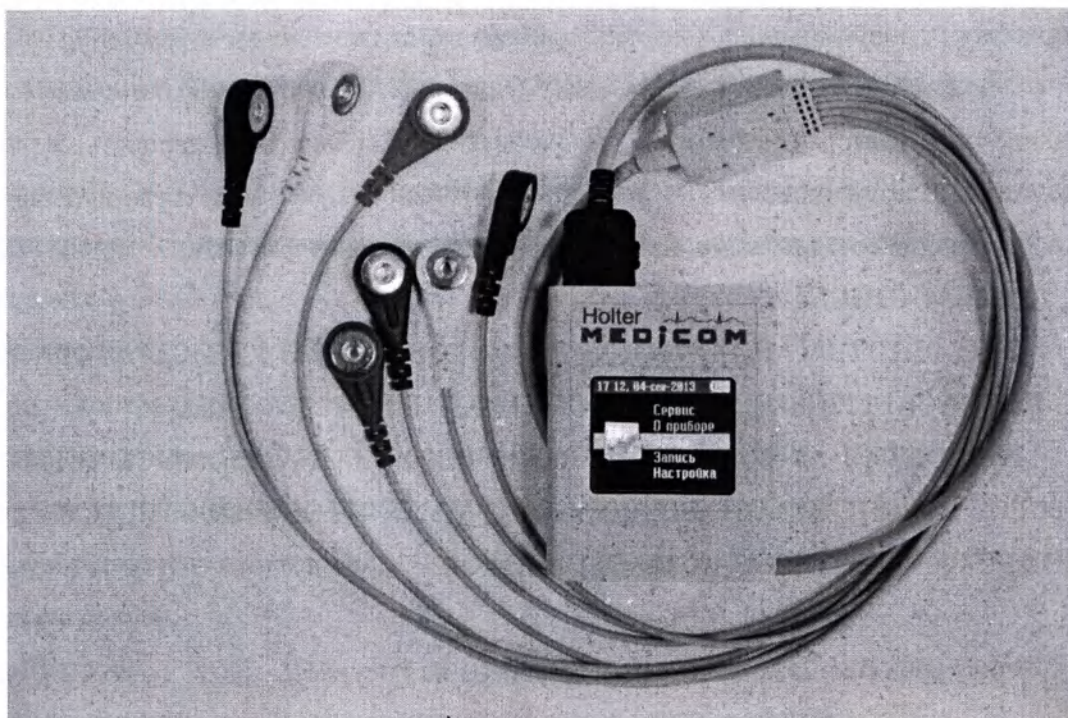


Рисунок 1а – Регистратор ИН-33М



Рисунок 1б –Верхняя панель регистратора

Основным узлом регистратора является блок ячеек, состоящий из двух печатных плат. Ячейки с размещенными на них радиоэлементами устанавливаются и закрепляются внутри корпуса прибора. При этом на лицевую панель корпуса выводятся: разъем для подключения электродов, микрофон диктофона, кнопки/светодиоды (управляющие индикаторы), используемые для управления режимами работы регистратора.

Элемент питания устанавливается в специальный отсек, расположенный внутри корпуса регистратора, доступ в который обеспечивается через съёмную крышку батарейного отсека, устанавливаемую на нижней поверхности корпуса.

Для обеспечения крепления регистратора на теле пациента и защиты его от механических повреждений в комплект прибора входит специальный чехол.

Регистратор питается от одного аккумулятора Ni-MH 1.2В, либо батарейки 1.5В. Для зарядки аккумулятора необходимо установить его, соблюдая полярность, в зарядное устройство, затем подключить устройство к сети ~220 В. Элементы питания типоразмера ААА устанавливаются в батарейный отсек с помощью адаптера ААА.

ВНИМАНИЕ!

ЭЛЕМЕНТ ПИТАНИЯ НЕОБХОДИМО ИЗВЛЕЧЬ ИЗ РЕГИСТРАТОРА ИН-33М ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ.

В СОСТАВ КОМПЛЕКСА ВКЛЮЧЕНО ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО, КОТОРОЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЗАРЯДКУ АККУМУЛЯТОРОВ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НА НИХ.

Структурная схема комплекса представлена на Рисунке 2.

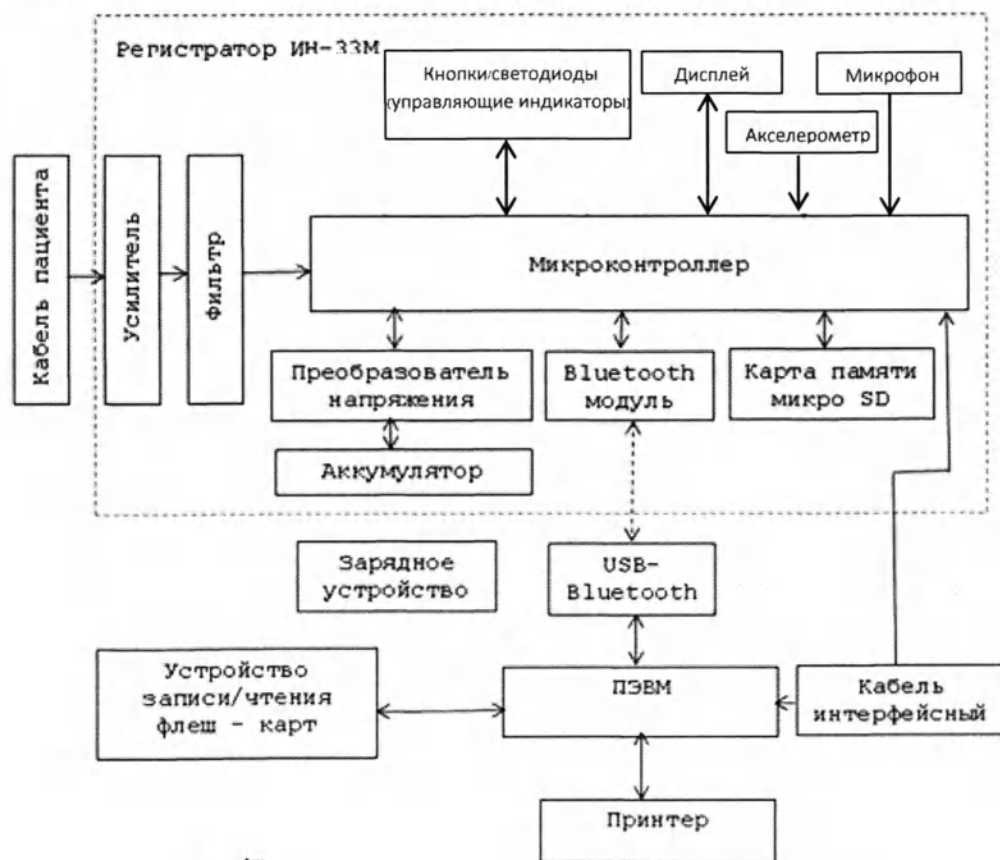


Рисунок 2- Структурная схема комплекса

Комплекс состоит из:

- стационарной части, включающей в себя: персональный компьютер, принтер, диск с ПО, устройство для записи/ чтения флеш-карт, устройство –USB-Bluetooth, кабель интерфейсный, зарядное устройство для зарядки аккумуляторов, используемых для питания регистраторов;

- одного или нескольких регистраторов ИН-33М в зависимости от требований заказчика.

Для снятия ЭКС с пациента применяются одноразовые электроды и кабель пациента.

Регистратор состоит из следующих основных функциональных узлов:

- усилитель ЭКС;
- фильтр ЭКС;
- микроконтроллер;
- карта памяти micro SD;
- дисплей с разрешением 160x128;
- преобразователь напряжения;
- акселерометр;
- микрофон;
- аккумулятор;
- Bluetooth модуль;
- кнопки/светодиоды (управляющие индикаторы).

Через разъем кабеля пациента ЭКС поступает на вход усилителя сигнала, далее через фильтр на вход микроконтроллера. Усилитель и фильтр усиливают сигнал, обеспечивают подавление синфазной помехи сигнала, а также соответствующую полосу ЭКС.

Аналогово цифровой преобразователь (АЦП) преобразует усиленный и отфильтрованный ЭКС в двадцатичетырехразрядный цифровой (24 бита) код. В микроконтроллере осуществляется обработка информации. Так, например, осуществляется выделение QRS-комплекса, определение R-R интервала, анализ сегмента ST и т.д. Обработанная в процессорном узле информация поступает на хранение на карту памяти micro SD. В процессе регистрации в память регистратора записывается информация о положении пациента и голосовые сообщения.

Дисплей предназначен для вывода текстовой информации о состоянии задаваемых параметров, а также графической информации для просмотра ЭКГ. Кнопки/светодиоды (управляющие индикаторы) используются для настройки параметров, выбора режимов работы регистратора, индикации состояния регистратора в текущий момент времени

Отличительной особенностью данного регистратора является запись ЭКС в неискаженном виде, без какой-либо компрессии (сжатий), в течение длительного интервала

времени. На протяжении всего времени мониторинга на верхней панели регистратора равномерно мигает зеленый светодиод.

После завершения регистрации обработанная информация из регистратора ИН-33М может передаваться в ПЭВМ по каналу USB, Bluetooth либо с помощью устройства для записи/чтения флеш-карт. Для считывания полной записи ЭКС регистратор подключают к ПК через интерфейсный кабель, либо извлекают карту micro SD с информацией, размещают ее в устройстве для записи/чтения флеш-карт, подключенном к ПК, и вся записанная информация вводится в память ПК.

Все узлы регистратора запитываются от импульсного стабилизатора напряжения, преобразующего напряжение от аккумулятора в напряжение 2,8 В.

В составе комплекса может быть использован любой компьютер с ОС Windows и лазерный принтер. Требования к персональному компьютеру приведены на странице 6 данного руководства.

Программное обеспечение поставляется на диске CD.

Зарядное устройство предназначено для зарядки аккумуляторов, используемых для электропитания в регистраторах.

1.5 Маркировка и пломбирование

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

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки - на задней панели регистратора.

При отсутствии или повреждении пломб производитель не несет ответственность за точность показаний измерений при этом регистратор снимается с гарантийного обслуживания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных в эксплуатационной документации системного блока, монитора и принтера.

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

Питание регистраторов автономное – от внутреннего источника питания типоразмера AA или AAA:

-от аккумулятора номинальным напряжением не менее 1,2 В типоразмера AA номинальной емкостью не менее 2700 мАч или типоразмера AAA номинальной емкостью не менее 1000 мАч;

- от одноразовых щелочных (алкалиновых) элементов номинальным напряжением 1,5 В.

При установке источника питания в регистратор необходимо соблюдать полярность.

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

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

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

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

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

Предупреждение: Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя, так как это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» 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.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора ИН-33М с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби».

Регистратор регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания

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

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

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

2.2 Подготовка комплекса к использованию

После распаковки комплекса следует проверить его комплектность согласно разделу «Комплектность» паспорта.

Подсоединить принтер, монитор, клавиатуру и «мышь» к системному блоку компьютера. К свободным USB портам подсоединить устройство записи/чтения флеш-карт устройство USB-Bluetooth и кабель интерфейсный.

Устройство записи/чтения флеш-карт - электронное устройство, предназначенное для считывания данных проведенного исследования из карты памяти.

Порядок подключения считывателя описаны в его сопроводительной эксплуатационной документации.

Считыватель располагают на рабочем столе пользователя неподалеку от ПК так, чтобы обеспечить свободный доступ для подключения карты памяти.

Кабель интерфейсный предназначен для считывания информации из регистратора не вынимая флеш карту.

Установить в регистратор карту micro SD.

Карта памяти по габаритным размерам и по массе, представляет собой очень миниатюрное электронное средство, требующее очень бережного обращения.

Электростатический разряд может повредить электронные компоненты, в том числе карту памяти.

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИКОСНУТЬСЯ К КАРТЕ ПАМЯТИ, ДОТРОНЬТЕСЬ ДО ЗАЗЕМЛЕННОГО ОБЪЕКТА. ИЗБЕГАЙТЕ ПРИКОСНОВЕНИЙ К ПОЗОЛОЧЕННЫМ КОНТАКТАМ КАРТЫ ПАМЯТИ.

ХРАНИТЕ КАРТУ ПАМЯТИ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА, ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ОБЕРЕГАЙТЕ ОТ ВЛАЖНОСТИ.

НЕ ДЕФОРМИРУЙТЕ, НЕ ИЗГИБАЙТЕ И НЕ РОНЯЙТЕ КАРТУ ПАМЯТИ.

На карте памяти с одной стороны расположены электрические контакты, назовем, условно, эту сторону – «низ» карты памяти. Она чистая, без каких-либо наклеек. С другой стороны – назовем ее «лицо» - нанесена маркировка производителя карты.

Для установки карты памяти в регистратор, рекомендуется следующая последовательность действий.

Повернуть регистратор этикеткой вверх. Открыть батарейный отсек регистратора, сдвинув крышку батарейного отсека (направлении сдвига указано стрелкой на Рисунке 3).

Аккуратно взяв за края крышки, потянуть крышку в направлении первоначального сдвига, открывая тем самым батарейный отсек.

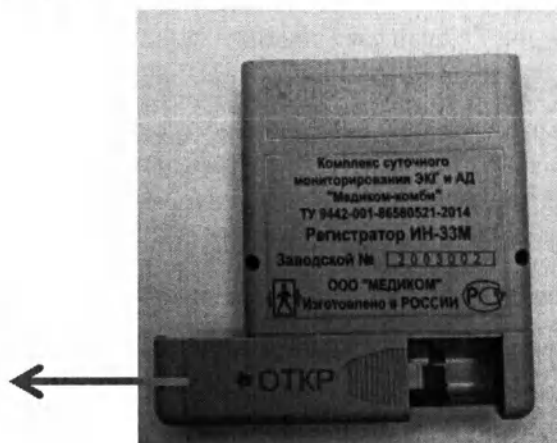


Рисунок 3 – Сдвиг крышки батарейного отсека.

Вынуть карту памяти из контейнера для хранения. Сориентировать ее так, чтобы «лицо» карты памяти с маркировкой было повернуто вверх. Установить карту памяти в щель приемника карты и, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть ее до упора (направление указано стрелкой - Рисунок 4).



Рисунок 4-Установка карты памяти в регистратор.

Соединитель карты памяти снабжен захватывающим устройством и надежно удерживает карту, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

При правильной установке (полном захвате), карта памяти не должна выступать в батарейный отсек регистратора.

Для извлечения карты памяти, указательным пальцем вдавить карту памяти на глубину 1 мм внутрь корпуса регистратора и отпустить. Выталкивающее устройство выдвинет карту памяти на 4-5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата и дальнейшего ее извлечения.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять карту памяти в считывателе или хранить вне специального футляра (контейнера). Это может привести к повреждению и выходу ее из строя.

В качестве элементов питания в регистраторе ИН-33М используется никель-металлогидридный аккумулятор Ni-MH типоразмера AA или AAA. Перед установкой аккумулятора в регистратор ИН-33М его необходимо зарядить с помощью зарядного устройства, входящего в комплект поставки комплекса. Если заряженные аккумуляторы хранились более одной недели их обязательно необходимо снова зарядить.

По окончании зарядки аккумуляторов необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключить зарядное устройство от сети.

После установки флеш-карты установить в батарейный отсек регистратора заряженный аккумулятор (аккумулятор типоразмера AAA устанавливается с помощью адаптера AAA). Для этого необходимо открыть батарейный отсек (Рисунок 3). Строго соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке, вставить заряженный аккумулятор.

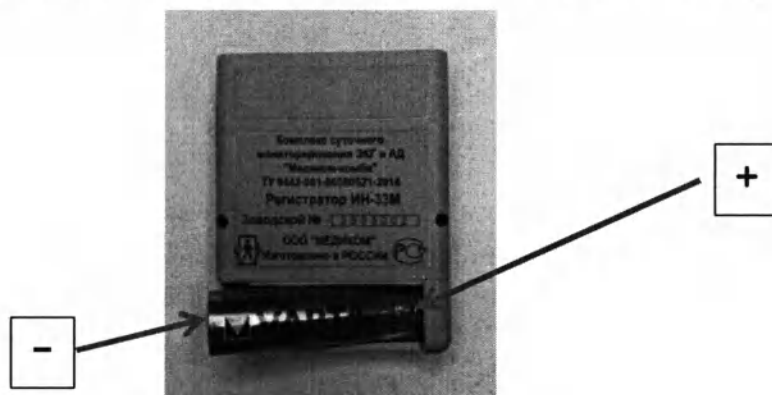


Рисунок 5 - Установка аккумулятора

Закреть крышку батарейного отсека (Рисунок 6а, Рисунок 6б).



Рисунок 6а



Рисунок 6б

Закрывая батарейный отсек, вначале необходимо плотно вставить нижнюю кромку крышки с захватом в батарейный отсек и, плавно нажимая на крышку с торца, задвинуть ее до упора по направлению стрелки (Рисунки 6а, 6б).

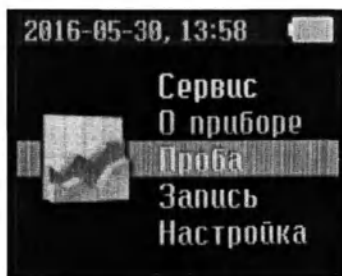
На верхней панели регистратора мигнут все три светодиода. На лицевой панели регистратора загорится экран и появится сообщение «МЕДИКОМ запуск ...» – что соответствует правильному подключению элемента питания и подтверждает его пригодность к работе.



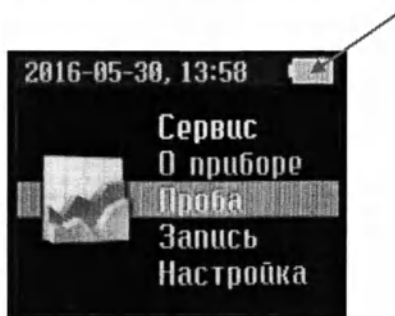
Если аккумулятор имеет заряд ниже 1.3 В, появится сообщение о низком заряде аккумулятора (менее 1.3 В).



После тестирования регистратора на экране появиться главное меню.



Степень заряда аккумулятора показывает индикатор.



Весь индикатор заряда элемента питания поделен на пять зон и отображается на экране.

Индикатор	Напряжение	→ Цвет Индикатора
	1 зона: напряжение выше 1,35 В	Зеленый
	2 зона: напряжение ниже 1,3 В	Зелёный
	3 зона: напряжение ниже 1,25 В	Желтый
	4 зона: напряжение ниже 1,18 В	Красный
	5 зона: напряжение ниже 1,14 В	Красный

2.3 Экранное меню прибора

Дисплей регистратора предназначен для вывода текстовой информации о состоянии задаваемых параметров, а также графической информации для просмотра ЭКГ.

Для перемещения по списку меню и управления функциями регистратора используются управляющие индикаторы , расположенные на верхней панели прибора.

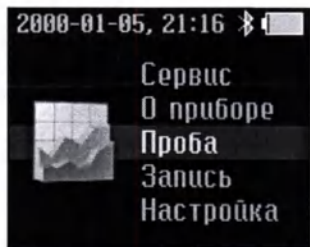
- «М» - перемещение к следующему пункту меню;
- «▶» - подтверждение выбора (выполнение операции);
- «◀» - возврат в предыдущее меню.

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

Красный светодиод	Сбой регистратора; Регистратор некорректно подключен по USB; Регистратор находится в режиме передачи данных (Bluetooth); Отсутствует подключение любого из электродов (в режиме «Проба» и в режиме «Запись»); Режим записи заметки (горит постоянно).
Оранжевый светодиод	Считывание исследования по USB.
Зеленый светодиод	Корректное подключение по USB; Ожидание подключения по Bluetooth; Нахождение регистратора в режиме «Запись».

При старте регистратора, все три светодиода моргают один раз.

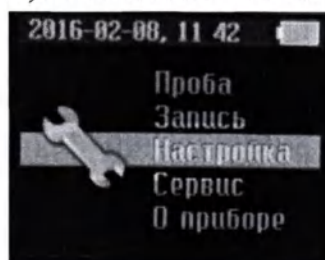
Главное меню состоит из нескольких разделов:

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

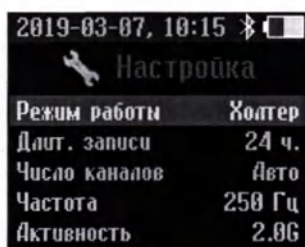
Вход в раздел выполняется нажатием на управляющий индикатор «►». Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на управляющий индикатор «◀».

2.3.1 Пункт меню «Настройка»

Пункт меню «Настройка» предназначен для установки времени, даты, числа каналов, частоты дискретизации, продолжительности записи, чувствительности датчика положения пациента, порогов тревоги, включение/выключение звуков тревоги и клавиш.



Для настройки необходимо пункт меню «Настройка» сделать текущим и нажать «►».



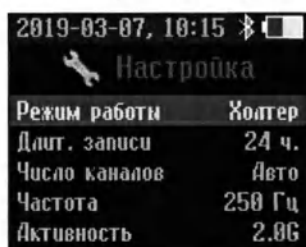
Режим работы

Данный параметр является неизменным и носит информационный характер.

Длит. Записи - Настройка продолжительности регистрации.

Для настройки продолжительности регистрации необходимо выбрать пункт меню «Настройка» (нажимая «М»), подтвердить выбор (нажимая «►»), сделать текущим пункт

«Длит. записи» » (нажимая «М») и далее нажимая «▶» установить продолжительность регистрации от 24 до 168 часов (от 1 до 7 суток), по умолчанию 24 часа.

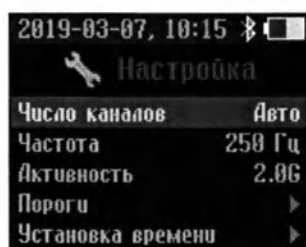


2019-03-07, 10:15	🔋
🔧 Настройка	
Режим работы	Холтер
Длит. записи	24 ч.
Число каналов	Авто
Частота	250 Гц
Активность	2.0G

Число каналов

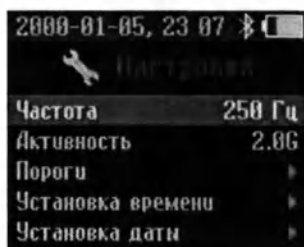
Данный параметр является неизменным. Подключите к регистратору кабель ЭКГ.

Регистратор автоматически определяет количество каналов в зависимости от подключенного кабеля ЭКГ.



2019-03-07, 10:15	🔋
🔧 Настройка	
Число каналов	Авто
Частота	250 Гц
Активность	2.0G
Пороги	▶
Установка времени	▶

Частота - Настройка частоты дискретизации регистрируемого сигнала.



2000-01-05, 23:07	🔋
🔧 Настройка	
Частота	250 Гц
Активность	2.0G
Пороги	▶
Установка времени	▶
Установка даты	▶

Пункт «Частота» предназначен для установки частоты дискретизации (250, 500, 1000, 2000 Гц). Этот пункт может использоваться для улучшения качества сигнала и исследования более тонких структур в работе сердца. При увеличении частоты дискретизации пропорционально увеличивается объем регистрируемых и записанных на карту памяти данных.

Выбрать пункт меню «Настройка», далее «Частота» и, нажимая «▶», выбрать необходимую частоту дискретизации.

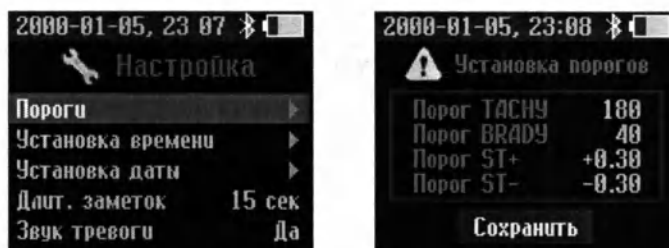
Для возврата в главное меню нажать «◀».

Активность - Параметр носит информационным характер.

Пороги - Настройка порогов сигналов тревоги.

Выбрать пункт меню «**Настройка**», далее «**Пороги**», нажать «**▶**».

Нажимая на «**М**» перемещаться между ячейками «**TACHY**», «**BRADY**», «**ST+**», «**ST-**» и «**Сохранить**».



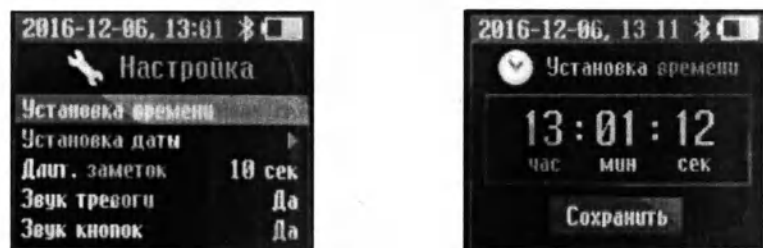
«**▶**» - изменение значения порогов.

Для возврата в главное меню с сохранением установленных параметров – выбрать «**Сохранить**» и нажать «**▶**».

При выходе сигналов за установленные границы будет раздаваться звуковой сигнал тревоги. Включить и выключить звук при превышении заданных порогов можно выбрать пункт меню «**Настройка**», далее «**Звук тревоги**», «**Нет**».

Установка времени

Выбрать «**Настройка**», нажать «**▶**», нажимая «**М**» выбрать «**Установка времени**», нажать «**▶**».



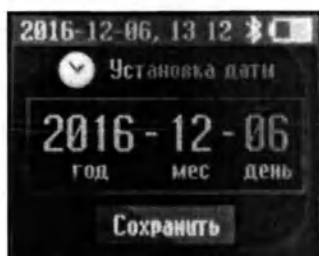
«**М**» - перемещение между ячейками «**Часы**», «**Минуты**», «**Секунды**», «**Сохранить**».

«**▶**» - изменение значения часов, минут, секунд.

Для возврата в главное меню с сохранением установленных параметров – выбрать пункт меню «**Сохранить**» и нажать «**▶**».

Установка даты

Выбрать пункт меню «**Настройка**», далее «**Установка даты**», нажать «**►**».



«**М**» - перемещение между ячейками «**Год**», «**Месяц**», «**Число**», «**Сохранить**».

«**►**» - изменение даты.

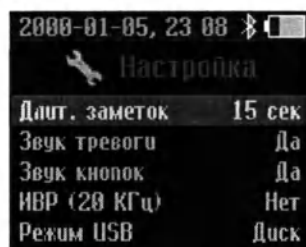
Для возврата в главное меню с сохранением установленных параметров – выбрать пункт меню «**Сохранить**» и нажать «**►**».

Длит. заметок - Установка продолжительности записи голосового сообщения.

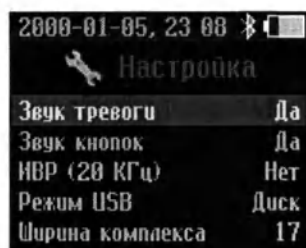
Выбрать «**Настройка**», далее «**Длит. заметок**». Нажимая «**►**», выбрать необходимую продолжительность записи голосового сообщения при регистрации ЭКС.

Для возврата в главное меню нажать «**◀**».

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



Звук тревоги - Включение и выключение звука при превышении заданных порогов ST+, ST-, BRADY, TACHY.

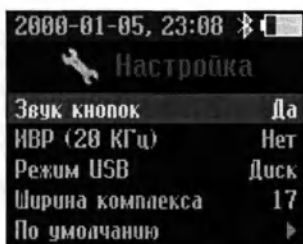


Выбрать «**Настройка**», далее «**Звук тревоги**». Нажимая «**►**» выбрать «**Да**» или «**Нет**».

Для возврата в главное меню нажать «**◀**».

Звук кнопок - Включение, выключение звука при нажатии на управляющие индикаторы.

Выбрать «**Настройка**», далее «**Звук кнопок**». Нажимая «▶» выбрать «**Да**» или «**Нет**». Для возврата в главное меню нажать «◀».

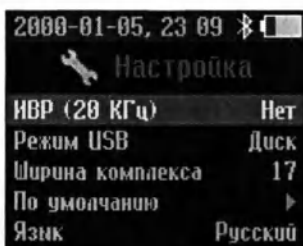


ИВР (20 кГц)

Данный параметр предназначен для включения и отключения детектора водителя ритма.

Выбрать «**Настройка**», далее «**ИВР**». Нажимая «▶» выбрать «**Да**» (если у пациента установлен кардиостимулятор) или «**Нет**».

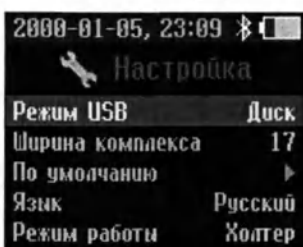
Для возврата в главное меню нажать «◀».



Частота дискретизации сигнала искусственного водителя ритма 20 кГц.

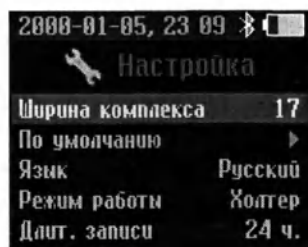
Режим USB

Параметр является неизменным и носит информационный характер.



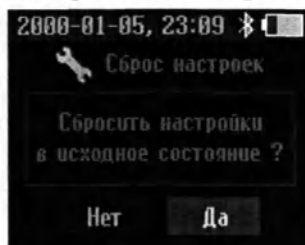
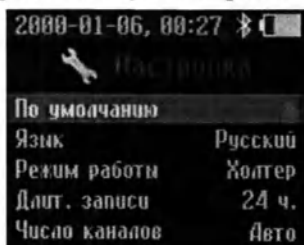
Ширина комплекса

Ширина комплекса всегда должна быть установлена равной 17! (это технологическая настройка, её не изменять).



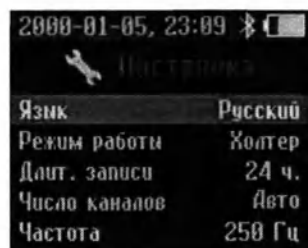
По умолчанию

При выборе этого пункта происходит сброс всех настроек в исходное состояние.



Язык

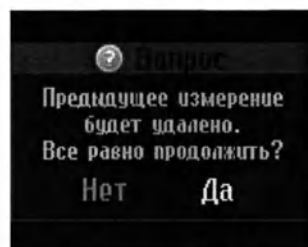
Параметр предназначен для выбора языка интерфейса – Русский или Английский



2.3.2 Пункт меню «Запись».

Данный раздел служит для запуска регистратора на исследование.

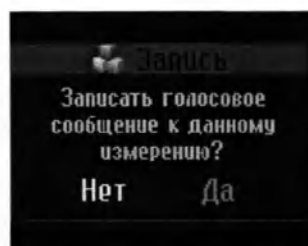
Выбрать «Запись». Нажать «▶». Далее следовать указаниям, появляющимся на экране регистратора. При запуске регистратора на исследование, прибор автоматически предупреждает о удалении предыдущего исследования.



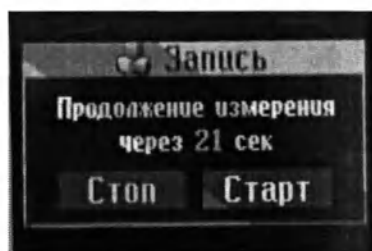
Затем на экран регистратора выводятся настройки исследования. Данное окно носит информационный характер (изменить настройки в данном окне нельзя).



После подтверждения настроек, регистратор предлагает записать короткое голосовое сообщение перед началом исследования.



Для выхода и режима записи в главное меню нажать и удерживать «◀», далее «М» и «▶». При регистрации ЭКС в течение нескольких суток необходима замена аккумуляторов. При установке нового аккумулятора на экране регистратора появится сообщение и по истечении указанного времени регистрация продолжится.



При кратковременном нажатии на любую кнопку на экран регистратора выводится ЭКС по трем каналам, значение ЧСС и ST, текущее время и дата, время продолжительности записи и включается диктофон. При включенном диктофоне на экран выводится значок микрофона.

2.3.3 Пункт меню «Проба»

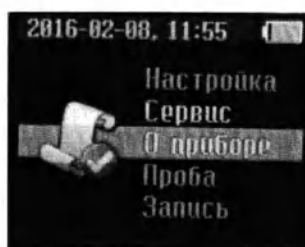
Качество сигнала можно проверить без применения ПК на экране регистратора.

Выбрать «Проба». Нажать «▶». При нажатии на «М» осуществляется переход от просмотра ЭКГ одновременно по трем каналам, по очереди каждого канала или положения человека. При просмотре одного канала на экране можно изменить масштаб выводимого сигнала нажимая на «▶».

Для возврата в главное меню нажать «◀».

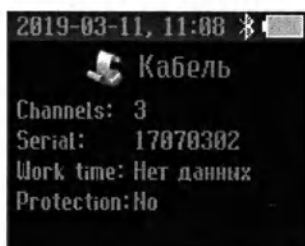
2.3.4 Пункт меню «О приборе»

Выбрать «О приборе». Нажать «►».



Пункт меню «О приборе» предназначен для ознакомления с информацией о регистраторе: с моделью регистратора, mac-адресом Bluetooth, версией прошивки и серийным номером регистратора.

При повторном нажатии на «►» выводятся данные о подключенном кабеле ЭКГ.



Для возврата в главное меню нажать «◄».

2.3.5 Пункт меню «Сервис».

Данный раздел предназначен для работы с картой памяти, подключением по Bluetooth и проведения теста памяти, микрофона, батарейки часов текущего времени, акселерометра.

Выбрать «Сервис». Нажать «►».

2.4 ПО стационарной части (программа «WinIcar»).

ПО стационарной части (программа «WinIcar») служит для визуального просмотра ЭКС в выбранных отведениях, определения качества наложения электродов, обеспечения режима перезаписи информации из регистратора и просмотра результатов кардиомониторирования ЭКС.

Для установки программного обеспечения (ПО) необходимо включить ПК и установить дистрибутивный диск с программным обеспечением. Запустить программу установки ПО «Setap_WinIcar.exe», которая находится в папке «ПО «WinIcar». Далее следовать указаниям на экране компьютера.

В процессе установки можно изменить имя диска и каталог, в котором Вы желаете разместить рабочие файлы программы (указать в каталоге установки вместо «C:\Program Files» другое имя диска и каталога, например: «G:\WinIcar»).

2.5 Установка электродов на пациента

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

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 1 канал –биполярный режим

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 2 отведения –биполярный режим.

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 3 отведения –биполярный режим.



Рисунок 7 - Предлагаемая 3-х канальная биполярная схема наложения электродов.

Таблица 5 – Обозначения и расположение электродов в случае 3-х канальной схемы наложения

№	Аналог отведения	Электрод «+»	Электрод «-»
1	V5	(Красный) - позиция V5	(Жёлтый) - рукоятка грудины справа
2	V2	(Зелёный) - позиция V2	(Синий) - левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
3	AVF	(Коричневый) - слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	(Белый) - левая подключичная область по середине ключицы
N			(Чёрный) - справа 5-е межреберье

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 12 каналов – монополярный.



Рисунок 8 - Предлагаемая 12-ти канальная схема наложения электродов.

Таблица 6 – Обозначения и расположение электродов в случае 12-ти канальной схемы наложения

№	Отведение	Обозначение электрода	Цветовая маркировка электрода	Расположение
1	N	N	Чёрный	в правой нижней части живота
2	R	R	Красный	вблизи правого заплечья
3	V1	C1	Красный	4-е межреберье у правого края грудины
4	V2	C2	Жёлтый	4-е межреберье у левого края грудины
5	V3	C3	Зелёный	посередине между V2 и V4
6	V4	C4	Коричневый	в 5-ом межреберье по срединно-ключичной линии
7	V5	C5	Чёрный	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по передней подмышечной линии
8	V6	C6	Фиолетовый	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по средней подмышечной линии
9	L	L	Жёлтый	вблизи левого заплечья
10	F	F	Зелёный	в левой нижней части живота

ВНИМАНИЕ!

НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА СРОК ГОДНОСТИ ЭЛЕКТРОДОВ, УКАЗАННЫЙ НА УПАКОВКЕ. ЭЛЕКТРОДЫ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЭЛЕКТРОДЫ С ВЫСОХШИМ ГЕЛЕМ.

НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ХРАНИТЬ В ПЛОТНО ЗАКРЫТОМ ПАКЕТЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ.

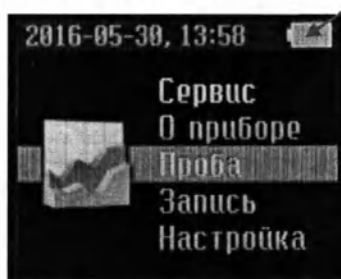
2.6 Порядок работы

Регистратор, чехол и кабель отведений перед работой необходимо протереть салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соотношении 1:1. Салфетка должна быть хорошо отжата. При протирании необходимо избегать попадания жидкости на разъём и внутрь регистратора.

Подключить кабель отведений к разъёму на лицевой панели регистратора.

Установить аккумуляторы в прибор. На лицевой панели регистратора загорится экран и появится сообщение «МЕДИКОМ запуск ...» – что соответствует правильному подключению элемента питания и подтверждает его пригодность к работе.

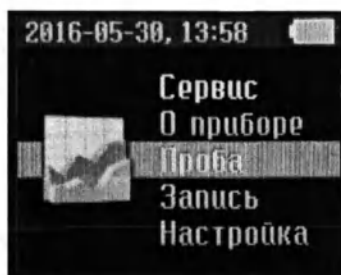
Степень заряда аккумулятора показывает индикатор.



Подключить к разъёму USB ПК устройство USB-Bluetooth, при этом сам компьютер определит данное устройство, установит драйвер. После чего в поле уведомления компьютера должен появиться значок Bluetooth синего цвета. Для удобства адаптер USB-Bluetooth может быть постоянно подключено к одному из USB-портов компьютера, тогда при его включении синий значок Bluetooth сразу появляется в поле уведомлений, если же его нет, то необходимо отключить и снова подключить адаптер USB-Bluetooth.

Проверить качество кардиосигнала в режиме «Функциональная проба» в соответствии с подразделом 2.8.

Качество сигнала можно проверить без применения ПК на экране регистратора. Для этого нужно выбрать «Проба». Нажать «►».



По умолчанию включается трехканальный режим просмотра. Если регистратор работает в 12-ти канальном режиме, то на экран последовательно выводятся сигналы в трёх отведениях: I II III; aR aL aF; V1 V2 V3; V4 V5 V6.

Переход к одноканальному режиму просмотра, в котором происходит последовательная смена отведений, выводимых на экран, осуществляется по нажатию кнопки «М».

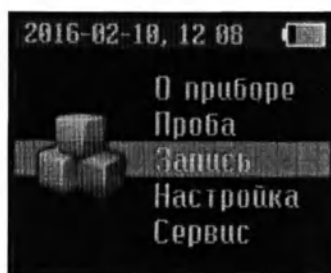


Для изменения масштаба нажать «►».

Для вывода просмотра положения человека нажать «М».

Для возврата в главное меню нажать «◄».

Зайти в меню «Запись».

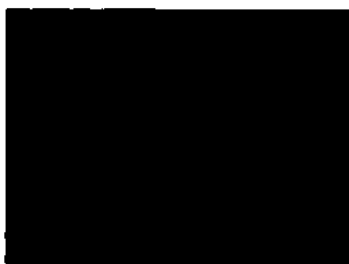


Для установки режима необходимо выбрать меню «Запись» и нажать «►».



Далее следовать указаниям на экране нажимая «◄» и «►». При необходимости заменить источник питания в батарейном отсеке.

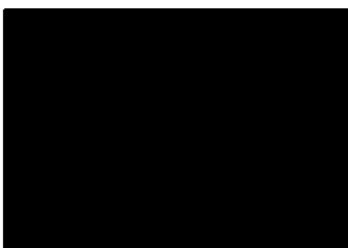
Появится сообщение об удалении данных предыдущего исследования.



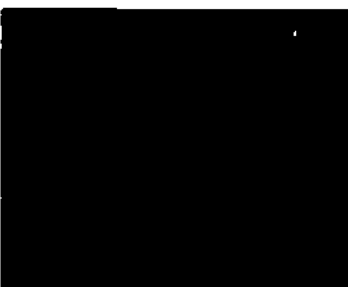
На экране появится информация о параметрах регистрации ЭКГ и далее предложение записать голосовое сообщение.



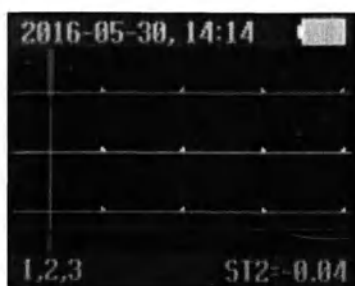
Если в регистратор не вставлена карта памяти, появится сообщение об ошибке.



Если карта памяти присутствует, и вы дали согласие на запись голосового сообщения, появится информационное окно. Запись начнется автоматически.



Для окончания записи на диктофон нажать «◀». После этого появится окно, отображающее регистрируемый ЭКС. В правом нижнем углу экрана последовательно выводится отклонение ST в милливольтах и значение ЧСС.



На верхней панели регистратора равномерно мигает зелёный светодиод на протяжении всего периода регистрации. Дисплей при записи выключается через пять секунд. Если вовремя записи нажать на любую кнопку, то включится дисплей и запишется метка пациента (дополнительный фрагмент ЭКС).

Убрать регистратор в чехол. Надежно закрепить его на поясе пациента (Рисунок 9). Это необходимо для анализа работы акселерометра.

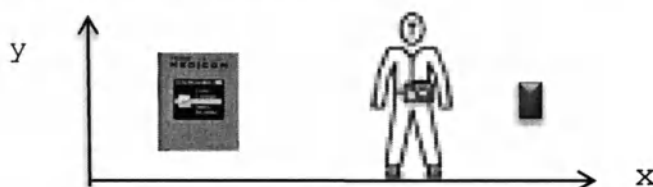
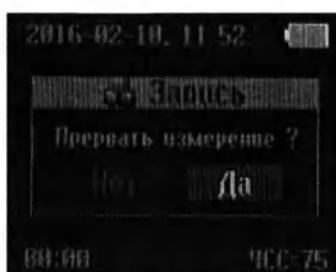


Рисунок 9 - Ориентация регистратора на теле пациента.

Для остановки регистрации нужно удерживать кнопку «◀», до появления окна с сообщением о прерывании измерения, в котором нужно выбрать «Да» (нажать «М», затем «▶»).



По истечении времени регистрации ЭКС следует отключить электроды от регистратора, с помощью кабеля интерфейсного подключить регистратор к ПК и считать результаты мониторингования в соответствии с указаниями раздела 3.3 «Руководства пользователя МТКБ.941111.006Д3. Часть 3.»

2.7 Запуск программы «WinIcar»

Включить персональный компьютер.

Для запуска программы «WinIcar» на рабочем столе ПК с помощью указателя «мыши» выбрать ярлык  и дважды нажать левую клавишу. Раскроется окно, приведенное на Рисунке 10.

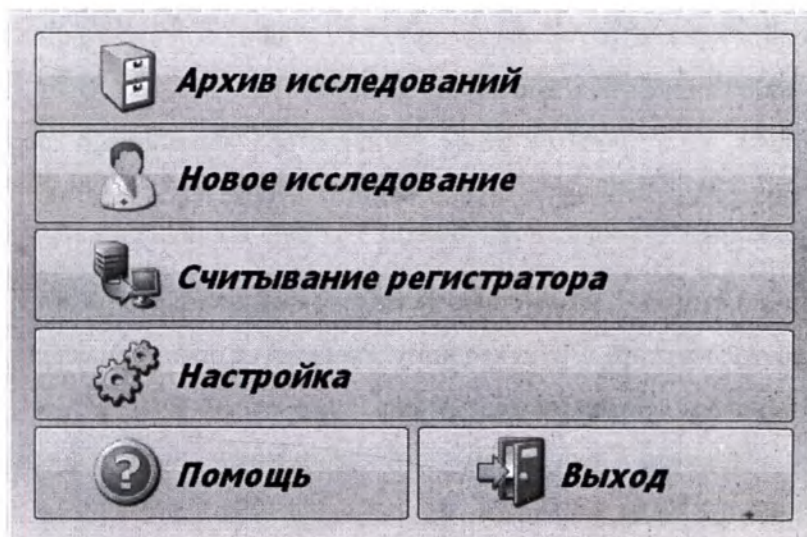


Рисунок 10 - Начало работы с программой «WinIcar»

Работа с программой «WinIcar» изложена в «Руководства пользователя МТКБ.941111.006Д3. Часть 3.»

2.8 Функциональная проба и программирование регистратора

Режим рекомендуется использовать перед началом обследования для контроля правильности установки электродов при мониторингировании ЭКГ.

Установить электроды на пациента согласно Рисунку 8.

Подключить кабель отведений к соединителю на лицевой панели регистратора.

Установить в регистратор флеш-карту (п.2.2 данного Руководства по эксплуатации)

Интерфейс связи с ПК - Bluetooth, USB.

Установить в батарейный отсек регистратора заряженный аккумулятор, строго соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке (п.2.2 данного Руководства по эксплуатации).



На рабочем столе ПК с помощью указателя «мыши» выбрать значок «WinIcar» и дважды нажать левую клавишу. Раскроется окно, приведенное на Рисунке 10.

Выбрать режим «Новое исследование».

Далее следовать указаниям, изложенным «Руководстве пользователя МТКБ.941111.006ДЗ. Часть 3».

Режим «Функциональной пробы» запустится после программирования регистратора.

Режим «Функциональной пробы» предназначен для визуального просмотра выбранных отведений, определения качества наложения электродов и проверки информации о положении человека.

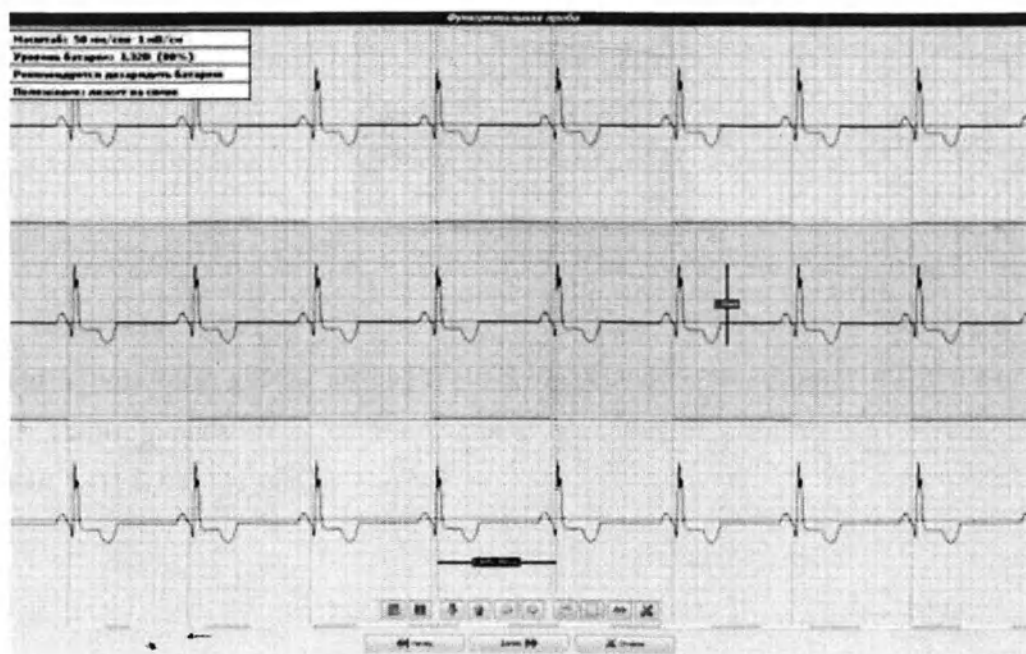


Рисунок 11

Если на экране компьютера (Рисунок 11) кардиосигнал отсутствует или зашумлен, необходимо проверить исправность электродов и правильность их установки на теле пациента.

В режиме «Функциональной пробы» в левый верхний угол экрана выводятся данные о положении человека и результат анализа уровня заряда аккумулятора.

При недостаточном уровне напряжения ($<1,34$ В), необходимом для работы регистратора в течение суток, **аккумулятор в приборе необходимо заменить.**

Если регистратор хорошо зафиксирован на пациенте, то информация, выводимая на экран, будет отражать положение тела пациента.

В режиме «Функциональной пробы» можно производить измерение временных интервалов и уровня сигнала.

2.9 Создание карты пациента

Работа с регистратором ЭКГ ИН-33М при создании карты пациента осуществляется по интерфейсу USB.

Для выхода из режима записи необходимо на верхней панели регистратора нажать и удерживать кнопку «◀» около 5 секунд. На экране регистратора появится сообщение «Прервать измерение?». Последовательно нажать «М», «▶».

На рабочем столе ПК с помощью «мыши» необходимо выбрать значок .

Существует два варианта считывания данных из носимого регистратора:

1 Вынуть micro SD карту из батарейного отсека регистратора. Вставить её в устройство записи/чтения флеш-карт, подключенное к компьютеру;

2 Не вынимая micro SD карты соединить регистратор интерфейсным кабелем с разъёмом USB компьютера. На экране регистратора появится сообщение «Подключено к ПК. Режим: Диск».

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора», затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».

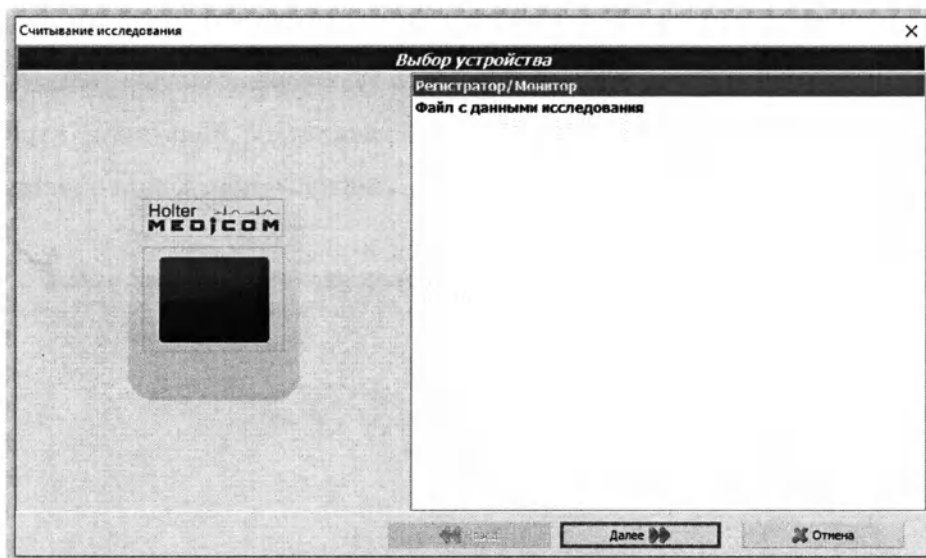


Рисунок 12

Далее следовать указаниям на экране ПК и указаниям, изложенным в «Руководстве пользователя МТКБ.941111.006Д3. Часть 3».

2.10 Работа с картами пациентов



На рабочем столе ПК с помощью «мыши» выбрать ярлык «WinIcar» и дважды нажать левую клавишу «мыши». Раскроется окно, приведенное на Рисунке 10.

Выбрать пункт меню «Архив исследований».

В архиве исследований можно выбрать уже загруженную запись, воспользовавшись поиском по сохранённым картам пациентов. Чтобы открыть исследование необходимо нажать кнопку «Открыть».

Далее следовать указаниям, изложенным «Руководстве пользователя МТКБ.941111.006Д3. Часть 3.».

3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 7.

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

Таблица 7 - Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При переходе в режим «Запись» на экране регистратора появляется сообщение «Ошибка при записи: Карта памяти отсутствует».	В регистратор не установлена флеш карта.	Извлечь аккумулятор из регистратора, установить флеш-карту, установить аккумулятор, произвести повторный запуск прибора.
При установке элемента питания на экране регистратора не появляется сообщение «МЕДИКОМ запуск...».	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
До положенного срока окончания работы перестал мигать светодиод.	Разряжен элемент питания.	Заменить элемент питания и считать информацию в ПК.
При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПК (или экране регистратора) появляется сообщение «Рекомендуется дозарядить батарею»	Разряжен элемент питания	Заменить элемент питания

Продолжение таблицы 7

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПК (или экране регистратора) не появляется кардиосигнал или поступает с помехами	Неисправны электроды или кабель Неправильно установлены электроды	Заменить электроды или кабель Установить электроды согласно рис.7, 8
При установке элемента питания на экране регистратора появляется сообщение «Сбой инициализации ВТН».	Неисправен регистратор	Обратиться в сервисную службу

4 ХРАНЕНИЕ

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

7 ПОВЕРКА

7.1 Поверку «Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

7.2 Оформление результатов поверки

7.2.1 Положительные результаты поверки оформляются выдачей свидетельства о поверке установленного образца или записью в паспорте МТКБ.941111.006ПС.

7.2.2 В случае отрицательных результатов поверки выдается извещение о непригодности комплекса с указанием причин, свидетельство о поверке аннулируется или делается соответствующая запись в паспорте МТКБ.941111.006ПС. При этом применение комплекса запрещается.

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК

СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ по методу ХОЛТЕРА (ЭКГ-ХМ)

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского
учреждения, _____
отделение, палата _____

Номер истории болезни/ амбулаторной карты _____

Номер страхового полиса _____

Начало мониторингирования:

Время _____ (минуты, часы)

Дата _____ (число, месяц, год)

Окончание мониторингирования:

Время _____ (минуты, часы)

Дата _____ (число, месяц, год)

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

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

ДНЕВНИК
самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	N документа	Входящий N сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	аннулированных					
1	1, 3, 5-8, 10-104		105, 106		103	МТКБ - 13-16			06.09.2016
2		4, 5, 8			3	МТКБ - 01-17			30.03.2017
3		1-55		51	55	МТКБ - 05-20			03.04.2020

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

28 (двадцать восемь) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.

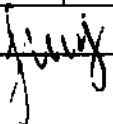


«*НН*»

2020 г.

Комплекс суточного мониторинга
ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

2020 г.

МТКБ		ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-05-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.			ЛИСТ
03.04.2020					2
ПРИЧИНА		Введение улучшений и усовершенствований			КОД 1
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Задел использовать.			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		Внедрить с 03.04.2020			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		МТКБ.941111.006			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ		На 55 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
3	Страницы 1-55 заменить. Страницы 56-106 аннулировать.				
СОСТАВИЛ КОЗЛОВ И.В.		УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 03.04.2020	Н.КОНТР. ПР.ЗАК ЛИСЕЕВА М.В.	 03.04.2020
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		КОЗЛОВ И.В.		 03.04.2020	

Утвержден

МТКБ.941111.006РЭ-ЛУ

**Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Медиком-комби»**

Руководство по эксплуатации

Часть 1

МТКБ.941111.006РЭ

Страниц 55

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 Назначение	8
1.2 Технические характеристики	10
1.2.1 Модуль ЭКГ	10
1.2.2 Модуль РеСп	11
1.2.3 Модуль активности (АА)	11
1.2.4 Питание регистраторов комплекса	11
1.2.5 Время непрерывной работы	11
1.2.6 Интерфейс связи с компьютером	11
1.2.7 Запись фрагментов голосовых сообщений .	11
1.2.8 Цветной дисплей.	11
1.2.9 Масса.	11
1.2.10 Габаритные размеры	11
1.2.11 Требования к ПК.	12
1.2.12 Технические характеристики принтера	12
1.3 Состав комплекса	12
1.4 Устройство и работа	13
1.5 Маркировка и пломбирование	17
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	18
2.1 Указание мер безопасности	18
2.2 Подготовка комплекса к использованию	23
2.3 Экранное меню прибора	27
2.3.1 Пункт меню «Настройка»	28
2.3.2 Пункт меню «Запись»	33
2.3.3 Пункт меню «Проба»	34
2.3.4 Пункт меню «О приборе»	35
2.3.5 Пункт меню «Сервис»	35
2.4 ПО стационарной части	36
2.5 Установка электродов на пациента	37
2.6 Порядок работы	39
2.7 Запуск программы «Winlcar»	43
2.8 Функциональная проба и программирование регистратора	44
2.9 Создание карты пациента	46
2.10 Работа с картами пациентов	47
3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	48

4 ХРАНЕНИЕ	50
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	50
6 УТИЛИЗАЦИЯ	51
7 ПОВЕРКА	52
Приложение А (рекомендуемое) Бланк суточного мониторирования ЭКГ по методу Холтера (ЭКГ-ХМ)	53

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторирования, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO2 (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, варианты исполнения которых приведены в Таблице 1, и состоит из одного или нескольких регистраторов, персонального компьютера (ПК) и принтера и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO2), потока дыхания.

Таблица 1. Варианты исполнения

Особенности исполнения Наименование варианта исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 отведениям	Регистрация ЭКГ по 1--12 отведениям	Мониторирование давления	Мониторирование давления	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 1» (МТКБ.941111.006РЭ) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Портативный малогабаритный регистратор ИН-33М комплекса с автономным питанием (далее регистратор) обеспечивает: непрерывный анализ электрокардиосигнала (ЭКС); выявление и классификацию характерных изменений ритма сердца у человека в условиях повседневной жизнедеятельности; текущий анализ и регистрацию в памяти частоты сердечных сокращений (ЧСС), смещения сегмента ST, RR-интервалов, непрерывную регистрацию ЭКС в биполярных независимых отведениях или по каналам монополярных стандартных отведений, регистрацию положения тела пациента в пространстве; запись 2 каналов дыхания, определяемых методом импедансной реографии (РеСп), детектирование импульсов искусственного водителя ритма (ИВР); выдачу зарегистрированных данных, результатов обработки и экспресс-анализа в персональный компьютер (ПК).

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

В регистраторах реализованы следующие функции:

- | | |
|--------------------------|--|
| - регистрация ЭКГ | 1 - 12 канала злектрокардиосигнала (ЭКС), контроль качества наложения электродов, фильтр сетевой 50/60 Гц; |
| - регистрация РЕО | 2 канала дыхания, определяемые методом импедансной реографии. Далее по тексту будет использоваться сокращение РеСп (от слова «respiration»); |
| - регистрация АА | регистрация положения тела в пространстве 3D (X-Y-Z), с вычислением работы, совершаемой пациентом; |
| - функции диктофона | запись аудио комментария продолжительностью от 10 до 20 секунд в режиме «Исследование», без ограничения количества записей; |
| - сохранение данных | на карту памяти типа micro SD/SDHC |
| - работа с картой памяти | файловая система FAT/FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств; |
| - подготовка с ПК | редактирование и запись параметров настройки нового исследования «Карты пациента»; |

- подготовка без ПК	запуск на исследование без подключения к ПК с параметрами «По умолчанию» (редактируются на дисплее регистратора при помощи кнопок);
- функциональная проба на ПК	ЭКГ, РЕО, АА (анализ активности);
- функциональная проба на регистраторе	ЭКГ, АА, состояние электродов;
- управление	3 кнопки (управляющие индикаторы);
- интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
- индикация	цветной дисплей (разрешение 160x128), 3 светодиода (управляющие индикаторы)
- индикация звуковая	зуммер: индикация нажатий на кнопки, работа модулей, узлов, функций, режимов, тревог и других состояний регистратора;
- календарь	независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
- обновление ПО	обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) и периферийных модулей, с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элементов питания. Количество замен элементов питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

Батарейка, которая питает автономные часы, рассчитана на работу в течение не менее 3-х лет с момента выпуска регистратора. При установленных основных элементах питания, батарейка часов отключается. Таким образом, чем меньше регистратор находится в не рабочем состоянии (без элементов питания), тем дольше срок службы батарейки часов.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Таблица 2.

Количество отведений: (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	1 ÷ 12
Способ регистрации	непрерывный
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ: (при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)	10
Погрешность измерений напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более:	$\pm 5\%$ 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее	100
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более 3 дБ в диапазоне часто, Гц	0,05÷250
Размах минимального регистрируемого сигнала, мк В	30
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹ Погрешность измерений ЧСС, мин ⁻¹ , не более	20 ÷ 300 ± 1
Диапазон измерений RR-интервалов, мс Погрешность измерений RR-интервалов, не более	200 ÷ 3000 $\pm 5\%$;
Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3,2
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ, не менее	± 1
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в автоматическом режиме измерения: - в диапазоне $\pm 0,25$ мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,25 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ $\pm 10\%$;
Частота дискретизации импульсов искусственного водителя ритма, Гц	20000
Частота дискретизации сигнала при регистрации ЭКГ, Гц	250, 500, 1000, 2000
Разрядность АЦП, бит	24
Разрядность сохраненного отсчета ЭКГ, бит	16
Погрешность измерений временных интервалов: - в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, не более - в диапазоне от 0,1 с до 10 с, не более	$\pm 0,005$ с $\pm 5\%$

1.2.2 Модуль РеСп

Таблица 3.

Регистрация кривой дыхания без искажения с базовым сопротивлением R0 в диапазоне от 10 до 2000 Ом и размахом переменной составляющей сопротивления R в диапазоне от 0,05 Ом до 10 Ом		
Режим РеСп (дыхания):		
- измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)		20÷2000
- измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)		0,1÷10
Уровень внутренних шумов, Ом, не более		0,1

1.2.3 Модуль активности (АА)

Таблица 4.

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	± 2

1.2.4 Питание регистраторов комплекса

- NiMH аккумуляторы с напряжением 1,2 В типоразмера АА или типоразмера ААА
- одноразовые щелочные батареи с напряжением 1,5 В типоразмера АА или типоразмера ААА.

1.2.5 Время непрерывной работы

- без замены элементов питания от NiMH аккумуляторов типоразмера АА емкостью не менее 2700 мАч не менее 72 ч,
- с заменой источников питания не менее 7 суток.

1.2.6 Интерфейс связи с компьютером

- Bluetooth;
- USB (MSD).

1.2.7 Запись фрагментов голосовых сообщений не менее 10 с.

1.2.8 Цветной дисплей с разрешением 160x128.

1.2.9 Масса регистратора (без чехла и элементов питания) 49 г.

1.2.10 Габаритные размеры регистратора, не более 70x55x18 мм.

1.2.11 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с тактовой частотой не менее от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD не менее 100 Гб;
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$ (1 или 2 шт по требованию заказчика).

1.2.12 Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

Регистратор комплекса представляет собой малогабаритный электронный прибор с автономным питанием, выполненный в пластмассовом корпусе прямоугольной формы, изготовленном из ABS пластика (Рисунок 1а, 1б).

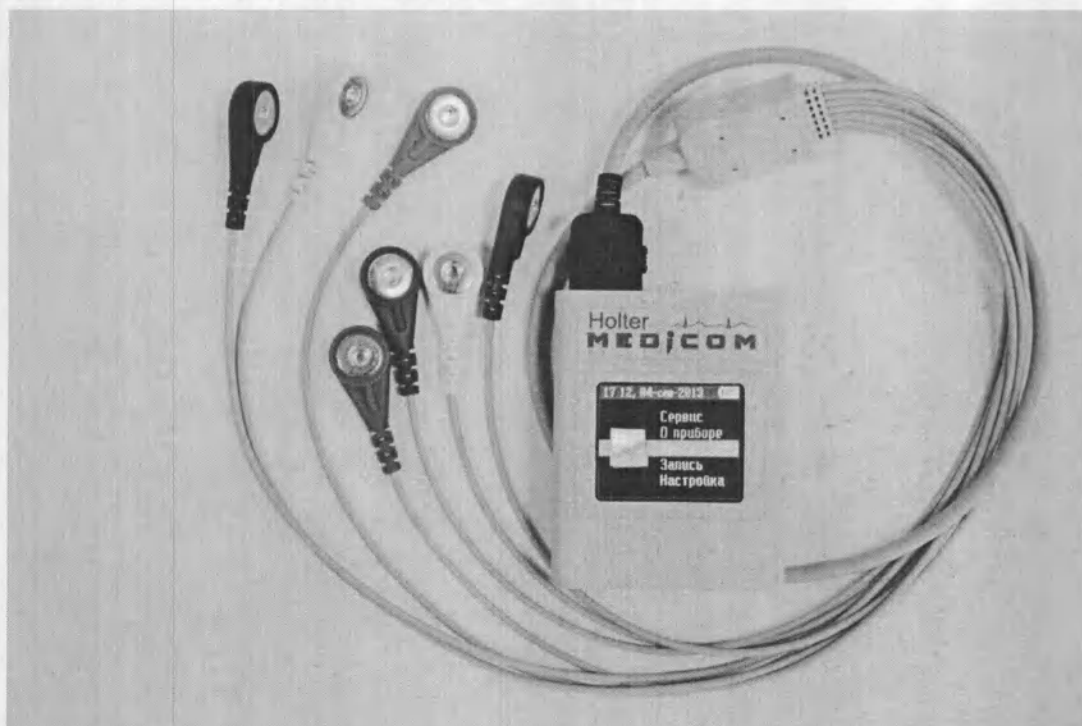


Рисунок 1а – Регистратор ИН-33М



Рисунок 1б –Верхняя панель регистратора

Основным узлом регистратора является блок ячеек, состоящий из двух печатных плат. Ячейки с размещенными на них радиоэлементами устанавливаются и закрепляются внутри корпуса прибора. При этом на лицевую панель корпуса выводятся: разъем для подключения электродов, микрофон диктофона, кнопки/светодиоды (управляющие индикаторы), используемые для управления режимами работы регистратора.

Для обеспечения крепления регистратора на теле пациента и защиты его от механических повреждений в комплект прибора входит специальный чехол.

ВНИМАНИЕ!

В СОСТАВ КОМПЛЕКСА ВКЛЮЧЕНО ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО, КОТОРОЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЗАРЯДКУ АККУМУЛЯТОРОВ В СООТВЕТСТВИИ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НА НИХ.

```

graph TD
    subgraph "Регистратор ИН-33М"
        KSP[Кнопки/светодиоды<br/>управляющие индикаторы] <--> MC[Микроконтроллер]
        D[Дисплей] <--> MC
        A[Акселерометр] --> MC
        M[Микрофон] --> MC
        PNV[Преобразователь<br/>напряжения] <--> MC
        BM[Bluetooth<br/>модуль] <--> MC
        KPM[Карта памяти<br/>микро SD] <--> MC
        AK[Аккумулятор] <--> PNV
    end

    KP[Кабель пациента] --> U[Усилитель]
    U --> F[Фильтр]
    F --> MC

    ZU[Зарядное<br/>устройство] --> AK

    BM <--> UB[USB-Bluetooth]
    UB <--> PEV[ПЭВМ]
    PEV <--> P[Принтер]
    PEV <--> UZK[Устройство<br/>записи/чтения<br/>флеш - карт]
    KPI[Кабель<br/>интерфейсный] --> PEV
    KPI --> KPM

```

14

Комплекс состоит из:

- стационарной части, включающей в себя: персональный компьютер, принтер, диск с ПО, устройство для записи/ чтения флеш-карт, устройство USB-Bluetooth, кабель интерфейсный, зарядное устройство для зарядки аккумуляторов, используемых для питания регистраторов;
- одного или нескольких регистраторов ИН-33М в зависимости от требований заказчика.

Для снятия ЭКС с пациента применяются одноразовые электроды и кабель пациента.

Регистратор состоит из следующих основных функциональных узлов:

- усилитель ЭКС;
- фильтр ЭКС;
- микроконтроллер;
- карта памяти micro SD;
- дисплей с разрешением 160x128;
- преобразователь напряжения;
- акселерометр;
- микрофон;
- аккумулятор;
- Bluetooth модуль;
- кнопки/светодиоды (управляющие индикаторы).

Через разъем кабеля пациента ЭКС поступает на вход усилителя сигнала, далее через фильтр на вход микроконтроллера. Усилитель и фильтр усиливают сигнал, обеспечивают подавление синфазной помехи сигнала, а также соответствующую полосу ЭКС.

Аналогово цифровой преобразователь (АЦП) преобразует усиленный и отфильтрованный ЭКС в двадцатичетырехразрядный цифровой (24 бита) код. В микроконтроллере осуществляется обработка информации. Так, например, осуществляется выделение QRS-комплекса, определение R-R интервала, анализ сегмента ST и т.д. Обработанная в процессорном узле информация поступает на хранение на карту памяти micro SD. В процессе регистрации в память регистратора записывается информация о положении пациента и голосовые сообщения.

Дисплей предназначен для вывода текстовой информации о состоянии задаваемых параметров, а также графической информации для просмотра ЭКГ. Кнопки/светодиоды (управляющие индикаторы) используются для настройки параметров, выбора режимов работы регистратора, индикации состояния регистратора в текущий момент времени

Отличительной особенностью данного регистратора является запись ЭКС в неискаженном виде, без какой-либо компрессии (сжатий), в течение длительного интервала

времени. На протяжении всего времени мониторинга на верхней панели регистратора равномерно мигает зеленый светодиод.

После завершения регистрации обработанная информация из регистратора ИН-33М может передаваться в ПЭВМ по каналу USB, Bluetooth либо с помощью устройства для записи/чтения флеш-карт. Для считывания полной записи ЭКС регистратор подключают к ПК через интерфейсный кабель, либо извлекают карту micro SD с информацией, размещают ее в устройстве для записи/чтения флеш-карт, подключенном к ПК, и вся записанная информация вводится в память ПК.

Все узлы регистратора запитываются от импульсного стабилизатора напряжения, преобразующего напряжение от аккумулятора в напряжение 2,8 В.

В составе комплекса может быть использован любой компьютер с ОС Windows и лазерный принтер. Требования к персональному компьютеру приведены на странице 6 данного руководства.

Программное обеспечение поставляется на диске CD.

Зарядное устройство предназначено для зарядки аккумуляторов, используемых для электропитания в регистраторах.

1.5 Маркировка и пломбирование

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

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки - на задней панели регистратора.

При отсутствии или повреждении пломб производитель не несет ответственность за точность показаний измерений при этом регистратор снимается с гарантийного обслуживания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных в эксплуатационной документации системного блока, монитора и принтера.

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

Питание регистраторов автономное – от внутреннего источника питания типоразмера AA или AAA:

-от аккумулятора номинальным напряжением не менее 1,2 В типоразмера AA номинальной емкостью не менее 2700 мАч или типоразмера AAA номинальной емкостью не менее 1000 мАч;

- от одноразовых щелочных (алкалиновых) элементов номинальным напряжением 1,5 В.

При установке источника питания в регистратор необходимо соблюдать полярность.

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

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

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

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

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

Предупреждение: Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя, так как это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» 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.
ГОСТ Р 51318.11		Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Р-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d-рекомендуемый пространственный разнос (м).			



* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора ИН-33М с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби».

Регистратор регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания

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

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

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

2.2 Подготовка комплекса к использованию

После распаковки комплекса следует проверить его комплектность согласно разделу «Комплектность» паспорта.

Подсоединить принтер, монитор, клавиатуру и «мышь» к системному блоку компьютера. К свободным USB портам подсоединить устройство записи/чтения флеш-карт устройство USB-Bluetooth и кабель интерфейсный.

Устройство записи/чтения флеш-карт - электронное устройство, предназначенное для считывания данных проведенного исследования из карты памяти.

Порядок подключения считывателя описаны в его сопроводительной эксплуатационной документации.

Считыватель располагают на рабочем столе пользователя неподалеку от ПК так, чтобы обеспечить свободный доступ для подключения карты памяти.

Кабель интерфейсный предназначен для считывания информации из регистратора не вынимая флеш карту.

Установить в регистратор карту micro SD.

Карта памяти по габаритным размерам и по массе, представляет собой очень миниатюрное электронное средство, требующее очень бережного обращения.

Электростатический разряд может повредить электронные компоненты, в том числе карту памяти.

ВНИМАНИЕ!

ПЕРЕД ТЕМ КАК ПРИКОСНУТЬСЯ К КАРТЕ ПАМЯТИ, ДОТРОНЬТЕСЬ ДО ЗАЗЕМЛЕННОГО ОБЪЕКТА. ИЗБЕГАЙТЕ ПРИКОСНОВЕНИЙ К ПОЗОЛОЧЕННЫМ КОНТАКТАМ КАРТЫ ПАМЯТИ.

ХРАНИТЕ КАРТУ ПАМЯТИ ВДАЛИ ОТ ИСТОЧНИКА ТЕПЛА, ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ОБЕРЕГАЙТЕ ОТ ВЛАЖНОСТИ.

НЕ ДЕФОРМИРУЙТЕ, НЕ ИЗГИБАЙТЕ И НЕ РОНЯЙТЕ КАРТУ ПАМЯТИ.

На карте памяти с одной стороны расположены электрические контакты, назовем, условно, эту сторону – «низ» карты памяти. Она чистая, без каких-либо наклеек. С другой стороны – назовем ее «лицо» - нанесена маркировка производителя карты.

Для установки карты памяти в регистратор, рекомендуется следующая последовательность действий.

Повернуть регистратор этикеткой вверх. Открыть батарейный отсек регистратора, сдвинув крышку батарейного отсека (направлении сдвига указано стрелкой на Рисунке 3).

Аккуратно взяв за края крышки, потянуть крышку в направлении первоначального сдвига, открывая тем самым батарейный отсек.



Рисунок 3 – Сдвиг крышки батарейного отсека.

Вынуть карту памяти из контейнера для хранения. Сориентировать ее так, чтобы «лицо» карты памяти с маркировкой было повернуто вверх. Установить карту памяти в щель приемника карты и, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть ее до упора (направление указано стрелкой - Рисунок 4).



Рисунок 4-Установка карты памяти в регистратор.

Соединитель карты памяти снабжен захватывающим устройством и надежно удерживает карту, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

При правильной установке (полном захвате), карта памяти не должна выступать в батарейный отсек регистратора.

Для извлечения карты памяти, указательным пальцем вдавить карту памяти на глубину 1 мм внутрь корпуса регистратора и отпустить. Выталкивающее устройство выдвинет карту памяти на 4-5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата и дальнейшего ее извлечения.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять карту памяти в считывателе или хранить вне специального футляра (контейнера). Это может привести к повреждению и выходу ее из строя.

В качестве элементов питания в регистраторе ИН-33М используется никель-металлогидридный аккумулятор Ni-MH типоразмера AA или AAA. Перед установкой аккумулятора в регистратор ИН-33М его необходимо зарядить с помощью зарядного устройства, входящего в комплект поставки комплекса. Если заряженные аккумуляторы хранились более одной недели их обязательно необходимо снова зарядить.

По окончании зарядки аккумуляторов необходимо **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключить зарядное устройство от сети.

После установки флеш-карты установить в батарейный отсек регистратора заряженный аккумулятор (аккумулятор типоразмера AAA устанавливается с помощью адаптера AAA). Для этого необходимо открыть батарейный отсек (Рисунок 3). Строго соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке, вставить заряженный аккумулятор.

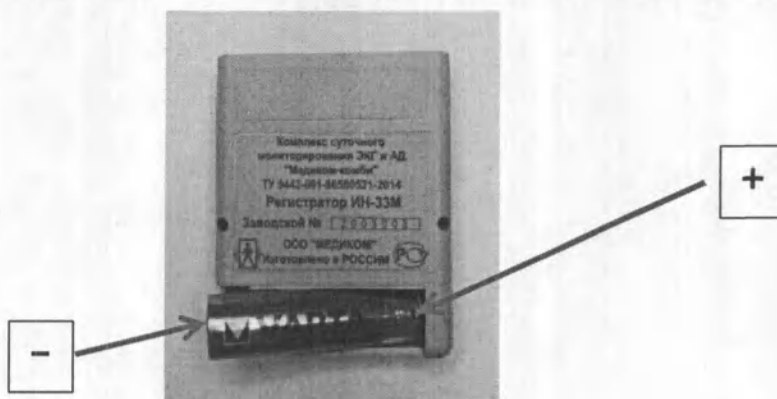


Рисунок 5 - Установка аккумулятора

Закрыть крышку батарейного отсека (Рисунок 6а, Рисунок 6б).



Рисунок 6а



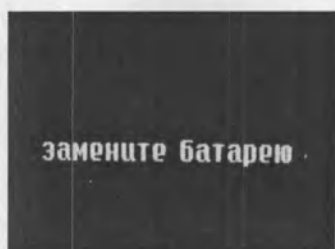
Рисунок 6б

Закрывая батарейный отсек, вначале необходимо плотно вставить нижнюю кромку крышки с захватом в батарейный отсек и, плавно нажимая на крышку с торца, задвинуть ее до упора по направлению стрелки (Рисунки 6а, 6б).

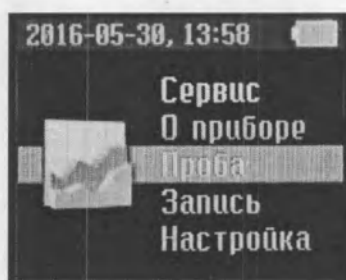
На верхней панели регистратора мигнут все три светодиода. На лицевой панели регистратора загорится экран и появится сообщение «МЕДИКОМ запуск ...» – что соответствует правильному подключению элемента питания и подтверждает его пригодность к работе.



Если аккумулятор имеет заряд ниже 1.3 В, появится сообщение о низком заряде аккумулятора (менее 1.3 В).



После тестирования регистратора на экране появиться главное меню.



Степень заряда аккумулятора показывает индикатор.

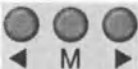


Весь индикатор заряда элемента питания поделен на пять зон и отображается на экране.

Индикатор	Напряжение	Цвет Индикатора
	1 зона: напряжение выше 1,35 В	Зеленый
	2 зона: напряжение ниже 1,3 В	Зелёный
	3 зона: напряжение ниже 1,25 В	Желтый
	4 зона: напряжение ниже 1,18 В	Красный
	5 зона: напряжение ниже 1,14 В	Красный

2.3 Экранное меню прибора

Дисплей регистратора предназначен для вывода текстовой информации о состоянии задаваемых параметров, а также графической информации для просмотра ЭКГ.

Для перемещения по списку меню и управления функциями регистратора используются управляющие индикаторы , расположенные на верхней панели прибора.

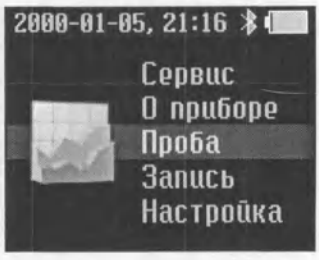
- «М» - перемещение к следующему пункту меню;
- «▶» - подтверждение выбора (выполнение операции);
- «◀» - возврат в предыдущее меню.

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

Красный светодиод	Сбой регистратора; Регистратор некорректно подключен по USB; Регистратор находится в режиме передачи данных (Bluetooth); Отсутствует подключение любого из электродов (в режиме «Проба» и в режиме «Запись»); Режим записи заметки (горит постоянно).
Оранжевый светодиод	Считывание исследования по USB.
Зеленый светодиод	Корректное подключение по USB; Ожидание подключения по Bluetooth; Нахождение регистратора в режиме «Запись».

При старте регистратора, все три светодиода моргают один раз.

Главное меню состоит из нескольких разделов:

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

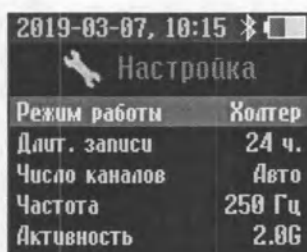
Вход в раздел выполняется нажатием на управляющий индикатор «►». Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на управляющий индикатор «◄».

2.3.1 Пункт меню «Настройка»

Пункт меню «Настройка» предназначен для установки времени, даты, числа каналов, частоты дискретизации, продолжительности записи, чувствительности датчика положения пациента, порогов тревоги, включение/выключение звуков тревоги и клавиш.



Для настройки необходимо пункт меню «Настройка» сделать текущим и нажать «►».



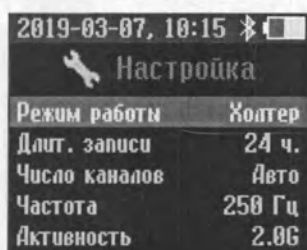
Режим работы

Данный параметр является неизменным и носит информационный характер.

Длит. Записи - Настройка продолжительности регистрации.

Для настройки продолжительности регистрации необходимо выбрать пункт меню «Настройка» (нажимая «М»), подтвердить выбор (нажимая «►»), сделать текущим пункт

«Длит. записи» » (нажимая «М») и далее нажимая «▶» установить продолжительность регистрации от 24 до 168 часов (от 1 до 7 суток), по умолчанию 24 часа.



2019-03-07, 10:15	
Настройка	
Режим работы	Холтер
Длит. записи	24 ч.
Число каналов	Авто
Частота	250 Гц
Активность	2.0G

Число каналов

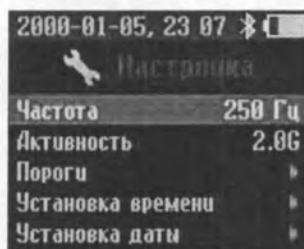
Данный параметр является неизменным. Подключите к регистратору кабель ЭКГ.

Регистратор автоматически определяет количество каналов в зависимости от подключенного кабеля ЭКГ.



2019-03-07, 10:15	
Настройка	
Число каналов	Авто
Частота	250 Гц
Активность	2.0G
Пороги	▶
Установка времени	▶

Частота - Настройка частоты дискретизации регистрируемого сигнала.



2000-01-05, 23 07	
Настройка	
Частота	250 Гц
Активность	2.0G
Пороги	▶
Установка времени	▶
Установка даты	▶

Пункт «Частота» предназначен для установки частоты дискретизации (250, 500, 1000, 2000 Гц). Этот пункт может использоваться для улучшения качества сигнала и исследования более тонких структур в работе сердца. При увеличении частоты дискретизации пропорционально увеличивается объем регистрируемых и записанных на карту памяти данных.

Выбрать пункт меню «Настройка», далее «Частота» и, нажимая «▶», выбрать необходимую частоту дискретизации.

Для возврата в главное меню нажать «◀».

Активность - Параметр носит информационным характер.

Пороги - Настройка порогов сигналов тревоги.

Выбрать пункт меню «**Настройка**», далее «**Пороги**», нажать «▶».

Нажимая на «**М**» перемещаться между ячейками «**TACHY**», «**BRADY**», «**ST+**», «**ST-**» и «**Сохранить**».



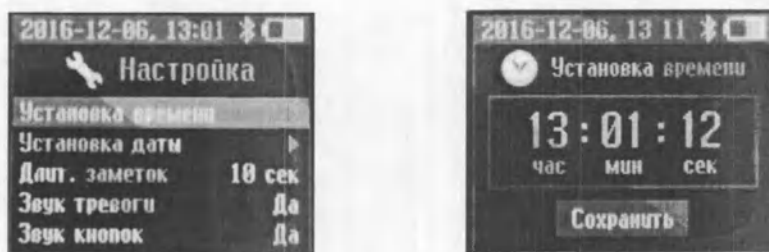
«▶» - изменение значения порогов.

Для возврата в главное меню с сохранением установленных параметров – выбрать «**Сохранить**» и нажать «▶».

При выходе сигналов за установленные границы будет раздаваться звуковой сигнал тревоги. Включить и выключить звук при превышении заданных порогов можно выбрав пункт меню «**Настройка**», далее «**Звук тревоги**», «**Нет**».

Установка времени

Выбрать «**Настройка**», нажать «▶», нажимая «**М**» выбрать «**Установка времени**», нажать «▶».



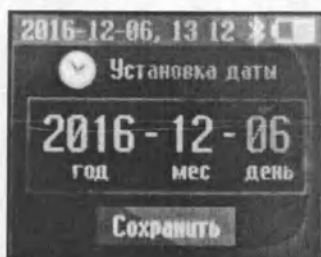
«**М**» - перемещение между ячейками «**Часы**», «**Минуты**», «**Секунды**», «**Сохранить**».

«▶» - изменение значения часов, минут, секунд.

Для возврата в главное меню с сохранением установленных параметров – выбрать пункт меню «**Сохранить**» и нажать «▶».

Установка даты

Выбрать пункт меню «**Настройка**», далее «**Установка даты**», нажать «**▶**».



«**М**» - перемещение между ячейками «**Год**», «**Месяц**», «**Число**», «**Сохранить**».

«**▶**» - изменение даты.

Для возврата в главное меню с сохранением установленных параметров – выбрать пункт меню «**Сохранить**» и нажать «**▶**».

Длит. заметок - Установка продолжительности записи голосового сообщения.

Выбрать «**Настройка**», далее «**Длит. заметок**». Нажимая «**▶**», выбрать необходимую продолжительность записи голосового сообщения при регистрации ЭКС.

Для возврата в главное меню нажать «**◀**».

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



Звук тревоги - Включение и выключение звука при превышении заданных порогов ST+, ST-, BRADY, TACHY.

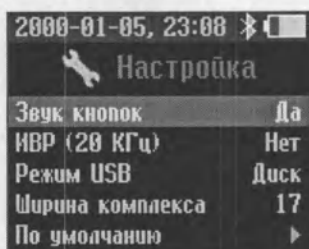


Выбрать «**Настройка**», далее «**Звук тревоги**». Нажимая «**▶**» выбрать «**Да**» или «**Нет**».

Для возврата в главное меню нажать «**◀**».

Звук кнопок - Включение, выключение звука при нажатии на управляющие индикаторы.

Выбрать «**Настройка**», далее «**Звук кнопок**». Нажимая «▶» выбрать «Да» или «Нет». Для возврата в главное меню нажать «◀».

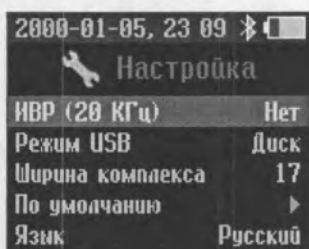


ИВР (20 кГц)

Данный параметр предназначен для включения и отключения детектора водителя ритма.

Выбрать «**Настройка**», далее «**ИВР**». Нажимая «▶» выбрать «Да» (если у пациента установлен кардиостимулятор) или «Нет».

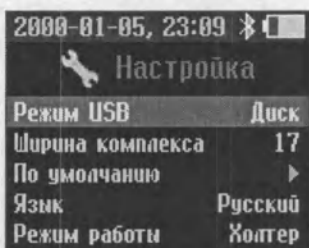
Для возврата в главное меню нажать «◀».



Частота дискретизации сигнала искусственного водителя ритма 20 кГц.

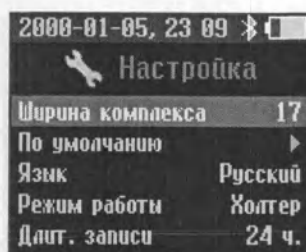
Режим USB

Параметр является неизменным и носит информационный характер.



Ширина комплекса

Ширина комплекса всегда должна быть установлена равной 17! (это технологическая настройка, её не изменять).



По умолчанию

При выборе этого пункта происходит сброс всех настроек в исходное состояние.



Язык

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса – Русский или Английский



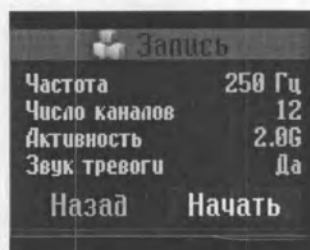
2.3.2 Пункт меню «Запись».

Данный раздел служит для запуска регистратора на исследование.

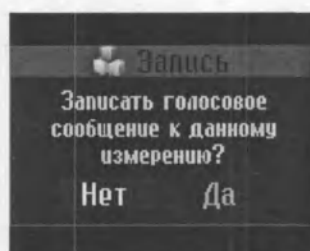
Выбрать «Запись». Нажать «▶». Далее следовать указаниям, появляющимся на экране регистратора. При запуске регистратора на исследование, прибор автоматически предупреждает о удалении предыдущего исследования.



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



После подтверждения настроек, регистратор предлагает записать короткое голосовое сообщение перед началом исследования.



Для выхода и режима записи в главное меню нажать и удерживать «◀», далее «М» и «▶». При регистрации ЭКС в течение нескольких суток необходима замена аккумуляторов. При установке нового аккумулятора на экране регистратора появится сообщение и по истечении указанного времени регистрация продолжится.



При кратковременном нажатии на любую кнопку на экран регистратора выводится ЭКС по трем каналам, значение ЧСС и ST, текущее время и дата, время продолжительности записи и включается диктофон. При включенном диктофоне на экран выводится значок микрофона.

2.3.3 Пункт меню «Проба»

Качество сигнала можно проверить без применения ПК на экране регистратора.

Выбрать «Проба». Нажать «▶». При нажатии на «М» осуществляется переход от просмотра ЭКГ одновременно по трем каналам, по очереди каждого канала или положения человека. При просмотре одного канала на экране можно изменить масштаб выводимого сигнала нажимая на «▶».

Для возврата в главное меню нажать «◀».

2.3.4 Пункт меню «О приборе»

Выбрать «О приборе». Нажать «▶».



Пункт меню «О приборе» предназначен для ознакомления с информацией о регистраторе: с моделью регистратора, mac-адресом Bluetooth, версией прошивки и серийным номером регистратора.

При повторном нажатии на «▶» выводятся данные о подключенном кабеле ЭКГ.



Для возврата в главное меню нажать «◀».

2.3.5 Пункт меню «Сервис».

Данный раздел предназначен для работы с картой памяти, подключением по Bluetooth и проведения теста памяти, микрофона, батарейки часов текущего времени, акселерометра.

Выбрать «Сервис». Нажать «▶».

2.4 ПО стационарной части (программа «WinIcar»).

ПО стационарной части (программа «WinIcar») служит для визуального просмотра ЭКС в выбранных отведениях, определения качества наложения электродов, обеспечения режима перезаписи информации из регистратора и просмотра результатов кардиомониторирования ЭКС.

Для установки программного обеспечения (ПО) необходимо включить ПК и установить дистрибутивный диск с программным обеспечением. Запустить программу установки ПО «Setap_WinIcar.exe», которая находится в папке «ПО «WinIcar»». Далее следовать указаниям на экране компьютера.

В процессе установки можно изменить имя диска и каталог, в котором Вы желаете разместить рабочие файлы программы (указать в каталоге установки вместо «C:\Program Files» другое имя диска и каталога, например: «G:\WinIcar»).

2.5 Установка электродов на пациента

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

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 1 канал –биполярный режим

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 2 отведения –биполярный режим.

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 3 отведения –биполярный режим.



Рисунок 7 - Предлагаемая 3-х канальная биполярная схема наложения электродов.

Таблица 5 – Обозначения и расположение электродов в случае 3-х канальной схемы наложения

№	Аналог отведения	Электрод «+»	Электрод «-»
1	V5	(Красный) - позиция V5	(Жёлтый) - рукоятка грудины справа
2	V2	(Зелёный) - позиция V2	(Синий) - левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
3	AVF	(Коричневый) - слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	(Белый) - левая подключичная область по середине ключицы
N			(Чёрный) - справа 5-е межреберье

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 12 каналов – монополярный.



Рисунок 8 - Предлагаемая 12-ти канальная схема наложения электродов.

Таблица 6 – Обозначения и расположение электродов в случае 12-ти канальной схемы наложения

№	Отведение	Обозначение электрода	Цветовая маркировка электрода	Расположение
1	N	N	Чёрный	в правой нижней части живота
2	R	R	Красный	вблизи правого заплечья
3	V1	C1	Красный	4-е межреберье у правого края грудины
4	V2	C2	Жёлтый	4-е межреберье у левого края грудины
5	V3	C3	Зелёный	посередине между V2 и V4
6	V4	C4	Коричневый	в 5-ом межреберье по срединно-ключичной линии
7	V5	C5	Чёрный	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по передней подмышечной линии
8	V6	C6	Фиолетовый	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по средней подмышечной линии
9	L	L	Жёлтый	вблизи левого заплечья
10	F	F	Зелёный	в левой нижней части живота

ВНИМАНИЕ!

НЕОБХОДИМО ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА СРОК ГОДНОСТИ ЭЛЕКТРОДОВ, УКАЗАННЫЙ НА УПАКОВКЕ. ЭЛЕКТРОДЫ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ ЭЛЕКТРОДЫ С ВЫСОХШИМ ГЕЛЕМ.

НЕИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ХРАНИТЬ В ПЛОТНО ЗАКРЫТОМ ПАКЕТЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ УКАЗАННОЙ НА УПАКОВКЕ.

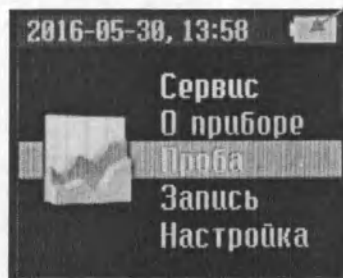
2.6 Порядок работы

Регистратор, чехол и кабель отведений перед работой необходимо протереть салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соотношении 1:1. Салфетка должна быть хорошо отжата. При протирании необходимо избегать попадания жидкости на разъём и внутрь регистратора.

Подключить кабель отведений к разъёму на лицевой панели регистратора.

Установить аккумуляторы в прибор. На лицевой панели регистратора загорится экран и появится сообщение «МЕДИКОМ запуск ...» – что соответствует правильному подключению элемента питания и подтверждает его пригодность к работе.

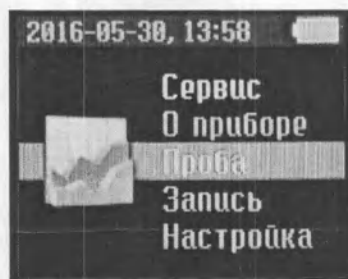
Степень заряда аккумулятора показывает индикатор.



Подключить к разъёму USB ПК устройство USB-Bluetooth, при этом сам компьютер определит данное устройство, установит драйвер. После чего в поле уведомления компьютера должен появиться значок Bluetooth синего цвета. Для удобства адаптер USB-Bluetooth может быть постоянно подключено к одному из USB-портов компьютера, тогда при его включении синий значок Bluetooth сразу появляется в поле уведомлений, если же его нет, то необходимо отключить и снова подключить адаптер USB-Bluetooth.

Проверить качество кардиосигнала в режиме «Функциональная проба» в соответствии с подразделом 2.8.

Качество сигнала можно проверить без применения ПК на экране регистратора. Для этого нужно выбрать «Проба». Нажать «▶».



По умолчанию включается трехканальный режим просмотра. Если регистратор работает в 12-ти канальном режиме, то на экран последовательно выводятся сигналы в трёх отведениях: I II III; aR aL aF; V1 V2 V3; V4 V5 V6.

Переход к одноканальному режиму просмотра, в котором происходит последовательная смена отведений, выводимых на экран, осуществляется по нажатию кнопки «М».

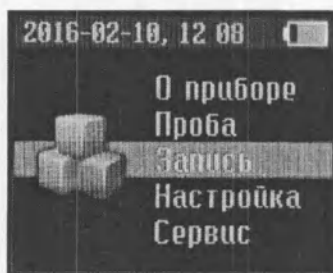


Для изменения масштаба нажать «►».

Для вывода просмотра положения человека нажать «М».

Для возврата в главное меню нажать «◀».

Зайти в меню «Запись».



Для установки режима необходимо выбрать меню «Запись» и нажать «►».

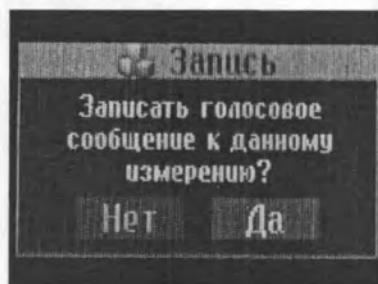


Далее следовать указаниям на экране нажимая «◀» и «►». При необходимости заменить источник питания в батарейном отсеке.

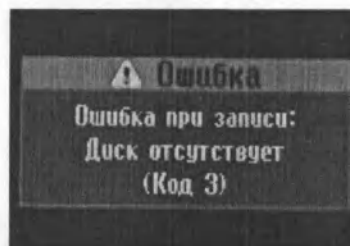
Появится сообщение об удалении данных предыдущего исследования.



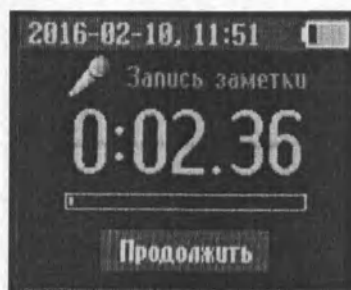
На экране появится информация о параметрах регистрации ЭКГ и далее предложение записать голосовое сообщение.



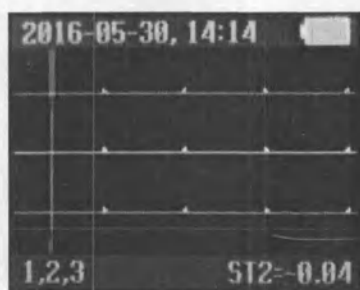
Если в регистратор не вставлена карта памяти, появится сообщение об ошибке.



Если карта памяти присутствует, и вы дали согласие на запись голосового сообщения, появится информационное окно. Запись начнётся автоматически.



Для окончания записи на диктофон нажать «◀». После этого появится окно, отображающее регистрируемый ЭКС. В правом нижнем углу экрана последовательно выводится отклонение ST в милливольтках и значение ЧСС.



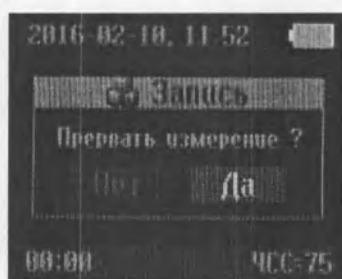
На верхней панели регистратора равномерно мигает зелёный светодиод на протяжении всего периода регистрации. Дисплей при записи выключается через пять секунд. Если вовремя записи нажать на любую кнопку, то включится дисплей и запишется метка пациента (дополнительный фрагмент ЭКС).

Убрать регистратор в чехол. Надежно закрепить его на поясе пациента (Рисунок 9). Это необходимо для анализа работы акселерометра.



Рисунок 9 - Ориентация регистратора на теле пациента.

Для остановки регистрации нужно удерживать кнопку «◀», до появления окна с сообщением о прерывании измерения, в котором нужно выбрать «Да» (нажать «М», затем «▶»).



По истечении времени регистрации ЭКС следует отключить электроды от регистратора, с помощью кабеля интерфейсного подключить регистратор к ПК и считать результаты мониторингирования в соответствии с указаниями раздела 3.3 «Руководства пользователя МТКБ.941111.006Д3. Часть 3.»

2.7 Запуск программы «WinIcar»

Включить персональный компьютер.

Для запуска программы «WinIcar» на рабочем столе ПК с помощью указателя «мыши» выбрать ярлык  и дважды нажать левую клавишу. Раскроется окно, приведенное на Рисунке 10.

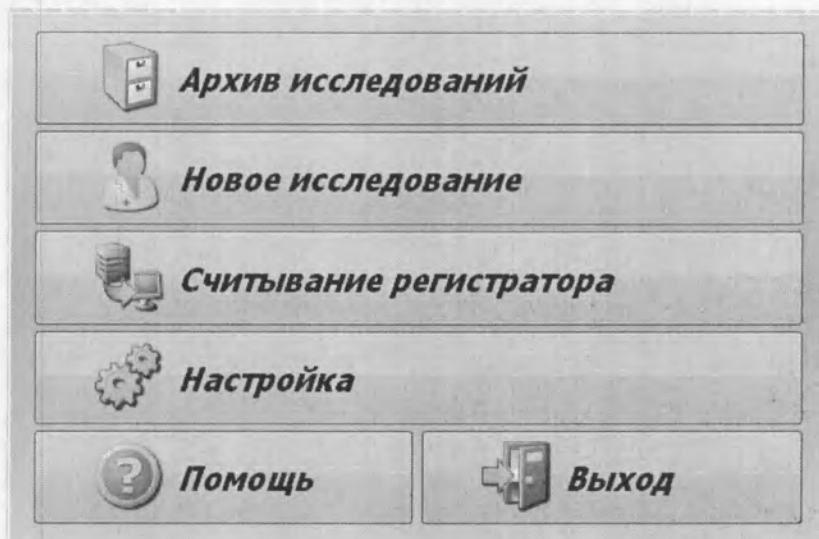


Рисунок 10 - Начало работы с программой «WinIcar»

Работа с программой «WinIcar» изложена в «Руководства пользователя МТКБ.941111.006Д3. Часть 3.»

2.8 Функциональная проба и программирование регистратора

Режим рекомендуется использовать перед началом обследования для контроля правильности установки электродов при мониторингировании ЭКГ.

Установить электроды на пациента согласно Рисунку 8.

Подключить кабель отведений к соединителю на лицевой панели регистратора.

Установить в регистратор флеш-карту (п.2.2 данного Руководства по эксплуатации)

Интерфейс связи с ПК - Bluetooth, USB.

Установить в батарейный отсек регистратора заряженный аккумулятор, строго соблюдая полярность, указанную в батарейном отсеке (п.2.2 данного Руководства по эксплуатации).



На рабочем столе ПК с помощью указателя «мыши» выбрать значок «WinIcar» и дважды нажать левую клавишу. Раскроется окно, приведенное на Рисунке 10.

Выбрать режим «Новое исследование».

Далее следовать указаниям, изложенным «Руководстве пользователя МТКБ.941111.006ДЗ. Часть 3».

Режим «Функциональной пробы» запустится после программирования регистратора.

Режим «Функциональной пробы» предназначен для визуального просмотра выбранных отведений, определения качества наложения электродов и проверки информации о положении человека.

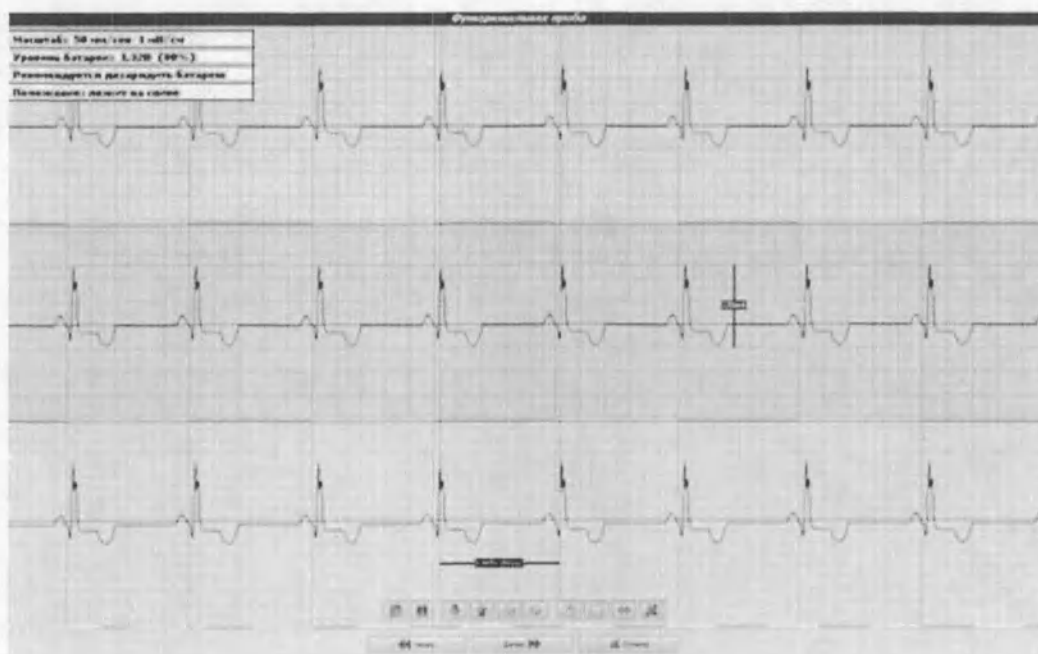


Рисунок 11

Если на экране компьютера (Рисунок 11) кардиосигнал отсутствует или зашумлен, необходимо проверить исправность электродов и правильность их установки на теле пациента.

В режиме «Функциональной пробы» в левый верхний угол экрана выводятся данные о положении человека и результат анализа уровня заряда аккумулятора.

При недостаточном уровне напряжения ($<1,34$ В), необходимом для работы регистратора в течение суток, **аккумулятор в приборе необходимо заменить.**

Если регистратор хорошо зафиксирован на пациенте, то информация, выводимая на экран, будет отражать положение тела пациента.

В режиме «Функциональной пробы» можно производить измерение временных интервалов и уровня сигнала.

2.9 Создание карты пациента

Работа с регистратором ЭКГ ИН-33М при создании карты пациента осуществляется по интерфейсу USB.

Для выхода из режима записи необходимо на верхней панели регистратора нажать и удерживать кнопку «◀» около 5 секунд. На экране регистратора появится сообщение «Прервать измерение?». Последовательно нажать «М», «▶».

На рабочем столе ПК с помощью «мыши» необходимо выбрать значок



Существует два варианта считывания данных из носимого регистратора:

1 Вынуть micro SD карту из батарейного отсека регистратора. Вставить её в устройство записи/чтения флеш-карт, подключенное к компьютеру;

2 Не вынимая micro SD карты соединить регистратор интерфейсным кабелем с разъёмом USB компьютера. На экране регистратора появится сообщение «Подключено к ПК. Режим: Диск».

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора», затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».



Рисунок 12

Далее следовать указаниям на экране ПК и указаниям, изложенным в «Руководстве пользователя МТКБ.941111.006ДЗ. Часть 3».

2.10 Работа с картами пациентов



На рабочем столе ПК с помощью «мыши» выбрать ярлык «WinIcar» и дважды нажать левую клавишу «мыши». Раскроется окно, приведенное на Рисунке 10.

Выбрать пункт меню «Архив исследований».

В архиве исследований можно выбрать уже загруженную запись, воспользовавшись поиском по сохранённым картам пациентов. Чтобы открыть исследование необходимо нажать кнопку «Открыть».

Далее следовать указаниям, изложенным «Руководстве пользователя МТКБ.941111.006ДЗ. Часть 3.».

3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 7.

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

Таблица 7 - Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При переходе в режим «Запись» на экране регистратора появляется сообщение «Ошибка при записи: Карта памяти отсутствует».	В регистратор не установлена флеш карта.	Извлечь аккумулятор из регистратора, установить флеш-карту, установить аккумулятор, произвести повторный запуск прибора.
При установке элемента питания на экране регистратора не появляется сообщение «МЕДИКОМ запуск...».	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
До положенного срока окончания работы перестал мигать светодиод.	Разряжен элемент питания.	Заменить элемент питания и считать информацию в ПК.
При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПК (или экране регистратора) появляется сообщение «Рекомендуется дозарядить батарею»	Разряжен элемент питания	Заменить элемент питания

Продолжение таблицы 7

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПК (или экране регистратора) не появляется кардиосигнал или поступает с помехами	Неисправны электроды или кабель Неправильно установлены электроды	Заменить электроды или кабель Установить электроды согласно рис.7, 8
При установке элемента питания на экране регистратора появляется сообщение «Сбой инициализации ВТН».	Неисправен регистратор	Обратиться в сервисную службу

4 ХРАНЕНИЕ

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

7 ПОВЕРКА

7.1 Поверку «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки».

7.2 Оформление результатов поверки

7.2.1 Положительные результаты поверки оформляются выдачей свидетельства о поверке установленного образца или записью в паспорте МТКБ.941111.006ПС.

7.2.2 В случае отрицательных результатов поверки выдается извещение о непригодности комплекса с указанием причин, свидетельство о поверке аннулируется или делается соответствующая запись в паспорте МТКБ.941111.006ПС. При этом применение комплекса запрещается.

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК

СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ по методу ХОЛТЕРА (ЭКГ-ХМ)

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского
учреждения, _____
отделение, палата _____

Номер истории болезни/ амбулаторной карты _____

Номер страхового полиса _____

Начало мониторингирования:

Время _____ (минуты, часы)

Дата _____ (число, месяц, год)

Окончание мониторингирования:

Время _____ (минуты, часы)

Дата _____ (число, месяц, год)

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

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

ДНЕВНИК
самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	N документа	Входящий N сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	аннулированных					
1	1, 3, 5-8, 10-104		105, 106		103	МТКБ - 13-16			06.09.2016
2		4, 5, 8			3	МТКБ - 01-17			30.03.2017
3		1-55		51	55	МТКБ - 05-20			03.04.2020

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
30 (тридцать) листов
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.



Утвержден

МТКБ.941111.006РЭ1-ЛУ

**Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД
«Медиком-комби»**

Руководство по эксплуатации

Часть 2

МТКБ.941111.006РЭ1

Страниц 68

Литера А

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	9
1.1 Назначение	9
1.2 Технические характеристики	11
1.2.1 Модуль ЭКГ	11
1.2.2 Модуль РеСп	12
1.2.3 Модуль артериального давления (АД)	12
1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO ₂)	13
1.2.5 Модуль активности (АА)	13
1.2.6 Общие	13
1.2.7 Требования к ПК	14
1.3 Состав комплекса	15
1.4 Устройство и работа	15
1.4.1 Расположение элементов управления	15
1.4.2 Кнопка «Старт»	16
1.4.3 Тактильная клавиатура	17
1.4.4 Дисплей	18
1.4.5 Светодиодные индикаторы	18
1.4.6 Звуковой индикатор	19
1.4.7 Элементы питания	19
1.4.8 Часы-календарь	22
1.4.9 Карта памяти	22
1.4.10 Связь с ПК (Bluetooth)	24
1.4.11 Модуль ЭКГ	25
1.4.12 Модуль АД	25
1.4.13 Модуль SpO ₂	29
1.4.14 Модуль акселерометра	29
1.4.15 Модуль диктофона	29
1.4.16 Язык интерфейса	30
1.5 Маркировка	30
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	31
2.1 Указание мер безопасности	31
2.2 Подготовка регистратора к исследованию	35
2.3 Меню регистратора	36
2.4 Раздел «Ф. ПРОБА»	39
2.4.1 Функциональная проба ЭКГ	39
2.4.2 Функциональная проба АД	41
2.4.3 Функциональная проба SpO ₂	42
2.4.5 Функциональная проба активности	42
2.5 Раздел «УСТАНОВКИ»	43
2.5.1 Длительность	43
2.5.2 Режимы	43
2.5.3 ЭКГ	44
2.5.4 АД	47
2.6 Раздел «СЕРВИС»	51
2.6.1 Календарь	51
2.6.2 Диктофон	52
2.6.3 Дисплей	53
2.6.4 Звуковой индикатор	53
2.6.5 Выкл. регистратора, мин.	54
2.6.6 Язык интерфейса	54
2.6.7 Служебный	55
2.7 Запуск на исследование	57
2.7.1 Индикация работы модулей	59
2.7.2 Меню режима «Исследование»	61
2.8 Завершение исследования	63
3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	65

4. ХРАНЕНИЕ	65
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	65
6. УТИЛИЗАЦИЯ.....	65
ПРИЛОЖЕНИЕ А	66

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторирования, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO2 (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, состоит из различного назначения регистраторов, персонального компьютера (ПК), принтера, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO2).

Варианты исполнения комплекса с различными регистраторами для решения указанных задач суточного мониторирования приведены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения

Наименование варианта исполнения	Особенности исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 -м отведениям	Регистрация ЭКГ по 1-12 -ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М		ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т		ДА	--	--	--	--	--	ДА	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02		ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01		--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М		--	--	ДА	ДА	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03		ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации.» (МТКБ.941111.006РЭ1) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 (рисунок 1-6).



Рисунок 1. Передний вид регистратора KP-03, KP-04, KP-05, МД-01, МД-01М



Рисунок 2. Передний вид регистратора KP-02



Рисунок 3. Регистратор KP-02



Рисунок 4. Регистратор KP-03



Рисунок 5. Регистратор KP-04



Рисунок 6. Регистратор KP-05

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

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

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс с портативными малогабаритными многофункциональными регистраторами с автономным питанием предназначен для проведения холтеровских исследований продолжительностью не менее 48 часов с регистраторами КР-03, КР-04, КР-05 и не менее 72 часов с регистратором КР-02 без замены элементов питания и до 168 часов (с заменой элементов питания).

Все модели регистраторов комплекса КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 имеют общее программное обеспечение, которое не зависит от модификации.

В регистраторах реализованы следующие функции:

- | | |
|--------------------------------|---|
| - регистрация ЭКГ | 1 - 12 канала электрокардиосигнала (ЭКС), контроль качества наложения электродов, фильтр сетевой 50/60 Гц; |
| - регистрация РЕО | 1 канал – дыхания, определяемый методом импедансной реографии в первом канале. Далее по тексту будет использоваться сокращение РеСп (от слова «respiration»); |
| - регистрация АД | 2 метода: осциллометрический (основной) и по тонам Короткова (дополнительный). запись результатов измерений, пульсаций давления и тонов Короткова по каждому измерению, частоты пульса. Максимальное количество зарегистрированных измерений не менее 1024. |
| - регистрация SpO ₂ | измерение уровня кислорода в крови, непрерывная регистрация, контроль подключенного датчика, контроль наложения датчика на пациента, уровень наполнения, вычисление SpO ₂ и ЧСС, запись числовых параметров и графика пульсовой волны; |
| - регистрация АА | регистрация положения тела в пространстве 3D (X-Y-Z), с вычислением работы, совершаемой пациентом; |
| - функции диктофона | запись аудио комментария продолжительностью от 10 до 20 секунд в режиме «Исследование», без ограничения количества записей; |
| - сохранение данных | на съемную карту памяти типа microSD/SDHC; |
| - работа с картой памяти | файловая система FAT/FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств; |
| - подготовка с ПК | редактирование и запись параметров настройки нового исследования «Карты пациента»; |
| - подготовка без ПК | запуск на исследование без подключения к ПК с параметрами «По умолчанию» (редактируются на дисплее регистратора при помощи клавиатуры для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05); |
| - функциональная проба на ПК | ЭКГ, РеСп, АД, SpO ₂ , АА; |

- функциональная проба на регистраторе	ЭКГ, АД, SpO ₂ , AA (для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05);
- управление- клавиатура:	5 кнопок (для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05); 3 кнопки (для регистратора КР-02);
- интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
- индикация	цветной дисплей (для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05) и 4 светодиода (индикаторы режимов: ЭКГ, АД, SpO ₂ и диктофона), 4 светодиода (для регистратора КР-02) (индикаторы режимов: ЭКГ, обрыв электродов, работа модуля Bluetooth и индикация степени заряда элементов питания);
- индикация звуковая	зуммер: индикация нажатий на кнопки, работа модулей, узлов, функций, режимов, тревог и других состояний регистратора;
- календарь	независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
- обновление ПО	обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) и микроконтроллера (МК) периферийных модулей (АД, диктофона, ЭКГ), с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Продолжительность работы регистратора от одного комплекта элементов питания напрямую зависит от того, какие модули и с какими параметрами включены

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элементов питания. Количество замен элементов питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

Батарейка, которая питает автономные часы, рассчитана на работу в течение не менее 3-х лет с момента выпуска регистратора. При установленных основных элементах питания, батарейка часов отключается. Таким образом, чем меньше регистратор находится в не рабочем состоянии (без элементов питания), тем дольше срок службы батарейки часов.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Таблица 2.

Количество отведений: (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	1 ÷ 12
Способ регистрации	непрерывный
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ: (при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)	15
Погрешность измерений напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более:	$\pm 5\%$ 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее	100
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более 3 дБ в диапазоне часто, Гц	0,05÷250
Размах минимального регистрируемого сигнала, мкВ	30
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹ Погрешность измерений ЧСС, мин ⁻¹ , не более	20 ÷ 300 ± 1
Диапазон измерений RR-интервалов, мс Погрешность измерений RR-интервалов, не более	200 ÷ 3000 $\pm 5\%$
Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3,2
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ, не менее	± 1
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в автоматическом режиме измерения: - в диапазоне $\pm 0,25$ мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,25 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ $\pm 10\%$
Частота дискретизации импульсов искусственного водителя ритма, Гц	20000
Частота дискретизации сигнала при регистрации ЭКГ, Гц	250, 500, 1000
Разрядность АЦП, бит	24
Погрешность измерений временных интервалов: - в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, не более - в диапазоне от 0,1 с до 10 с, не более	$\pm 0,005$ с $\pm 5\%$

1.2.2 Модуль РеСп

Таблица 3

Регистрация кривой дыхания без искажения с базовым сопротивлением R0 в диапазоне от 10 до 2000 Ом и размахом переменной составляющей сопротивления R в диапазоне от 0,05 Ом до 10 Ом	
Режим РеСп (дыхания):	
- измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	20÷2000
- измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	0,1÷10
Уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1

1.2.3 Модуль артериального давления (АД)

Таблица 4.

Метод измерения: - основной - дополнительный (см. конфигурацию моделей в таблице 1)	Осциллометрический Аускультативный
Измерение АД и частоты пульса: - на этапе ступенчатой декомпрессии. - на этапе плавной декомпрессии	наличие наличие
Диапазон регистрации и измерений давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не менее:	0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт.ст.), не более	$\pm 0,13$ (± 1)
Максимальное давление в манжете, не более - во взрослом режиме кПа (мм рт.ст.) - в детском режиме кПа (мм рт.ст.)	40 (300) 26,7 (200)
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	20 ÷ 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, мин ⁻¹	± 1
Времена превышения давления в манжете >15 мм рт. ст для взрослых и детей, с, не более	120
Максимально допустимое давление в манжете: - для взрослых, мм рт.ст., не более - для детей, мм рт.ст., не более	300 200
Время аварийного сброса давления в манжете для взрослых и детей, с., не более	10
Скорость спада давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3 ÷ 0,7 (2 ÷ 5)
Максимальное количество зарегистрированных измерений АД, не менее	1024

1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO_2)

Таблица 5.

Диапазон измерений, %	0÷100
Погрешность, %: - в диапазоне 80÷100%; - в диапазоне 70÷80%.	±2 ±3
Запись графика пульсовой волны (приведенной к диапазону)	Да

1.2.5 Модуль активности (AA)

Таблица 6.

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	±2

1.2.6 Общие

Таблица 7.

Питание регистраторов комплекса - от NiMH аккумуляторов с напряжением 1,2 В типоразмера AA или типоразмера AAA - от одноразовых щелочных батарей с напряжением 1,5 В типоразмера AA или типоразмера AAA.	Да Да
Время непрерывной работы без замены элементов питания от NiMH аккумуляторов типоразмера AA емкостью не менее 2700 мАч, ч, не менее - регистратора КР-02 - регистраторов КР-03, КР-04, КР-05 Время непрерывной работы регистраторов с заменой источников питания не менее 7 суток.	72 48 168
Интерфейс связи с компьютером: - Bluetooth; - USB (MSD).	Да Да

Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение его разряда на экране регистраторов КР-03, КР-04, КР-05 и с помощью светодиода на панели регистратора КР-02.	Да
Запись фрагментов голосовых сообщений, с., не менее	10
Автоматическое завершение записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с.	10, 15, 20
Масса (без чехла и элементов питания), г, не более	
- регистратор КР-02	95
- регистратор КР-03, КР-04,	140
- регистратор КР-05	150
Габаритные размеры регистраторов, мм, не более	104x68x26

1.2.7 Требования к ПК.

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с тактовой частотой не менее от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD не менее 100 Гб;
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21''$ (1 или 2 шт по требованию заказчика).

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- Технология печати лазерная или струйная;
- Формат печати A4 (210 × 297 мм);
- Интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС - пластика, с применением современных технологий. Базовая модель (регистратор КР-05) представлена на рисунке 7. Регистратор КР-02 представлен на рисунке 8.

Питание регистратора осуществляется от 2-х элементов типа АА напряжением 1.2÷1.5В (аккумуляторы или батарейки).

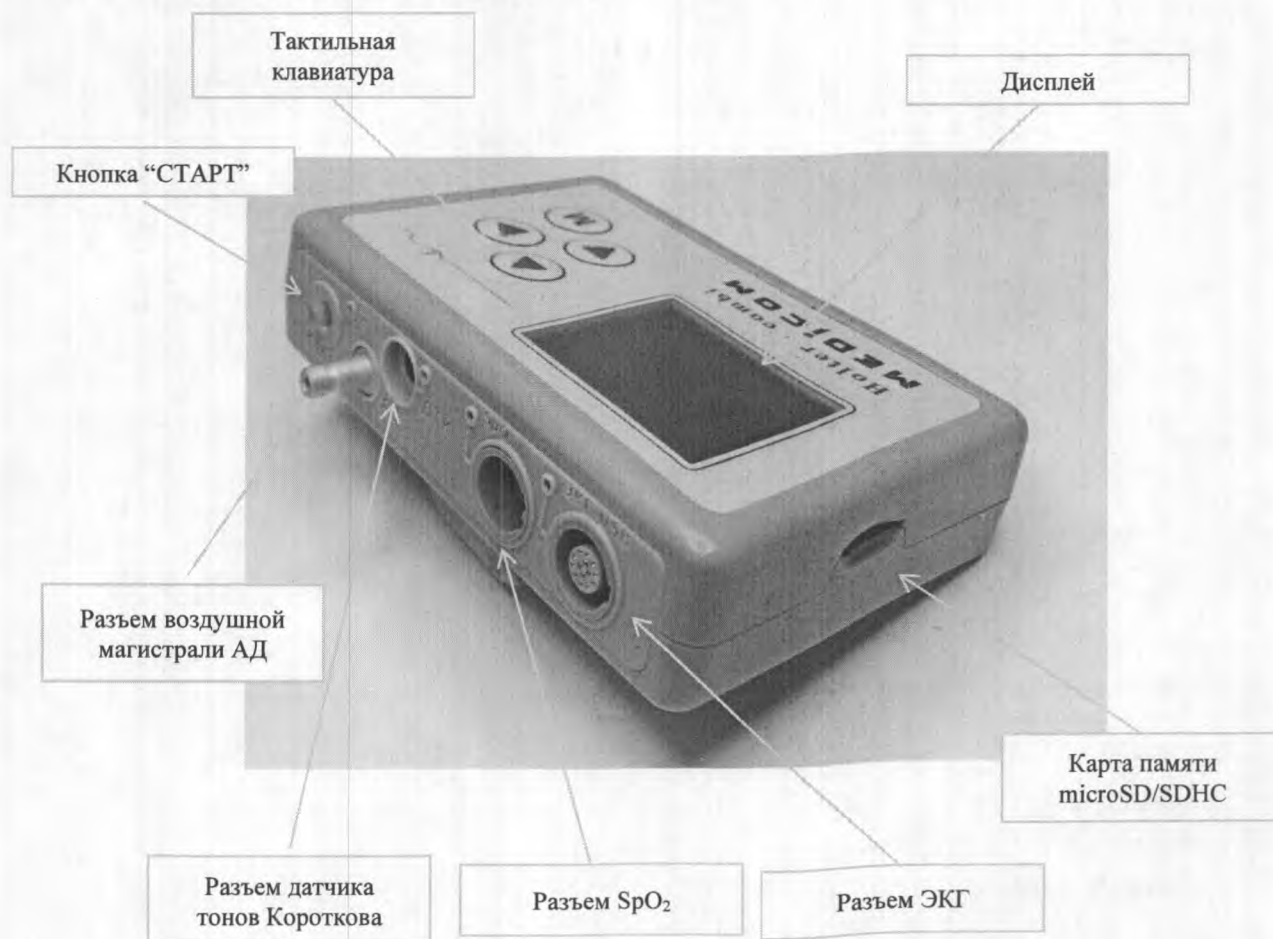


Рисунок 7. Регистратор КР-05 (базовая модель)



Рисунок 8. Регистратор КР-02

Регистраторы имеют элементы управления и индикации, приведенные в таблице 8.

Таблица 8.

Регистратор	Кнопка «Старт»	Отверстие микрофона	Разъем				Экран	Клавиатура	Светодиоды
			Модуля АД	Датчика ДТК	Кабеля ЭКГ (1 + 12)	Датчика SpO ₂			
КР-02	Да	Да	-	-	Да	-	-	Да	Да
КР-03	Да	Да	Да	-	Да	-	Да	Да	Да
КР-04	Да	Да	Да	Да	Да	-	Да	Да	Да
КР-05	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

С тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека. На левой боковой поверхности расположено отверстие для разъема карты памяти micro SD/SDHC.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» (механическая), используется в регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 в следующих режимах.

Режим «Подготовка»

Таблица 9.

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение регистратора - вывод из «спящего» состояния
	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	- включение регистратора - вывод из «спящего» состояния - просмотр параметров настройки регистратора на исследование
2 коротких	- включение регистратора - вывод из «спящего» состояния - запуск на исследование

Режим «Исследование»

Таблица 10.

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
	- отмена сигналов тревог и ошибок
1 длинное	- старт записи диктофона (метка событий)
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

Кнопка «Старт» (механическая), используется в **регистраторе КР-02** следующим образом.

Таблица 11.

Нажатие	Описание
1 короткое	- при отсутствии регистрации - вывод из «спящего» состояния
1 длинное	- во время регистрации - старт записи диктофона (метка событий)
2 коротких	- запуск исследования

1.4.3 Тактильная клавиатура

Для управления расширенными функциями регистратора используется тактильная клавиатура.

Каждое срабатывание кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

В регистраторе КР-02 предусмотрены 2 тактильные кнопки «▶» и «М».

«▶» длинное нажатие – включение/выключение Bluetooth

«М» длинное нажатие – выход из режима регистрации

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 тактильная клавиатура состоит из 4-х кнопок:

- | | |
|--|------|
| - кнопка «вверх, вперед, больше» | «▲»; |
| - кнопка «вниз, назад, меньше» | «▼»; |
| - кнопка «вправо, вход, применить, ОК и др.» | «▶»; |
| - кнопка «меню, отмена, возврат» | «М». |

Для защиты от ложных срабатываний предусмотрена блокировка тактильной клавиатуры.

В большинстве случаев блокировка тактильной клавиатуры работает одновременно с дисплеем: при включении дисплея блокировка тактильной клавиатуры отключается, а при выключении – включается.

Существуют исключения, когда тактильная клавиатура блокируется при включенном дисплее, а именно:

- работа модуля АД;
- работа модуля диктофона;
- обновление внутреннего программного обеспечения (любого модуля);
- форматирование карты памяти;
- связь регистратора с ПК по USB интерфейсу.

1.4.4 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей. (в регистраторе КР-02 дисплей не предусмотрен)

Пример экрана «Заставка» показан на рисунок 9 - отображается при старте. Время отображения – до 10 сек, возможно отключение в настройках дисплея.



Рисунок 9

Правило 1: При включенном регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается ни одна из 5-ти кнопок, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

Эти правила распространяются на большинство режимов работы регистратора, но есть исключения - режимы в которых автоматическое выключение происходит через 1 мин:

- функциональная проба ЭКГ;
- функциональная проба АД;
- функциональная проба SpO₂;
- функциональная проба активности.
- режим USB_MSD
- работа с картой памяти
- подготовка и запуск на исследование

1.4.5 Светодиодные индикаторы

Светодиодные индикаторы регистратора КР-02

Таблица 12.

Светодиод «Заряд» (зеленый)	1. Степень заряда элементов питания
Светодиод «Связь» (голубой)	1. Bluetooth включен/выключен
Светодиод «Работа» (зеленый)	1. Режим исследование 2. Регистрация сигнала 3. Неисправность с кодом ошибки
Светодиод «Обрыв» (красный)	1. Обрыв электрода

При возникновении ошибки регистратор издает 2 длинных звуковых сигнала, после которых мигает светодиод «Работа». Количество вспышек светодиода соответствует коду ошибки.

Таблица 13.

1	Низкий заряд батареи
2	Ошибка часов RTC
3	Ошибка работы карты памяти
4	Ошибка оборудования
5	Ошибка инициализации задачи OS
6	Ошибка инициализации модуля Bluetooth
7	Ошибка работы с FLASH
8	Ошибка сеанса OS
9	Ошибка планировщика OS
10	Ошибка запуска OS

Светодиодные индикаторы регистраторов КР-03, КР-04, КР-05

Для увеличения информативности в режиме «Исследование», когда дисплей выключен, в качестве индикаторов состояния модулей применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Цвет свечения светодиодов – зеленый, слева направо (см. рисунок 8):

Таблица 14.

индикатор диктофона	1. Начало записи 2. Окончание записи
индикатор модуля АД	1. Начало измерения 2. Окончание записи
индикатор модуля ЭКГ	1. Запуск на исследование
индикатор модуля SpO ₂	1. Работа модуля SpO ₂

Если на режиме «Исследование» какой-то модуль выключен (АД, диктофон или SpO₂), то и соответствующий светодиодный индикатор не работает.

1.4.6 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
 - подтверждение нажатия на кнопки клавиатуры;
 - подтверждение начала и окончания процессов;
 - вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.
- Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) и могут быть отключены (см. раздел «Сервис\Звук»).

1.4.7 Элементы питания

Регистратор питается от двух элементов питания типоразмера AA или AAA (установленных в адаптер AAA).

Диапазон рабочих напряжений составляет 2.2+3.3В.

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 10 и 11).



Рисунок 10

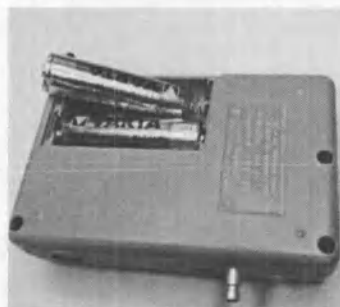


Рисунок 11

Для установки элементов питания необходимо слегка надавить на крышку по центру (место нажатия указано горизонтальными полосками) и потянуть крышку наружу, от регистратора. После того, как крышка сместится так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

При правильной установке элементов питания должен прозвучать одиночный звуковой сигнал. Если элементы питания установлены неправильно или разряжены - звукового сигнала не последует.

Держатели контактов «+» обеспечивают защиту от неправильной установки элементов питания (перевернутой полярности). В этом случае необходимо вынуть элементы питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженные элементы питания или установить правильно.

Для извлечения элементов питания из регистратора возьмите ленточку, которая должна находиться под установленными элементами питания и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона крайнего элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом. Извлеките крайний элемент питания, далее повторить процедуру для второго элемента питания.

Устанавливать рекомендуется в обратном порядке: сначала элемент, ближний к центру, а затем крайний.

При установке элементов питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементами питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к затруднению установки крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях к ее поломке.

Индикация степени зарядки элементов питания регистратора КР-02

Таблица 14.

Включение регистратора ($U_{вх} > 2,2 \text{ В}$)						
Степень зарядки, %	<20	20÷40	40÷70	70÷80	80÷100	>100
Напряжение на аккумуляторе, В	<2,2	2,2÷2,3	2,3÷2,45	2,45÷2,5	2,5÷2,6	≥2,6
Состояние светодиода «Заряд»	-	мигает	не горит	не горит	не горит	горит (полный заряд)
Функциональная проба на ПК	-	да	да	да	да	да
Переход в режим регистрации	-	нет (требуется замена аккумуля.)	нет (требуется замена аккумуля.)	да	да	да

Таблица 15.

Режим регистрации ЭКГ						
Степень зарядки, %	<20	20÷40	40÷70	70÷80	80÷100	>100
Напряжение на аккумуляторе, В	<2,2	2,2÷2,3	2,3÷2,45	2,45÷2,5	2,5÷2,6	≥2,6
Состояние светодиода «Заряд»	-	мигает (требуется замена аккумулятора)	не горит	не горит	не горит	не горит
Выключение регистратора	да	работает	работает	работает	работает	работает

Индикация степени зарядки элементов регистраторов КР-03, КР-04,

КР-05

Индикатор заряда элементов питания отображается на дисплее в нижней части справа.

Весь диапазон индикатора заряда поделен на 11 поддиапазонов и расписан ниже. (таблица 16)

Таблица 16.

Степень зарядки, в %	0÷10	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100	>100
Номер диапазона: N(d)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Пиктограмма индикатора	-										
Напряжение на аккумуляторе, В	<2.15	2.15÷2.20	2.20÷2.25	2.25÷2.30	2.30÷2.35	2.35÷2.40	2.40÷2.45	2.45÷2.50	2.50÷2.55	2.55÷2.60	≥2.60

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения суточной записи, элементы питания должны быть заряжены, а индикатор показывать не менее 90%.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 - если напряжение питания находится ниже 30% (см. таблицу 16), то регистратор запускается, но дисплей не включается. Запускается таймер отключения регистратора.

В регистраторе КР-02 - если заряд аккумулятора ниже порога, гарантирующего проведение суточного исследования, регистратор блокирует запуск исследования, оповещая пользователя двойным миганием светодиода «Работа» совместно с короткими звуковыми сигналами и светодиод «Батарея» мигает 1 раз в секунду в любом состоянии регистратора.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элементов питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 секунду. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 12).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо один раз нажать на кнопку «Старт».

Выход из режима «сна» однотипный, как после установки элементов питания.

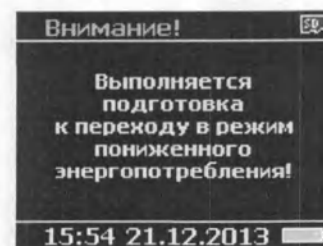


Рисунок 12

При более длительных перерывах между исследованиями, элементы питания необходимо извлекать из регистратора.

ВНИМАНИЕ: При длительном бесконтрольном нахождении элементов питания в регистраторе, возможно разрушение элементов питания и вытекание электролита. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.8 Часы-календарь

Для реализации максимальной функциональности при автономном запуске на режим «Исследование» без подключения к ПК, в регистраторе применяется специальная микросхема «Часы/календарь».

При каждом включении регистратора выполняется проверка корректности установки даты и времени автономных часов/календаря.

При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего при старте система получает значения 00:00 и 01.01.2000,

При обнаружении ошибки в дате или во времени, выводится сообщение о необходимости замены элемента питания часов.

На дисплей выводится сообщение, которое сопровождается одиночным звуковым сигналом (рисунок 13).

Сообщение не является критическим и не нарушает работу регистратора, за исключением некоторых неудобств - при каждой установке элементов питания типа АА, необходимо корректировать дату и время.

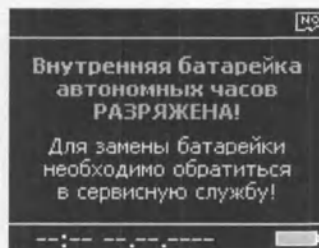


Рисунок 13

ВНИМАНИЕ: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

вручную: через интерфейс регистратора меню «Сервис/Календарь»;
автоматически: при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth - запись «Карты пациента» нового исследования на съемную карту памяти (дата и время берется из соответствующих полей и перезаписывается в часы регистратора, как истинные).

ВНИМАНИЕ: Если элемент питания часов разряжен, то процедура «Восстановление» исследования не работает.

1.4.9 Карта памяти

В регистраторе используется съемная flash карта памяти типоразмера microSD/SDHC объемом 8+32 ГБ (рекомендуется).

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

Карта памяти по габаритам и массе представляет собой миниатюрное электронное устройство, требующее аккуратного и бережного обращения.

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

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны.

На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти.

Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.



Рисунок 14



Рисунок 15



Рисунок 16

Для установки карты памяти в регистраторе рекомендуется следующая последовательность операций:

- взять регистратор в правую руку, дисплеем к себе;
- взять карту памяти, сориентировать ее так, чтобы верхняя сторона была снизу, а узкой стороной в сторону лицевой панели дисплея и клавиатуры;
- на боковой поверхности регистратора (рисунок 14-16) в области разъема карты памяти предусмотрено углубление, упрощающее установку и извлечение карты памяти;
- установить карту памяти в углубление, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть в регистратор, до упора. При этом произойдет небольшой щелчок. Это значит, что сработал захватывающий механизм, который надежно удерживает карту памяти внутри, предотвращая от самопроизвольного выпадения. При правильной установке (полном захвате) карта памяти не должна выступать на границы боковой части регистратора.

В регистраторе KP-02 при ошибках, связанных с картой памяти загорается соответствующий светодиод. (см. таблицу 12)

Если в регистраторе установлены элементы питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты памяти должна измениться пиктограмма наличия карты памяти.

Для регистраторов KP-03, KP-04, KP-05 статусы карты памяти представлены в таблице 17.

Таблица 17.

	0 Карта памяти не установлена
	1 Карта памяти установлена, но не форматирована
	2 Карта памяти установлена, отформатирована
	3 Карта памяти содержит незавершенное исследование
	4 Карта памяти установлена, но для проведения нового исследования недостаточно места
	5 Карта памяти установлена, но по каким-то причинам она не читается или не верифицируется (неисправна)

ВНИМАНИЕ: Категорически запрещено извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к

потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти!

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать подготовку и программирование регистратора к проведению нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 17) – 3 секунды или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в основное меню.

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 18), после чего регистратор переходит в основное меню.

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 19), после чего регистратор переходит в основное меню. Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования (см. раздел Функция «восстановления»).

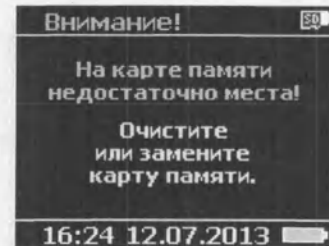


Рисунок 17

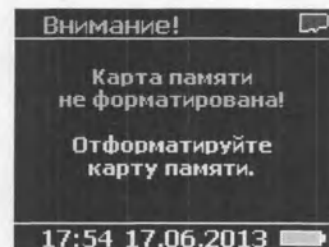


Рисунок 18

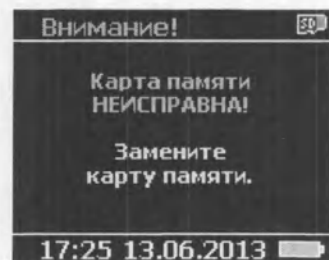


Рисунок 19

1.4.10 Связь с ПК (Bluetooth)

Bluetooth модуль регистратора по умолчанию всегда выключен.

В регистраторе KP-02 Bluetooth запускается длительным нажатием кнопки «▶», при этом успешное включение модуля сопровождается двойным звуковым сигналом. В момент работы модуля моргает светодиод «Связь» и светодиод «Работа», при этом окончание работы модуля сопровождается двойным звуковым сигналом. Если регистратор запущен на исследование через модуль Bluetooth – звукового сигнала отключения не происходит.

В регистраторах KP-03, KP-04, KP-05

для включения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, с помощью кнопки «М» выйти начальное меню, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд до появления сообщения (рисунок 20).

Подтверждение включения – одиночный звуковой сигнал, в верхней части дисплея отображается значок Bluetooth серого цвета.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен, без соединения с другим устройством;
- включен и установлено соединение с другим совместимым устройством (например, с ПК).

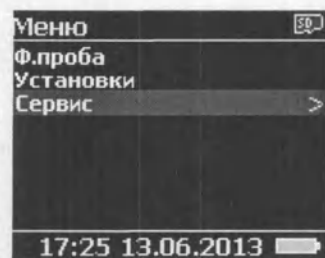


Рисунок 20

После включения Bluetooth модуль остается в режиме ожидания соединения с ПК, если в течение последующих 4-х минут соединение не будет установлено, то Bluetooth модуль регистратора автоматически выключается.

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК звучит одиночный звуковой сигнал.

В состоянии, когда регистратор находится в режиме ожидания подключения к ПК или установленного соединения с ПК, все операции с регистратором запрещены, кроме операции выключения Bluetooth модуля.

По истечении заданного в настройках интервала времени, дисплей регистратора выключается, но регистратор остается включенным – таймер отключения регистратора выключен.

После разрыва соединения с ПК, таймер выключения регистратора активируется снова.

При выключенном дисплее, для индикации подключения регистратора к ПК используется светодиодный индикатор диктофона.

Для выключения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд. Подтверждение выключения является два коротких одиночных звуковых сигнала.

Если регистратор подключен к ПК, то отключение Bluetooth модуля возможно только после завершения записи «Карты пациента» и отмене всех команд со стороны ПК. В этом случае отключение Bluetooth модуля выполняется через промежуточное окно с вопросом «Да/Нет» (рисунок 21).

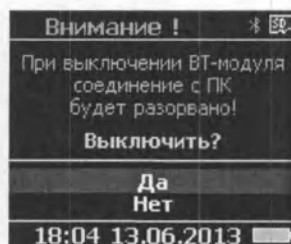


Рисунок 21

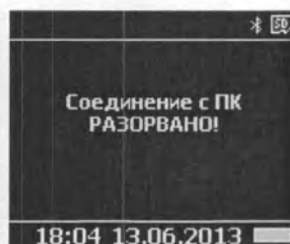


Рисунок 22

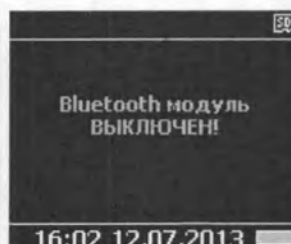


Рисунок 23

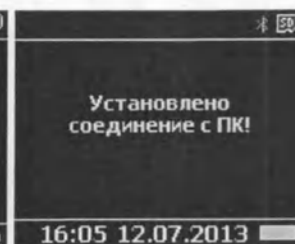


Рисунок 24

1.4.11 Модуль ЭКГ

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

В регистраторах КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 предусмотрено использование:

- канал дыхания РеСп по методу импедансной реографии;
- контроль сопротивления в цепи электродов;
- защита усилителей ЭКС от разрядов статического электричества;

Модуль ЭКГ включается при выполнении «Пробы ЭКГ» и после запуска на исследование.

1.4.12 Модуль АД

Модуль АД – автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (основной);
- аускультативный по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под

компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

Характер спуска давления при измерении плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых.

Модуль АД рассчитан на работу с типоразмерами манжет для взрослых и детей.

Измерение АД осуществляется с синхронизацией по ЭКГ (в регистраторах КР-03, КР-04, КР-05)

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата

текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);

- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога (параметры для запуска измерения АД задаются на регистраторе через интерфейс дисплей – клавиатура);

- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин. Запрещенный интервал между измерениями не менее 30 с.

ВНИМАНИЕ: Повторные измерения, выполненные с ошибкой – не повторяются. Все результаты измерения (как есть) записываются на карту памяти.

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: неправильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;
- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Коды ошибок при измерении АД представлены в таблице 18.

Таблица 18.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
00	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение к манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость срабатывания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость срабатывания < 2 мм рт.ст / сек.	Неисправность срабатывающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм.рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжеты смещены ниже локтевого сустава или.	Переустановить манжету.
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещены ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещены ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. 30÷240 САД-ДАД., мм рт.ст < 15	Манжеты смещены ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 с.	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.	Повреждение эл.магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	Эксплуатация невозможна	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Сбросить питание. Перезапустить регистратор
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Запуск измерения АД по кнопке в запрещенном временном интервале	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу.

1.4.13 Модуль SpO₂

Модуль SpO₂ (пульсоксиметрический) - автономный узел, предназначенный для регистрации и вычисления насыщения крови пациента кислородом.

Модуль SpO₂ является независимым, который самостоятельно контролирует наличие подключенного датчика, установлен ли датчик на пациента, уровень внешней засветки, регистрирует уровень пульсации крови (пульсовую волну), степень и скорость наполнения сосудов, выполняет вычисление сатурации крови кислородом и ЧСС.

Работой модуля SpO₂ управляет ЦМК с выводом результатов на дисплей, передачу на ПК и/или запись на карту памяти.

1.4.14 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении регистратора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.15 Модуль диктофона

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

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

Ведение бумажного документа вызывает у многих реальное затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

В регистраторах KP-03, KP-04, KP-05 для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для завершения записи необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку «Старт». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управления диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершение записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

В регистраторе KP-02 диктофон также запускается длительным нажатием кнопки «Старт», при этом начало записи сопровождается двойным звуковым сигналом. В момент записи непрерывно горит светодиод «Работа». Остановка записи производится длительным нажатием кнопки «Старт», при этом окончание записи сопровождается двойным звуковым сигналом. После остановки записи светодиод «Работа» отображает нормальную работу регистратора (мигает). На регистраторе KP-02 установлено ограничение не более одной голосовой заметки в минуту.

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

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

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.16 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Сервис / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка

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

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование комплекса;
 - заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
 - обозначение технических условий.
 - символ электробезопасности для типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.
- Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

2. Использование по назначению.

2.1 Указание мер безопасности.

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

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

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

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

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

Питание регистраторов автономное и осуществляется от 2-х аккумуляторов типа АА или ААА с номинальным напряжением 1,2В и номинальной емкостью не менее 2700 мАч, или от 2-х одноразовых щелочных (алкалиновых) батареек типа АА или ААА, с номинальным напряжением 1,5В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

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

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность комплекса. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными в таблицах 19 – 22 «Электромагнитная совместимость».

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

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

Предупреждение: Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя, так как это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Электромагнитная совместимость

Таблица 19.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистраторы серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 20.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 21.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистраторов серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистраторов серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» ** 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 22.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистраторами серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби».			
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2.2 Подготовка регистратора к исследованию.

Вставляем в регистратор 2 заряженных элемента питания.

В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

В регистраторе КР-02 загораются светодиоды «Работа» и «Заряд» (при напряжении аккумуляторов >2,6В). Предусмотрено редактирование параметров только через программу на ПК.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 редактирование осуществляется, как с программы на ПК, так и через интерфейс самого регистратора.

При нажатии и удержании кнопки «Старт» более 1 секунды на дисплей выводится окно «Параметры исследования» (рисунок 25).

Параметры исследования «По умолчанию»:

- Продолжительность исследования	24 часа
- Модуль ЭКГ	Включен
- тип кабеля отведений	7С
- количество каналов ЭКГ	3
- отведения	биполярные
- частота записи ЭКГ	250Гц
- Анализ дыхания РеСп	Включен
- Детектор ИВР	Включен
- Акселерометра (чувствительность)	2g
- Модуль АД	Включен
- Протокол измерения	
- Начало дня	08:00
- Дневной интервал	30 мин.
- Начало ночи	22:00
- Ночной интервал	1 час
- Спец. интервалы	
- Первый интервал	15 мин.
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Второй интервал	15 мин.
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Режим измерения	Взрослый
- Тип спуска	Ступенчатый
- Настройка тревоги	
- Тревога сист.	Выкл.
- Верхний порог	270 мм.рт.ст.
- Нижний порог	40 мм.рт.ст.
- Тревога диаст.	Выкл.
- Верхний порог	215 мм.рт.ст.
- Нижний порог	10 мм.рт.ст.
- Настройка порогов	
- Порог TACHY	Выкл.
- Порог BRADY	Выкл.
- Усреднение	1 мин
- Порог ST+	Выкл.
- Порог ST-	Выкл.
- Внеплановые измерения	
- Ортостаз	Выкл.
- По САД	Вкл.

Параметры исслед.	
Длит-ность, ч: 24	АА, q: 2
ЭКГ, кан.: 3	ч.зап. Гц: 250
- кабель: 7С	ИВР: Выкл.
Доп.реж.: РеСп.	
АД, скор.изм.: 4 тип: COMP	
- манжета: ВС макс.давл.: 280	
11:53 16.11.2013	

Рисунок 25

- По СрАД
- По ДАД
- По ЧП
- Порог подтв. изм.
- Кол-во устр. изм
- Модуль SpO2
- Диктофон
 - качество записи
 - автоотключение

Выкл.
 Вкл.
 Выкл.
 40%
 0
 Выключен
 Разрешено всегда
 Среднее
 15 секунд

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

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с ПК, через интерфейс Bluetooth или USB.

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом регистраторе с помощью клавиатуры. Изменения с помощью ПК изложено в руководстве по эксплуатации программного обеспечения.

Параметры настроек диктофона в окне «Параметры исследования» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

В регистраторе реализован режим связи с компьютером по каналу USB (MSD), то есть при подключении регистратора к ПК при помощи специального USB-кабеля, вне зависимости от того в каком режиме находится регистратор, автоматически инициируется процедура перехода в режим MSD.

В верхней части дисплея отображается подключение регистратора к USB-порту. Значок может быть двух цветов: серым  – когда нет обмена по порту, и зеленым  – когда присутствует активность (рисунок 26).

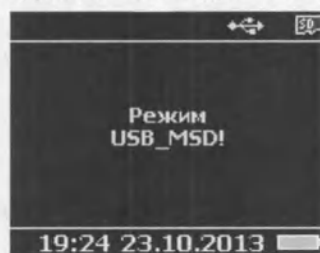


Рисунок 26

В режиме MSD регистратор определяется ПК, как внешний съемный носитель, которым является карта памяти, установленная в регистраторе. С картой памяти разрешены любые операции: запись, копирование, удаление файлов, а также форматирование.

Выход регистратора из режима MSD выполняется автоматически, по отключению кабеля USB от регистратора или от ПК.

После отключения USB кабеля, регистратор всегда переходит в основное меню.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из трех основных разделов (в регистраторе KP-02 меню не предусмотрено):

- **Ф. проба** проведение функциональных проб модулей: ЭКГ, АД, SpO₂, акселерометра, настройка чувствительности ИБР.
- **Установки** изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.
- **Сервис** настройки регистратора, сведения о приборе.

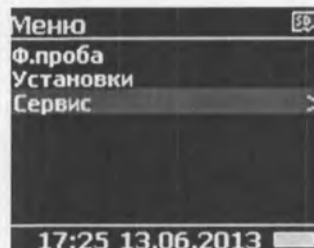


Рисунок 27

При входе в любой раздел меню текущая строка списка всегда выделяется полосой синего цвета. (рисунок 27)

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Вход в текущий раздел выполняется по кнопке «►».
Возврат на предыдущий уровень выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

Для удобства и быстроты ориентации в меню регистратора, в таблице 4 изображен интерфейс регистратора.

Таблица 23.

Ф.проба	ЭКГ	График ЭКГ	Просмотр ЭКГ по отведениям, масштаб, ИВР, чувствительность, специфичность, ЧСС мин ⁻¹ .			
	АД	Измерение АД	Сравливание, результат АД: Систолическое /Диастолическое /ЧП			
	SpO ₂	График SpO ₂	Контроль подключения датчика, контроль пальца в датчике, график пульсовой волны, шкала наполнения, % сатурации, ЧСС			
	Активность	Графики X, Y, Z. Диапазон =k*g	Отображение диапазона чувствительности (k)=: ±2			
Установки	Длительность, ч	24÷168 (24)				
	Режимы	АД	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		SpO ₂	Вкл./Выкл. (Выкл.)			
		РеСп	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		ЭКГ	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		ИВР	Вкл./ Выкл. (Вкл.)			
	ЭКГ	Отведения	Биполярные, монополярные			
		Кабель отведений	3С, 5С, 7С –для биполярных отведений 10I – для монополярных отведений			
		Частота записи, Гц	250, 500,1000 (250)			
	АД	Протокол измерений	План измерений	План мониторинров.	№ 1÷4	
				Начало дня	XX:XX (08:00)	
				Дневной интервал	30 мин	
				Начало ночи	XX:XX (22:00)	
				Ночной интервал	1ч	
				Спец. интервалы	Первый интервал	15 мин
					Время начала	XX:XX (00:00)
					Время конца	XX:XX (00:00)
Второй интервал					15 мин	
Время начала					XX:XX (00:00)	
Время конца					XX:XX (00:00)	

			Настройки СМАД	Режим измерения	Взросл, (Взросл) Младен	Детск,
				Тип спуска	Ступенчатый, плавный (Ступенчатый)	
	Настройка тревоги		Тревога сист		Вкл., выкл. (выкл.)	
			Верхний порог		40-270 мм.рт.ст(270 мм.рт.ст.)	
			Нижний порог		40-269 мм.рт.ст(40 мм.рт.ст.)	
			Тревога диаст		Вкл., выкл. (выкл.)	
			Верхний порог		10-215 мм.рт.ст. (215 мм.рт.ст.)	
			Нижний порог		10-214 мм.рт.ст.(10 мм.рт.ст.)	
	Настройка порогов		Порог TACHY		Выкл (Выкл), 100÷200 уд/мин	
			Порог BRADY		Выкл (Выкл), 30÷50 уд/мин	
			Усреднение		1 мин., 20 ÷ 80 QRS	
			Порог ST+		+300 ÷ +700 мкВ	
			Порог ST-		-300 ÷ -700 мкВ	
	Внеплановые измерения		Ортостаз		Вкл., выкл. (выкл.)	
			По САД		Вкл., вкл. (вкл.)	
			По СрАД		Вкл., выкл. (выкл.)	
			По ДАД		Вкл., вкл. (вкл.)	
			По ЧП		Вкл., выкл. (выкл.)	
			Порог подтв. изм		0 ÷ 100% (40%)	
			Кол-во уср.изм.		0, 1, 2, 3, 4 (0)	
	Сброс параметров		Установка всех параметров по умолчанию			
	Сервис	Календарь	Дата, время	День Месяц Год Часы Минуты	1÷31 (1) 1÷12 (1) 2000÷2035 (2000) 0÷23 (0) 0÷59 (0)	
			Синхронизаци я с ПК	Вкл./Выкл. (Вкл.)		
		Диктофон	Запись, с	Выкл., 10÷20 (15)		
			Качество	низкое / среднее / высокое		
			Усиление	нормально / громко		
Дисплей		Яркость	1÷10 (8)			
		Датчик света	Вкл./Выкл. (Выкл.)			
		Отключение, с	5÷60 (30)			
		Заставка	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
Звук		Звук кнопки	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		Звук события	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		Звук тревоги	Вкл./Выкл. (Вкл.)			

	Выкл. ра, мин.	рег-	1÷10 (10)	
	Язык интерфейса		Русский / English (Русский)	
	Служебный	Карта памяти	Очистка, форматирование, информация о карте	
		Поверка модуля АД	Только для сервисной службы	
		Поверка модуля ЭКГ	Только для сервисной службы	
		О приборе	Информация: Серия, модель, зав.номер, версия ПО ЦМК	

* в скобочках указан пункт – по умолчанию.

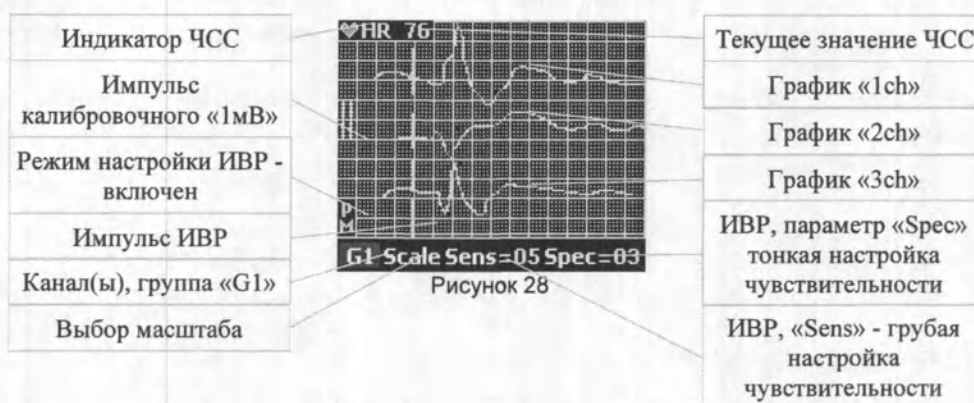
2.4 Раздел «Ф. проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» ЭКГ, АД, SpO₂ и акселерометра, чтобы, перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и электродов.

Перемещение по списку, вход и выход описан в предыдущем разделе и является одинаковым для всех последующих списков, подразделов и окон.

2.4.1 Функциональная проба ЭКГ

Данное окно предназначено для просмотра графика(ов) ЭКГ в любом из регистрируемых отведений, согласно выбранной схемы наложения электродов (см. раздел «Установки/ЭКГ/Отведения»), а также настройки детектора ИВР.



График(и) ЭКГ выводится вертикальной бегущей линией, которая перемещается слева направо, затирает предыдущий график и рисует новый.

Данное окно имеет фон – подложку, напоминающую миллиметровую сетку. 1 кубик = 5 условных мм (сокращенно у.мм)

1,0 мВ = 10 условных мм, при коэффициенте масштабе КМ=1.0

Варианты коэффициент масштабирования (КМ) по амплитуде (по вертикали),

КМ = 0.5:	1мВ = 5 условных мм;
КМ = 1.0:	1мВ = 10 условных мм;
КМ = 2.0:	1мВ = 20 условных мм;
КМ = 4.0:	1мВ = 40 условных мм;

Скорость вывода графика ЭКГ на дисплей постоянная и составляет 50 условных мм/с (1.5 сек. - 1 экран).

Слева от графика выводится импульс калибровочного «1мВ». Величина импульса по вертикали изменяется в зависимости от выбранного КМ.

График ЭКГ, который выводится на дисплей, калиброван относительно миллиметровой сетки дисплея и калибровочного «1мВ».

В нижней части окна выводится список функций, используемых для управления графиком ЭКГ и детектором ИВР.

Переход между функциями выполняется по кнопке «►» (по циклу).

G1 ► Scale ► Sens ► Spec ► G1 ►

В верхней левой части дисплея выводится текущее значение ЧСС. Параметр рассчитывается в реальном времени, как среднее значение ЧСС (требуется не менее 8 секунд). В начале показа ЭКГ значение ЧСС отсутствует, поэтому, до момента, когда это значение будет рассчитано, вместо значений выводятся прочерки. Диапазон индицируемых значений ЧСС составляет 20÷240 ударов в минуту. Все иные значения отображаются в виде прочерков.

При входе в режим «Просмотр /ЭКГ» на дисплей сразу выводятся графики ЭКГ первых трех каналов: маркер группы - «G1», КМ = 1.0

31 - позиция выбора группы или канала.

Предусмотрен просмотр отведений, как в группах, по 3, так и каждого в отдельности.

Для модуля ЭКГ с независимыми биполярными отведениями (кабели 3С, 5С, 7С) для просмотра представлены следующие отведения: -G1 (1ch+2ch+3ch).

Для модуля ЭКГ с кабелем 10I (12 стандартных отведений) для просмотра представлены следующие отведения: -G1 (I+II+III) -G2 (aVR+aVL+aVF) -G3 (V1+V2+V3) -G4 (V4+V5+V6).

Переключение между группами и каналами выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Scale - настройка коэффициента масштабирования (КМ) просмотра выбранного канала.

При входе в режим «Ф.Проба/ ЭКГ» КМ = 1.0

Текущий масштаб отображается через калибровочный импульс «1 мВ» (слева постоянно).

Масштаб распространяется на все просматриваемые каналы (отведения).

Для изменения параметра «КМ», необходимо перейти в позицию Scale (сделать активной).

Изменение параметра «КМ» выполняется при помощи кнопок «▲» - больше или «▼» - меньше (с переходом по циклу).

PM - индикатор включения редактора детектора ИВР

Если включен режим детектирования ИВР, то надпись **PM** меняет цвет, а функции (позиции) параметров Sens и Spec становятся активными (как включить ИВР, см. раздел «Режимы»).

В нижней части зоны графика ЭКГ, синхронно с графиком ЭКГ выводится линия, на которой в момент детектирования импульсов, при правильной настройке детектора, должны появляться вертикальные метки.

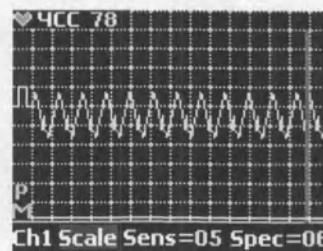


Рисунок 29

Sens – грубая настройка чувствительности детектора.
Диапазон регулировки: 0-9, по умолчанию - 5.

Изменяя параметр чувствительности необходимо добиться устойчивого детектирования – в нижней строке должна появиться метка (вертикальная линия), соответствующая моменту работы ИВР, работа которого видна на графике ЭКГ.

Изменение параметра Sens выполняется при помощи кнопок «▲» - больше или «▼» - меньше (без перехода по циклу).

В случаях, когда не удастся добиться устойчивого детектирования импульсов ИВР при помощи параметра Sens, следует попытаться настроить детектор при помощи параметра Spec.

Spec - тонкая настройка чувствительности детектора.
Диапазон регулировки: 0-9, по умолчанию - 5.

Изменение параметра Spec выполняется при помощи кнопок «▲» - больше или «▼» - меньше (без перехода по циклу).

Регулировкой соотношения параметров Spec и Sens добиться устойчивого детектирования.

При выходе из режима «Ф.проба / ЭКГ» параметры Sens и Spec сохраняются в памяти устройства.

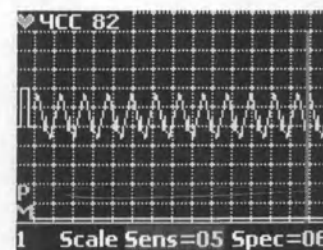


Рисунок 30

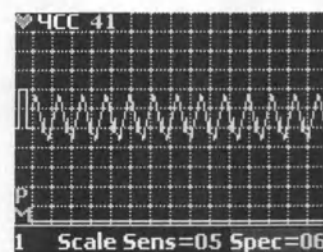


Рисунок 31

2.4.2 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Установки/АД/Протокол измерений».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим. Накачивание начинается с задержкой (5+8 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе.

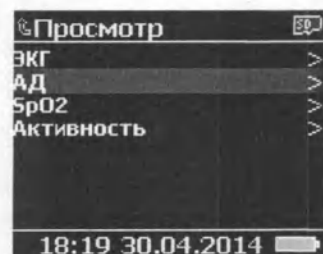


Рисунок 32



Рисунок 33

Рисунок 34

Рисунок 35

Рисунок 36

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД.

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 33-35).

В любой момент измерение может быть прервано по двойному короткому нажатию на кнопку «Старт».

После полной декомпрессии (давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 35).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения, рисунок 37 (коды ошибок описаны в предыдущем разделе АД).

Время отображения любой информации - 3 секунды или до нажатия на любую кнопку клавиатуры.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов или по кнопке «М».

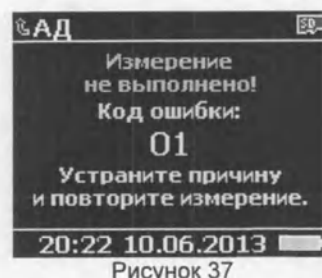


Рисунок 37

2.4.3 Функциональная проба SpO2

Данное окно предназначено проверки работы модуля SpO₂ - пульсоксиметра.

В данном режиме контролируется подключение датчика, его работоспособность, установка датчика на пациента (контроль пальца), скорость наполнение кровеносных сосудов при каждой фазе выброса крови сердцем, степень сатурации (насыщения) крови кислородом, ЧСС (вычисляется по пульсовой волне) и график пульсовой волны.

В данном окне никакие параметры не редактируются.

Время прорисовки (развертка) экрана составляет 3 секунды.

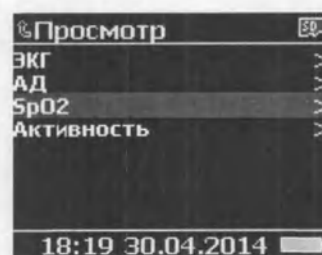


Рисунок 38



Рисунок 39

2.4.5 Функциональная проба активности

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра и отображения диапазона чувствительности.

Диапазон чувствительности датчика (по умолчанию): $\pm 2g$.

Для наглядности работы акселерометра, в виде вертикальных шкал, представлена функция - положение.

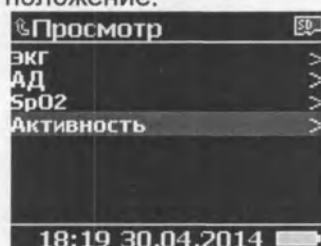


Рисунок 40



Рисунок 41

2.5 Раздел «Установки»

Раздел предназначен для настроек параметров исследования, режимов, включения и выключения модулей и функций (Рисунок 42).

2.5.1 Длительность

Параметр предназначен для установки длительности проводимого исследования, в течение которого будет выполняться мониторинг: регистрация данных от различных модулей с сохранением их на карте памяти.

Параметр: 1+168 часов, «по умолчанию» - 24 часа.

Шаг: 24 часа

По истечению заданного интервала времени, регистратор автоматически завершает мониторинг.

Параметр «Длительность» ограничивает только максимальное время работы регистратора. По необходимости, исследование может быть прервано пользователем в любой момент времени.

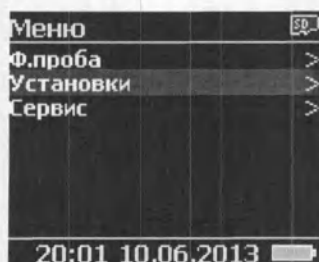


Рисунок 42

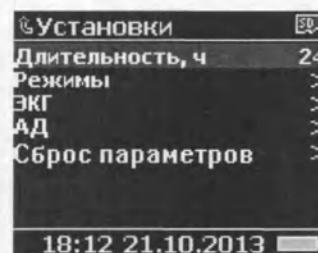


Рисунок 43

2.5.2 Режимы

В режиме исследования модуль акселерометра включается всегда. Все остальные модули и функции могут быть включены или отключены на усмотрение пользователя.

Данный раздел предназначен для выбора режимов работы модулей и функций: ЭКГ, АД, SpO₂, PeSp и ИВР.

Все параметры списочные.

ЭКГ Вкл./ Выкл. включение модуля ЭКГ, по умолчанию – **Вкл**

АД Вкл./ Выкл. включение модуля АД, по умолчанию – **Вкл.**

SpO₂ Вкл./Выкл. включение модуля пульсоксиметра, по умолчанию – **Выкл.**

PeSp Вкл./Выкл. включение канала АЦП в модуле ЭКГ, для измерения частоты дыхания, по умолчанию - **Вкл.**

ИВР Вкл./ Выкл. включение функции выделения (детектирования) импульсов ИВР по электродам ЭКГ, по умолчанию - **Выкл.**

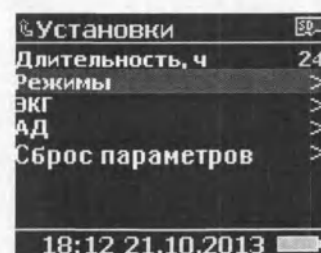


Рисунок 44

2.5.3 ЭКГ

Раздел предназначен для выбора типа кабеля отведения, задания частоты дискретизации сигнала ЭКС. (в регистраторе КР-02 выбор осуществляется через программу на ПК)

Отведения

Параметр предназначен для выбора типа отведений, что определяет схему(ы) наложения электродов (отведений).

Выставляется автоматически при выборе типа кабеля отведения.

Перечень: биполярный (3С, 5С, 7С с 1- 3-мя независимыми отведениями), монополярный (10I, с 12-тью отведениями).

Биполярная схема – используется пара независимых электродов, что позволяет выбирать любое отведение для каждой пары (канала), а также при нарушении контакта по одному каналу исключить его влияние на другие (рисунок 47).

Монополярная схема – каждый электрод участвует в различных комбинациях с остальными электродами. При таком варианте наложения удастся зарегистрировать большее количество отведений при меньшем количестве электродов. Но при этом полностью отсутствует возможность комбинирования отведений, а также при нарушении контакта на одном электроде это оказывает влияние на все отведения, в схеме которых используется данный электрод (рисунок 48).

Кабель отведений

Параметр предназначен для выбора типа кабеля, используемого для регистрации ЭКГ.

Перечень: 3С, 5С, 7С (биполярные), 10I (монополярный)

При выборе определенного типа кабеля в нижней информационной части окна (дисплея), меняется цветовая маркировка и названия электродов, которые должны быть правильно установлены на пациента.

Обозначения и расположение электродов в случае 3-х канальной схемы наложения (биполярный режим).

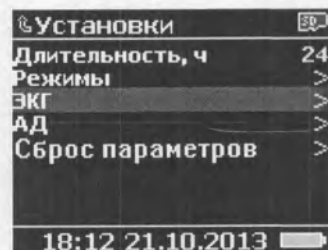


Рисунок 46

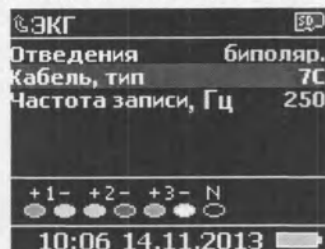


Рисунок 47

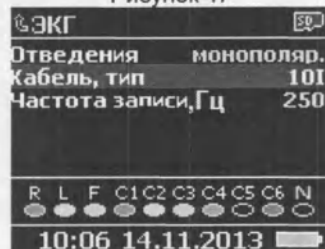


Рисунок 48

№	Аналог отведения	Электрод «+»	Электрод «-»
1	V5	(Красный) - позиция V5	(Жёлтый) - рукоятка грудины справа
2	V2	(Зелёный) - позиция V2	(Синий) - левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
3	AVF	(Коричневый) - слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	(Белый) - левая подключичная область по середине ключицы
N			(Чёрный) - справа 5-е межреберье



Рисунок 49. Предлагаемая 3-х канальная биполярная схема наложения электродов

Цветовая маркировка электродов при установке кабеля (7C) для регистрации 3-х отведений (аналог V5, V2, AVF)– биполярный режим:

7C	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	Ch2+ (зеленый)	Ch2- (синий)	Ch3+ (корич.)	Ch3- (белый)	RL(N) (черный)
----	-------------------	------------------	-------------------	-----------------	------------------	-----------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 1 отведение (аналог V5) – биполярный режим:

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 2 отведения (аналог V5, V2)– биполярный режим:

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

Обозначения и расположение электродов в случае 12-ти канальной схемы наложения

№	Отведение	Обозначение электрода	Цветовая маркировка электрода	Расположение
1	N	N	Чёрный	в правой нижней части живота
2	R	R	Красный	вблизи правого запячья
3	V1	C1	Красный	4-е межреберье у правого края грудины
4	V2	C2	Жёлтый	4-е межреберье у левого края грудины
5	V3	C3	Зелёный	посередине между V2 и V4

6	V4	C4	Коричневый	в 5-ом межреберье по срединно-ключичной линии
7	V5	C5	Чёрный	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по передней подмышечной линии
8	V6	C6	Фиолетовый	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по средней подмышечной линии
9	L	L	Жёлтый	вблизи левого запячья
10	F	F	Зелёный	в левой нижней части живота



Рисунок 50. Предлагаемая 12-ти канальная схема наложения электродов

Цветовая маркировка электродов при установке кабеля КР03-12 (10I), 12 отведений – монополярный режим:

10I	R (крас.)	L (желт.)	RF (N) (черн.)	F (зел.)	C1 (крас.)	C2 (желт.)	C3 (зел.)	C4 (кор.)	C5 (черн.)	C6 (фиол.)
-----	--------------	--------------	-------------------	-------------	---------------	---------------	--------------	--------------	---------------	---------------

Частота записи

Практика показывает, что для обработки и визуализации данных на ПК вполне достаточна частота дискретизации сигнала 250÷300Гц.

Параметр «Частота записи» предназначен для выбора частоты, до которой будет понижен сигнал ЭКГ, записываемый на карту памяти (рисунок 51 и 52).

Перечень: 250, 500, 1000, по умолчанию – 250Гц

Редактирование выполняется из текущей строки при помощи кнопки «►», без входа в режим редактирования.



Рисунок 51

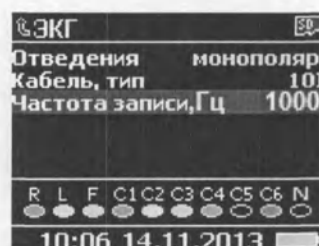


Рисунок 52

2.5.4 АД

Измерение АД осуществляется при ступенчатом или плавном стравливании воздуха из манжеты.

Измерение АД может быть выполнено по таким критериям:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);
- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога (параметры для запуска измерения АД задаются на регистраторе через интерфейс дисплей – клавиатура);
- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

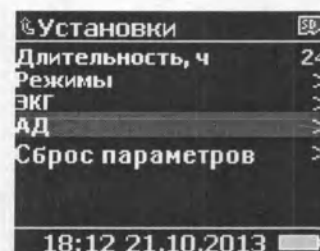


Рисунок 53

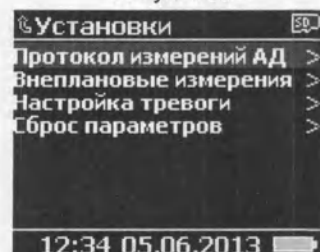


Рисунок 54

Протокол измерений

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД (Рисунок 55а).

Протокол измерения:

- План измерений,
- Настройки СМАД.

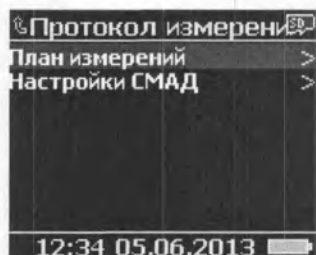


Рисунок 55а

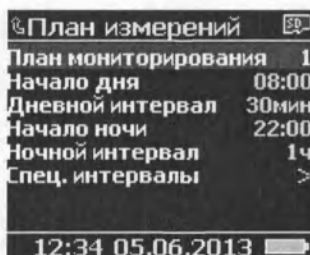


Рисунок 55б

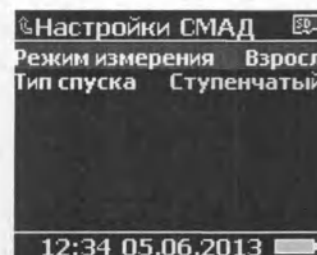


Рисунок 55в

Раздел «План измерений» (Рисунок 55б)

Данное окно предназначено для задания четырех различных планов мониторингования (№1, №2, №3, №4) в каждом из которых задаются интервалы (частоты) между измерениями АД, в зависимости от времени суток и в спец интервалов времени.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента – тем чаще требуется измерять давление.

Устанавливается № плана мониторингования, затем временные параметры и интервалы между измерениями, соответствующие данному плану. Перед запуском на исследование выбирается требуемый план - №1, №2, №3 или №4.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Вход в режим редактирования параметра выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Начало дня» предназначен для выбора времени подъема пациента

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию – 08:00.

Параметр «Дневной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение дня.

По умолчанию – 30 мин, шаг - 1 минута.

Параметр «Начало ночи» предназначен для выбора времени начала сна пациента.

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию – 22:00.

Параметр «Ночной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение ночи.

По умолчанию – 1 ч, шаг – 1 минута

Раздел «Специальные интервалы» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Плане измерений» (рисунок 56).

Необходимость применения «Спец. интервалов» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

Вход в режим редактирования параметра «Спец. интервалы» выполняется по кнопке «►».

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута).

По умолчанию продолжительность «Первого интервала» и «Второго интервала» составляет 15 мин, время начала - 10:00 время окончания - 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

Параметр «Первый интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение первого спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг – 1 минута.

Вход в режим редактирования параметра «Первый интервал» выполняется по кнопке «►».

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию - 00:00

Вход в режим редактирования параметра «Время начала» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время начала» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию - 00:00

Вход в режим редактирования параметра «Время конца» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время конца» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Второй интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение второго спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг - 1 мин Вход в режим редактирования параметра «Второй интервал» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Второй интервал» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала второго спец. интервала.

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию - 00:00

Вход в режим редактирования параметра «Время начала» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время начала» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания второго спец. интервала.

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию - 00:00

Первый интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
Второй интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
17:25 23.10.2017	

Рисунок 56

Вход в режим редактирования параметра «Время конца» выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра «Время конца» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼»

Раздел «Настройки СМАД» (Рисунок 55в)

Параметр «Режим измерения» предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента и объему руки пациента (рисунок 55).

От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме 300 мм.рт.ст.
- в детском режиме 200 мм.рт.ст.
- в режиме для младенцев (опция) 150 мм.рт.ст.

Перечень: детск., взросл., младен.по умолчанию - взросл.

Вход в режим редактирования параметра «Режим измерения» выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Тип спуска» предназначен для выбора плавного или ступенчатого срабатывания давления в манжете при измерении АД.

Настройка тревоги

Тревожная сигнализация является звуковой сигнализацией при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога.

Параметр «Тревога сист.» включение или выключение тревоги по систолическому давлению (рисунок 57)

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл

Изменение параметра «Тревога сист.» выполняется по кнопке «▶» без входа в режим редактирование.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷270, по умолчанию - 270

Вход в режим редактирования параметра «Верхний порог» выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра «Верхний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷269, по умолчанию - 40

Вход в режим редактирования параметра «Нижний порог» выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра «Нижний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Тревога диаст.» включения или выключения тревоги по диастолическому давлению

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл

Изменение параметра «Тревога диаст.» выполняется по кнопке «▶» без входа в режим редактирование.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷215, по умолчанию - 215

Вход в режим редактирования параметра «Верхний порог» выполняется по кнопке «▶».

Тревога сист	Выкл.
Верхний порог	270
Нижний порог	40
Тревога диаст	Выкл.
Верхний порог	215
Нижний порог	10
17:25 23.10.2017	

Рисунок 57

Изменение параметра «Верхний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷214, по умолчанию - 10

Вход в режим редактирования параметра «Нижний порог» выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра «Нижний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Настройка порогов

Раздел «Настройка порогов» предназначен для задания параметров запуска внеочередного измерения АД (Рисунок 57.а).

Параметр «Порог TACHY» предназначен для настройки запуска измерения АД при превышении заданного значения ЧСС (по умолчанию – ВЫКЛ)

Параметр «Порог BRADY» предназначен для настройки запуска измерения АД при ЧСС ниже заданного значения (по умолчанию – ВЫКЛ).

Параметр «Порог ST+» предназначен для настройки запуска измерения АД при превышении заданного значения ST (по умолчанию –ВЫКЛ).

Параметр «Порог ST-» предназначен для настройки запуска измерения АД при ST ниже заданного значения (по умолчанию –ВЫКЛ).

Порог TACHY	Выкл.
Порог BRADY	Выкл.
Усреднение	1 мин
Порог ST+	Выкл.
Порог ST-	Выкл.
17:25 23.10.2017	

Рисунок 57.а

Вход в режим редактирования параметров выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Усреднение для расчета текущего значения параметров ЭКГ осуществляется за одну минуту или по заданному количеству QRS комплексов.

Внеплановые измерения

Раздел «Внеплановые измерения» предназначен для задания параметров запуска измерения АД при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК), при изменении положения человека в пространстве (Рисунок 57.б)

Внепланов. измер.	
Ортостаз	Выкл.
По САД	Выкл.
По СрАД	Выкл.
По ДАД	Выкл.
По ЧП	Выкл.
Порог подтв.изи.	40%
Кол-во уср.изм.	0
12:34 05.06.2013	

Рисунок 57.б

Параметр «Ортостаз» предназначен для запуска измерения АД при резком перемещении тела в вертикальное положение из горизонтального. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По САД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным САД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По СрАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным СрАД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По ДАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным ДАД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По ЧП» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога текущей ЧП. По умолчанию «Выкл».

Параметр «Порог подтв. изм.» предназначен для установки значения порога при котором происходит запуск внепланового измерения АД.

Перечень: от 10% до 100%, шаг -5%, по умолчанию 40%

Параметр «Кол-во уср. изм.» предназначен для установки числа измерений СМАД для усреднения значений предыдущих измерений относительно которых устанавливается порог, при котором происходит запуск внепланового измерения АД

Перечень: 0, 1, 2, 3, 4, по умолчанию - 0.

2.6 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для настроек параметров регистратора, а также модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройки диктофона, настройки дисплея, установка звука и времени отключения регистратора, сведения о приборе.

Все параметры, заданные в данном разделе, сохраняются в специальной памяти.

Вход в выбранный раздел выполняется по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

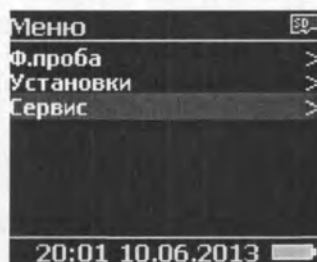


Рисунок 58

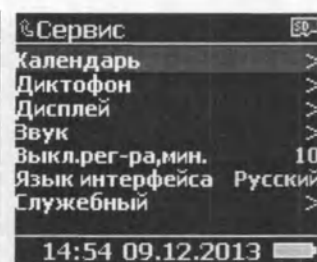


Рисунок 59

2.6.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (корректировки):

- дата, время;

- автоматическая синхронизация календаря регистратора с календарем ПК, при подключении к ПК.

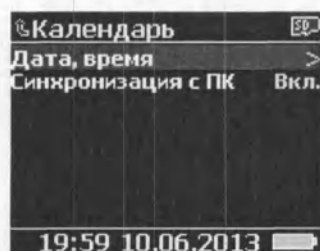


Рисунок 60

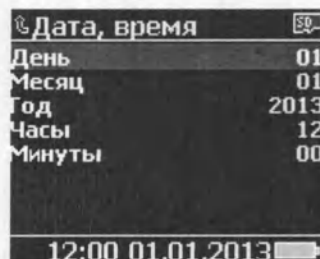


Рисунок 61

Дата, время

Параметр: День 1 ÷ 31
Месяц 1 ÷ 12
Год 2000 ÷ 2035
Часы 0 ÷ 23
Минуты 0 ÷ 59
Шаг: 1

Вход в режим редактирования одного из параметров выполняется по кнопке «►». Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Синхронизация с ПК

Параметр предназначен для автоматической корректировки даты и времени при записи «Карты пациента» с ПК через Bluetooth интерфейс.

Перечень: Вкл./ Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

Изменение параметра происходит по кнопке «►» без входа в режим редактирования.

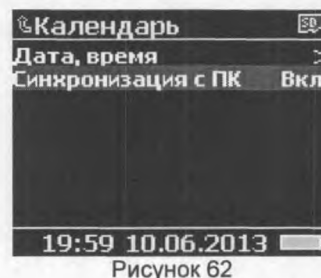


Рисунок 62

2.6.2 Диктофон

Раздел предназначен для установки технических параметров модуля диктофона.

Доступны следующие параметры настройки диктофона:

- Запись, с** 10, 15, 20 ; по умолчанию - 10 секунд;
- автоматическое ограничение продолжительности записи голосового сообщения.
- Качество** высокое, среднее или низкое, по умолчанию – низкое;
- выбор качества записываемого сигнала
- Усиление** тихо, нормально или громко; по умолчанию - тихо
- выбор диапазона усиления микрофонным усилителем.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

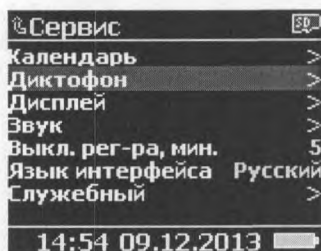


Рисунок 63

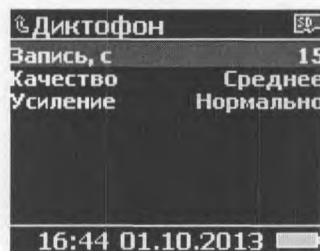


Рисунок 64

2.6.3 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия.

Для увеличения времени работы регистратора от одного комплекта элементов питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея.

Яркость: 1 ÷ 10, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.

Отключение: - регулировка яркости свечения подсветки.

10, 15, 20, 30 или 60 с; по умолчанию – 20 секунд.

- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал (см. в соответствующем разделе). При подключении к ПК через USB, подсветка не отключается. После отключения подсветки регистратор сохраняет позицию в том разделе Меню, в котором находился в момент отключения подсветки (см. параметр «Сервис/ Выкл. рег-ра, мин.»).

Заставка: Вкл./Выкл., по умолчанию – Выкл.

-отображение анимационной заставки при старте регистратора (при отключенной заставке – ускоряется режим старта и автоматического восстановления режима «Исследование»).

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «►».

2.6.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (рисунок 67), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт»
- работа с клавиатурой;
- работа с картой памяти, Bluetooth модулем, запуск на исследование, начало и окончание измерений АД, запись аудиосообщений, нарушение контакта в электродах, отсутствие датчика SpO2, подключение USB – кабеля, обновление внутреннего ПО регистратора и др.
- индикация состояния элементов питания: установка, запрещение выполнения процессов, в зависимости от степени заряда, оповещение о снижении напряжения на элементах питания ниже допустимого.

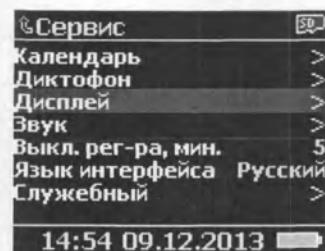


Рисунок 65

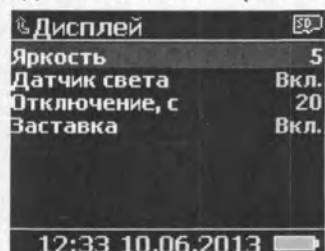


Рисунок 66

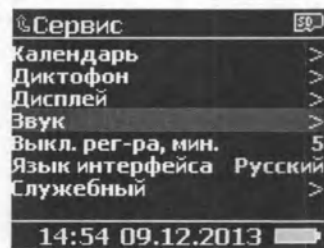


Рисунок 67

Звук кнопки: Вкл./Выкл., по умолчанию – Вкл.
- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или любую кнопку клавиатуры.

Звук события: Вкл./Выкл., по умолчанию – Вкл.
- звуковая индикация событий.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Изменение параметра выполняется по кнопке «►», без входа в режим редактирования.

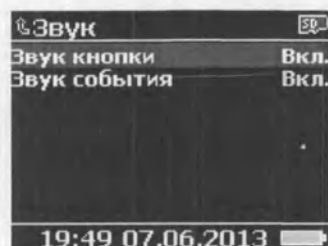


Рисунок 68

2.6.5 Выкл. регистратора, мин.

Параметр предназначен для установки времени перевода регистратора в «спящий» режим с минимальным потреблением.

Перечень: 1 ÷ 10 минут, с шагом 1, по умолчанию – 5 минут.
Переход в «спящий» режим выполняется по истечению времени простоя, при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры, режиме «Подготовка», а также после завершения исследования.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «►».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Применение параметра – по кнопке «►».

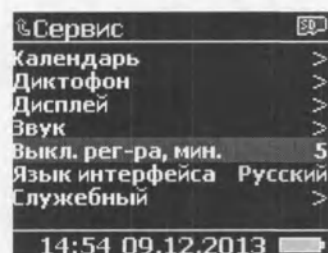


Рисунок 69

2.6.6 Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса.

Перечень: Русский / Английский, по умолчанию – Русский.

Выбор параметра – по кнопке «►».

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «►».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «►».

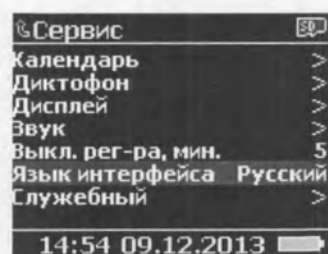


Рисунок 70

2.6.7 Служебный

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также содержащие служебную информацию.

Карта памяти

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по очистке и форматированию.

Очистка

Операция очистки содержимого карты памяти, без форматирования (удаляется только информация о содержимом, сами файлы не удаляются).

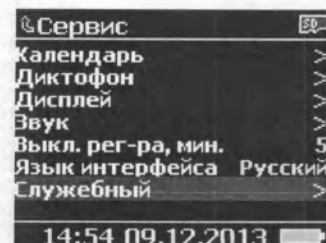


Рисунок 71

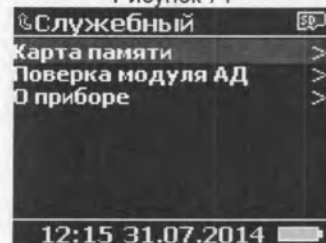
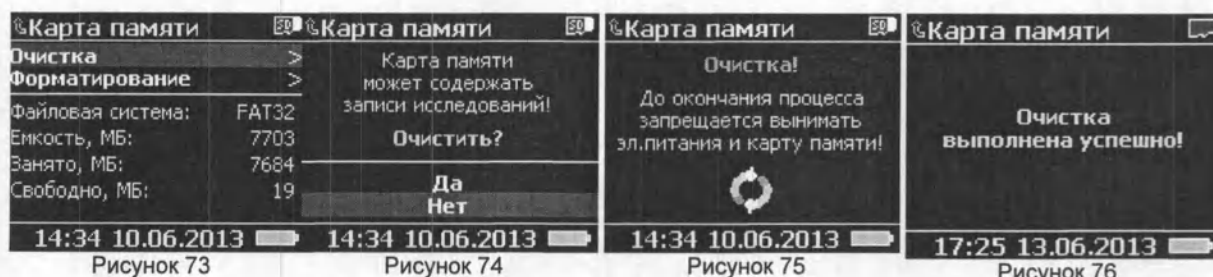


Рисунок 72



Выбор операции выполняется из текущей позиции «Очистка» по кнопке «►» (рисунок 73), с запросом подтверждения.

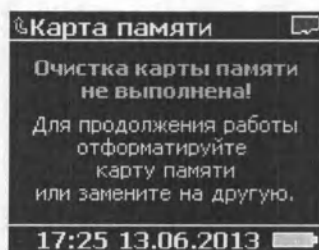


Рисунок 77

При входе в промежуточное окно (рисунок 74) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Нет». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «►».

При удачном завершении операции очистки выводится сообщение (рисунок 76)

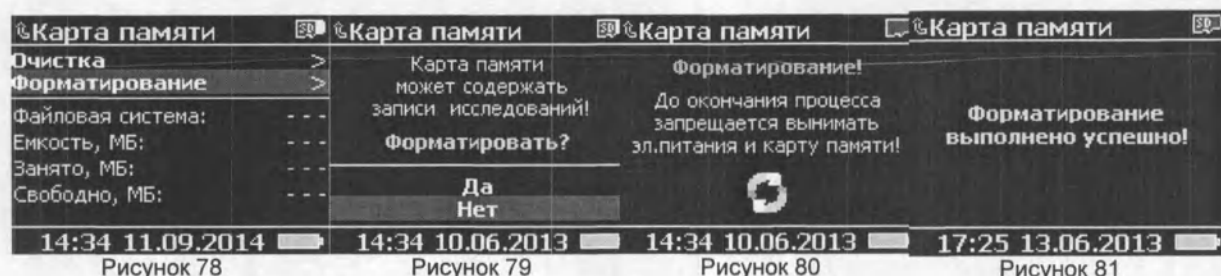
Если операция очистки по какой-то причине не выполнена (рисунок 77), то звучит одиночный сигнал, на дисплей выводится соответствующее сообщение.

Форматирование

Операция физического форматирования карты памяти под файловую систему FAT32. Выбор операции выполняется из текущей позиции «Форматирование» по кнопке «►», с запросом подтверждения.

При входе в промежуточное окно (рисунок 79) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Нет». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼», без перехода по циклу. Применить – по кнопке «►».

В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования выводится индикатор процесса.



Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 81).

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение (рисунок 82), с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.



Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Для создания давления в системе используется внешний датчик давления.

Вход в режим выполняется по кнопке «►», звучит один короткий звуковой сигнал, модуль АД программируется на следующие параметры:

- клапан стравливания закрывается;
- компрессор выключен;
- защита по максимальному давлению – в зависимости от установленного режима – ВЗРОСЛ. (300 мм.рт.ст), ДЕТСК.(200 мм.рт.ст), МЛАДЕН (150 мм.рт.ст).

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (рисунки 83-85).

В случае получения отрицательного результата процедуры тестирования на дисплей выводится соответствующее сообщение об ошибке (рисунок 86), сопровождающееся длинным звуковым сигналом, вход в режим «Поверка модуля АД» - не выполняется.



В случае, когда давление в системе достигнет максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита. Звучат 2 коротких звуковых сигнала, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты.

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

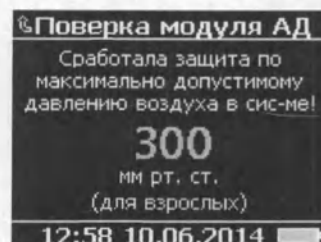


Рисунок 87

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 88) содержит информацию о регистраторе:

- название прибора;
- серия;
- модель;
- заводской номер;
- версия прошивки ЦМК;

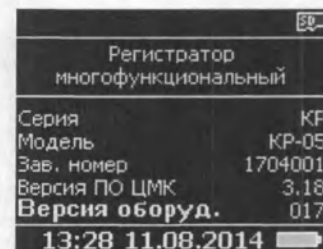


Рисунок 88

2.7 Запуск на исследование

Запуск на исследование выполняется из режима «Подготовка».

Для запуска на исследование должны быть выполнены следующие условия:

1. Регистратор находится в активном состоянии (У регистраторов КР-03, КР-04, КР-05 - включен дисплей, у регистратора КР-02 горит светодиод «Работа»)
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%) (см. Таблица 16).
3. В регистраторе находится карта памяти, и имеет достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью.
4. Подключены кабель ЭКГ и контакт с электродами должен быть «хороший», манжета и датчик пульсоксиметра, в зависимости от включенных модулей.
5. Произвести нажатие кнопки «Старт» - 2 раза с интервалом не более 1 секунды между нажатиями (У регистратора КР-02 - при подготовке к запуску на исследование горят все светодиоды).

В режиме записи – **регистратор КР-02** мигает светодиодом «Работа», что означает успешный запуск и проведение исследования.

Если регистратор находится в «спящем» режиме или в режиме «ожидания», то достаточно одного нажатия кнопки «Старт», чтобы привести его в активное состояние.

Если необходимые условия не выполнены, то звучит длинный звуковой сигнал, а на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 89-94).



Рисунок 89

Рисунок 90

Рисунок 91

Рисунок 92



Рисунок 93

Рисунок 94

Рисунок 95

Рисунок 96

ВНИМАНИЕ: Установка электродов и подсоединение кабеля ЭКГ являются обязательными условиями для запуска на исследование. Отсутствие остальных датчиков не является причиной для запрета запуска.

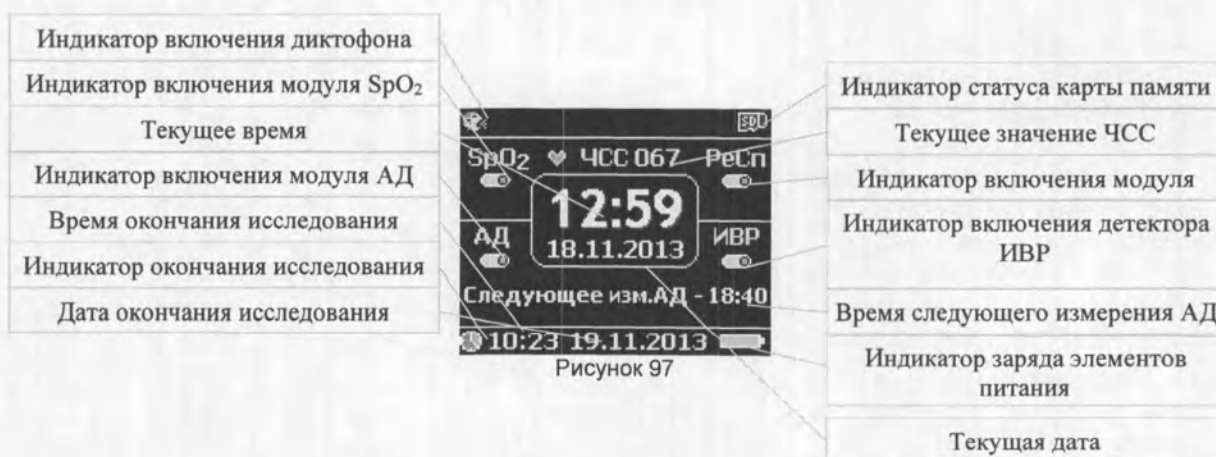
Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

У регистраторов КР-03, КР-04, КР-05 - если необходимые условия выполнены, то ЦМК инициирует процедуру подготовки к запуску на исследование. Клавиатура блокируется.

На дисплей, последовательно, выводятся информационные сообщения (рисунке 95 и 96).

По завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования.

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 97.



2.7.1 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

Если включен режим «АД», то через 1 минуту после запуска регистратора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД.

ВНИМАНИЕ: В режиме «Исследование» результаты измерения АД на дисплей не отображаются!

Любое измерение АД начинается с звукового сигнала, затем запускается 15-ти секундный таймер, в течение которого пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надет манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом $45\pm 80^\circ$, придерживая ее другой рукой снизу, за кисть. Непосредственно перед накачкой повторно звучит звуковой сигнал.

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями – звучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.

Если дисплей выключен, то индикация работы модуля АД выполняется при помощи соответствующего светодиода и звукового индикатора. Во время накачивания и стравливания светодиодный индикатор АД постоянно горит. Завершение измерения - два коротких звуковых сигнала.

Все время работы модуля АД клавиатура заблокирована, и разблокировка невозможна.

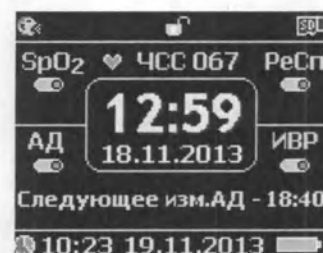


Рисунок 98

Индикация качества наложения электродов

В регистраторе КР-02 предусмотрен специальный светодиод «Обрыв». Если в процессе регистрации у пациента отошел клейкий электрод, то светодиод будет мигать раз в пол секунды.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 - при помощи кнопок «Вверх, ▲» или «Вниз, ▼» выполняется переключение между строкой сообщения «Следующее изм. АД – чч:мм» и индикацией кабеля отведений.

Хороший контакт

- на дисплее: электрод(ы) с хорошим контактом отображаются соответствующим цветом принятого отведения – без мигания (рисунок 99).

Обрыв

- на дисплее: электрод(ы) с оборванным контактом (отображаются серыми перечеркнутыми) мигают (рисунок 101).



Рисунок 99



Рисунок 100



Рисунок 101

Индикация работы SpO2.

- на дисплее: пиктограмма состояния (Вкл./Выкл.), если модуль SpO₂ включен, то под названием параметра отображается значение сатурации, в % (светодиод выключен).
- светодиод: если модуль SpO₂ включен, то светодиод мигает (только при выключенном дисплее).

Данные, которые поступают с модуля SpO₂, являются не обязательными. Поэтому, нарушения типа: не подключен датчик, не обнаружен палец, низкий уровень пульсаций и т.д. не являются критическими, но при этом индикация нарушений, связанных с работой модуля индицируется на дисплее, а при его выключении – на соответствующем светодиоде.

Индикация работы Диктофона.

На исследовании в левом верхнем углу отображается пиктограмма в виде «говорящей» головы.

Для записи голосового сообщения, необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать ее в нажатом состоянии более 1 сек.

Справа от пиктограммы «говорящая голова» выводится время записи от начала.

Если дисплей выключен, то индикация работы модуля диктофона осуществляется на соответствующем светодиодном индикаторе.

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по нажатию на кнопку «Старт».

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

Во время переноса голосового сообщения:

- если дисплей включен, то выводится окно сообщение (рисунок 102);
- если дисплей выключен, то мигает светодиод модуля диктофона.

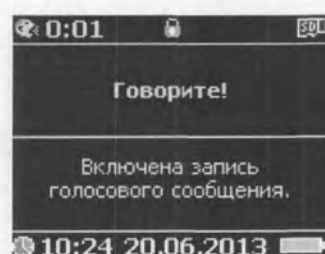


Рисунок 102

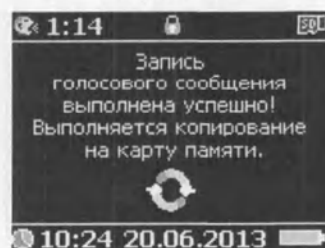


Рисунок 103

ВНИМАНИЕ: одновременная работа модуля диктофона и модуля АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.7.2 Меню режима «Исследование»

Меню режима «Исследование» (рисунок 104) предназначено для получения дополнительной информации и расширения функционала регистратора во время проведения исследования, а именно:

- Ф. проба: ЭКГ, SpO₂;
- замена элементов питания;
- завершение исследования.

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Чтобы войти в меню необходимо коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей и нажать кнопку клавиатуры «▶».

Возврат в предыдущее меню выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

Ф. проба

Данный раздел предназначен для вывода на дисплей регистратора графиков ЭКГ, SpO₂ в режиме реального времени, без остановки записи данных на карту памяти (рисунок 105).

- **ЭКГ** Режим «Ф.проба» модуля ЭКГ на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию.
- **SpO₂** Режим «Ф.проба» модуля SpO₂ на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию (рисунок 107).
- **Активность** Режим просмотра работы датчика активности (акселерометра) (рисунок 103).

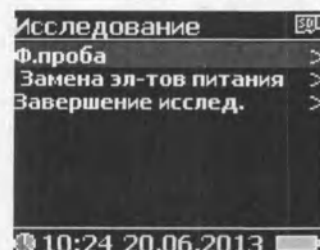


Рисунок 104

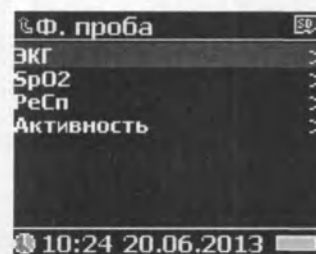


Рисунок 105

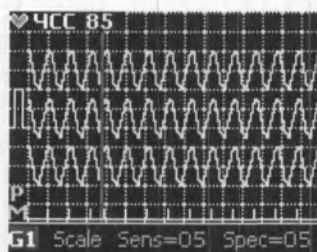


Рисунок 106



Рисунок 107



Рисунок 108

Замена элементов питания

В меню режима «Исследование» предусмотрена функция «Замена элементов питания», при помощи которой запись данных текущего исследования может быть приостановлена на время замены аккумуляторов (необходимо для многодневных исследований) (рисунок 109).

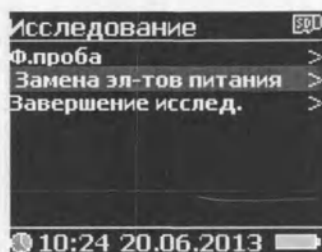


Рисунок 109

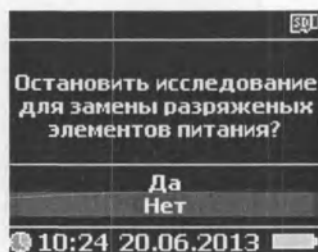


Рисунок 110

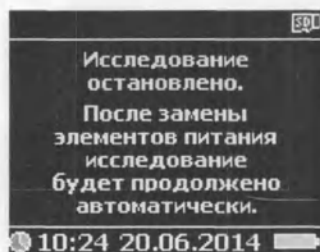


Рисунок 111

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей.
2. На клавиатуре зажать кнопку «▶» до тех пор, пока на экране не появится меню, как на рисунке 109.
3. Войти в пункт меню «Замена эл-тов питания».
4. На дисплей выводится сообщение с запросом об остановке исследования. По умолчанию активная позиция «Нет». Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно остановки исследования и выходит в основное окно исследования.
5. При помощи кнопки «▲», сделать активной позицию «Да» и нажать на кнопку «▶» - применить. В подтверждение остановки исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 110), после чего регистратор автоматического выключается.
6. После этого необходимо выполнить замену элементов питания. Регистратор включится и запустит стартовую процедуру анализа наличия незавершенного исследования.

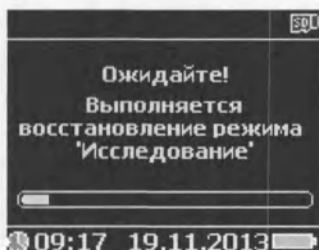


Рисунок 112

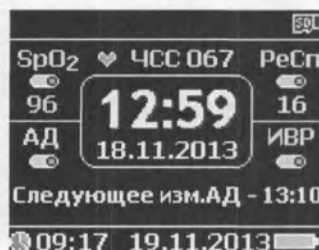


Рисунок 113

Если в течение 10 минут с момента остановки исследования по причине пониженного напряжения питания элементы питания будут заменены, то после старта, будет автоматически запущена процедура восстановления (рисунок 112 и 113).

Если с момента остановки исследования и до момента установки новых элементов питания прошло более 10 минут, то после старта и выбора элементов питания будет выдано окно с запросом о продолжении или прекращении исследования.

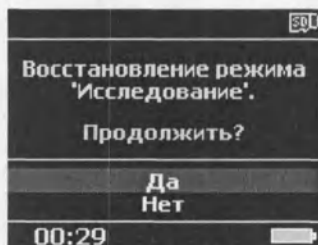


Рисунок 114

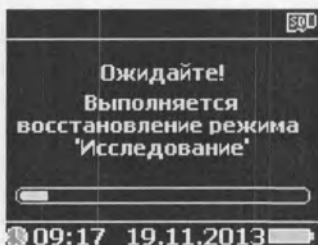


Рисунок 115

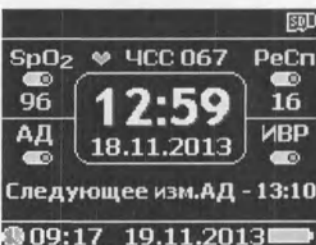


Рисунок 116

Если в течение 30 секунд пользователем не будет нажата ни одна кнопка (рисунок 115), то исследование будет продолжено автоматически.

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

2.8 Завершение исследования

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

По времени

В настройках регистратора на исследование задается параметр «Длительность» - продолжительность работы регистратора.

На исследовании дата и время окончания отображаются на дисплее в нижней строке, отмеченной значком .

Если на момент выключения регистратора «По времени», дисплей регистратора был включен, то:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- на дисплей выводится сообщение (рисунок 117);
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения, на дисплей выводится следующее сообщение (рисунок 117).

Если на момент выключения регистратора «По времени», дисплей регистратора был выключен, то:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- светодиодная индикация всех модулей прекращается;
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения.

По кнопке

Очень часто возникает ситуация, когда необходимо корректно прервать (завершить) исследование, не дожидаясь истечения заданного интервала времени.

Для завершения исследования в **регистраторе КР-02** необходимо нажать кнопку «М». Прозвучит сигнал окончания записи. После окончания записи светодиод «Работа» будет гореть непрерывно – регистратор находится в режиме ожидания.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 для таких случаев, при помощи интерфейса регистратора (дисплей + клавиатура), предусмотрена возможность завершить исследование.

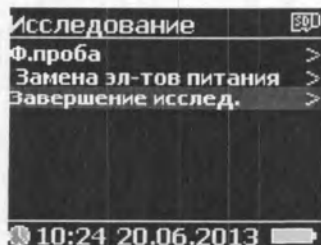


Рисунок 118

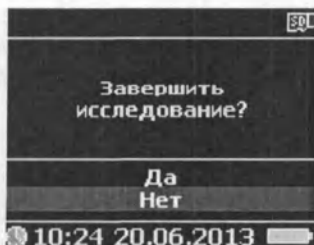


Рисунок 119

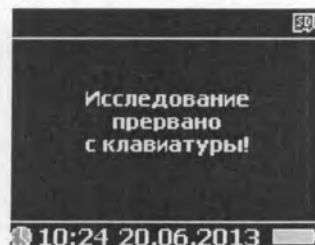


Рисунок 120

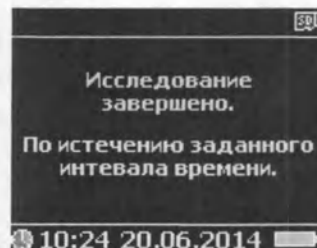


Рисунок 117

Алгоритм завершения исследования

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей.
2. На клавиатуре зажать кнопку «►».
3. Войти в пункт меню «Завершить исследование» (рисунок 118).
4. На дисплей выводится сообщение с запросом о завершении исследования. По умолчанию активная позиция «Нет» (рисунок 119).
5. При помощи кнопки «▲», сделать активной позицию «Да» и нажать на кнопку «►» - применить. В подтверждение завершения исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение время отображения сообщения - 3 с или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в режим ожидания автоматического выключения.
6. Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.
7. На время появления окна прерывания исследования и до ввода команды на завершение, регистрация и запись всех данных исследования не прекращается.

По напряжению питания

При снижении напряжения на элементах питания ниже уровня, гарантирующего стабильную работу всех узлов регистратора, производится полное отключение регистратора.

Исследование останавливается, но остается со статусом «Незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.

По подключению к ПК (USB/MSD)

Если регистратор находится на исследовании, то при подключении к USB-интерфейсу ПК, режим «Исследование» автоматически прерывается, а регистратор становится внешним дисковым устройством ПК, и все файлы, которые находятся на карте памяти регистратора, становятся доступными для считывания (переноса) на ПК в систему обработки.

Это удобно по нескольким причинам:

- не требуется дополнительного устройства для считывания результатов записанного исследования;
- не требуется извлекать карту памяти из регистратора;
- автоматическое завершение исследования при подключении к ПК.

Для перевода регистратора в режим USB (MSD) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Включить ПК, загрузить ОС Windows.
2. Подключить специальный кабель USB к любому свободному порту стандарта USB-2.0 и выше. При первом подключении регистратора к ПК необходимо установить драйвер (стандартный драйвер OS Windows), то есть дождаться, пока ПК установит драйвер, и внешний диск будет добавлен в систему. При последующей работе установка драйвера – не требуется.



Рисунок 121

3. Запустить программное обеспечение системы обработки холтеровских исследований.

4. Отключить от регистратора кабель ЭКГ и на его место подключить кабель USB.
5. При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, режим «Исследование» прерывается, все периферийные блоки и модули выключаются, клавиатура блокируется, на дисплей выводится соответствующее сообщение, которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК (рисунок 121).

3. Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 24.

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

Таблица 24.

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
- При установке элемента питания на экране не появляется раздел меню. (Для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05) - До положенного срока окончания работы перестал мигать все светодиоды. - При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПЭВМ (или экране регистратора) не появляется кардиосигнал или поступает с помехами	- Неверно установлен или разряжен элемент питания. - Разряжен элемент питания. - Неисправны электроды, кабель или неправильно установлены электроды	- Правильно установить или заменить элемент питания. - Заменить элемент питания и считать информацию в ПЭВМ - Заменить электроды или кабель

4. Хранение

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. Транспортирование

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444. Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6. Утилизация

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

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК

СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

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

Вес (кг) _____ Рост (см) _____
Наименование _____ медицинского
учреждения, _____
отделение, _____ палата _____
Номер _____ истории _____ болезни/ _____ амбулаторной _____ карты _____
Номер _____ страхового _____ полиса _____

Начало мониторингирования:

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

Окончание мониторингирования:

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

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

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

Дневник самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медиком»



Н.Н.Лисеев

«03» апреля 2020 г.

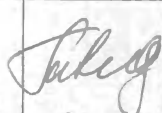
Извещение №4 (МТКБ-07-20)

об изменении к об изменении к Руководству по эксплуатации Часть 2
МТКБ.941111.006РЭ1

Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

Срок действия с 03.04.2020г.

Инв. № подл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Полп. и дата

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-07-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006РЭ1		
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ	
03.04.2020			2	2	
ПРИЧИНА	Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1		
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Задел использовать				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.006				
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 66 страницах				
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
4	Страницы 3- 68 заменить.				
СОСТАВИЛ БОРДЕ А. С.	 03.04.2020	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 03.04.20	Н.КОНТР. ПР.ЗАК ЛИСЕЕВА М.В.	 03.04.2020
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС БОРДЕ А. С.  03.04.2020					

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	9
1.1 Назначение	9
1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
1.2.1 Модуль ЭКГ	11
1.2.2 Модуль РеСп	12
1.2.3 Модуль артериального давления (АД)	12
1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO ₂)	13
1.2.5 Модуль активности (АА)	13
1.2.6 Общие	13
1.2.7 Требования к ПК	14
1.3 Состав комплекса	15
1.4 Устройство и работа	15
1.4.1 Расположение элементов управления	15
1.4.2 Кнопка «Старт»	16
1.4.3 Тактильная клавиатура	17
1.4.4 Дисплей	18
1.4.5 Светодиодные индикаторы	18
1.4.6 Звуковой индикатор	19
1.4.7 Элементы питания	19
1.4.8 Часы-календарь	22
1.4.9 Карта памяти	22
1.4.10 Связь с ПК (Bluetooth)	24
1.4.11 Модуль ЭКГ	25
1.4.12 Модуль АД	25
1.4.13 Модуль SpO ₂	29
1.4.14 Модуль акселерометра	29
1.4.15 Модуль диктофона	29
1.4.16 Язык интерфейса	30
1.5 Маркировка	30
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	31
2.1 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	31
2.2 Подготовка регистратора к исследованию	35
2.3 Меню регистратора	36
2.4 РАЗДЕЛ «Ф. ПРОБА»	39
2.4.1 Функциональная проба ЭКГ	39
2.4.2 Функциональная проба АД	41
2.4.3 Функциональная проба SpO ₂	42
2.4.5 Функциональная проба активности	42
2.5 РАЗДЕЛ «УСТАНОВКИ»	43
2.5.1 Длительность	43
2.5.2 Режимы	43
2.5.3 ЭКГ	44
2.5.4 АД	47
2.6 РАЗДЕЛ «СЕРВИС»	51
2.6.1 Календарь	51
2.6.2 Диктофон	52
2.6.3 Дисплей	53
2.6.4 Звуковой индикатор	53
2.6.5 Выкл. регистратора, мин.	54
2.6.6 Язык интерфейса	54
2.6.7 Служебный	55
2.7 ЗАПУСК НА ИССЛЕДОВАНИЕ	57
2.7.1 Индикация работы модулей	59
2.7.2 Меню режима «Исследование»	61
2.8 ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	63
3. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	65

4. ХРАНЕНИЕ	65
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	65
6. УТИЛИЗАЦИЯ.....	65
ПРИЛОЖЕНИЕ А	66

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO2 (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, состоит из различного назначения регистраторов, персонального компьютера (ПК), принтера, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO2).

Варианты исполнения комплекса с различными регистраторами для решения указанных задач суточного мониторинга приведены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения

Наименование варианта исполнения	Особенности исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 -м отведениям	Регистрация ЭКГ по 1-12 -ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М		ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т		ДА	--	--	--	--	--	ДА	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02		ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01		--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М		--	--	ДА	ДА	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03		ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации.» (МТКБ.941111.006РЭ1) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 (рисунок 1-6).

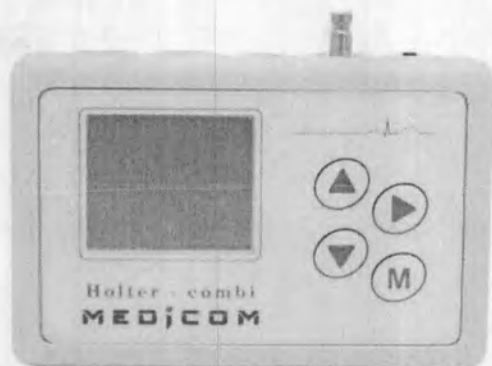


Рисунок 1. Передний вид регистратора KP-03,
KP-04, KP-05, MD-01, MD-01M



Рисунок 2. Передний вид регистратора KP-02



Рисунок 3. Регистратор KP-02



Рисунок 4. Регистратор KP-03



Рисунок 5. Регистратор KP-04



Рисунок 6. Регистратор KP-05

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

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

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс с портативными малогабаритными многофункциональными регистраторами с автономным питанием предназначен для проведения холтеровских исследований продолжительностью не менее 48 часов с регистраторами КР-03, КР-04, КР-05 и не менее 72 часов с регистратором КР-02 без замены элементов питания и до 168 часов (с заменой элементов питания).

Все модели регистраторов комплекса КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 имеют общее программное обеспечение, которое не зависит от модификации.

В регистраторах реализованы следующие функции:

- | | |
|--------------------------------|---|
| - регистрация ЭКГ | 1 - 12 канала электрокардиосигнала (ЭКС), контроль качества наложения электродов, фильтр сетевой 50/60 Гц; |
| - регистрация РЕО | 1 канал – дыхания, определяемый методом импедансной реографии в первом канале. Далее по тексту будет использоваться сокращение РеСп (от слова «respiration»); |
| - регистрация АД | 2 метода: осциллометрический (основной) и по тонам Короткова (дополнительный). запись результатов измерений, пульсаций давления и тонов Короткова по каждому измерению, частоты пульса. Максимальное количество зарегистрированных измерений не менее 1024. |
| - регистрация SpO ₂ | измерение уровня кислорода в крови, непрерывная регистрация, контроль подключенного датчика, контроль наложения датчика на пациента, уровень наполнения, вычисление SpO ₂ и ЧСС, запись числовых параметров и графика пульсовой волны; |
| - регистрация АА | регистрация положения тела в пространстве 3D (X-Y-Z), с вычислением работы, совершаемой пациентом; |
| - функции диктофона | запись аудио комментария продолжительностью от 10 до 20 секунд в режиме «Исследование», без ограничения количества записей; |
| - сохранение данных | на съемную карту памяти типа microSD/SDHC; |
| - работа с картой памяти | файловая система FAT/FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств; |
| - подготовка с ПК | редактирование и запись параметров настройки нового исследования «Карты пациента»; |
| - подготовка без ПК | запуск на исследование без подключения к ПК с параметрами «По умолчанию» (редактируются на дисплее регистратора при помощи клавиатуры для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05); |
| - функциональная проба на ПК | ЭКГ, РеСп, АД, SpO ₂ , АА; |

- функциональная проба на регистраторе	ЭКГ, АД, SpO ₂ , АА (для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05);
- управление- клавиатура:	5 кнопок (для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05); 3 кнопки (для регистратора КР-02);
- интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
- индикация	цветной дисплей (для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05) и 4 светодиода (индикаторы режимов: ЭКГ, АД, SpO ₂ и диктофона), 4 светодиода (для регистратора КР-02) (индикаторы режимов: ЭКГ, обрыв электродов, работа модуля Bluetooth и индикация степени заряда элементов питания);
- индикация звуковая	зуммер: индикация нажатий на кнопки, работа модулей, узлов, функций, режимов, тревог и других состояний регистратора;
- календарь	независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
- обновление ПО	обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) и микроконтроллера (МК) периферийных модулей (АД, диктофона, ЭКГ), с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Продолжительность работы регистратора от одного комплекта элементов питания напрямую зависит от того, какие модули и с какими параметрами включены

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элементов питания. Количество замен элементов питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

Батарейка, которая питает автономные часы, рассчитана на работу в течение не менее 3-х лет с момента выпуска регистратора. При установленных основных элементах питания, батарейка часов отключается. Таким образом, чем меньше регистратор находится в не рабочем состоянии (без элементов питания), тем дольше срок службы батарейки часов.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Таблица 2.

Количество отведений: (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	1 ÷ 12
Способ регистрации	непрерывный
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ: (при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)	15
Погрешность измерений напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более:	$\pm 5\%$ 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее	100
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более 3 дБ в диапазоне частот, Гц	0,05÷250
Размах минимального регистрируемого сигнала, мкВ	30
Диапазон измерений ЧСС, мин ⁻¹ Погрешность измерений ЧСС, мин ⁻¹ , не более	20 ÷ 300 ± 1
Диапазон измерений RR-интервалов, мс Погрешность измерений RR-интервалов, не более	200 ÷ 3000 $\pm 5\%$;
Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3, 2
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ, не менее	± 1
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в автоматическом режиме измерения: - в диапазоне $\pm 0,25$ мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,25 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ $\pm 10\%$;
Частота дискретизации импульсов искусственного водителя ритма, Гц	20000
Частота дискретизации сигнала при регистрации ЭКГ, Гц	250, 500, 1000
Разрядность АЦП, бит	24
Погрешность измерений временных интервалов: - в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, не более - в диапазоне от 0,1 с до 10 с, не более	$\pm 0,005$ с $\pm 5\%$

1.2.2 Модуль РеСп

Таблица 3

Регистрация кривой дыхания без искажения с базовым сопротивлением R0 в диапазоне от 10 до 2000 Ом и размахом переменной составляющей сопротивления R в диапазоне от 0,05 Ом до 10 Ом	
Режим РеСп (дыхания):	
- измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	20÷2000
- измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	0,1÷10
Уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1

1.2.3 Модуль артериального давления (АД)

Таблица 4.

Метод измерения: - основной - дополнительный (см. конфигурацию моделей в таблице 1)	Осциллометрический Аускультативный
Измерение АД и частоты пульса: - на этапе ступенчатой декомпрессии. - на этапе плавной декомпрессии	наличие наличие
Диапазон регистрации и измерений давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не менее:	0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений давления, кПа (мм рт.ст.), не более	$\pm 0,13$ (± 1)
Максимальное давление в манжете, не более - во взрослом режиме кПа (мм рт.ст.) - в детском режиме кПа (мм рт.ст.)	40 (300) 26,7 (200)
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	20 ÷ 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, мин ⁻¹	± 1
Временя превышения давления в манжете >15 мм рт. ст для взрослых и детей, с, не более	120
Максимально допустимое давление в манжете: - для взрослых, мм рт.ст., не более - для детей, мм рт.ст., не более	300 200
Время аварийного сброса давления в манжете для взрослых и детей, с., не более	10
Скорость спада давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3 ÷ 0,7 (2 ÷ 5)
Максимальное количество зарегистрированных измерений АД, не менее	1024

1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO_2)

Таблица 5.

Диапазон измерений, %	0÷100
Погрешность, %: - в диапазоне 80÷100%; - в диапазоне 70÷80%.	±2 ±3
Запись графика пульсовой волны (приведенной к диапазону)	Да

1.2.5 Модуль активности (AA)

Таблица 6.

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	±2

1.2.6 Общие

Таблица 7.

Питание регистраторов комплекса - от NiMH аккумуляторов с напряжением 1,2 В типоразмера AA или типоразмера AAA - от одноразовых щелочных батарей с напряжением 1,5 В типоразмера AA или типоразмера AAA.	Да Да
Время непрерывной работы без замены элементов питания от NiMH аккумуляторов типоразмера AA емкостью не менее 2700 мАч, ч, не менее - регистратора KP-02 - регистраторов KP-03, KP-04, KP-05 Время непрерывной работы регистраторов с заменой источников питания не менее 7 суток.	72 48 168
Интерфейс связи с компьютером: - Bluetooth; - USB (MSD).	Да Да

Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение его разряда на экране регистраторов КР-03, КР-04, КР-05 и с помощью светодиода на панели регистратора КР-02.	Да
Запись фрагментов голосовых сообщений, с., не менее	10
Автоматическое завершение записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с.	10, 15, 20
Масса (без чехла и элементов питания), г, не более	
- регистратор КР-02	95
- регистратор КР-03, КР-04,	140
- регистратор КР-05	150
Габаритные размеры регистраторов, мм, не более	104x68x26

1.2.7 Требования к ПК.

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с тактовой частотой не менее от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD не менее 100 Гб;
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$ (1 или 2 шт по требованию заказчика).

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- Технология печати лазерная или струйная;
- Формат печати А4 (210 × 297 мм);
- Интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС - пластика, с применением современных технологий. Базовая модель (регистратор КР-05) представлена на рисунке 7. Регистратор КР-02 представлен на рисунке 8.

Питание регистратора осуществляется от 2-х элементов типа АА напряжением 1.2÷1.5В (аккумуляторы или батарейки).

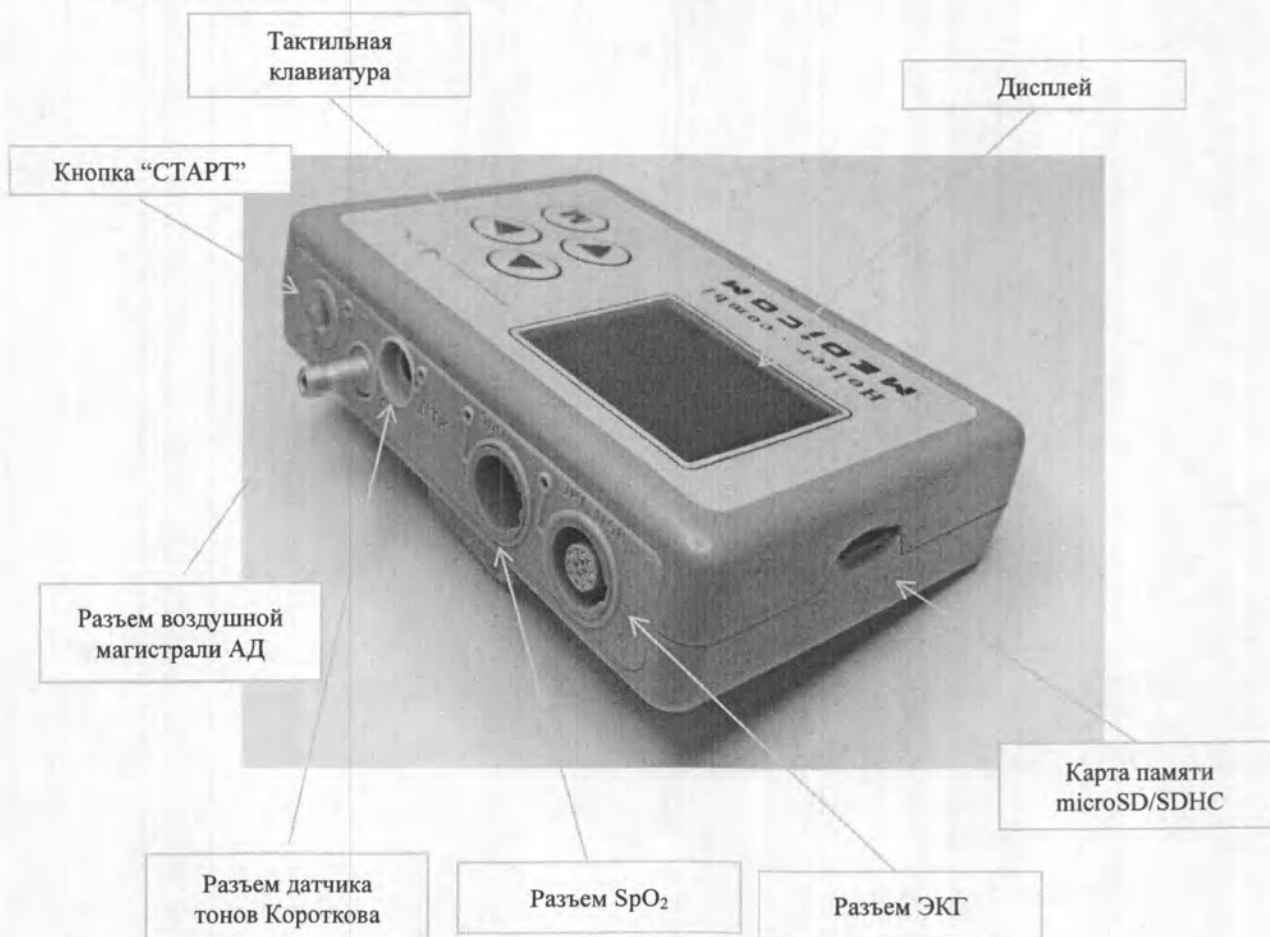


Рисунок 7. Регистратор КР-05 (базовая модель)



Рисунок 8. Регистратор КР-02

Регистраторы имеют элементы управления и индикации, приведенные в таблице 8.

Таблица 8.

Регистратор	Кнопка «Старт»	Отверстие микрофона	Разъем				Экран	Клавиатура	Светодиоды
			Модуля АД	Датчика ДТК	Кабеля ЭКГ (1 + 12)	Датчика SpO ₂			
КР-02	Да	Да	-	-	Да	-	-	Да	Да
КР-03	Да	Да	Да	-	Да	-	Да	Да	Да
КР-04	Да	Да	Да	Да	Да	-	Да	Да	Да
КР-05	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да

С тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека. На левой боковой поверхности расположено отверстие для разъема карты памяти micro SD/SDHC.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» (механическая), используется в регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 в следующих режимах.

Режим «Подготовка»

Таблица 9.

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение регистратора - вывод из «спящего» состояния
	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	- включение регистратора - вывод из «спящего» состояния
	- просмотр параметров настройки регистратора на исследование
2 коротких	- включение регистратора - вывод из «спящего» состояния - запуск на исследование

Режим «Исследование»

Таблица 10.

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
	- отмена сигналов тревог и ошибок
1 длинное	- старт записи диктофона (метка событий)
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

Кнопка «Старт» (механическая), используется в регистраторе КР-02 следующим образом.

Таблица 11.

Нажатие	Описание
1 короткое	- при отсутствии регистрации - вывод из «спящего» состояния
1 длинное	- во время регистрации - старт записи диктофона (метка событий)
2 коротких	- запуск исследования

1.4.3 Тактильная клавиатура

Для управления расширенными функциями регистратора используется тактильная клавиатура.

Каждое срабатывание кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

В регистраторе КР-02 предусмотрены 2 тактильные кнопки «▶» и «М».

«▶» длинное нажатие – включение/выключение Bluetooth

«М» длинное нажатие – выход из режима регистрации

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 тактильная клавиатура состоит из 4-х кнопок:

- | | |
|--|------|
| - кнопка «вверх, вперед, больше» | «▲»; |
| - кнопка «вниз, назад, меньше» | «▼»; |
| - кнопка «вправо, вход, применить, ОК и др.» | «▶»; |
| - кнопка «меню, отмена, возврат» | «М». |

Для защиты от ложных срабатываний предусмотрена блокировка тактильной клавиатуры.

В большинстве случаев блокировка тактильной клавиатуры работает одновременно с дисплеем: при включении дисплея блокировка тактильной клавиатуры отключается, а при выключении – включается.

Существуют исключения, когда тактильная клавиатура блокируется при включенном дисплее, а именно:

- работа модуля АД;
- работа модуля диктофона;
- обновление внутреннего программного обеспечения (любого модуля);
- форматирование карты памяти;
- связь регистратора с ПК по USB интерфейсу.

1.4.4 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей. (в регистраторе КР-02 дисплей не предусмотрен)

Пример экрана «Заставка» показан на рисунок 9 - отображается при старте. Время отображения – до 10 сек, возможно отключение в настройках дисплея.

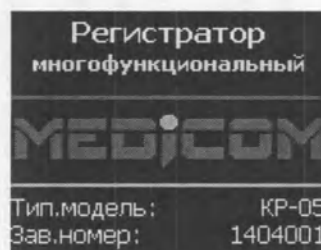


Рисунок 9

Правило 1: При включенном регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается ни одна из 5-ти кнопок, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

Эти правила распространяются на большинство режимов работы регистратора, но есть исключения - режимы в которых автоматическое выключение происходит через 1 мин:

- функциональная проба ЭКГ;
- функциональная проба АД;
- функциональная проба SpO₂;
- функциональная проба активности.
- режим USB_MSD
- работа с картой памяти
- подготовка и запуск на исследование

1.4.5 Светодиодные индикаторы

Светодиодные индикаторы регистратора КР-02

Таблица 12.

Светодиод «Заряд» (зеленый)	1. Степень заряда элементов питания
Светодиод «Связь» (голубой)	1. Bluetooth включен/выключен
Светодиод «Работа» (зеленый)	1. Режим исследование 2. Регистрация сигнала 3. Неисправность с кодом ошибки
Светодиод «Обрыв» (красный)	1. Обрыв электрода

При возникновении ошибки регистратор издает 2 длинных звуковых сигнала, после которых мигает светодиод «Работа». Количество вспышек светодиода соответствует коду ошибки.

Таблица 13.

1	Низкий заряд батареи
2	Ошибка часов RTC
3	Ошибка работы карты памяти
4	Ошибка оборудования
5	Ошибка инициализации задачи OS
6	Ошибка инициализации модуля Bluetooth
7	Ошибка работы с FLASH
8	Ошибка сеанса OS
9	Ошибка планировщика OS
10	Ошибка запуска OS

Светодиодные индикаторы регистраторов KP-03, KP-04, KP-05

Для увеличения информативности в режиме «Исследование», когда дисплей выключен, в качестве индикаторов состояния модулей применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Цвет свечения светодиодов – зеленый, слева направо (см. рисунок 8):

Таблица 14.

индикатор диктофона	1. Начало записи 2. Окончание записи
индикатор модуля АД	1. Начало измерения 2. Окончание записи
индикатор модуля ЭКГ	1. Запуск на исследование
индикатор модуля SpO ₂	1. Работа модуля SpO ₂

Если на режиме «Исследование» какой-то модуль выключен (АД, диктофон или SpO₂), то и соответствующий светодиодный индикатор не работает.

1.4.6 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
 - подтверждение нажатия на кнопки клавиатуры;
 - подтверждение начала и окончания процессов;
 - вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.
- Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) и могут быть отключены (см. раздел «Сервис\Звук»).

1.4.7 Элементы питания

Регистратор питается от двух элементов питания типоразмера AA или AAA (установленных в адаптер AAA).

Диапазон рабочих напряжений составляет 2.2+3.3В.

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 10 и 11).



Рисунок 10

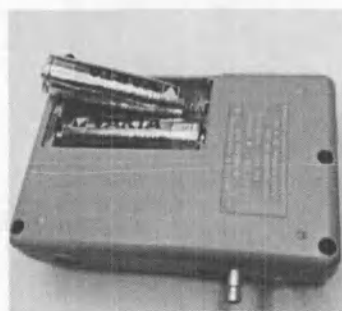


Рисунок 11

Для установки элементов питания необходимо слегка надавить на крышку по центру (место нажатия указано горизонтальными полосками) и потянуть крышку наружу, от регистратора. После того, как крышка сместится так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

При правильной установке элементов питания должен прозвучать одиночный звуковой сигнал. Если элементы питания установлены неправильно или разряжены - звукового сигнала не последует.

Держатели контактов «+» обеспечивают защиту от неправильной установки элементов питания (перевернутой полярности). В этом случае необходимо вынуть элементы питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженные элементы питания или установить правильно.

Для извлечения элементов питания из регистратора возьмите ленточку, которая должна находиться под установленными элементами питания и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона крайнего элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом. Извлеките крайний элемент питания, далее повторить процедуру для второго элемента питания.

Устанавливать рекомендуется в обратном порядке: сначала элемент, ближний к центру, а затем крайний.

При установке элементов питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементами питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к затруднению установки крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях к ее поломке.

Индикация степени зарядки элементов питания регистратора КР-02

Таблица 14.

Включение регистратора ($U_{вх} > 2,2 \text{ В}$)						
Степень зарядки, %	<20	20+40	40+70	70+80	80+100	>100
Напряжение на аккумуля., В	<2,2	2,2+2,3	2,3+2,45	2,45+2,5	2,5+2,6	≥2,6
Состояние светодиода «Заряд»	-	мигает	не горит	не горит	не горит	горит (полный заряд)
Функциональная проба на ПК	-	да	да	да	да	да
Переход в режим регистрации	-	нет (требуется замена аккумуля.)	нет (требуется замена аккумуля.)	да	да	да

Таблица 15.

Режим регистрации ЭКГ						
Степень зарядки, %	<20	20÷40	40÷70	70÷80	80÷100	>100
Напряжение на аккумуляторе, В	<2,2	2,2÷2,3	2,3÷2,45	2,45÷2,5	2,5÷2,6	≥2,6
Состояние светодиода «Заряд»	-	мигает (требуется замена аккумулятора)	не горит	не горит	не горит	не горит
Выключение регистратора	да	работает	работает	работает	работает	работает

Индикация степени зарядки элементов регистраторов КР-03, КР-04,

КР-05

Индикатор заряда элементов питания отображается на дисплее в нижней части справа.

Весь диапазон индикатора заряда поделен на 11 поддиапазонов и расписан ниже. (таблица 16)

Таблица 16.

Степень зарядки, в %	0÷10	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100	>100
Номер диапазона: N(d)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Пиктограмма индикатора	-										
Напряжение на аккумуляторе, В	<2.15	2.15÷2.20	2.20÷2.25	2.25÷2.30	2.30÷2.35	2.35÷2.40	2.40÷2.45	2.45÷2.50	2.50÷2.55	2.55÷2.60	≥2.60

ВНИМАНИЕ: Для обеспечения суточной записи, элементы питания должны быть заряжены, а индикатор показывать не менее 90%.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 - если напряжение питания находится ниже 30% (см. таблицу 16), то регистратор запускается, но дисплей не включается. Запускается таймер отключения регистратора.

В регистраторе КР-02 - если заряд аккумулятора ниже порога, гарантирующего проведение суточного исследования, регистратор блокирует запуск исследования, оповещая пользователя двойным миганием светодиода «Работа» совместно с короткими звуковыми сигналами и светодиод «Батарея» мигает 1 раз в секунду в любом состоянии регистратора.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элементов питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 секунду. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 12).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо один раз нажать на кнопку «Старт».

Выход из режима «сна» однотипный, как после установки элементов питания.

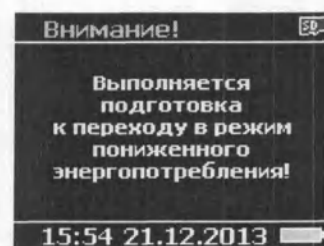


Рисунок 12

При более длительных перерывах между исследованиями, элементы питания необходимо извлекать из регистратора.

ВНИМАНИЕ: При длительном бесконтрольном нахождении элементов питания в регистраторе, возможно разрушение элементов питания и вытекание электролита. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.8 Часы-календарь

Для реализации максимальной функциональности при автономном запуске на режим «Исследование» без подключения к ПК, в регистраторе применяется специальная микросхема «Часы/календарь».

При каждом включении регистратора выполняется проверка корректности установки даты и времени автономных часов/календаря.

При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего при старте система получает значения 00:00 и 01.01.2000,

При обнаружении ошибки в дате или во времени, выводится сообщение о необходимости замены элемента питания часов.

На дисплей выводится сообщение, которое сопровождается одиночным звуковым сигналом (рисунок 13).

Сообщение не является критическим и не нарушает работу регистратора, за исключением некоторых неудобств - при каждой установке элементов питания типа АА, необходимо корректировать дату и время.

ВНИМАНИЕ: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

- вручную:** через интерфейс регистратора меню «Сервис/Календарь»;
- автоматически:** при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth - запись «Карты пациента» нового исследования на съемную карту памяти (дата и время берется из соответствующих полей и перезаписывается в часы регистратора, как истинные).

ВНИМАНИЕ: Если элемент питания часов разряжен, то процедура «Восстановление» исследования не работает.

1.4.9 Карта памяти

В регистраторе используется съемная flash карта памяти типоразмера microSD/SDHC объемом 8+32 ГБ (рекомендуется).

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

Карта памяти по габаритам и массе представляет собой миниатюрное электронное устройство, требующее аккуратного и бережного обращения.

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

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны.

На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти.

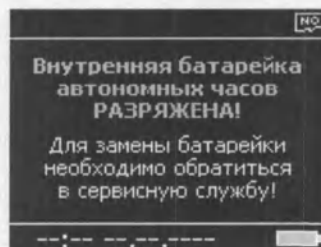


Рисунок 13

Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.



Рисунок 14



Рисунок 15



Рисунок 16

Для установки карты памяти в регистраторе рекомендуется следующая последовательность операций:

- взять регистратор в правую руку, дисплеем к себе;
- взять карту памяти, сориентировать ее так, чтобы верхняя сторона была снизу, а узкой стороной в сторону лицевой панели дисплея и клавиатуры;
- на боковой поверхности регистратора (рисунок 14-16) в области разъема карты памяти предусмотрено углубление, упрощающее установку и извлечение карты памяти;
- установить карту памяти в углубление, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть в регистратор, до упора. При этом произойдет небольшой щелчок. Это значит, что сработал захватывающий механизм, который надежно удерживает карту памяти внутри, предотвращая от самопроизвольного выпадения. При правильной установке (полном захвате) карта памяти не должна выступать на границы боковой части регистратора.

В регистраторе KP-02 при ошибках, связанных с картой памяти загорается соответствующий светодиод. (см. таблицу 12)

Если в регистраторе установлены элементы питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты памяти должна измениться пиктограмма наличия карты памяти.

Для регистраторов KP-03, KP-04, KP-05 статусы карты памяти представлены в таблице 17.

Таблица 17.

	0 Карта памяти не установлена
	1 Карта памяти установлена, но не форматирована
	2 Карта памяти установлена, отформатирована
	3 Карта памяти содержит незавершенное исследование
	4 Карта памяти установлена, но для проведения нового исследования недостаточно места
	5 Карта памяти установлена, но по каким-то причинам она не читается или не верифицируется (неисправна)

ВНИМАНИЕ: Категорически запрещено извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к

потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти!

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать подготовку и программирование регистратора к проведению нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 17) – 3 секунды или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в основное меню.

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 18), после чего регистратор переходит в основное меню.

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 19), после чего регистратор переходит в основное меню. Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования (см. раздел Функция «восстановления»).

1.4.10 Связь с ПК (Bluetooth)

Bluetooth модуль регистратора по умолчанию всегда выключен.

В регистраторе КР-02 Bluetooth запускается длительным нажатием кнопки «▶», при этом успешное включение модуля сопровождается двойным звуковым сигналом. В момент работы модуля моргает светодиод «Связь» и светодиод «Работа», при этом окончание работы модуля сопровождается двойным звуковым сигналом. Если регистратор запущен на исследование через модуль Bluetooth – звукового сигнала отключения не происходит.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05

для включения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, с помощью кнопки «М» выйти начальное меню, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд до появления сообщения (рисунок 20).

Подтверждение включения – одиночный звуковой сигнал, в верхней части дисплея отображается значок Bluetooth серого цвета.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен, без соединения с другим устройством;
- включен и установлено соединение с другим совместимым устройством (например, с ПК).

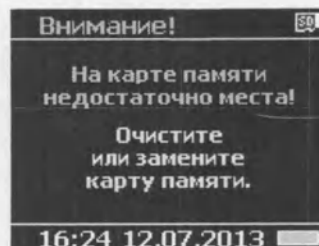


Рисунок 17

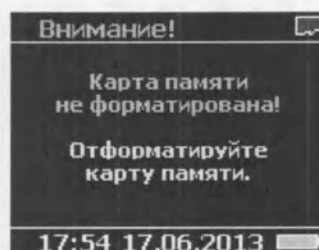


Рисунок 18

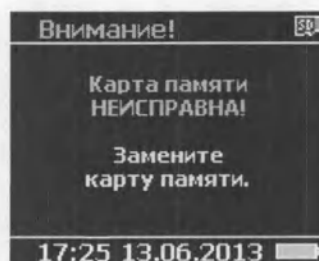


Рисунок 19

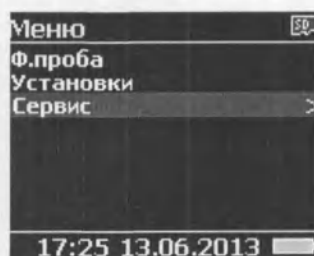


Рисунок 20

После включения Bluetooth модуль остается в режиме ожидания соединения с ПК, если в течение последующих 4-х минут соединение не будет установлено, то Bluetooth модуль регистратора автоматически выключается.

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК звучит одиночный звуковой сигнал.

В состоянии, когда регистратор находится в режиме ожидания подключения к ПК или установленного соединения с ПК, все операции с регистратором запрещены, кроме операции выключения Bluetooth модуля.

По истечении заданного в настройках интервала времени, дисплей регистратора выключается, но регистратор остается включенным – таймер отключения регистратора выключен.

После разрыва соединения с ПК, таймер выключения регистратора активируется снова.

При выключенном дисплее, для индикации подключения регистратора к ПК используется светодиодный индикатор диктофона.

Для выключения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд. Подтверждение выключения является два коротких одиночных звуковых сигнала.

Если регистратор подключен к ПК, то отключение Bluetooth модуля возможно только после завершения записи «Карты пациента» и отмене всех команд со стороны ПК. В этом случае отключение Bluetooth модуля выполняется через промежуточное окно с вопросом «Да/Нет» (рисунок 21).

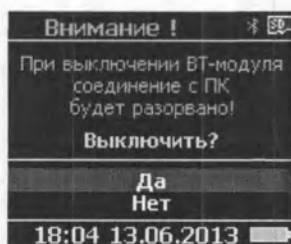


Рисунок 21

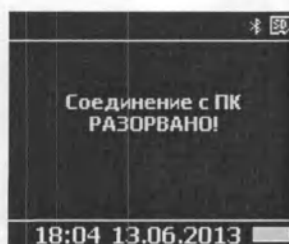


Рисунок 22

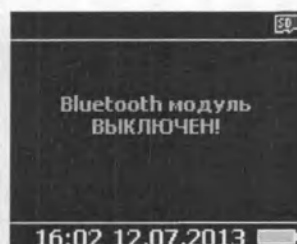


Рисунок 23

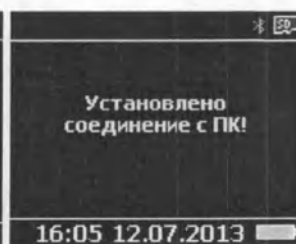


Рисунок 24

1.4.11 Модуль ЭКГ

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

В регистраторах КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 предусмотрено использование:

- канал дыхания РеСп по методу импедансной реографии;
- контроль сопротивления в цепи электродов;
- защита усилителей ЭКС от разрядов статического электричества;

Модуль ЭКГ включается при выполнении «Пробы ЭКГ» и после запуска на исследование.

1.4.12 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (основной);
- аускультативный по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под

компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

Характер спуска давления при измерении плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых.

Модуль АД рассчитан на работу с типоразмерами манжет для взрослых и детей.

Измерение АД осуществляется с синхронизацией по ЭКГ (в регистраторах КР-03, КР-04, КР-05)

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);

- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога (параметры для запуска измерения АД задаются на регистраторе через интерфейс дисплей – клавиатура);

- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин. Запрещенный интервал между измерениями не менее 30 с.

ВНИМАНИЕ: Повторные измерения, выполненные с ошибкой – не повторяются. Все результаты измерения (как есть) записываются на карту памяти.

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: неправильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;
- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Коды ошибок при измерении АД представлены в таблице 18.

Таблица 18.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
00	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору. Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить подключение манжеты к регистратору. Проверить качество наложения манжеты.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость срабатывания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость срабатывания < 2 мм рт.ст / сек.	Неисправность срабатывающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм.рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава или.	Переустановить манжету.
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. 30÷240 САД-ДАД., мм рт.ст < 15	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 с.	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого стравливания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.	Повреждение эл.магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	Эксплуатация невозможна	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Сбросить питание. Перезапустить регистратор
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Запуск измерения АД по кнопке в запрещенном временном интервале	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу.

1.4.13 Модуль SpO₂

Модуль SpO₂ (пульсоксиметрический) - автономный узел, предназначенный для регистрации и вычисления насыщения крови пациента кислородом.

Модуль SpO₂ является независимым, который самостоятельно контролирует наличие подключенного датчика, установлен ли датчик на пациента, уровень внешней засветки, регистрирует уровень пульсации крови (пульсовую волну), степень и скорость наполнения сосудов, выполняет вычисление сатурации крови кислородом и ЧСС.

Работой модуля SpO₂ управляет ЦМК с выводом результатов на дисплей, передачу на ПК и/или запись на карту памяти.

1.4.14 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении регистратора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.15 Модуль диктофона

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

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

Ведение бумажного документа вызывает у многих реальное затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для завершения записи необходимо нажать и удерживать в течение 2 секунд кнопку «Старт». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управления диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершение записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

В регистраторе КР-02 диктофон также запускается длительным нажатием кнопки «Старт», при этом начало записи сопровождается двойным звуковым сигналом. В момент записи непрерывно горит светодиод «Работа». Остановка записи производится длительным нажатием кнопки «Старт», при этом окончание записи сопровождается двойным звуковым сигналом. После остановки записи светодиод «Работа» отображает нормальную работу регистратора (мигает). На регистраторе КР-02 установлено ограничение не более одной голосовой заметки в минуту.

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

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

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.16 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Сервис / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка

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

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

2. Использование по назначению.

2.1 Указание мер безопасности.

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

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

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

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

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

Питание регистраторов автономное и осуществляется от 2-х аккумуляторов типа АА или ААА с номинальным напряжением 1,2В и номинальной емкостью не менее 2700 мАч, или от 2-х одноразовых щелочных (алкалиновых) батареек типа АА или ААА, с номинальным напряжением 1,5В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

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

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность комплекса. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными в таблицах 19 – 22 «Электромагнитная совместимость».

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

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

Предупреждение: Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя, так как это может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости комплекса.

Электромагнитная совместимость

Таблица 19.

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		Регистраторы серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 20.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Таблица 21.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*.	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом регистраторов серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения регистраторов серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение регистратора серии КР02-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» ** 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 22.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистраторами серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби».			
Регистраторы серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором серии КР-02+КР-05 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2.2 Подготовка регистратора к исследованию.

Вставляем в регистратор 2 заряженных элемента питания.

В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

В регистраторе КР-02 загораются светодиоды «Работа» и «Заряд» (при напряжении аккумуляторов >2,6В). Предусмотрено редактирование параметров только через программу на ПК.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 редактирование осуществляется, как с программы на ПК, так и через интерфейс самого регистратора.

При нажатии и удержании кнопки «Старт» более 1 секунды на дисплей выводится окно «Параметры исследования» (рисунок 25).

Параметры исследования «По умолчанию»:

- Продолжительность исследования	24 часа
- Модуль ЭКГ	Включен
- тип кабеля отведений	7С
- количество каналов ЭКГ	3
- отведения	биполярные
- частота записи ЭКГ	250Гц
- Анализ дыхания РеСп	Включен
- Детектор ИВР	Включен
- Акселерометра (чувствительность)	2g
- Модуль АД	Включен
- Протокол измерения	
- Начало дня	08:00
- Дневной интервал	30 мин.
- Начало ночи	22:00
- Ночной интервал	1 час
- Спец. интервалы	
- Первый интервал	15 мин.
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Второй интервал	15 мин.
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Режим измерения	Взрослый
- Тип спуска	Ступенчатый
- Настройка тревоги	
- Тревога сист.	Выкл.
- Верхний порог	270 мм.рт.ст.
- Нижний порог	40 мм.рт.ст.
- Тревога диаст.	Выкл.
- Верхний порог	215 мм.рт.ст.
- Нижний порог	10 мм.рт.ст.
- Настройка порогов	
- Порог TACHY	Выкл.
- Порог BRADY	Выкл.
- Усреднение	1 мин
- Порог ST+	Выкл.
- Порог ST-	Выкл.
- Внеплановые измерения	
- Ортостаз	Выкл.
- По САД	Вкл.

Параметры исслед.	
Длит-ность, ч: 24	АА, q: 2
ЭКГ, кан.: 3	ч.зап. Гц: 250
- кабель: 7С	ИВР: Выкл.
Доп.реж.: РеСп,	
АД, скор.изм.: 4	тип: COMP
- манжета: ВС	макс.давл.: 280
11:53 16.11.2013	

Рисунок 25

- По СрАД	Выкл.
- По ДАД	Вкл.
- По ЧП	Выкл.
- Порог подтв. изм.	40%
- Кол-во устр. изм	0
- Модуль SpO2	Выключен
- Диктофон	Разрешено всегда
- качество записи	Среднее
- автоотключение	15 секунд

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

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с ПК, через интерфейс Bluetooth или USB.

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом регистраторе с помощью клавиатуры. Изменения с помощью ПК изложено в руководстве по эксплуатации программного обеспечения.

Параметры настроек диктофона в окне «Параметры исследования» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

В регистраторе реализован режим связи с компьютером по каналу USB (MSD), то есть при подключении регистратора к ПК при помощи специального USB-кабеля, вне зависимости от того в каком режиме находится регистратор, автоматически инициируется процедура перехода в режим MSD.

В верхней части дисплея отображается подключение регистратора к USB-порту. Значок может быть двух цветов: серым  – когда нет обмена по порту, и зеленым  – когда присутствует активность (рисунок 26).

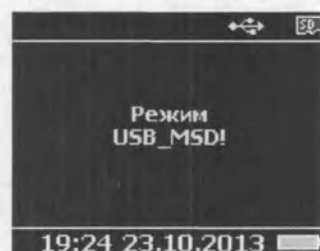


Рисунок 26

В режиме MSD регистратор определяется ПК, как внешний съемный носитель, которым является карта памяти, установленная в регистраторе. С картой памяти разрешены любые операции: запись, копирование, удаление файлов, а также форматирование.

Выход регистратора из режима MSD выполняется автоматически, по отключению кабеля USB от регистратора или от ПК.

После отключения USB кабеля, регистратор всегда переходит в основное меню.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из трех основных разделов (в регистраторе KP-02 меню не предусмотрено):

- **Ф. проба** проведение функциональных проб модулей: ЭКГ, АД, SpO₂, акселерометра, настройка чувствительности ИБР.
- **Установки** изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.
- **Сервис** настройки регистратора, сведения о приборе.

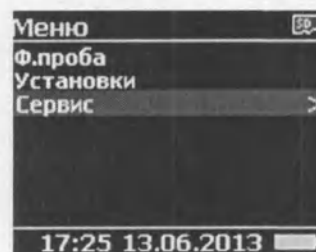


Рисунок 27

При входе в любой раздел меню текущая строка списка всегда выделяется полосой синего цвета. (рисунок 27)

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Вход в текущий раздел выполняется по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

Для удобства и быстроты ориентации в меню регистратора, в таблице 4 изображен интерфейс регистратора.

Таблица 23.

Ф.проба	ЭКГ	График ЭКГ	Просмотр ЭКГ по отведениям, масштаб, ИВР, чувствительность, специфичность, ЧСС мин ⁻¹ .				
	АД	Измерение АД	Сравливание, результат АД: Систолическое /Диастолическое /ЧП				
	SpO ₂	График SpO ₂	Контроль подключения датчика, контроль пальца в датчике, график пульсовой волны, шкала наполнения, % сатурации, ЧСС				
	Активность	Графики X, Y, Z. Диапазон =k*g	Отображение диапазона чувствительности (k)=: ±2				
Установки	Длительность, ч	24÷168 (24)					
		Режимы	АД	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
	SpO ₂		Вкл./Выкл. (Выкл.)				
	РеСп		Вкл./Выкл. (Вкл.)				
	ЭКГ		Вкл./Выкл. (Вкл.)				
	ИВР		Вкл./ Выкл. (Вкл.)				
	ЭКГ	Отведения	Биполярные, монополярные				
		Кабель отведений	3С, 5С, 7С –для биполярных отведений 10I – для монополярных отведений				
		Частота записи, Гц	250, 500,1000 (250)				
	АД	Протокол измерений	План измерений	План мониторингов.	№ 1÷4		
				Начало дня	XX:XX (08:00)		
				Дневной интервал	30 мин		
				Начало ночи	XX:XX (22:00)		
				Ночной интервал	1ч		
				Спец. интервалы	Первый интервал	15 мин	
					Время начала	XX:XX (00:00)	
					Время конца	XX:XX (00:00)	
					Второй интервал	15 мин	
					Время начала	XX:XX (00:00)	
					Время конца	XX:XX (00:00)	

			Настройки СМАД	Режим измерения	Взросл, (Взросл) Младен	Детск,
				Тип спуска	Ступенчатый, плавный (Ступенчатый)	
		Настройка тревоги	Тревога сист		Вкл., выкл. (выкл.)	
			Верхний порог		40-270 мм.рт.ст(270 мм.рт.ст.)	
			Нижний порог		40-269 мм.рт.ст(40 мм.рт.ст.)	
			Тревога диаст		Вкл., выкл. (выкл.)	
			Верхний порог		10-215 мм.рт.ст. (215 мм.рт.ст.)	
			Нижний порог		10-214 мм.рт.ст.(10 мм.рт.ст.)	
		Настройка порогов	Порог TACHY		Выкл (Выкл), 100÷200 уд/мин	
			Порог BRADY		Выкл (Выкл), 30÷50 уд/мин	
			Усреднение		1 мин., 20 ÷ 80 QRS	
			Порог ST+		+300 ÷ +700 мкВ	
			Порог ST-		-300 ÷ -700 мкВ	
		Внеплановые измерения	Ортостаз		Вкл., выкл. (выкл.)	
			По САД		Вкл., выкл. (вкл.)	
			По СрАД		Вкл., выкл. (выкл.)	
			По ДАД		Вкл., выкл. (вкл.)	
			По ЧП		Вкл., выкл. (выкл.)	
			Порог подтв. изм		0 ÷ 100% (40%)	
			Кол-во уср.изм.		0, 1, 2, 3, 4 (0)	
	Сброс параметров	Установка всех параметров по умолчанию				
	Сервис	Календарь	Дата, время	День Месяц Год Часы Минуты	1÷31 (1) 1÷12 (1) 2000÷2035 (2000) 0÷23 (0) 0÷59 (0)	
			Синхронизация с ПК	Вкл./Выкл. (Вкл.)		
		Диктофон	Запись, с	Выкл., 10÷20 (15)		
			Качество	низкое / среднее / высокое		
			Усиление	нормально / громко		
Дисплей		Яркость	1÷10 (8)			
		Датчик света	Вкл./Выкл. (Выкл.)			
		Отключение, с	5÷60 (30)			
		Заставка	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
Звук		Звук кнопки	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		Звук события	Вкл./Выкл. (Вкл.)			
		Звук тревоги	Вкл./Выкл. (Вкл.)			

	Выкл. ра, мин.	рег-	1÷10 (10)	
	Язык интерфейса		Русский / English (Русский)	
	Служебный	Карта памяти	Очистка, форматирование, информация о карте	
		Поверка модуля АД	Только для сервисной службы	
		Поверка модуля ЭКГ	Только для сервисной службы	
		О приборе	Информация: Серия, модель, зав.номер, версия ПО ЦМК	

* в скобках указан пункт – по умолчанию.

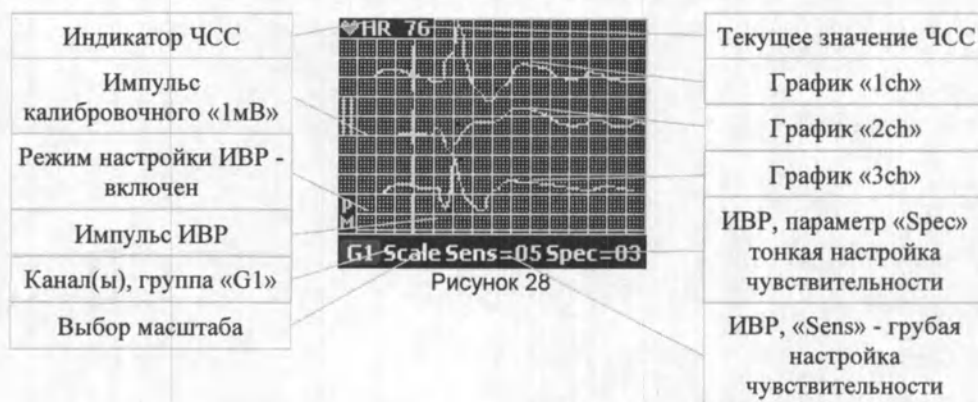
2.4 Раздел «Ф. проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» ЭКГ, АД, SpO₂ и акселерометра, чтобы, перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и электродов.

Перемещение по списку, вход и выход описан в предыдущем разделе и является одинаковым для всех последующих списков, подразделов и окон.

2.4.1 Функциональная проба ЭКГ

Данное окно предназначено для просмотра графика(ов) ЭКГ в любом из регистрируемых отведений, согласно выбранной схемы наложения электродов (см. раздел «Установки/ЭКГ/Отведения»), а также настройки детектора ИВР.



График(и) ЭКГ выводится вертикальной бегущей линией, которая перемещается слева направо, затирает предыдущий график и рисует новый.

Данное окно имеет фон – подложку, напоминающую миллиметровую сетку. 1 кубик = 5 условных мм (сокращенно у.мм)

1,0 мВ = 10 условных мм, при коэффициенте масштабе КМ=1.0

Варианты коэффициент масштабирования (КМ) по амплитуде (по вертикали),

КМ = 0.5:	1мВ = 5 условных мм;
КМ = 1.0:	1мВ = 10 условных мм;
КМ = 2.0:	1мВ = 20 условных мм;
КМ = 4.0:	1мВ = 40 условных мм;

Скорость вывода графика ЭКГ на дисплей постоянная и составляет 50 условных мм/с (1.5 сек. - 1 экран).

Слева от графика выводится импульс калибровочного «1мВ». Величина импульса по вертикали изменяется в зависимости от выбранного КМ.

График ЭКГ, который выводится на дисплей, калиброван относительно миллиметровой сетки дисплея и калибровочного «1мВ».

В нижней части окна выводится список функций, используемых для управления графиком ЭКГ и детектором ИБР.

Переход между функциями выполняется по кнопке «▶» (по циклу).

G1 ▶ Scale ▶ Sens ▶ Spec ▶ G1 ▶

В верхней левой части дисплея выводится текущее значение ЧСС. Параметр рассчитывается в реальном времени, как среднее значение ЧСС (требуется не менее 8 секунд). В начале показа ЭКГ значение ЧСС отсутствует, поэтому, до момента, когда это значение будет рассчитано, вместо значений выводятся прочерки. Диапазон индицируемых значений ЧСС составляет 20+240 ударов в минуту. Все иные значения отображаются в виде прочерков.

При входе в режим «Просмотр /ЭКГ» на дисплей сразу выводятся графики ЭКГ первых трех каналов: маркер группы - «G1», КМ = 1.0

G1 - позиция выбора группы или канала.

Предусмотрен просмотр отведений, как в группах, по 3, так и каждого в отдельности.

Для модуля ЭКГ с независимыми биполярными отведениями (кабели 3С, 5С, 7С) для просмотра представлены следующие отведения: -G1 (1ch+2ch+3ch).

Для модуля ЭКГ с кабелем 10I (12 стандартных отведений) для просмотра представлены следующие отведения: -G1 (I+II+III) -G2 (aVR+aVL+aVF) -G3 (V1+V2+V3) -G4 (V4+V5+V6).

Переключение между группами и каналами выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Scale - настройка коэффициента масштабирования (КМ) просмотра выбранного канала.

При входе в режим «Ф.Проба/ ЭКГ» КМ = 1.0

Текущий масштаб отображается через калибровочный импульс «1 мВ» (слева постоянно).

Масштаб распространяется на все просматриваемые каналы (отведения).

Для изменения параметра «КМ», необходимо перейти в позицию Scale (сделать активной).

Изменение параметра «КМ» выполняется при помощи кнопок «▲» - больше или «▼» - меньше (с переходом по циклу).

I - индикатор включения редактора детектора ИБР

Если включен режим детектирования ИБР, то надпись **I** меняет цвет, а функции (позиции) параметров Sens и Spec становятся активными (как включить ИБР, см. раздел «Режимы»).

В нижней части зоны графика ЭКГ, синхронно с графиком ЭКГ выводится линия, на которой в момент детектирования импульсов, при правильной настройке детектора, должны появляться вертикальные метки.

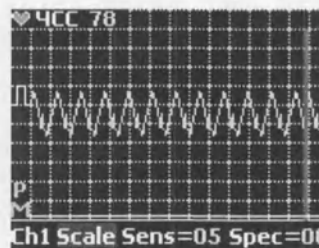


Рисунок 29

Sens – грубая настройка чувствительности детектора.
Диапазон регулировки: 0-9, по умолчанию - 5.

Изменяя параметр чувствительности необходимо добиться устойчивого детектирования – в нижней строке должна появиться метка (вертикальная линия), соответствующая моменту работы ИВР, работа которого видна на графике ЭКГ.

Изменение параметра Sens выполняется при помощи кнопок «▲» - больше или «▼» - меньше (без перехода по циклу).

В случаях, когда не удастся добиться устойчивого детектирования импульсов ИВР при помощи параметра Sens, следует попытаться настроить детектор при помощи параметра Spec.

Spec - тонкая настройка чувствительности детектора.

Диапазон регулировки: 0-9, по умолчанию - 5.

Изменение параметра Spec выполняется при помощи кнопок «▲» - больше или «▼» - меньше (без перехода по циклу).

Регулировкой соотношения параметров Spec и Sens добиться устойчивого детектирования.

При выходе из режима «Ф.проба / ЭКГ» параметры Sens и Spec сохраняются в памяти устройства.

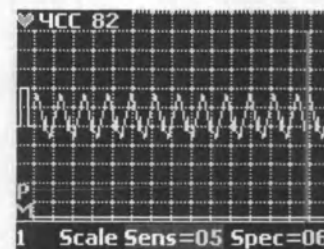


Рисунок 30

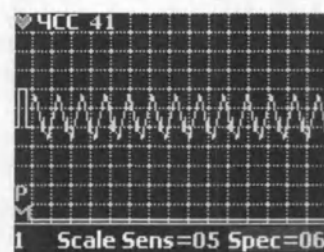


Рисунок 31

2.4.2 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Установки/АД/Протокол измерений».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим. Накачивание начинается с задержкой (5+8 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе.

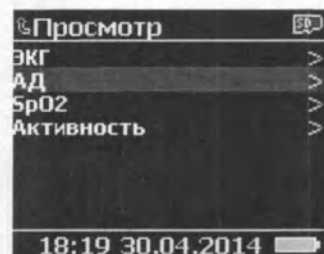


Рисунок 32



Рисунок 33

Рисунок 34

Рисунок 35

Рисунок 36

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД.

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 33-35).

В любой момент измерение может быть прервано по двойному короткому нажатию на кнопку «Старт».

После полной декомпрессии (давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 35).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения, рисунок 37 (коды ошибок описаны в предыдущем разделе АД).

Время отображения любой информации - 3 секунды или до нажатия на любую кнопку клавиатуры.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов или по кнопке «М».

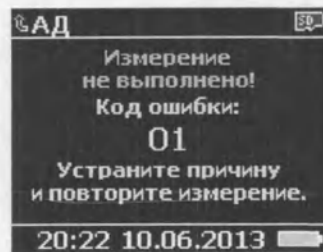


Рисунок 37

2.4.3 Функциональная проба SpO2

Данное окно предназначено проверки работы модуля SpO₂ - пульсоксиметра.

В данном режиме контролируется подключение датчика, его работоспособность, установка датчика на пациента (контроль пальца), скорость наполнение кровеносных сосудов при каждой фазе выброса крови сердцем, степень сатурации (насыщения) крови кислородом, ЧСС (вычисляется по пульсовой волне) и график пульсовой волны.

В данном окне никакие параметры не редактируются.

Время прорисовки (развертка) экрана составляет 3 секунды.

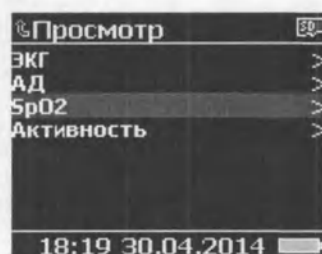


Рисунок 38



Рисунок 39

2.4.5 Функциональная проба активности

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра и отображения диапазона чувствительности.

Диапазон чувствительности датчика (по умолчанию): $\pm 2g$.

Для наглядности работы акселерометра, в виде вертикальных шкал, представлена функция - положение.

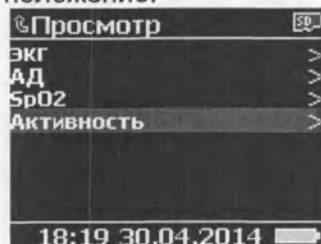


Рисунок 40



Рисунок 41

2.5 Раздел «Установки»

Раздел предназначен для настроек параметров исследования, режимов, включения и выключения модулей и функций (Рисунок 42).

2.5.1 Длительность

Параметр предназначен для установки длительности проводимого исследования, в течение которого будет выполняться мониторинг: регистрация данных от различных модулей с сохранением их на карте памяти.

Параметр: 1÷168 часов, «по умолчанию» - 24 часа.

Шаг: 24 часа

По истечению заданного интервала времени, регистратор автоматически завершает мониторинг.

Параметр «Длительность» ограничивает только максимальное время работы регистратора. По необходимости, исследование может быть прервано пользователем в любой момент времени.

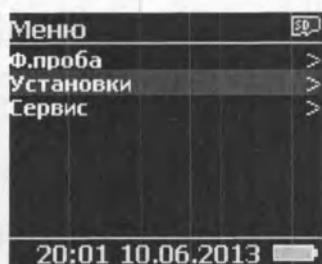


Рисунок 42

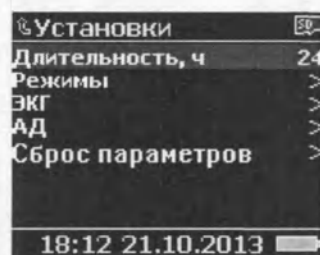


Рисунок 43

2.5.2 Режимы

В режиме исследования модуль акселерометра включается всегда. Все остальные модули и функции могут быть включены или отключены на усмотрение пользователя.

Данный раздел предназначен для выбора режимов работы модулей и функций: ЭКГ, АД, SpO₂, PeSp и ИВР.

Все параметры списочные.

- | | | |
|------------------|-------------|---|
| ЭКГ | Вкл./ Выкл. | включение модуля ЭКГ, по умолчанию – Вкл |
| АД | Вкл./ Выкл. | включение модуля АД, по умолчанию – Вкл. |
| SpO ₂ | Вкл./Выкл. | включение модуля пульсоксиметра, по умолчанию – Выкл. |
| PeSp | Вкл./Выкл. | включение канала АЦП в модуле ЭКГ, для измерения частоты дыхания, по умолчанию - Вкл. |
| ИВР | Вкл./ Выкл. | включение функции выделения (детектирования) импульсов ИВР по электродам ЭКГ, по умолчанию - Выкл. |

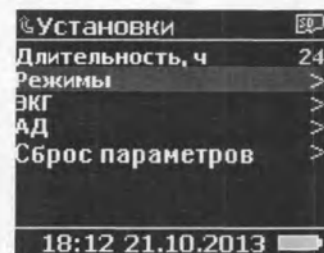


Рисунок 44

2.5.3 ЭКГ

Раздел предназначен для выбора типа кабеля отведения, задания частоты дискретизации сигнала ЭКС. (в регистраторе КР-02 выбор осуществляется через программу на ПК)

Отведения

Параметр предназначен для выбора типа отведений, что определяет схему(ы) наложения электродов (отведений).

Выставляется автоматически при выборе типа кабеля отведения.

Перечень: биполярный (3С, 5С, 7С с 1- 3-мя независимыми отведениями), монополярный (10I, с 12-тью отведениями).

Биполярная схема – используется пара независимых электродов, что позволяет выбирать любое отведение для каждой пары (канала), а также при нарушении контакта по одному каналу исключить его влияние на другие (рисунок 47).

Монополярная схема – каждый электрод участвует в различных комбинациях с остальными электродами. При таком варианте наложения удастся зарегистрировать большее количество отведений при меньшем количестве электродов. Но при этом полностью отсутствует возможность комбинирования отведений, а также при нарушении контакта на одном электроде это оказывает влияние на все отведения, в схеме которых используется данный электрод (рисунок 48).

Кабель отведений

Параметр предназначен для выбора типа кабеля, используемого для регистрации ЭКГ.

Перечень: 3С, 5С, 7С (биполярные), 10I (монополярный)

При выборе определенного типа кабеля в нижней информационной части окна (дисплея), меняется цветовая маркировка и названия электродов, которые должны быть правильно установлены на пациента.

Обозначения и расположение электродов в случае 3-х канальной схемы наложения (биполярный режим).

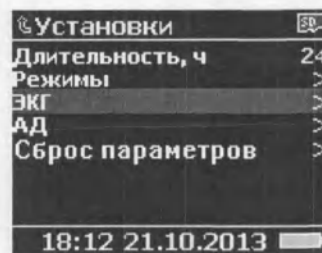


Рисунок 46

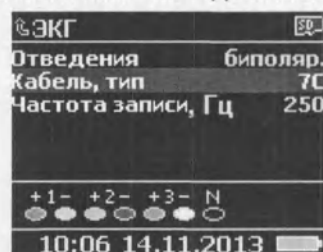


Рисунок 47



Рисунок 48

№	Аналог отведения	Электрод «+»	Электрод «-»
1	V5	(Красный) - позиция V5	(Жёлтый) - рукоятка грудины справа
2	V2	(Зелёный) - позиция V2	(Синий) - левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
3	AVF	(Коричневый) - слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	(Белый) - левая подключичная область по середине ключицы
N			(Чёрный) - справа 5-е межреберье



Рисунок 49. Предлагаемая 3-х канальная биполярная схема наложения электродов

Цветовая маркировка электродов при установке кабеля (7C) для регистрации 3-х отведений (аналог V5, V2, AVF)– биполярный режим:

7C	Ch1+ (красный)	Ch1- (желтый)	Ch2+ (зеленый)	Ch2- (синий)	Ch3+ (корич.)	Ch3- (белый)	RL(N) (черный)
----	-------------------	------------------	-------------------	-----------------	------------------	-----------------	-------------------

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 1 отведение (аналог V5) – биполярный режим:

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

Цветовая маркировка кабелей ЭКГ, 2 отведения (аналог V5, V2)– биполярный режим:

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

Обозначения и расположение электродов в случае 12-ти канальной схемы наложения

№	Отведение	Обозначение электрода	Цветовая маркировка электрода	Расположение
1	N	N	Чёрный	в правой нижней части живота
2	R	R	Красный	вблизи правого запячья
3	V1	C1	Красный	4-е межреберье у правого края грудины
4	V2	C2	Жёлтый	4-е межреберье у левого края грудины
5	V3	C3	Зелёный	посередине между V2 и V4

6	V4	C4	Коричневый	в 5-ом межреберье по срединно-ключичной линии
7	V5	C5	Чёрный	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по передней подмышечной линии
8	V6	C6	Фиолетовый	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по средней подмышечной линии
9	L	L	Жёлтый	вблизи левого запячья
10	F	F	Зелёный	в левой нижней части живота



Рисунок 50. Предлагаемая 12-ти канальная схема наложения электродов

Цветовая маркировка электродов при установке кабеля КР03-12 (10I), 12 отведений – монополярный режим:

10I	R (крас.)	L (желт.)	RF (N) (черн.)	F (зел.)	C1 (крас.)	C2 (желт.)	C3 (зел.)	C4 (кор.)	C5 (черн.)	C6 (фиол.)
-----	--------------	--------------	-------------------	-------------	---------------	---------------	--------------	--------------	---------------	---------------

Частота записи

Практика показывает, что для обработки и визуализации данных на ПК вполне достаточна частота дискретизации сигнала 250+300Гц.

Параметр «Частота записи» предназначен для выбора частоты, до которой будет понижен сигнал ЭКГ, записываемый на карту памяти (рисунок 51 и 52).

Перечень: 250, 500, 1000, по умолчанию – 250Гц

Редактирование выполняется из текущей строки при помощи кнопки «►», без входа в режим редактирования.



Рисунок 51



Рисунок 52

2.5.4 АД

Измерение АД осуществляется при ступенчатом или плавном сдвиге воздуха из манжеты.

Измерение АД может быть выполнено по таким критериям:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);
- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога (параметры для запуска измерения АД задаются на регистраторе через интерфейс дисплей – клавиатура);
- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

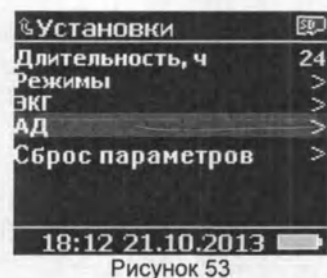


Рисунок 53

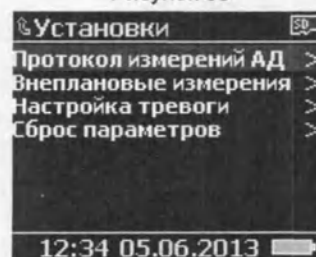


Рисунок 54

Протокол измерений

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД (Рисунок 55а).

Протокол измерения:

- План измерений,
- Настройки СМАД.

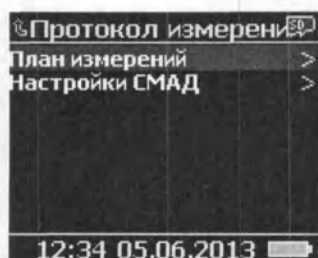


Рисунок 55а

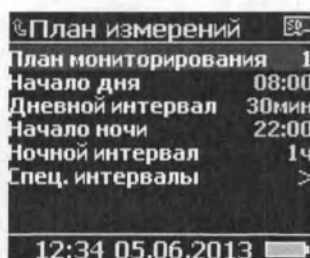


Рисунок 55б

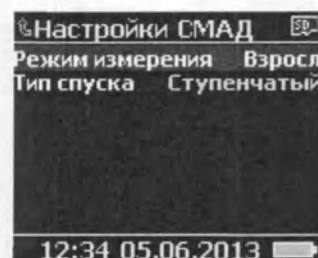


Рисунок 55в

Раздел «План измерений» (Рисунок 55б)

Данное окно предназначено для задания четырех различных планов мониторинга (№1, №2, №3, №4) в каждом из которых задаются интервалы (частоты) между измерениями АД, в зависимости от времени суток и в спец интервалов времени.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента – тем чаще требуется измерять давление.

Устанавливается № плана мониторинга, затем временные параметры и интервалы между измерениями, соответствующие данному плану. Перед запуском на исследование выбирается требуемый план - №1, №2, №3 или №4.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Вход в режим редактирования параметра выполняется по кнопке «▶».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Начало дня» предназначен для выбора времени подъема пациента

Перечень: 00:00+23:59, по умолчанию – 08:00.

Параметр «Дневной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение дня.

По умолчанию – 30 мин, шаг - 1 минута.

Параметр «Начало ночи» предназначен для выбора времени начала сна пациента.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 22:00.

Параметр «Ночной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение ночи.

По умолчанию – 1 ч, шаг – 1 минута

Раздел «Специальные интервалы» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Плане измерений» (рисунок 56).

Необходимость применения «Спец. интервалов» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

Вход в режим редактирования параметра «Спец. интервалы» выполняется по кнопке «►».

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута).

По умолчанию продолжительность «Первого интервала» и «Второго интервала» составляет 15 мин, время начала - 10:00 время окончания - 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

Параметр «Первый интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение первого спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг – 1 минута.

Вход в режим редактирования параметра «Первый интервал» выполняется по кнопке «►».

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию - 00:00

Вход в режим редактирования параметра «Время начала» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время начала» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию - 00:00

Вход в режим редактирования параметра «Время конца» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время конца» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Второй интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение второго спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг - 1 мин Вход в режим редактирования параметра «Второй интервал» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Второй интервал» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала второго спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию - 00:00

Вход в режим редактирования параметра «Время начала» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время начала» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания второго спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию - 00:00

Первый интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
Второй интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
17:25 23.10.2017	

Рисунок 56

Вход в режим редактирования параметра «Время конца» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Время конца» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Раздел «Настройки СМАД» (Рисунок 55в)

Параметр «Режим измерения» предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента и объему руки пациента (рисунок 55).

От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме 300 мм.рт.ст.
- в детском режиме 200 мм.рт.ст.
- в режиме для младенцев (опция) 150 мм.рт.ст.

Перечень: детск., взросл., младен.по умолчанию - взросл.

Вход в режим редактирования параметра «Режим измерения» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Тип спуска» предназначен для выбора плавного или ступенчатого срабатывания давления в манжете при измерении АД.

Настройка тревоги

Тревожная сигнализация является звуковой сигнализацией при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога.

Параметр «Тревога сист.» включение или выключение тревоги по систолическому давлению (рисунок 57)

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл

Изменение параметра «Тревога сист.» выполняется по кнопке «►» без входа в режим редактирование.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40+270, по умолчанию - 270

Вход в режим редактирования параметра «Верхний порог» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Верхний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40+269, по умолчанию - 40

Вход в режим редактирования параметра «Нижний порог» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Нижний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Тревога диаст.» включения или выключения тревоги по диастолическому давлению

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл

Изменение параметра «Тревога диаст.» выполняется по кнопке «►» без входа в режим редактирование.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10+215, по умолчанию - 215

Вход в режим редактирования параметра «Верхний порог» выполняется по кнопке «►».

Тревога сист	Выкл.
Верхний порог	270
Нижний порог	40
Тревога диаст	Выкл.
Верхний порог	215
Нижний порог	10
17:25 23.10.2017	

Рисунок 57

Изменение параметра «Верхний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷214, по умолчанию - 10

Вход в режим редактирования параметра «Нижний порог» выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра «Нижний порог» выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Настройка порогов

Раздел «Настройка порогов» предназначен для задания параметров запуска внеочередного измерения АД (Рисунок 57.а).

Параметр «Порог TACHY» предназначен для настройки запуска измерения АД при превышении заданного значения ЧСС (по умолчанию – ВЫКЛ)

Параметр «Порог BRADY» предназначен для настройки запуска измерения АД при ЧСС ниже заданного значения (по умолчанию – ВЫКЛ).

Параметр «Порог ST+» предназначен для настройки запуска измерения АД при превышении заданного значения ST (по умолчанию –ВЫКЛ).

Параметр «Порог ST-» предназначен для настройки запуска измерения АД при ST ниже заданного значения (по умолчанию –ВЫКЛ).



Порог TACHY	Выкл.
Порог BRADY	Выкл.
Усреднение	1 мин
Порог ST+	Выкл.
Порог ST-	Выкл.

17:25 23.10.2017

Рисунок 57.а

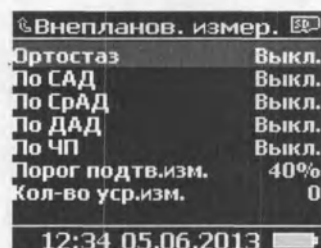
Вход в режим редактирования параметров выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Усреднение для расчета текущего значения параметров ЭКГ осуществляется за одну минуту или по заданному количеству QRS комплексов.

Внеплановые измерения

Раздел «Внеплановые измерения» предназначен для задания параметров запуска измерения АД при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК), при изменении положения человека в пространстве (Рисунок 57.б)



Внепланов. измер.	
Ортостаз	Выкл.
По САД	Выкл.
По СрАД	Выкл.
По ДАД	Выкл.
По ЧП	Выкл.
Порог подтв.изм.	40%
Кол-во уср.изм.	0

12:34 05.06.2013

Рисунок 57.б

Параметр «Ортостаз» предназначен для запуска измерения АД при резком перемещении тела в вертикальное положение из горизонтального. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По САД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным САД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По СрАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным СрАД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По ДАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным ДАД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По ЧП» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога текущей ЧП. По умолчанию «Выкл».

Параметр «Порог подтв. изм.» предназначен для установки значения порога при котором происходит запуск внепланового измерения АД.

Перечень: от 10% до 100%, шаг -5%, по умолчанию 40%

Параметр «Кол-во уср. изм.» предназначен для установки числа измерений СМАД для усреднения значений предыдущих измерений относительно которых устанавливается порог, при котором происходит запуск внепланового измерения АД

Перечень: 0, 1, 2, 3, 4, по умолчанию - 0.

2.6 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для настроек параметров регистратора, а также модулей, не имеющих прямого отношения к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройки диктофона, настройки дисплея, установка звука и времени отключения регистратора, сведения о приборе.

Все параметры, заданные в данном разделе, сохраняются в специальной памяти.

Вход в выбранный раздел выполняется по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

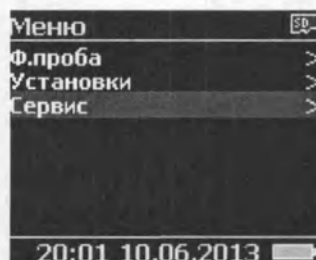


Рисунок 58

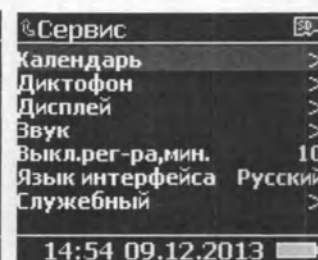


Рисунок 59

2.6.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (корректировки):

- дата, время;

- автоматическая синхронизация календаря регистратора с календарем ПК, при подключении к ПК.

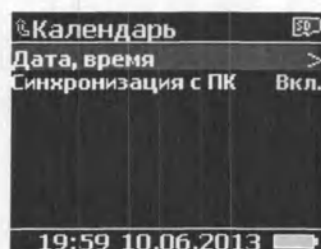


Рисунок 60

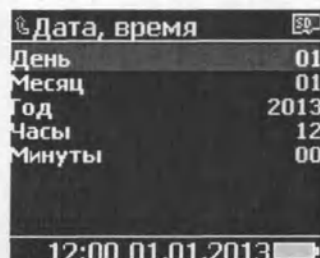


Рисунок 61

Дата, время

Параметр: День 1 ÷ 31
Месяц 1 ÷ 12
Год 2000 ÷ 2035
Часы 0 ÷ 23
Минуты 0 ÷ 59
Шаг: 1

Вход в режим редактирования одного из параметров выполняется по кнопке «►». Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Синхронизация с ПК

Параметр предназначен для автоматической корректировки даты и времени при записи «Карты пациента» с ПК через Bluetooth интерфейс.

Перечень: Вкл./ Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

Изменение параметра происходит по кнопке «►» без входа в режим редактирования.

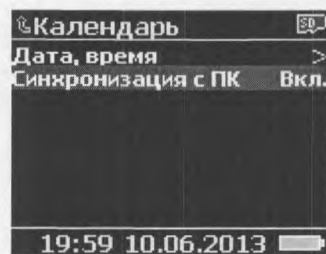


Рисунок 62

2.6.2 Диктофон

Раздел предназначен для установки технических параметров модуля диктофона.

Доступны следующие параметры настройки диктофона:

- Запись, с** 10, 15, 20 ; по умолчанию - 10 секунд;
- автоматическое ограничение продолжительности записи голосового сообщения.
- Качество** высокое, среднее или низкое, по умолчанию – низкое;
- выбор качества записываемого сигнала
- Усиление** тихо, нормально или громко; по умолчанию - тихо
- выбор диапазона усиления микрофонным усилителем.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

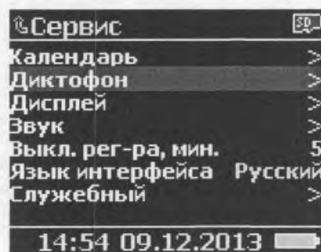


Рисунок 63

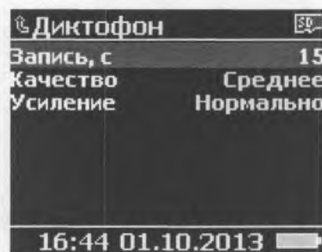


Рисунок 64

2.6.3 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия.

Для увеличения времени работы регистратора от одного комплекта элементов питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея.

Яркость: 1 + 10, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.

Отключение: 10, 15, 20, 30 или 60 с; по умолчанию – 20 секунд.

Заставка: Вкл./Выкл., по умолчанию – Выкл.
- регулировка яркости свечения подсветки.
- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал (см. в соответствующем разделе). При подключении к ПК через USB, подсветка не отключается. После отключения подсветки регистратор сохраняет позицию в том разделе Меню, в котором находился в момент отключения подсветки (см. параметр «Сервис/ Выкл. рег-ра, мин.»).

- отображение анимационной заставки при старте регистратора (при отключенной заставке – ускоряется режим старта и автоматического восстановления режима «Исследование»).

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «►».

2.6.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (рисунок 67), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт»
- работа с клавиатурой;
- работа с картой памяти, Bluetooth модулем, запуск на исследование, начало и окончание измерений АД, запись аудиосообщений, нарушение контакта в электродах, отсутствие датчика SpO2, подключение USB – кабеля, обновление внутреннего ПО регистратора и др.
- индикация состояния элементов питания: установка, запрещение выполнения процессов, в зависимости от степени заряда, оповещение о снижении напряжения на элементах питания ниже допустимого.

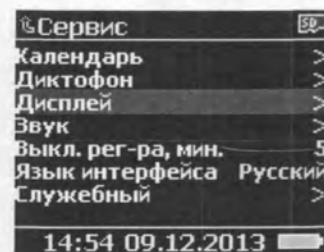


Рисунок 65

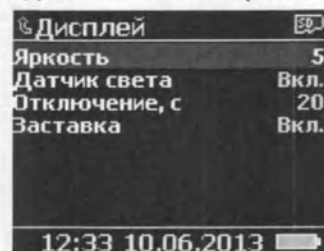


Рисунок 66

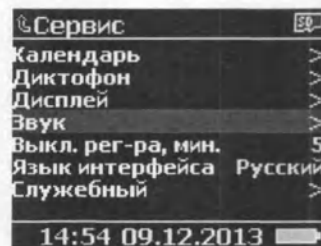


Рисунок 67

Звук кнопки: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**
- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или любую кнопку клавиатуры.

Звук события: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**
- звуковая индикация событий.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Изменение параметра выполняется по кнопке «►», без входа в режим редактирования.

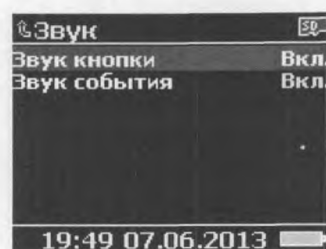


Рисунок 68

2.6.5 Выкл. регистратора, мин.

Параметр предназначен для установки времени перевода регистратора в «спящий» режим с минимальным потреблением.

Перечень: 1 ÷ 10 минут, с шагом 1, по умолчанию – 5 минут.
Переход в «спящий» режим выполняется по истечению времени простоя, при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры, режиме «Подготовка», а также после завершения исследования.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «►».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Применение параметра – по кнопке «►».

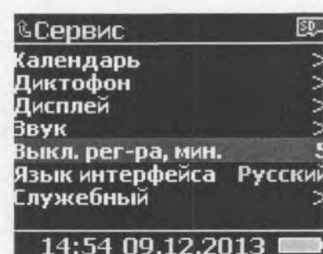


Рисунок 69

2.6.6 Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса.

Перечень: Русский / Английский, по умолчанию – Русский.

Выбор параметра – по кнопке «►».

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «►».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «►».

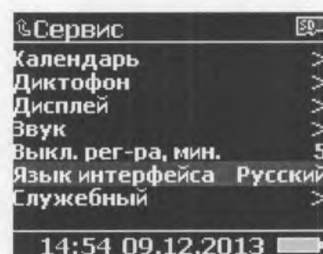


Рисунок 70

2.6.7 Служебный

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также содержащие служебную информацию.

Карта памяти

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по очистке и форматированию.

Очистка

Операция очистки содержимого карты памяти, без форматирования (удаляется только информация о содержимом, сами файлы не удаляются).

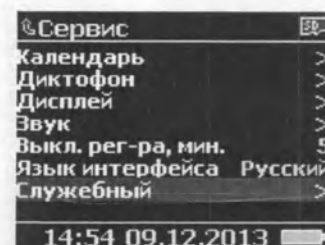


Рисунок 71

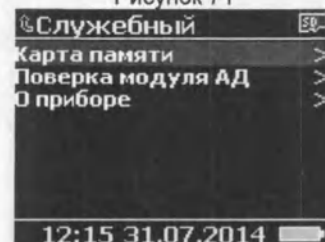


Рисунок 72



Рисунок 73

Рисунок 74

Рисунок 75

Рисунок 76

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Очистка» по кнопке «▶» (рисунок 73), с запросом подтверждения.

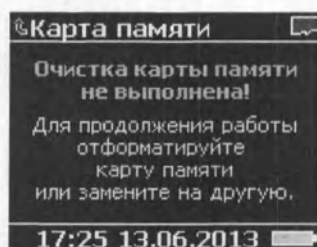


Рисунок 77

При входе в промежуточное окно (рисунок 74) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Нет». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «▶».

При удачном завершении операции очистки выводится сообщение (рисунок 76)

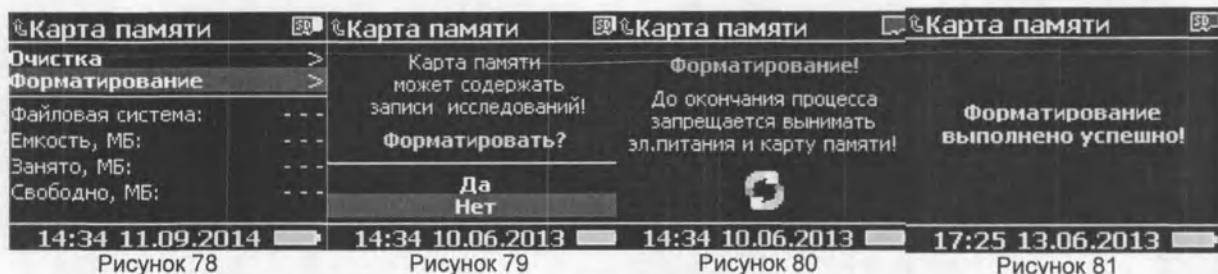
Если операция очистки по какой-то причине не выполнена (рисунок 77), то звучит одиночный сигнал, на дисплей выводится соответствующее сообщение.

Форматирование

Операция физического форматирования карты памяти под файловую систему FAT32. Выбор операции выполняется из текущей позиции «Форматирование» по кнопке «▶», с запросом подтверждения.

При входе в промежуточное окно (рисунок 79) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Нет». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼», без перехода по циклу. Применить – по кнопке «▶».

В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования выводится индикатор процесса.

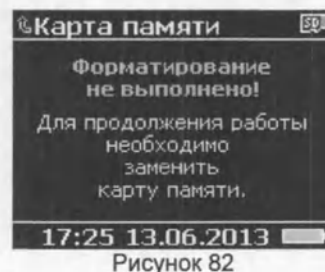


Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 81).

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение (рисунок 82), с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.



Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Для создания давления в системе используется внешний датчик давления.

Вход в режим выполняется по кнопке «▶», звучит один короткий звуковой сигнал, модуль АД программируется на следующие параметры:

- клапан стравливания закрывается;
- компрессор выключен;
- защита по максимальному давлению – в зависимости от установленного режима – ВЗРОСЛ. (300 мм.рт.ст), ДЕТСК.(200 мм.рт.ст), МЛАДЕН (150 мм.рт.ст).

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (рисунки 83-85).

В случае получения отрицательного результата процедуры тестирования на дисплей выводится соответствующее сообщение об ошибке (рисунок 86), сопровождающееся длинным звуковым сигналом, вход в режим «Поверка модуля АД» - не выполняется.



В случае, когда давление в системе достигнет максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита. Звучат 2 коротких звуковых сигнала, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты.

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».



Рисунок 87

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 88) содержит информацию о регистраторе:

- название прибора;
- серия;
- модель;
- заводской номер;
- версия прошивки ЦМК;

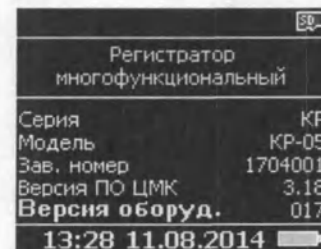


Рисунок 88

2.7 Запуск на исследование

Запуск на исследование выполняется из режима «Подготовка».

Для запуска на исследование должны быть выполнены следующие условия:

1. Регистратор находится в активном состоянии (У регистраторов КР-03, КР-04, КР-05 - включен дисплей, у регистратора КР-02 горит светодиод «Работа»)
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%) (см. Таблица 16).
3. В регистраторе находится карта памяти, и имеет достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью.
4. Подключены кабель ЭКГ и контакт с электродами должен быть «хороший», манжета и датчик пульсоксиметра, в зависимости от включенных модулей.
5. Произвести нажатие кнопки «Старт» - 2 раза с интервалом не более 1 секунды между нажатиями (У регистратора КР-02 - при подготовке к запуску на исследование горят все светодиоды).

В режиме записи – **регистратор КР-02** мигает светодиодом «Работа», что означает успешный запуск и проведение исследования.

Если регистратор находится в «спящем» режиме или в режиме «ожидания», то достаточно одного нажатия кнопки «Старт», чтобы привести его в активное состояние.

Если необходимые условия не выполнены, то звучит длинный звуковой сигнал, а на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 89-94).

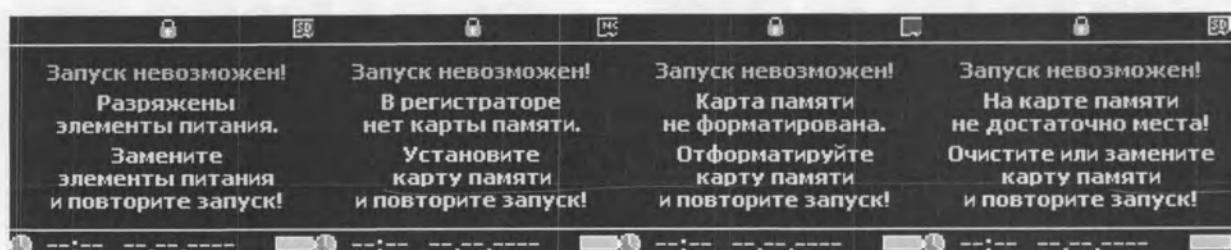


Рисунок 89

Рисунок 90

Рисунок 91

Рисунок 92

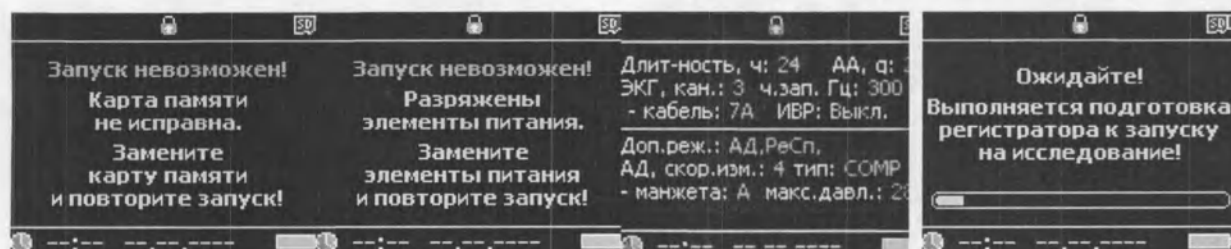


Рисунок 93

Рисунок 94

Рисунок 95

Рисунок 96

ВНИМАНИЕ: Установка электродов и подсоединение кабеля ЭКГ являются обязательными условиями для запуска на исследование. Отсутствие остальных датчиков не является причиной для запрета запуска.

Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

У регистраторов **КР-03, КР-04, КР-05** - если необходимые условия выполнены, то ЦМК инициирует процедуру подготовки к запуску на исследование. Клавиатура блокируется.

На дисплей, последовательно, выводятся информационные сообщения (рисунке 95 и 96).

По завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования.

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 97.

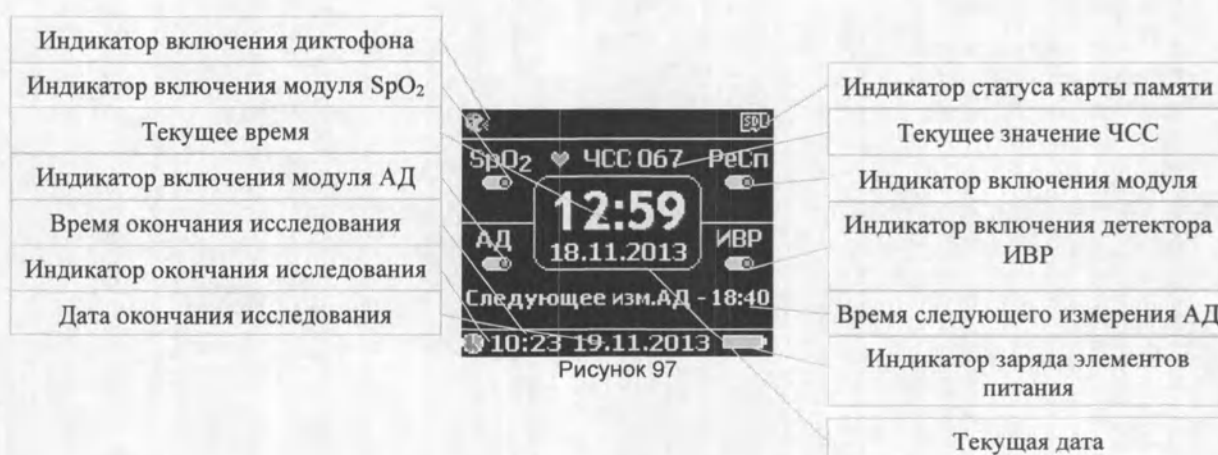


Рисунок 97

2.7.1 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

Если включен режим «АД», то через 1 минуту после запуска регистратора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД.

ВНИМАНИЕ: В режиме «Исследование» результаты измерения АД на дисплей не отображаются!

Любое измерение АД начинается с звукового сигнала, затем запускается 15-ти секундный таймер, в течение которого пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надет манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом $45 \pm 80^\circ$, придерживая ее другой рукой снизу, за кисть. Непосредственно перед накачкой повторно звучит звуковой сигнал.

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями – звучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.

Если дисплей выключен, то индикация работы модуля АД выполняется при помощи соответствующего светодиода и звукового индикатора. Во время накачивания и стравливания светодиодный индикатор АД постоянно горит. Завершение измерения – два коротких звуковых сигнала.

Все время работы модуля АД клавиатура заблокирована, и разблокировка невозможна.

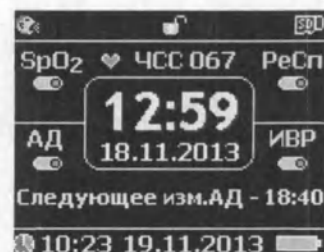


Рисунок 98

Индикация качества наложения электродов

В регистраторе КР-02 предусмотрен специальный светодиод «Обрыв». Если в процессе регистрации у пациента отошел клейкий электрод, то светодиод будет мигать раз в пол секунды.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 - при помощи кнопок «Вверх, ▲» или «Вниз, ▼» выполняется переключение между строкой сообщения «Следующее изм. АД – чч:мм» и индикацией кабеля отведений.

Хороший контакт

- на дисплее: электрод(ы) с хорошим контактом отображаются соответствующим цветом принятого отведения – без мигания (рисунок 99).

Обрыв

- на дисплее: электрод(ы) с оборванным контактом (отображаются серыми перечеркнутыми) мигают (рисунок 101).



Рисунок 99



Рисунок 100



Рисунок 101

Индикация работы SpO2.

- на дисплее: пиктограмма состояния (Вкл./Выкл.), если модуль SpO₂ включен, то под названием параметра отображается значение сатурации, в % (светодиод выключен).
- светодиод: если модуль SpO₂ включен, то светодиод мигает (только при выключенном дисплее).

Данные, которые поступают с модуля SpO₂, являются не обязательными. Поэтому, нарушения типа: не подключен датчик, не обнаружен палец, низкий уровень пульсаций и т.д. не являются критическими, но при этом индикация нарушений, связанных с работой модуля индицируется на дисплее, а при его выключении – на соответствующем светодиоде.

Индикация работы Диктофона.

На исследовании в левом верхнем углу отображается пиктограмма в виде «говорящей» головы.

Для записи голосового сообщения, необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать ее в нажатом состоянии более 1 сек.

Справа от пиктограммы «говорящая голова» выводится время записи от начала.

Если дисплей выключен, то индикация работы модуля диктофона осуществляется на соответствующем светодиодном индикаторе.

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по нажатию на кнопку «Старт».

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

Во время переноса голосового сообщения:

- если дисплей включен, то выводится окно сообщение (рисунок 102);
- если дисплей выключен, то мигает светодиод модуля диктофона.

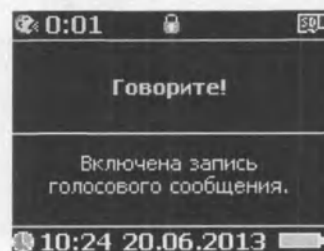


Рисунок 102

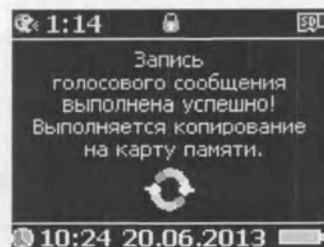


Рисунок 103

ВНИМАНИЕ: одновременная работа модуля диктофона и модуля АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.7.2 Меню режима «Исследование»

Меню режима «Исследование» (рисунок 104) предназначено для получения дополнительной информации и расширения функционала регистратора во время проведения исследования, а именно:

- Ф. проба: ЭКГ, SpO₂;
- замена элементов питания;
- завершение исследования.

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Чтобы войти в меню необходимо коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей и зажать кнопку клавиатуры «▶».

Возврат в предыдущее меню выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

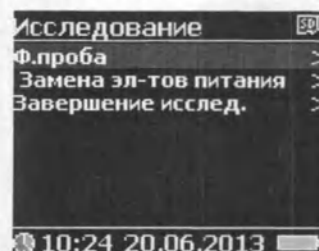


Рисунок 104

Ф. проба

Данный раздел предназначен для вывода на дисплей регистратора графиков ЭКГ, SpO₂ в режиме реального времени, без остановки записи данных на карту памяти (рисунок 105).

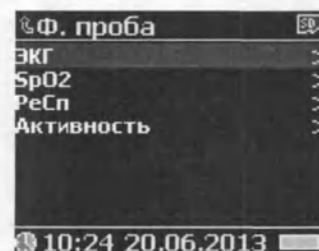


Рисунок 105

- **ЭКГ** Режим «Ф. проба» модуля ЭКГ на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию.
- **SpO₂** Режим «Ф. проба» модуля SpO₂ на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию (рисунок 107).
- **Активность** Режим просмотра работы датчика активности (акселерометра) (рисунок 103).

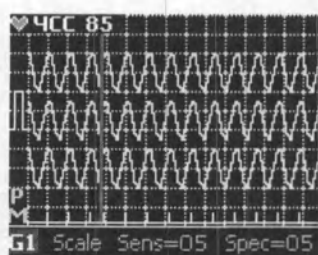


Рисунок 106

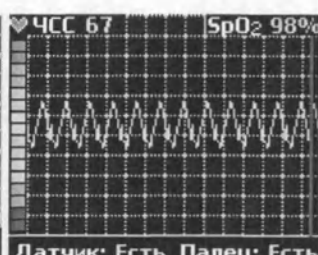


Рисунок 107



Рисунок 108

Замена элементов питания

В меню режима «Исследование» предусмотрена функция «Замена элементов питания», при помощи которой запись данных текущего исследования может быть приостановлена на время замены аккумуляторов (необходимо для многодневных исследований) (рисунок 109).

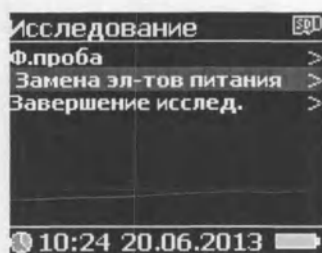


Рисунок 109

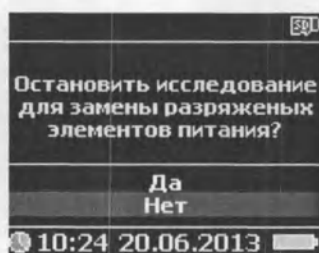


Рисунок 110

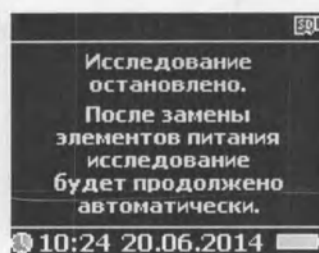


Рисунок 111

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей.
2. На клавиатуре зажать кнопку «▶» до тех пор, пока на экране не появится меню, как на рисунке 109.
3. Войти в пункт меню «Замена эл-тов питания».
4. На дисплей выводится сообщение с запросом об остановке исследования. По умолчанию активная позиция «Нет». Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно остановки исследования и выходит в основное окно исследования.
5. При помощи кнопки «▲», сделать активной позицию «Да» и нажать на кнопку «▶» - применить. В подтверждение остановки исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 110), после чего регистратор автоматического выключается.
6. После этого необходимо выполнить замену элементов питания. Регистратор включится и запустит стартовую процедуру анализа наличия незавершенного исследования.

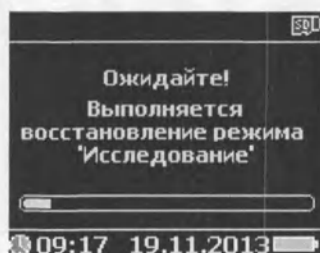


Рисунок 112

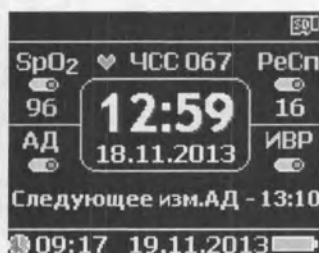


Рисунок 113

Если в течение 10 минут с момента остановки исследования по причине пониженного напряжения питания элементы питания будут заменены, то после старта, будет автоматически запущена процедура восстановления (рисунок 112 и 113).

Если с момента остановки исследования и до момента установки новых элементов питания прошло более 10 минут, то после старта и выбора элементов питания будет выдано окно с запросом о продолжении или прекращении исследования.

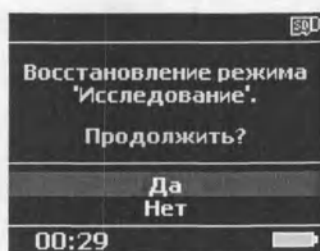


Рисунок 114

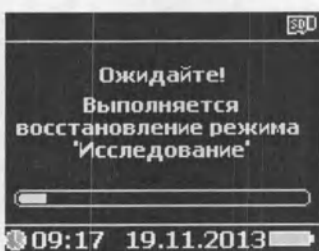


Рисунок 115



Рисунок 116

Если в течение 30 секунд пользователем не будет нажата ни одна кнопка (рисунок 115), то исследование будет продолжено автоматически.

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

2.8 Завершение исследования

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

По времени

В настройках регистратора на исследование задается параметр «Длительность» – продолжительность работы регистратора.

На исследовании дата и время окончания отображаются на дисплее в нижней строке, отмеченной значком .

Если на момент выключения регистратора «По времени», дисплей регистратора был включен, то:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- на дисплей выводится сообщение (рисунок 117);
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения, на дисплей выводится следующее сообщение (рисунок 117).

Если на момент выключения регистратора «По времени», дисплей регистратора был выключен, то:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- светодиодная индикация всех модулей прекращается;
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения.

По кнопке

Очень часто возникает ситуация, когда необходимо корректно прервать (завершить) исследование, не дожидаясь истечения заданного интервала времени.

Для завершения исследования в регистраторе КР-02 необходимо нажать кнопку «М». Прозвучит сигнал окончания записи. После окончания записи светодиод «Работа» будет гореть непрерывно – регистратор находится в режиме ожидания.

В регистраторах КР-03, КР-04, КР-05 для таких случаев, при помощи интерфейса регистратора (дисплей + клавиатура), предусмотрена возможность завершить исследование.

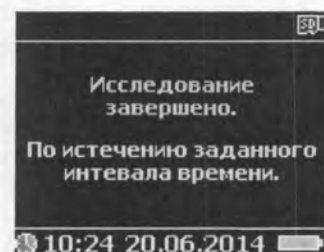


Рисунок 117

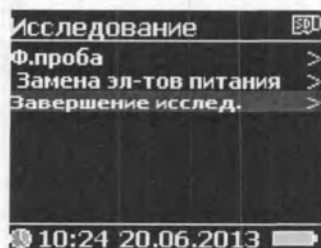


Рисунок 118

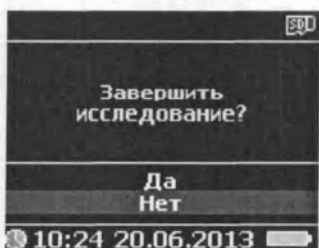


Рисунок 119

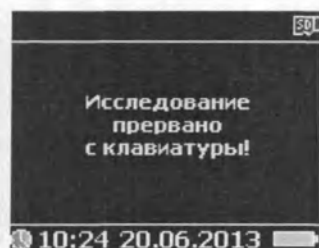


Рисунок 120

Алгоритм завершения исследования

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей.
2. На клавиатуре зажать кнопку «►».
3. Войти в пункт меню «Завершить исследование» (рисунок 118).
4. На дисплей выводится сообщение с запросом о завершении исследования. По умолчанию активная позиция «Нет» (рисунок 119).
5. При помощи кнопки «▲», сделать активной позицию «Да» и нажать на кнопку «►» - применить. В подтверждение завершения исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение время отображения сообщения - 3 с или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в режим ожидания автоматического выключения.
6. Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.
7. На время появления окна прерывания исследования и до ввода команды на завершение, регистрация и запись всех данных исследования не прекращается.

По напряжению питания

При снижении напряжения на элементах питания ниже уровня, гарантирующего стабильную работу всех узлов регистратора, производится полное отключение регистратора.

Исследование останавливается, но остается со статусом «Незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.

По подключению к ПК (USB/MSD)

Если регистратор находится на исследовании, то при подключении к USB-интерфейсу ПК, режим «Исследование» автоматически прерывается, а регистратор становится внешним дисковым устройством ПК, и все файлы, которые находятся на карте памяти регистратора, становятся доступными для считывания (переноса) на ПК в систему обработки.

Это удобно по нескольким причинам:

- не требуется дополнительного устройства для считывания результатов записанного исследования;
- не требуется извлекать карту памяти из регистратора;
- автоматическое завершение исследования при подключении к ПК.

Для перевода регистратора в режим USB (MSD) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Включить ПК, загрузить ОС Windows.
2. Подключить специальный кабель USB к любому свободному порту стандарта USB-2.0 и выше. При первом подключении регистратора к ПК необходимо установить драйвер (стандартный драйвер ОС Windows), то есть дождаться, пока ПК установит драйвер, и внешний диск будет добавлен в систему. При последующей работе установка драйвера – не требуется.



Рисунок 121

3. Запустить программное обеспечение системы обработки холтеровских исследований.

4. Отключить от регистратора кабель ЭКГ и на его место подключить кабель USB.
5. При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, режим «Исследование» прерывается, все периферийные блоки и модули выключаются, клавиатура блокируется, на дисплей выводится соответствующее сообщение, которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК (рисунок 121).

3. Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 24.

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

Таблица 24.

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
- При установке элемента питания на экране не появляется раздел меню. (Для регистраторов КР-03, КР-04, КР-05) - До положенного срока окончания работы перестал мигать все светодиоды. - При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПЭВМ (или экране регистратора) не появляется кардиосигнал или поступает с помехами	- Неверно установлен или разряжен элемент питания. - Разряжен элемент питания. - Неисправны электроды, кабель или неправильно установлены электроды	- Правильно установить или заменить элемент питания. - Заменить элемент питания и считать информацию в ПЭВМ - Заменить электроды или кабель

4. Хранение

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. Транспортирование

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444. Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6. Утилизация

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

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК

СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

Фамилия И.О. _____

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

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование _____ медицинского
учреждения, _____

отделение, _____ палата _____

Номер _____ истории _____ болезни/ _____ амбулаторной _____ карты _____

Номер _____ страхового _____ полиса _____

Начало мониторингирования:

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

Окончание мониторингирования:

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

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

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

Дневник самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

14
Утвержден

МТКБ.941111.006РЭ4- ЛУ

**Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Медиком-комби»**

**Руководство по эксплуатации
Часть 5**

МТКБ.941111.006РЭ4

Страниц 71

Литера А

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 Назначение	8
1.2 Технические характеристики	9
1.2.1 Методы измерения АД	9
1.2.2 Основные технические характеристики	9
1.2.3 Требования к ПК	10
1.2.4 Требования к принтеру	11
1.3 Состав комплекса	11
1.4 Устройство и работа	11
1.4.1 Расположение элементов управления	13
1.4.2 Кнопка «Старт»	14
1.4.3 Клавиатура	15
1.4.4 Дисплей	15
1.4.5 Светодиодные индикаторы	16
1.4.6 Звуковой индикатор	17
1.4.7 Элементы питания	17
1.4.8 Часы-календарь	20
1.4.9 Карта памяти	21
1.4.10 Связь с ПК	25
1.4.11 Модуль АД	27
1.4.12 Модуль акселерометра	30
1.4.13 Модуль диктофона	30
1.4.14 Язык интерфейса	31
1.5 Маркировка и пломбирование	31
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	32
2.1 Указания мер безопасности	32
2.2 Подготовка комплекса к использованию	37
2.3 Порядок работы	37
2.3.1 Главное меню регистратора	38
2.3.1.1 Раздел «Просмотр»	39
2.3.1.1.1 Проба АД	39
2.3.1.1.2 Данные АД	42
2.3.1.1.3 Акселерометр	42

2.3.1.2 Раздел «Установки»	43
2.3.1.2.1 Протокол измерения АД	43
2.3.1.2.2 Внеплановые измерения	46
2.3.1.2.3 Настройки тревоги	47
2.3.1.2.4 Сброс параметров	47
2.3.1.3 Раздел «Сервис»	49
2.3.1.3.1 Календарь	49
2.3.1.3.2 Диктофон	50
2.3.1.3.3 Дисплей	51
2.3.1.3.4 Звук	52
2.3.1.3.5 Выключение регистратора	54
2.3.1.3.6 Язык интерфейса	54
2.3.1.3.7 Служебный	55
2.3.2 Ручной (однократный) режим работы	58
2.3.3 Автоматический режим работы	60
2.3.4 Программирование регистратора с ПК	63
2.4 Инструктаж пациента при проведении СМАД	65
2.5 Вывод результатов СМАД на компьютер	65
3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	66
4 ХРАНЕНИЕ	69
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	69
6 УТИЛИЗАЦИЯ	69
Приложение А (рекомендуемое) ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА при суточном мониторинговании АД	70

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторирования, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO₂ (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, состоит из различного назначения регистраторов, персонального компьютера (ПК), принтера, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO₂).

Варианты исполнения комплекса с различными регистраторами для решения указанных задач суточного мониторирования приведены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения

Наименование варианта исполнения \ Особенности исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 -ти отведениям	Регистрация ЭКГ по 1--12 -ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 5» (МТКБ.941111.006РЭ4) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Регистраторы МД-01 и МД-01М (далее регистратор) предназначены для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) у пациента через заранее установленные интервалы времени.

Регистратор может работать как в ручном (однократном), так и в автоматическом режиме.

В каждом из режимов отдельная запись включает в себя номер измерения, время измерения, систолическое, диастолическое и среднее давление, частоту пульса, сообщение об ошибке и т.д.

Основной метод измерения АД – осциллометрический. Для контроля достоверности измеренных значений АД возможно применение дополнительного аускультативного метода по тонам Короткова.

Результаты измерения отображаются на встроенном цветном дисплее, запоминаются в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на компьютер для дальнейшей обработки с помощью специальной программы.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Методы измерения АД

Основной метод измерения АД – осциллометрический. В регистраторе МД-01М реализован дополнительный аускультативный метод по тонам Короткова с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору. Измерение АД и частоты пульса осуществляется на этапе ступенчатой либо плавной декомпрессии (задается оператором).

1.2.2 Основные технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения и регистрации давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не менее:	0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более	±0,13 (±1)
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	От 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, 1/мин	±1
Максимальное давление в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	40 (300) 26,7 (200) 20 (150)
Время аварийного сброса давления в манжете регистратора, с, не более - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	10 10 5
Время хранения записанной информации, после выключения питания, час, не менее	72
Время установки рабочего режима, сек, не более	10
Максимальное количество измерений АД, запоминаемых в регистраторе, не менее	1024
Блокировки по времени измерения (защита от чрезмерной компрессии конечности) в режиме: - взрослые, с - дети, с - младенцы, с	120 120 90

Запрещенный интервал времени между измерениями, с, не менее	30
Элементы питания монитора - Аккумуляторы типоразмера AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч; - Батарей щелочные типоразмера AA, 1,5В; - Аккумуляторы типоразмера AAA, 1,2 В, не менее 1000 мАч; - Батарей щелочные типоразмера AAA, 1,5В; Время непрерывной работы без замены источников питания, час, не менее - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AA - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AAA	72 24
Габаритные размеры, мм, не более	104x68x26
Масса (без элементов питания): Регистратор МД-01, г, не более Регистратор МД-01М, г, не более	120 130
Время непрерывной работы с заменой источников питания, сутки, не менее	7
Количество осей/направлений встроенного модуля активности	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений встроенного модуля активности, g	± 2
Интерфейс связи с компьютером: - Bluetooth; - USB (MSD).	Да Да

Примечание: Время непрерывной работы с заменой источников питания ограничивается максимальным количеством измерений и зависит от установленного временного интервала между измерениями.

1.2.3 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) с тактовой частотой не менее 2ГГц);
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гбайт;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD, не менее: 100 Гб.
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;

- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21''$.

1.2.4 Требования к принтеру

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставляемого комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

Для измерения АД в регистраторе используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови через сдавленный участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые можно получить значения систолического, диастолического и среднего (гемодинамического) давлений.

Для повышения достоверности производимых измерений в регистраторе возможно применение дополнительного аускультативного метода, основанного на регистрации тонов Короткова в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям.

В состав прибора входит собственно регистратор и манжета, соединяемая с ним гибкой воздушной трубкой. Работой всех узлов регистратора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня,

необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато или плавно начинает стравливать воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП) в цифровую форму и передаются в микропроцессор. При уменьшении давления в манжете фиксируются пульсации, которые запоминаются в оперативном запоминающем устройстве (ОЗУ) регистратора. После окончания цикла измерения запускается программа анализа запомненных значений, которая, используя специальные алгоритмы, рассчитывает значения систолического и диастолического давлений, а также производит возможную коррекцию артефактов, так как в большинстве случаев условия определения АД не идеальны. Давление, при котором амплитуда пульсаций резко возрастает, соответствует систолическому, а давление, при котором максимальна скорость уменьшения амплитуды пульсаций - диастолическому АД. Среднему давлению соответствует точка с максимальной амплитудой пульсаций. Тип манжеты определяется автоматически (маленькая/большая). В конце определения давления, полученные значения или код ошибки выводятся на дисплей регистратора, а остаточный воздух выпускается из манжеты. В ходе суточного мониторинга артериального давления (СМАД) прибор повторяет такие измерения через установленные врачом интервалы времени, а также имеется возможность самому пациенту запустить внеочередное измерение по двух кратному нажатию кнопки «Старт» на верхней панели регистратора.

Все результаты измерений сохраняются в энергонезависимой твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM- совместимый компьютер для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования АД пациента, который затем используется врачом для правильного выбора и оценки эффективности антигипертензивных препаратов.

В целях повышения надежности автоматического мониторинга и безопасности пациента предусмотрен дополнительный аварийный канал измерения и управления монитором. Дублирующий канал, как и основной, включает

следующие компоненты: датчик давления, клапан, усилитель, контроллер, схему управления клапанами и компрессором.

В составе комплекса может быть использован любой компьютер с ОС Windows и лазерный принтер. Требования к персональному компьютеру приведены в разделе 1.2.3 данного руководства.

Программное обеспечение допускается поставлять на следующих электронных носителях информации:

- оптических (CD-ROM, DVD-ROM, Blu-ray Disc);
- полупроводниковых (флеш-память, SSD-диски);
- магнитных (жесткие диски).

Зарядное устройство предназначено для зарядки аккумуляторов, используемых для электропитания в регистраторах.

1.4.1 Расположение элементов управления

Монитор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ABS – пластика, с применением современных технологий. Питание регистратора осуществляется от 2-х элементов типа AA или AAA напряжением 1.2÷1.5В (аккумуляторы или батарейки).

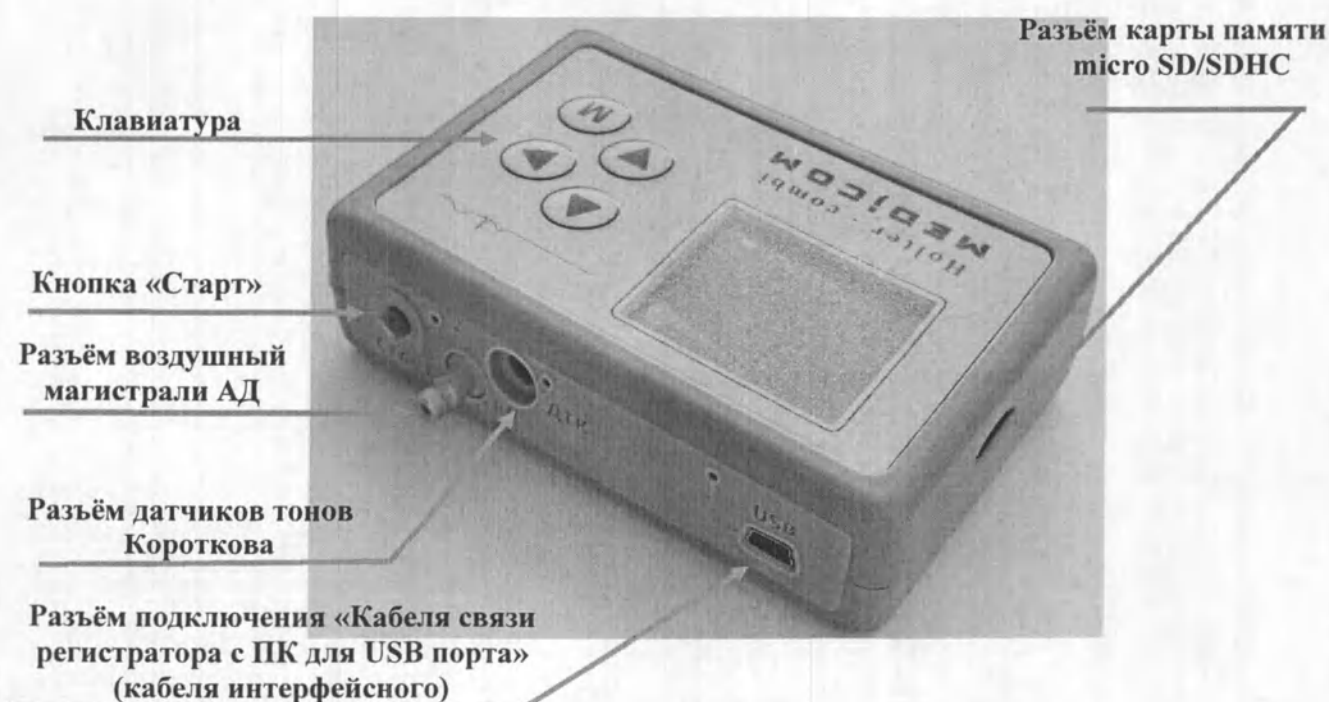


Рисунок 1. Регистратор МД-01М

Регистратор имеет следующие элементы управления и индикации:

а) на передней торцевой поверхности расположены, слева направо, (рисунок1):

- кнопка «Старт»;
- акустические отверстия микрофона модуля диктофона;
- воздушный разъем модуля АД, для подключения воздушной магистрали к манжете;
- разъем для подключения датчика тонов Короткова (ДТК);
- разъем для подключения кабеля интерфейсного;
- светодиодные индикаторы.

б) на лицевой поверхности расположены:

- экран цветного дисплея (закрит защитным полимерным стеклом);
- клавиатура - 4 кнопки.

в) с тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека;

г) на правой боковой поверхности расположено отверстие для разъема карты памяти micro SD/SDHC.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
2 коротких	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния - запуск на исследование

Режим «Исследование»

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 длинное	- старт записи диктофона.
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД)

1.4.3 Клавиатура

Для управления расширенными функциями регистратора используется клавиатура.

Каждое срабатывание кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

Клавиатура состоит из 4-х кнопок:

- кнопка «вверх, вперед, больше» «▲»;
- кнопка «вниз, назад, меньше» «▼»;
- кнопка «вправо, вход, применить, ОК и др.» «►»;
- кнопка «меню/отмена/возврат» «М».

Для защиты от ложных срабатываний (случайного нажатия на кнопку или группу кнопок) предусмотрена блокировка клавиатуры. Под блокировкой следует понимать отсутствие реакции кнопок клавиатуры при любом нажатии.

В большинстве случаев блокировка клавиатуры работает одновременно с дисплеем: при включении дисплея блокировка клавиатуры отключается, а при выключении – включается.

Существуют исключения, когда клавиатура блокируется при включенном дисплее, а именно:

- работа модуля АД;
- работа модуля диктофона;
- обновление внутреннего программного обеспечения;
- форматирование карты памяти;
- связь регистратора с ПК по USB интерфейсу.

1.4.4 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения – до 10 сек, возможно отключение в настройках дисплея.



Рисунок 2

При всех преимуществах современных дисплеев, ток потребления может достигать 100÷150 мА, что в несколько раз превышает ток потребления всех остальных модулей и узлов, что не позволяет его использовать в постоянно включенном состоянии. К примеру: 1 час работы дисплея сокращает продолжительность исследования на 5-7 часов.

Правило 1: При включенном (работающем) регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается ни одна из 5-ти кнопок, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

1.4.5 Светодиодные индикаторы

На передней торцевой поверхности регистратора расположены 3 миниатюрных ярких светодиода с малым током потребления (рисунок 1). При установке элементов питания в батарейный отсек все три светодиода загораются на короткое время.

Для увеличения информативности в режиме «Исследование», когда дисплей выключен, в качестве индикаторов состояния модулей АД и диктофона применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Цвет свечения светодиодов – зеленый, голубой.

LED1	индикатор работы модуля Bluetooth
LED2	индикатор модуля АД
LED3	Индикатор интерфейса USB Микрофон

1.4.6 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
- подтверждение нажатия на кнопки клавиатуры;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение

ошибок.

Все звуковые сигналы разделяются по длительности.

Одиночные короткие сигналы используются в качестве статистических индикаторов: нажатие на кнопку, подключения кабелей и т.д.

Одиночные средние по длительности сигналы для индикации начала процессов: запуска на исследование, начала измерения АД, начала записи диктофона, включения Bluetooth модуля и т.д.

Одиночные длинные сигналы применяются при ошибках или невозможности выполнить какой-либо процесс.

Двойные короткие сигналы используются для индикации корректного окончания процессов.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) - могут быть отключены (раздел «Сервис\Звук»).

1.4.7 Элементы питания

Регистратор питается от двух элементов питания типоразмера AA или AAA.

Диапазон рабочих напряжений составляет 2.2÷3.3В.

В качестве элементов питания могут использоваться:

- Аккумуляторы типоразмера AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч – 2 шт;
- Батареи щелочные типоразмера AA, 1,5В – 2шт;
- Аккумуляторы типоразмера AAA, 1,2 В, не менее 1000 мАч – 2 шт;
- Батареи щелочные типоразмера AAA, 1,5В - 2 шт;

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 3 и рисунок 4).



Рисунок 3



Рисунок 4

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру (место нажатия указано горизонтальными полосками) и потянуть крышку от регистратора. После того, как крышка сместится на расстояние $6 \div 10$ мм, так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

При правильной установке элементов питания должен прозвучать одиночный звуковой сигнал средней длительности.

Если элементы питания установлены неправильно или разряжены - звукового сигнала не последует.

Держатели контактов «+» конструктивно выполнены так, что при не правильной установке элементов питания (перевернутой полярности) создают разрыв цепи питания, таким образом, защищая регистратор от повреждения. В этом случае необходимо вынуть элементы питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженные или установить правильно.

Для извлечения элементов питания из регистратора предусмотрена ленточка, которая должна находиться под установленными элементами питания.

Двумя пальцами любой руки возьмите ленточку и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона крайнего элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

Извлеките крайний элемент питания, далее повторить процедуру для второго элемента питания.

Устанавливать рекомендуется в обратном порядке: сначала элемент, ближний к центру, а потом крайний.

При установке элементов питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементами питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к увеличению высоты установленного элемента и затруднит установку крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях привести к поломке крышки батарейного отсека.

В рабочем состоянии на дисплее в большинстве окон в нижней части дисплея справа, отображается индикатор заряда элементов питания.

Весь диапазон индикатора заряда поделён на поддиапазоны и расписан в таблице ниже.

Степень зарядки, в %	10÷ 20	20÷ 30	30÷ 40	40÷ 50	50÷ 60	60÷ 70	70÷ 80	80÷ 90	90÷ 100	> 100
Пиктограмма и индикатора										
Напряжение на элементах питания, В	2.15÷ 2.20	2.20÷ 2.25	2.25÷ 2.30	2.30÷ 2.35	2.35÷ 2.40	2.40÷ 2.45	2.45÷ 2.50	2.50÷ 2.55	2.55÷ 2.6	≥2.6

Для обеспечения многосуточной записи, элементы питания должны быть заряжены, а индикатор показывать более 90%.

Если степень зарядки элементов питания находится ниже 40%, то регистратор стартует и появляется сообщение о необходимости замены элементов питания. Запускается 10-ти секундный таймер отключения регистратора.

Если степень зарядки элементов питания выше 40%, то регистратор включается.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии

заряда элементов питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Запускается 10-ти секундный таймер отключения регистратора. Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 секунду. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

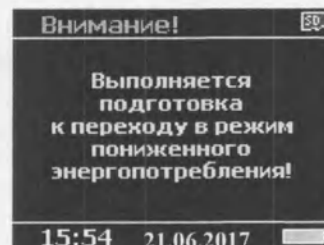


Рисунок 5

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо один раз нажать на кнопку «Старт» при этом таймер отключения устанавливается в начальное состояние.

При более длительных перерывах между исследованиями, элементы питания необходимо извлекать из регистратора.

ВНИМАНИЕ: При длительном бесконтрольном нахождении элементов питания в регистраторе, возможно разрушение элементов питания и вытекание электролита. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.8 Часы-календарь

В нижней части экрана регистратора отображаются текущие время и дата.

В качестве резервного источника питания часов используется встроенная в регистратор литиевая батарейка.

При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего на экран регистратора выводятся значения 00:00:00 и 01.01.2000 и сообщение о необходимости замены литиевой батарейки (Рисунок 6).

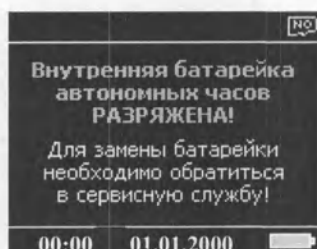


Рисунок 6

ВНИМАНИЕ: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

В микросхеме часов имеется память, которая используется для хранения некоторых параметров настройки регистратора, а так же сведений о текущем исследовании, которые используются для восстановления работы регистратора при замене элементов питания.

ВНИМАНИЕ: Если элемент питания часов разряжен, то возможна некорректная работа устройства.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

вручную: через интерфейс регистратора меню «Сервис/Календарь»;

автоматически: при программировании регистратора с ПК

1.4.9 Карта памяти

В регистраторе используется съемная флэш карта памяти типоразмера micro SD/SDHC.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК: FAT/FAT32 или в самом регистраторе.

Во время проведения исследования, данные поступающие от всех включенных модулей, обрабатываются ЦМК, упаковываются в «контейнеры» фиксированного размера и записываются на карту памяти в файл.

Карта памяти по габаритам и массе, представляет собой миниатюрное электронное устройство, требующее аккуратного и бережного обращения.

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

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны.

На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти.

Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.

Для установки карты памяти в регистратор, рекомендуется следующая последовательность действий.

Повернуть регистратор экраном вверх (Рисунок 7).



Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9

Вынуть карту памяти из контейнера для хранения. Сориентировать ее так, чтобы «лицо» карты памяти с маркировкой было повернуто вниз. Установить карту памяти в щель приемника карты и, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть ее до упора (направление указано стрелкой - Рисунок 8).

Разъём карты памяти снабжен захватывающим устройством и надежно удерживает карту, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

При правильной установке (полном захвате), карта памяти не должна выступать за границы боковой части корпуса регистратора.

Для извлечения карты памяти, указательным пальцем вдавить карту памяти на глубину 1 мм внутрь корпуса регистратора и отпустить. Выталкивающее устройство выдвинет карту памяти на 4-5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата и дальнейшего ее извлечения.

ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять карту памяти в считывателе или хранить вне специального футляра (контейнера). Это может привести к повреждению и выходу ее из строя.

Если в регистраторе установлены элементы питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты при включенном дисплее - изменится пиктограмма наличия карты памяти.

Механизм картоприемника работает по принципу двойного нажатия «Push/Push». Первое нажатие на карту памяти, при ее установке, фиксирует ее внутри картоприемника, а второе нажатие - выталкивает карту памяти наружу на 4÷5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата карты памяти и извлечения ее из регистратора.

Статусы карты памяти:

	0	Карта памяти не установлена
	1	Карта памяти установлена, но не форматирована
	2	Карта памяти установлена, отформатирована
	3	Карта памяти содержит исследование
	4	Карта памяти установлена, но для проведения нового исследования недостаточно места
	5	Карта памяти установлена, но по каким-то причинам она не читается или не верифицируется (не исправна)

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

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Без карты памяти НЕВОЗМОЖНО начать проведение нового исследования.

При включении регистратора на дисплей выводится главное меню, в правом верхнем углу которого отображается статус карты памяти (рисунок 10).

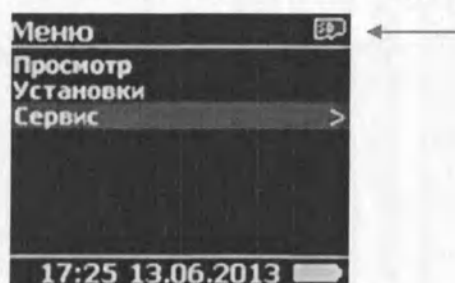


Рисунок 10

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти для проведения нового исследования недостаточно свободного места, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (Рисунок

11) в течение трех секунд или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 12) .

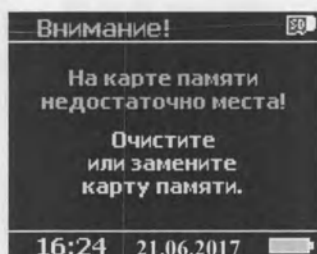


Рисунок 11

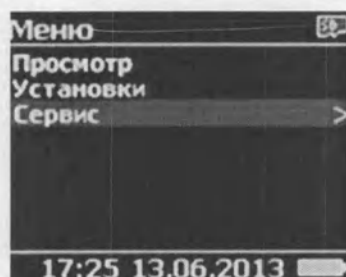


Рисунок 12

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT или FAT32, то выводится соответствующее сообщение (Рисунок 13), после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 14).

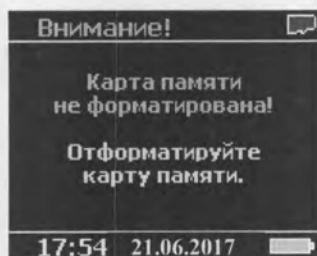


Рисунок 13

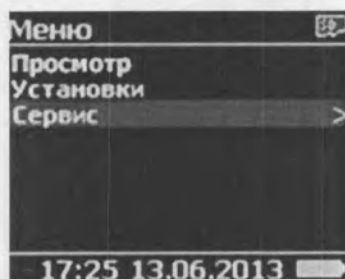


Рисунок 14

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (Рисунок 15), после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 16). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

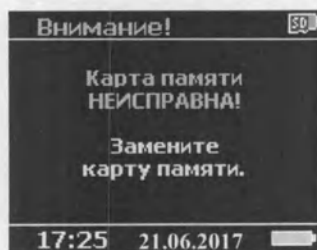


Рисунок 15

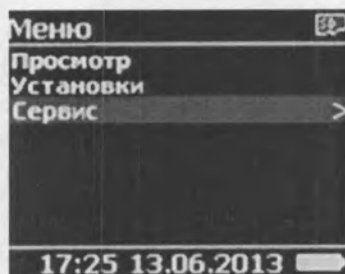


Рисунок 16

1.4.10 Связь с ПК

Связь регистратора с ПК осуществляется по интерфейсу Bluetooth, по интерфейсу USB с помощью «Кабелей связи регистратора с ПК для USB порта» и/или «Блока сопряжения» или кардридера:

- по интерфейсу Bluetooth осуществляется программирование регистратора;
- через порт USB ПК осуществляется считывание данных мониторинга;
- через порт USB ПК осуществляется программирование регистратора (дополнительная опция, поставляется по отдельному заказу);
- с помощью кардридера с карты памяти осуществляется считывание данных мониторинга;
- с помощью кардридера через карту памяти осуществляется программирование регистратора (дополнительная опция, поставляется по отдельному заказу);

Регистратор оборудован модулем беспроводной связи стандарта Bluetooth, который используется для подготовки регистратора к проведению исследования с персонального компьютера.

Bluetooth модуль регистратора по умолчанию всегда выключен.

Для включения Bluetooth модуля необходимо перейти в главное меню (Рисунок 17), после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд до появления сообщения (Рисунок 18).



Рисунок 17



Рисунок 18

Подтверждение включения – одиночный звуковой сигнал, в верхней части дисплея отображается значок **Bluetooth** голубого цвета.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен (без соединения) с другим устройством, при этом мигает голубой светодиод на верхней панели регистратора;

- включен и установлено соединение с другим совместимым устройством, например с ПК (на экране регистратора сообщение «**Установлено соединение с ПК**» (Рисунок 20). Подтверждением установки соединения является одиночный звуковой сигнал и светится постоянно голубой светодиод на верхней панели регистратора.

После включения Bluetooth модуль остается в режиме ожидания соединения с ПК, если в течение последующих двух минут соединение не будет установлено, то Bluetooth модуль регистратора автоматически выключается (Рисунок 19).

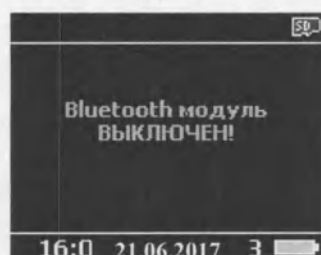


Рисунок 19

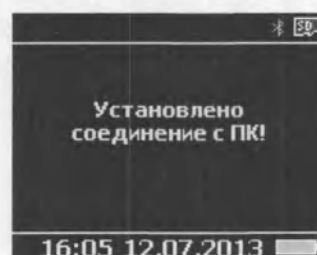


Рисунок 20

В состоянии, когда регистратор находится в режиме ожидания подключения к ПК или установленного соединения с ПК, все операции с регистратором **ЗАПРЕЩЕНЫ**, кроме операции выключения Bluetooth модуля.

В целях экономии заряда батарей, после установления соединения с ПК, яркость свечения дисплея снижается.

По истечению заданного в настройках интервала времени, дисплей регистратора выключается, но регистратор остается включенным – таймер отключения регистратора выключен.

После разрыва соединения с ПК, таймер выключения регистратора активируется снова.

Для выключения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд. Подтверждение выключения является два коротких одиночных звуковых сигнала.

Если регистратор находится в состоянии коннекта, то отключение Bluetooth модуля выполняется через промежуточное окно с вопросом «**Да/Нет**» (Рисунок 21, Рисунок 22).

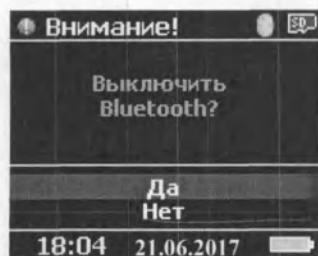


Рисунок 21

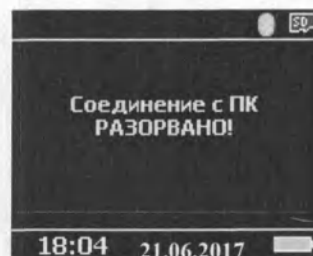


Рисунок 22

1.4.11 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (регистраторы МД-01и МД-01М);
- аускультативный по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору (регистратор МД-01М).

Характер спуска давления при измерении плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых.

- Измерение АД может быть выполнено:
 - по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
 - по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
 - повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.
- внеплановые измерения:
 - по переходу из горизонтального положения в вертикальное (по переходу в ортостаз);
 - внеплановые измерения при превышении заданных порогов САД, СрАД, ДАД, ЧП;

- подтверждающее измерение (при значительном отличии текущего измерения от предыдущего).

На регистраторе с помощью клавиатуры задается несколько различных планов мониторингирования. Перед проведением исследования выбирается один из них.

Измерение АД может быть прервано врачом или пациентом при нажатии на кнопку «М» в режиме «Проба АД» или двойным нажатием на кнопку «Старт» в режиме мониторингирования.

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин.

Запрещенный интервал между измерениями для исключения чрезмерной компрессии не менее 30 секунд (зависит от продолжительности измерения АД).

Блокировки по времени измерения (защита от чрезмерной компрессии конечности) в режиме взрослые и дети - 120 с, младенцы - 90 с.

ВНИМАНИЕ: *Все результаты измерения (удачные и неудачные) записываются на карту памяти.*

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее (коды ошибок приведены в таблице 3).

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;

- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Таблица 3 Коды ошибок при измерении АД

Код	Название ошибки	Описание ошибки
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст. («Трубка отсоединена»)
3	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст / сек. («Сбой пневмосистемы»)
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм.рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.
08	Не корректные результаты	САД-ДАД., мм рт.ст < 15 Ошибка при измерении, обнаружена высокая двигательная активность. («Много движения»)
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек – для взрослых и для детей
12	Превышение времени быстрого стравливания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера

1.4.12 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении монитора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.13 Модуль диктофона

Модуль диктофона – дополнительная опция

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

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

Ведение бумажного документа вызывает у многих реальное затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать более 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для упрощения управление диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 30 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

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

ВНИМАНИЕ: *Аудиозапись не может быть выполнена во время работы модуля АД, так как электродвигатель воздушного компрессора и электромагнитный клапан создают недопустимые звуковые и электромагнитные помехи на микрофон модуля диктофона.*

1.4.14 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Сервис / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для рабочей части типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Место нанесения маркировки - на задней панели регистратора.

Регистратор должен быть опломбирован.

При отсутствии или повреждении пломб производитель не несет ответственность за точность показаний измерений, при этом регистратор снимается с гарантийного обслуживания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных в эксплуатационной документации системного блока, монитора и принтера.

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

Питание регистраторов автономное – от внутреннего источника питания типоразмера АА:

-от двух аккумуляторов номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2700 мАч типоразмера АА;

-от двух аккумуляторов номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 1000 мАч типоразмера AAA;

- от двух одноразовых щелочных (алкалиновых) элементов номинальным напряжением 1,5 В типоразмера AA или AAA.

При установке источника питания в регистратор необходимо соблюдать полярность.

Внимание! При установке источника питания в монитор, необходимо соблюдать полярность. Запрещается использовать элементы питания с поврежденной внешней изоляцией. Это может привести к короткому замыканию, повреждению монитора и принести вред здоровью пациента.

Запрещается извлекать элементы питания при помощи острых инструментов.

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

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

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

Внимание! При использовании монитора в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, должна быть проведена верификация его нормального функционирования (проведение «Функциональной пробы»).

Внимание! Во время проведения исследования нельзя принимать общие водные процедуры (ванна, душ).

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия			
«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М 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.	
ГОСТ Р 51318.11		«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Р-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d-рекомендуемый пространственный разнос (м). * Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте			

размещения «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса 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 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби».

Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «МедиКом-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания

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

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

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

2.2 Подготовка комплекса к использованию

После распаковки комплекса следует проверить его комплектность согласно разделу «Комплектность» паспорта.

Подсоедините принтер, монитор, клавиатуру и «мышь» к системному блоку компьютера. К свободному USB порту подсоедините «Кабель связи регистратора с ПК для USB порта» (кабель интерфейсный).

ВНИМАНИЕ: Не допустимо попадание в пневмосистему регистратора пыли, грязи и капель масла.

Поэтому:

- перед началом работы с прибором необходимо тщательно протереть руки спиртом;
- категорически запрещается смазка соединительного штуцера;
- на рабочем месте не должно быть пыли и грязи;
- хранение прибора должно проводиться в строгом соответствии с п. 4

Вынув прибор из чехла, при его внешнем осмотре проверьте:

- состояние пленочных покрытий;
- отсутствие механических повреждений корпуса по причине некачественной упаковки или неправильного транспортирования.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с расположением элементов управления регистратором (п.1.4.1 данного Руководства по эксплуатации).

Регистратор и чехол перед работой необходимо протереть салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соотношении 1:1. Салфетка должна быть хорошо отжата. При протирании необходимо избегать попадания жидкости на разъём и внутрь регистратора.

2.3 Порядок работы

Питание регистратора осуществляется от двух аккумуляторных NiMH гальванических элементов или двух щелочных элементов повышенной ёмкости (типа Duracell, Duracell Turbo, Energizer и т.п.) типоразмера AA.

Установить элементы питания в батарейный отсек в соответствии с п.1.4.7 данного Руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Если вы не используете прибор, то необходимо вынимать элементы питания.

После установки элементов питания на экране отобразится главное меню (Рисунок 23).

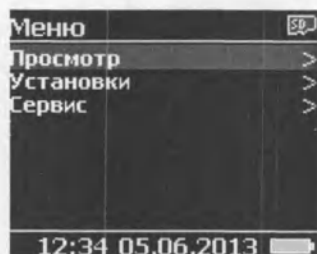


Рисунок 23

2.3.1 Главное меню регистратора

Главное меню прибора состоит из трех основных разделов:

Просмотр - проведение функциональных проб модуля АД и акселерометра, просмотра данных СМАД.

Установки - изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.

Сервис - настройки регистратора, сведения о приборе.

При входе в любой раздел меню, первая верхняя строка списка всегда задается текущей (выделяется полосой синего цвета).

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Вход в текущий раздел выполняется по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

Перемещение по списку, вход и выход является одинаковым для всех последующих списков, подразделов и окон.

2.3.1.1 Раздел «Просмотр»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» АД и акселерометра, чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и манжет (Рисунок 24). После проведения мониторинга возможен просмотр всех зарегистрированных измерений АД.

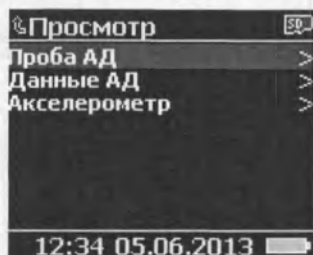


Рисунок 24

2.3.1.1.1 Проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Установки» (п. 2.3.1.2 данного Руководства по эксплуатации).

После настройки собственно прибора, как было указано выше необходимо правильно подобрать размер манжеты для конкретного пациента, аккуратно надеть её ему на руку надлежащим образом и соединить манжету с прибором с помощью пневмотрубки.

Для того, чтобы исследование было максимально информативно, очень важно, чтобы регистратор причинял минимум неудобств пациенту. Для обеспечения свободы движения рук во время мониторинга манжету и регистратор следует располагать по разные стороны, а воздушную трубку пускать вверх от манжеты, вокруг шеи пациента и вниз к прибору, который в футляре с ремнем располагается на поясе обследуемого.

Пневмоманжета является важной частью прибора, так как правильный выбор её размера прямо влияет на точность измерений: узкая манжета даёт завышенные значения АД, а широкая заниженные.

Длина манжеты должна соответствовать охвату (периметру) конечности, а её ширина должна составлять или 40% от этого охвата (50% для новорожденных) или 2/3 от длины верхней части руки.

Размеры часто используемых манжет приведены в разделе комплектность изделия.

Если выбор размера манжеты вызывает трудность, то следует использовать манжету большего размера.

Установка датчика тонов Короткова и манжеты показаны на рисунках 25 и 26.

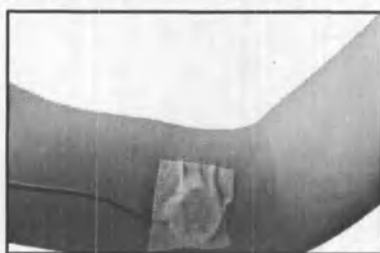


Рисунок 25

Зафиксируйте лейкопластырем датчик тонов Короткова над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки.



Рисунок 26

Наденьте манжету трубкой вверх. Микрофон должен оставаться под манжетой в её нижней третьей части.

Прежде чем одевать манжету, убедитесь, что из неё полностью выпущен воздух. Манжета, как правило, одевается на левую руку, на 2-3 см выше локтевого сустава, на уровне сердца.

Надевая манжету, следите, чтобы она не слишком сильно облегла руку. Если это невозможно, то используйте большую или меньшую манжету, какая лучше

подходит для этого. При этом отметка  на манжете должна находиться напротив артерии).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнажённое плечо (обнажённое плечо - обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает наблюдение более комфортным.

Когда оденете манжету, соедините её с прибором пневмотрубкой.

Один конец трубки соединяется со штуцером прибора (Рисунок 1), а второй – с манжетой, как показано на Рисунке 27.

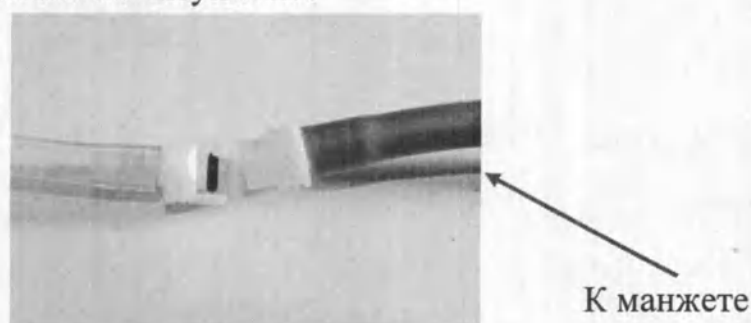


Рисунок 27

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которой наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (5÷8 секунд).

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД (Рисунок 28 - Рисунок 31).

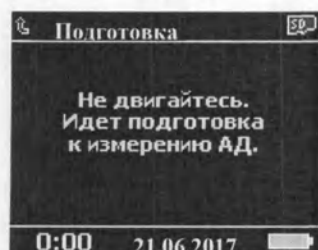


Рисунок 28



Рисунок 29



Рисунок 30



Рисунок 31

В любой момент измерение может быть прервано по короткому нажатию на кнопку «М».

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (Рисунок 31). При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (Рисунок 32).

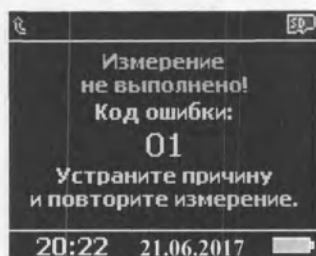


Рисунок 32

Время отображения любой информации - 3 секунды или до нажатия на любую кнопку клавиатуры.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов или по кнопке «М».

2.3.1.1.2 Данные СМАД

Данное окно предназначено для просмотра данных об проведенных измерениях АД (Рисунок 33а, 33б), а также проверка работоспособности карты памяти, т.к. все данные записываются и считываются с неё.

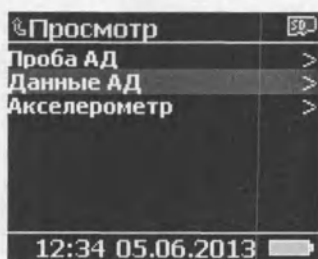


Рисунок 33а

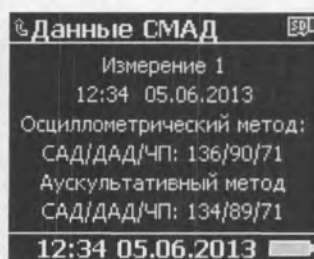


Рисунок 33б

Перемещение по списку вверх/вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼». Выход - «М».

2.3.1.1.3 Акселерометр

Данное окно (рисунок 34, 35) предназначено для проверки работы акселерометра и отображения диапазона чувствительности.

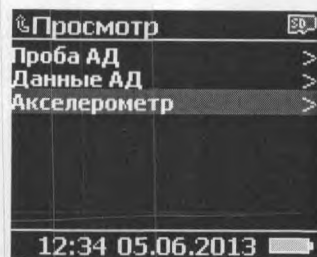


Рисунок 34



Рисунок 35

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде вертикальных шкал, представлено статическое положение регистратора по соответствующей оси.

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

2.3.1.2 Раздел «Установки»

Раздел (Рисунок 36) предназначен для установки настроек и сброса параметров исследования.

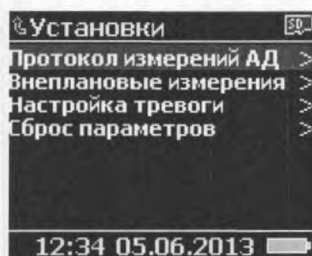


Рисунок 36

2.3.1.2.1 Протокол измерения АД

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД (Рисунок 37).

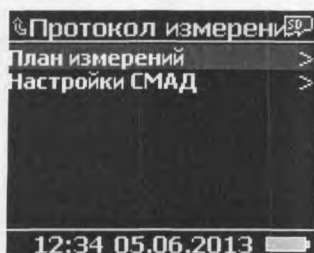


Рисунок 37

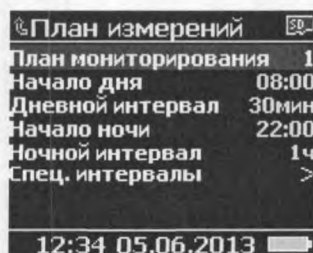


Рисунок 38

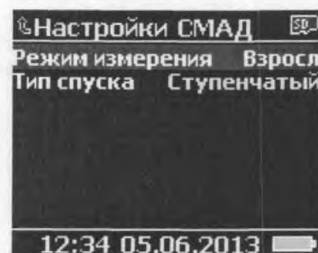


Рисунок 39

План измерений (Рисунок 38)

Данное окно предназначено для задания четырех различных планов мониторингирования (№1, №2, №3, №4) в каждом из которых задаются интервалы (частоты) между измерениями АД, в зависимости от времени суток и в спец интервалов времени.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента – тем чаще требуется измерять давление.

Устанавливается № плана мониторингирования, затем временные параметры и интервалы между измерениями, соответствующие данному плану. Перед запуском на исследование выбирается требуемый план - №1, №2, №3 или №4.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Вход в режим редактирования параметра выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Начало дня» предназначен для выбора времени подъема пациента (Рисунок 38).

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 08:00.

Параметр «Дневной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение дня (рисунок 38).

По умолчанию – 30 мин (рисунок 38), шаг - 1 минута.

Параметр «Начало ночи» предназначен для выбора времени начала сна пациента.

Перечень: 00:00÷23:59, По умолчанию – 22:00.

Параметр «Ночной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение ночи (Рисунок 38).

По умолчанию – 1 ч, шаг – 1 минута

Специальные интервалы

Раздел «Специальные интервалы» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (Рисунок 40).

Необходимость применения «Спец. интервалов» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

Первый интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
Второй интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
12:34 05.06.2013	

Рисунок 40

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута).

По умолчанию продолжительность «Первого интервала» и «Второго интервала» составляет 15 минут, время начала – 10:00, время окончания – 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

Параметр «Первый интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение первого спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг – 1 минута.

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Параметр «Второй интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение второго спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг - 1 мин.

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Настойка СМАД (Рисунок 39)

Параметр «Режим измерения» предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента и объему руки пациента. От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

Во взрослом режиме 300 мм рт.ст.

В детском режиме 200 мм рт.ст.

В режиме для младенцев 150 мм рт.ст.

Перечень: детск., взросл., младен., по умолчанию – взросл.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Изменение параметра и вход в режим редактирования выполняется из текущей позиции по кнопке «►». Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М».

«Тип спуска» — параметр предназначен для выбора плавного или ступенчатого сглаживания давления в манжете при измерении АД.

Перечень: Ступенчатый, Плавный, по умолчанию – Ступенчатый.

2.3.1.2.2 Внеплановые измерения

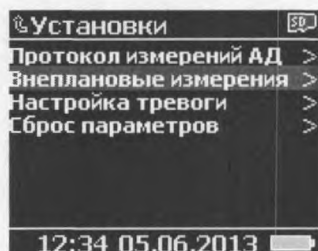


Рисунок 41

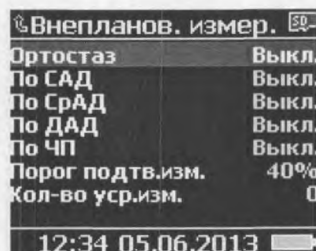


Рисунок 42

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для запуска внепланового измерения АД (рисунок 41, 42).

Параметр «Ортостаз» предназначен для запуска измерения АД при резком перемещении тела в вертикальное положение из горизонтального. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По САД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным САД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По СрАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным СрАД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По ДАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным ДАД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По ЧП» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога текущей ЧП. По умолчанию «Выкл».

Параметр «Порог подтв. изм.» предназначен для установки значения порога при котором происходит запуск внепланового измерения АД.

Задается от 10% до 100% с шагом -5%, по умолчанию 40%.

Параметр «Кол-во уср. изм.» предназначен для установки числа измерений СМАД для усреднения значений предыдущих измерений относительно которых устанавливается порог, при котором происходит запуск внепланового измерения АД

Перечень: 0, 1, 2, 3, 4, по умолчанию - 0.

2.3.1.2.3 Настройка тревоги

Тревожная сигнализация является звуковой сигнализацией при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 43, 44).

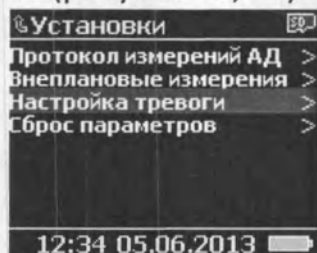


Рисунок 43

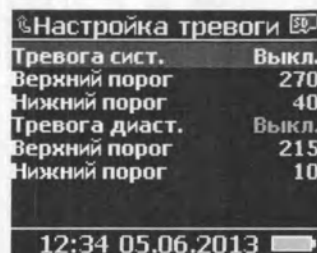


Рисунок 44

Параметр «Тревога сист.» включение или выключение тревоги по систолическому давлению.

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷270, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 270.

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷269, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 40.

Параметр «Тревога диаст.» включения или выключения тревоги по диастолическому давлению.

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷215, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 215.

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷214, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 10.

2.3.1.2.4 Сброс параметров

При выборе пункта меню «Сброс параметров» открывается окно приведенное на Рисунке 45.

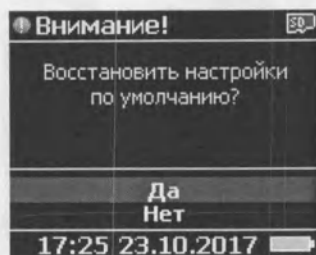


Рисунок 45

При подтверждении сброса параметров («ДА») устанавливается следующий режим измерения АД:

Акселерометр (чувствительность)	2g
Протокол измерения:	
- Начало дня	08:00
- Дневной интервал	30 мин
- Начало ночи	22:00
- Ночной интервал	1 час
Спец. интервалы:	
- Первый интервал	15 мин
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Второй интервал	15 мин
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
Режим измерения	Взрослый
Тип спуска	Ступенчатый
Настройки тревоги:	
-Тревога сист.	Выкл
-Верхний порог	270 мм рт.ст.
-Нижний порог	40 мм рт.ст.
-Тревога диаст.	Выкл
-Верхний порог	215 мм рт.ст.
-Нижний порог	10 мм рт.ст.
Внеплановые измерения:	
- Ортостаз	Выкл.
- По САД	Вкл.
- По СрАД	Выкл.
- По ДАД	Вкл.
- По ЧП	Выкл.
- Порог подтв.изм.	40%
- Кол-во уср.изм	0
Диктофон:	
- Качество записи	Среднее
- Усиление	Нормальное
- Автоотключение	15 сек

2.3.1.3 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для настроек параметров регистратора, а также модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований (сервисных функций): даты и времени, настройки диктофона, настройки дисплея, установки звука и времени отключения регистратора, сведений о приборе (Рисунок 46, Рисунок 47).

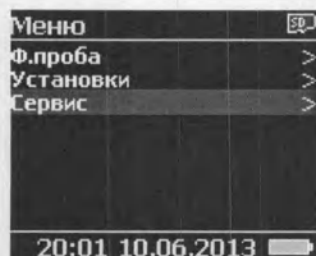


Рисунок 46

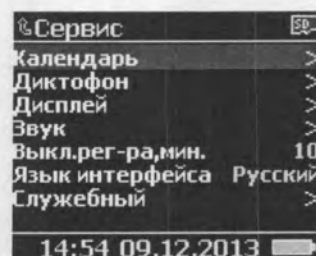


Рисунок 47

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Вход в любой раздел выполняется из текущей позиции по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

2.3.1.3.1 Календарь (Рисунок 48)

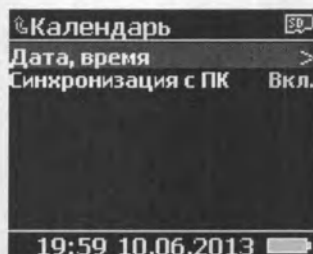


Рисунок 48

Раздел предназначен для установки (корректировки):

- даты и времени;
- автоматической синхронизации календаря регистратора с календарем ПК, при подключении к ПК.

Дата, время (Рисунок 49)

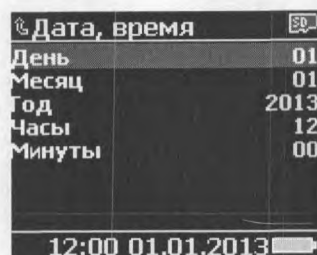


Рисунок 49

Тип:	диапазон.
Параметр: День	1÷31
Месяц	1÷12
Год	2013÷2035
Часы	0÷23
Минуты	0÷59

Изменение параметров с шагом 1.

Синхронизация с ПК (Рисунок 50)

Параметр предназначен для автоматической корректировки даты и времени при записи «Карты пациента» с ПК с использованием Bluetooth интерфейса.

По умолчанию – **Выкл.**

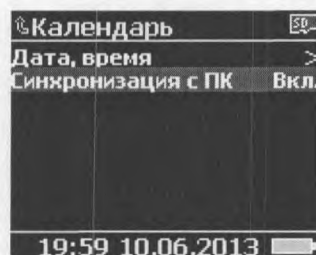


Рисунок 50

2.3.1.3.2 Диктофон

Раздел предназначен для установки технических параметров модуля диктофона.

Доступны следующие параметры настройки диктофона:

Запись, с 10, 15, 20 или 30; по умолчанию - 15 секунд;

- автоматическое ограничения продолжительности записи голосового сообщения.

Качество высокое, среднее или низкое, по умолчанию – среднее;

- выбора качества записываемого сигнала

Усиление тихо, нормально или громко; по умолчанию - нормально

- выбор диапазона усиления микрофонным усилителем.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «►».

Сервис	
Календарь	▼
Диктофон	▼
Дисплей	▼
Звук	▼
Выкл. рег-ра, мин.	5
Язык интерфейса	Русский
Служебный	▼
14:54 09.12.2013	

Рисунок 51

Диктофон	
Запись, с	15
Качество	Среднее
Усиление	Нормально
16:44 01.10.2013	

Рисунок 52

Диктофон	
Запись, с	10
Качество	Высокое
Усиление	Громко
16:44 01.10.2013	

Рисунок 53

Диктофон	
Запись, с	30
Качество	Низкое
Усиление	Тихо
16:44 01.10.2013	

Рисунок 54

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд или стандартно – по кнопке «М».

2.3.1.3.3 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (настройки сохраняются).

Дисплей регистратора во включенном состоянии потребляет более 50% всей энергии, затрачиваемой регистратором.

Сервис	
Календарь	▼
Диктофон	▼
Дисплей	▼
Звук	▼
Выкл. рег-ра, мин.	5
Язык интерфейса	Русский
Служебный	▼
14:54 09.12.2013	

Рисунок 55

Для уменьшения броска тока включение и выключение дисплея выполняется плавно, в течение 0.5÷0.7 секунды.

Для увеличения времени работы регистратора от одного комплекта элементов питания рекомендуется максимально уменьшить яркость свечения и время работы дисплея.

Используя функцию автоматической регулировки подсветки в зависимости от интенсивности внешнего освещения можно продлить работу регистратора в среднем от 2 до 10 часов.

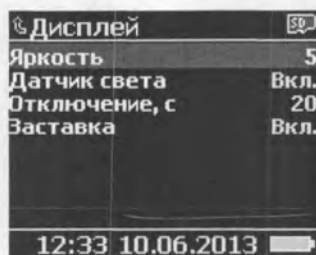


Рисунок 56

Яркость : 1 ÷ 10, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.

- регулировка яркости свечения подсветки.

Датчик света: Вкл./Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

- авторегулирования яркости свечения дисплея в зависимости от внешнего освещения (анализ фотодатчика).

Отключение: 10, 15, 20, 30 или 60 с; по умолчанию – 20 секунд.

- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал.

Заставка: Вкл./Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

- отображение анимационной заставки при старте регистратора (при отключенной заставке – ускоряется режим старта и автоматического восстановления режима «Исследование»).

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд или стандартно – по кнопке «М».

2.3.1.3.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (Рисунок 57), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и клавиатурой;

- работа с картой памяти, Bluetooth модулем, запуск на исследование, начало и окончание измерений АД, запись аудиосообщений, подключение USB – кабеля, обновление внутреннего ПО регистратора и др.
- индикация состояния элементов питания: установка, запрещение выполнения процессов, в зависимости от степени заряда, оповещение о снижении напряжения на элементах питания ниже допустимого.

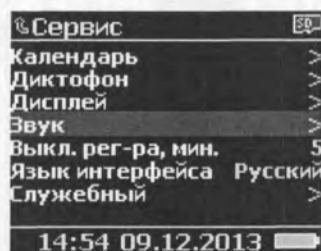


Рисунок 57

Звук кнопки	Звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или любую кнопку клавиатуры, по умолчанию – Вкл.
Звук события	Звуковая индикация событий, по умолчанию – Вкл.
Звук тревоги	Звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (сист. и диаст.), по умолчанию – Вкл.

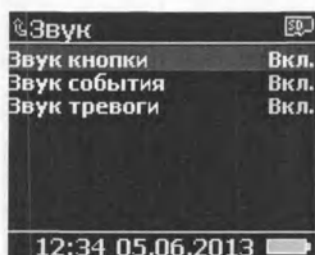


Рисунок 58

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Изменение параметра выполняется по кнопке «►», без входа в режим редактирования.

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М», или автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд.

2.3.1.3.5 Выключение регистратора, мин (Рисунок 59)

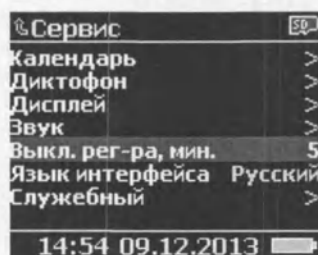


Рисунок 59

Параметр предназначен для установки времени перевода регистратора в «спящий» режим с минимальным потреблением.

Интервал 1 ÷ 10 минут устанавливается с шагом 1, по умолчанию – 5 минут.

Переход в «спящий» режим выполняется по истечению времени простоя, при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры, режиме «Подготовка», а так же после завершения исследования.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «▶».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Применение параметра – по кнопке «▶».

2.3.1.3.6 Язык интерфейса (Рисунок 60)

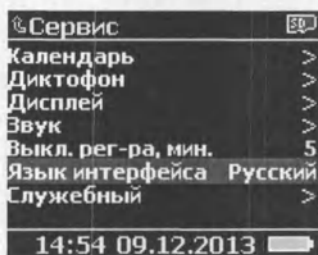


Рисунок 60

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса (дополнительная опция) - **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «▶».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «▶».

2.3.1.3.7 Служебный (Рисунок 61)

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также служебную информацию (Рисунок 62-Рисунок 65).

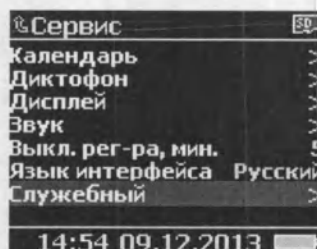


Рисунок 61

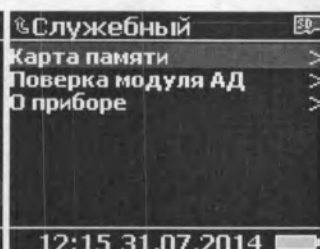


Рисунок 62

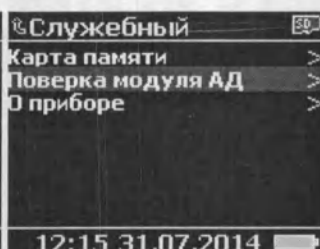


Рисунок 63

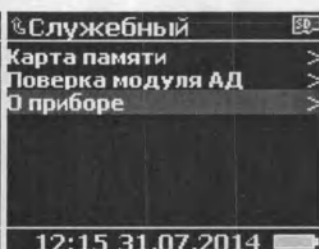


Рисунок 64

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра (режима) – по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М», или автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд.

Карта памяти (Рисунок 62)

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по очистке и форматированию.

Очистка (Рисунок 65)

Операция очистки содержимого карты памяти, без форматирования (удаляются только данные ручных измерений, данные СМАД не удаляются).

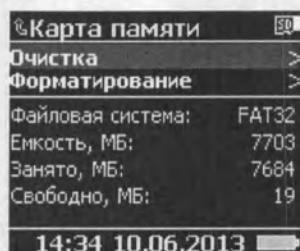


Рисунок 65

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Очистка» по кнопке «►» (Рисунок 65) с запросом подтверждения: «Данные ручных измерений будут удалены. Продолжить?»

При входе в промежуточное окно строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Да». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «►».

Форматирование (Рисунок 66)

Операция физического форматирования карты памяти под файловую систему FAT32 с разметкой на логические сектора.

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Форматирование» по кнопке «►», с запросом подтверждения.

При входе в промежуточное окно (Рисунок 67) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «ДА». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применить – по кнопке «►».

В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут) (Рисунок 68). Во время форматирования выводится индикатор процесса (Рисунок 69).

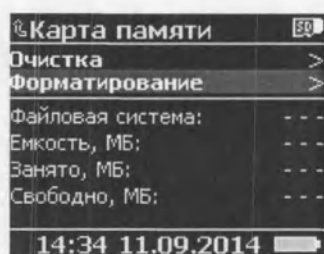


Рисунок 66

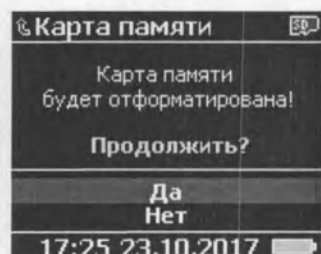


Рисунок 67

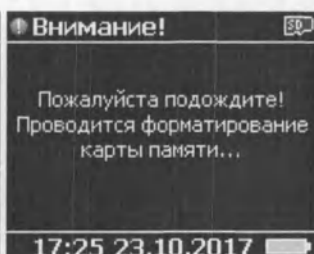


Рисунок 68

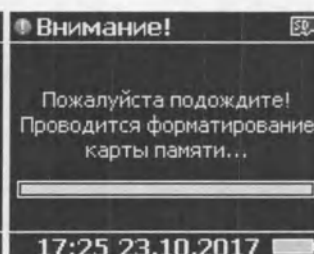


Рисунок 69

Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (Рисунок 70).

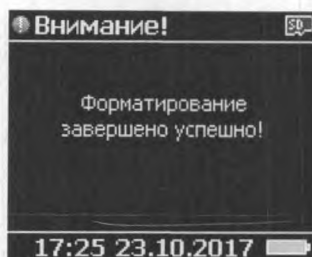


Рисунок 70

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение, с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на по кнопке «М».

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Для создания давления в системе используется внешний датчик давления.

Вход в режим выполняется по кнопке «▶», звучит один короткий звуковой сигнал, модуль АД программируется на следующие параметры:

- клапан стравливания закрывается;
- компрессор выключен;
- защита по максимальному давлению – в зависимости от установленного режима – ВЗРОСЛ. (300 мм.рт.ст), ДЕТСК.(200 мм.рт.ст), МЛАДЕН (150 мм.рт.ст).

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (Рисунок 71).

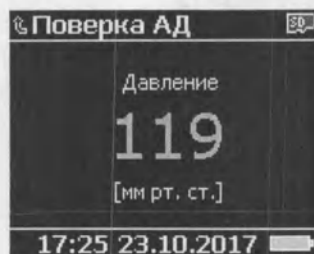


Рисунок 71

О приборе

Вкладка «О приборе» (Рисунок 72) содержит информацию о регистраторе:

- название регистратора;
- серия;
- модель;
- заводской номер;
- версия ПО ЦМК;
- версия оборудования

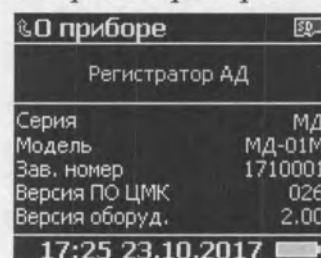


Рисунок 72

2.3.2 Ручной (однократный) режим работы

Необходимо провести подготовку регистратора к работе согласно п. 2.2 настоящего руководства. При этом после включения прибора на его ЖКИ появится окно главного меню, изображённое на Рисунке 23.

Обратить внимание :

- на точность установки текущей даты и времени в приборе; при необходимости установить их так, как это подробно изложено в п.2.3.1.3.1. (Рисунок 48 и Рисунок 49) данного руководства, при этом дата и время будут сохранены и после выключения прибора;
- на статус карты памяти; проверить её наличие в регистраторе, при необходимости очистить или отформатировать;
- степень разряда элементов питания, которая отображается заполнением индикатора разряда зеленым цветом (в нижнем правом углу главного окна); если напряжение питания становится критичным для работы прибора то появляется

пустота на индикаторе разряда и меняется цвет заливки индикатора с зеленого на желтый или красный.

Внимание:

После начальной подготовки прибора к работе, установки тревожной текущей даты и времени, следует обязательно проверить и, если требуется, задать категорию пациента, у которого будет производиться измерение АД: взрослый, подросток или младенец.

Верхний порог давления, до которого накачивается манжета, отличается у этих групп и для взрослых он самый высокий, поэтому так опасно перепутать.

Категория конкретного пациента устанавливается в пункте УСТАНОВКИ главного меню (Рисунок 23) подпункт ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 36), НАСТРОЙКИ СМАД (Рисунок 37), далее РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 39).

При работе с прибором в однократном режиме следует помнить, что время включенного состояния ЖКИ ограничено значением из ряда: 10, 15, 20, 30 и 60 сек, установленным в разделе СЕРВИС (см. п. 2.3.1.3) подпункт ДИСПЛЕЙ/ОТКЛЮЧЕНИЕ. По истечении данного времени, если не нажималась ни одна кнопка, ЖКИ гаснет, прибор переходит в режим «сна». При этом повторное включение ЖКИ осуществляется нажатием кнопки «СТАРТ». Если есть необходимость не допустить гашения ЖКИ, нужно в пределах установленного времени его работы, когда на нём есть некое изображение, периодически кратковременно нажимать любую из 5 кнопок.

Проведение однократного измерения

После установки элементов питания на его ЖКИ отобразится главное окно меню регистратора, изображённое на Рисунке 23. Далее выбрать режим «Проба АД» и проводить измерения в соответствии с п. 2.3.1.1.1 данного Руководства по эксплуатации.

2.3.3 Автоматический режим работы.

Как уже отмечалось выше, регистратор в автоматическом режиме используется для проведения суточного мониторингирования артериального давления (СМАД). Порядок работы с прибором при проведении СМАД изложен ниже.

Настройка прибора для проведения СМАД проводится в следующей последовательности.

1 Провести подготовку регистратора к работе согласно п. 2.2 настоящего руководства. При этом после включения прибора на его ЖКИ появится окно главного меню, изображённое на Рисунке 23.

Необходимо обратить внимание :

- на точность установки текущей даты и времени в приборе; при необходимости установить их так, как это подробно изложено в п.2.3.1.3.1. (Рисунок 48 и Рисунок 49) данного руководства, при этом дата и время будут сохранены и после выключения прибора;

- на статус карты памяти; проверить её наличие в регистраторе, при необходимости очистить или отформатировать;

- на степень разряда элементов питания, которая отображается заполнением индикатора разряда зеленым цветом (в нижнем правом углу главного окна); если напряжение питания становится критичным для работы прибора то появляется незаполненный цветом сегмент на индикаторе разряда и меняется цвет заливки индикатора с зеленого на желтый или красный.

Внимание:

После начальной подготовки прибора к работе, установки текущей даты и времени, следует обязательно проверить и, если требуется, задать категорию пациента, у которого будет производиться измерение АД: взрослый, подросток или младенец.

Верхний порог давления, до которого накачивается манжета, отличается у этих групп и для взрослых он самый высокий, поэтому так опасно перепутать.

Внимание:

- 1 Длительные измерения при СМАД могут вызывать нежелательные изменения в части руки, охваченной манжетой. Во время мониторинга пациент периодически должен следить за состоянием руки под манжетой в части нормального цвета кожи, температуры и её чувствительности. При первых признаках каких-либо из перечисленных аномалий следует прекратить СМАД, выключить прибор и прийти с ним ко врачу.
 - 2 Перед началом СМАД ещё раз убедиться, что правильно выбрана возрастная группа для данного пациента: взрослый, ребёнок или новорожденный.
 - 3 Не проводить СМАД у пациентов с порезами или другими нарушениями кожного покрова.
 - 4 Для пациентов с тромбозом очень важно определить саму возможность проведения СМАД. Это делается на основе клинической оценки.
 - 5 Не надевать манжету в местах внутривенных введений или, в месте установки катетера, так как это может нарушать их работу при накачке манжеты.
 - 6 Убедитесь, что пневмотрубка, соединяющая манжету и прибор, свободно пропускает воздух и лежит ровно, без перегибов.
 - 7 Если возникают сомнения в точности любого измерения, следует провести контрольные измерения АД у данного пациента альтернативным методом прежде, чем проверять работу регистратора.
- В случае некорректного результата измерения прибор выдаёт на ЖКИ сообщения об ошибке, которые приведены в таблице 3.

Категория конкретного пациента устанавливается в пункте УСТАНОВКИ главного меню (Рисунок 23) подпункт ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 36), НАСТРОЙКИ СМАД (Рисунок 37), далее РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 39).

2 Удалить данные (если это необходимо), сделанные в ручном режиме.

Для этого войти в режим «Сервис» → «Служебный» → «Карта памяти» → «Очистка» и выбрать «Да».

3 Сформировать протокол проведения СМАД (согласно п.2.3.1.2.1 данного руководства)

4 Провести контрольные измерения (это необходимо для корректировки результатов измерения СМАД с учетом поправки на декомпрессию) для данного пациента в ручном режиме (п.2.3.2 данного руководства).

5 Запустить регистратор на исследование (запуск осуществляется только из окна главного меню представленного на Рисунке 23) двумя короткими нажатиями на кнопку «Старт» .

Для подтверждения запуска в открывшемся окне (Рисунок 73) выбрать «Да», при этом данные предыдущего сеанса СМАД будут удалены. На экран выведется информационное сообщение (Рисунок 74) о подготовке к запуску на исследование и по завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования. Стандартное окно исследования представлено на Рисунке 75.

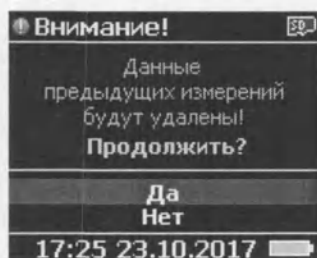


Рисунок 73

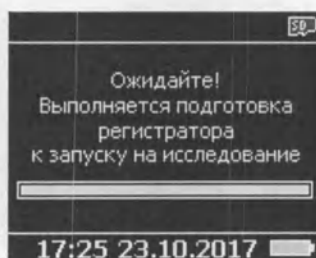


Рисунок 74

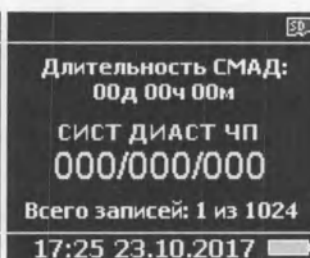


Рисунок 75

В течении минуты после запуска регистратора на исследование, выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД. Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внепланово (по инициативе пользователя). Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

При однократном коротком нажатии на кнопку «Старт» на экран выводятся результаты последнего измерения (Рисунок 75).

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 секунды между нажатиями.

Для завершения исследования один раз кратковременно нажать на кнопку «Старт», при этом на экран регистратора будут выведены результаты последнего измерения (Рисунок 75), далее на клавиатуре нажать и удерживать кнопку «▶» не менее трех секунд.

Для подтверждения прерывания в открывшемся окне с запросом (Рисунок 76) выбрать «Да», на экран выведется информационное сообщение (Рисунок 77). Для выхода в основное меню нажать любую кнопку.

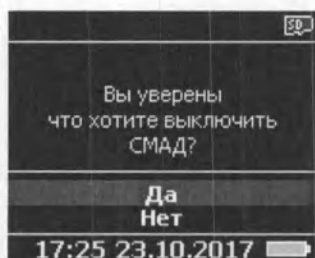


Рисунок 76

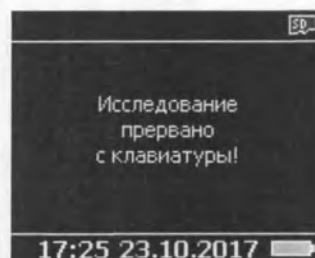


Рисунок 77

Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.

2.3.4 Программирование регистратора с ПК (Опция)

Программирование регистратора с ПК дополнительная опция (поставляется по требованию заказчика).

Программирование регистратора осуществляется:

- по интерфейсу Bluetooth,
- по интерфейсу USB с помощью «Кабеля связи регистратора с ПК для USB порта»,
- через карту памяти с помощью кардридера.

Если в ПК отсутствует встроенный адаптер Bluetooth, то необходимо установить в разъем USB ПК адаптер «USB - Bluetooth» (поставляется по требованию заказчика).

Программирование регистратора по интерфейсу Bluetooth осуществляется в разделе «Новое исследование» программного обеспечения «WinIcar».

Для программирования монитора необходимо выполнить следующие действия.

Включите регистратор, установив в батарейный отсек элементы питания в соответствии с п.1.4.7 данного руководства по эксплуатации. После того, как на экране отобразится главное меню (Рисунок 23), нажмите и удерживайте кнопку «►» до появления сообщения «Включение модуля Bluetooth», а затем «Bluetooth модуль включен». Далее действовать в соответствии с Руководством пользователя ПО «WinIcar».

Программирование регистратора по интерфейсу USB осуществляется следующим образом. Подключить регистратор к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Запустить приложение «USB-flash-driver» (дополнительная опция) на ПК. Дальнейшие действия в соответствии с Руководством пользователя на опцию «USB-flash-driver».

Программирование регистратора через съёмную флеш карту осуществляется следующим способом. Карта вставляется в картридер, картридер подключается к USB-разъёму ПК. Запустите приложение «USB-flash-driver» (дополнительная опция) на ПК. Дальнейшие действия в соответствии с Руководством пользователя на опцию «USB-flash-driver».

2.4 Инструктаж пациента при проведении СМАД

Ношение регистратора в течение суток, особенно в первые часы, несомненно, является стрессом для больного, поэтому врач должен ясно и достаточно конкретно объяснить пациенту цель и необходимость исследования. Желательно составлять программу обследования на 24-27 часа и не включать первые 2-3 часа в анализ. С учетом психоэмоционального состояния пациента возможна отмена вывода на экран регистратора значений АД и пульса.

Во время исследования пациент ведет дневник, в котором отражаются некоторые моменты жизненной активности: физическая, эмоциональная и умственная нагрузка, субъективные ощущения (головная боль, сердцебиение и т.д.), время приема пищи (кофе), курение, время отхода ко сну и пробуждения, качество сна, прием лекарств. Обсуждение дневника с больным позволяет уточнить причины колебания АД и позволяет придерживаться сходного распорядка дня при последующих исследованиях с целью стандартизации условий мониторингования. Как было указано выше, у регистратора предусмотрена возможность для больного провести по субъективным ощущениям внеочередное измерение давления простым двойным нажатием кнопки СТАРТ. Это даёт дополнительную объективность проводимого исследования. Эти моменты необходимо отражать в дневнике.

При проведении исследования рекомендуется вести привычный образ жизни, но избегать чрезмерных физических нагрузок, которые могут повлиять на результаты мониторингования. Во время измерения рука, на которую наложена манжетка, во время нагнетания и сдувания воздуха должна быть полностью неподвижна.

2.5 Вывод результатов СМАД на компьютер

Существует два варианта считывания данных из носимого регистратора.

1 Вынуть micro SD карту из регистратора (см. Рисунок 1- Разъём карты памяти micro SD/SDHC). Вставить её в устройство записи/чтения флеш-карт, подключенное к компьютеру.

2 Не вынимая microSD карты соединить регистратор интерфейсным кабелем с разъёмом USB компьютера (см. Рисунок 1- Разъём подключения кабеля интерфейсного). При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, все периферийные модули выключаются, вся клавиатура блокируется, на дисплей выводится сообщение « Режим USB_MSD!», которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК.



Рисунок 78

Считывание информации проводится с помощью установленного на компьютер программного обеспечения (ПО), работа с которым осуществляется в соответствии с Руководством пользователя МТКБ.941111.006Д2.

3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Регистратор давления является сложным электронным прибором с микропроцессором, который позволяет выявлять неисправности, как в самом приборе, так и в процессе измерения давления, при этом на ЖКИ регистратора посылаются соответствующие сообщения.

В процессе эксплуатации регистратор может подвергаться текущему ремонту силами эксплуатационного персонала.

Сообщения об ошибках регистратора, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 4.

Устранения неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителем ремонтной службы предприятия-изготовителя.

Таблица 4 – Характерные неисправности, вероятные причины и методы устранения неисправностей

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость срабатывания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость срабатывания < 2 мм рт.ст / сек.	Неисправность срабатывающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм.рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава или.	Переустановить манжету.
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. 30÷240 САД-ДАД., мм рт.ст < 15	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 с.	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновую камеру манжеты, шланг, и/или разъемы

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого стравливания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.	Повреждение эл.магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	Эксплуатация невозможна	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Сбросить питание. Перезапустить регистратор
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Запуск измерения АД по кнопке в запрещенном временном интервале	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу.

4 ХРАНЕНИЕ

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

Приложение А (рекомендуемое)

ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА
при суточном мониторингировании

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

ДНЕВНИК
самонаблюдения пациента

Время (часы, минуты) Ваших действий, физического, (эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца
1	2	3

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	N документа	Входящий N сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		6,10,71			3	МТКБ-04-20			02.03.2020
2		3, 4, 6-71			68	МТКБ-09-20			03.04.2020

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

36 (тридцать шесть) листов

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Лисеев Н.Н.



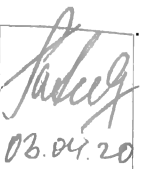
«03» апреля 2019 г.

«03» апреля 2020 г.

Комплекс суточного мониторинга
ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

2020 г.

№ п/п	№ инв.	Полл. и дата	Взам. инв. №	Инг. № публ.	Полл. и дата
000					

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-09-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006РЭ4	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
03.04.2020			2	2
ПРИЧИНА	Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Задел использовать.			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	Внедрить с 03.04.2020			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.006			
РАЗОСЛАТЬ				
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 68 листах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
2				
	Листы 3, 4, 6-71 заменить.			
СОСТАВИЛ КУДРЯВЦЕВ А.Ю.	 03.04.20	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 03.04.20	 03.04.20
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		КУДРЯВЦЕВ А.Ю.		 03.04.20

Содержание

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	8
1.1 Назначение	8
1.2 Технические характеристики	9
1.2.1 Методы измерения АД	9
1.2.2 Основные технические характеристики	9
1.2.3 Требования к ПК	10
1.2.4 Требования к принтеру	11
1.3 Состав комплекса	11
1.4 Устройство и работа	11
1.4.1 Расположение элементов управления	13
1.4.2 Кнопка «Старт»	14
1.4.3 Клавиатура	15
1.4.4 Дисплей	15
1.4.5 Светодиодные индикаторы	16
1.4.6 Звуковой индикатор	17
1.4.7 Элементы питания	17
1.4.8 Часы-календарь	20
1.4.9 Карта памяти	21
1.4.10 Связь с ПК	25
1.4.11 Модуль АД	27
1.4.12 Модуль акселерометра	30
1.4.13 Модуль диктофона	30
1.4.14 Язык интерфейса	31
1.5 Маркировка и пломбирование	31
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	32
2.1 Указания мер безопасности	32
2.2 Подготовка комплекса к использованию	37
2.3 Порядок работы	37
2.3.1 Главное меню регистратора	38
2.3.1.1 Раздел «Просмотр»	39
2.3.1.1.1 Проба АД	39
2.3.1.1.2 Данные АД	42
2.3.1.1.3 Акселерометр	42

2.3.1.2 Раздел «Установки»	43
2.3.1.2.1 Протокол измерения АД	43
2.3.1.2.2 Внеплановые измерения	46
2.3.1.2.3 Настройки тревоги	47
2.3.1.2.4 Сброс параметров	47
2.3.1.3 Раздел «Сервис»	49
2.3.1.3.1 Календарь	49
2.3.1.3.2 Диктофон	50
2.3.1.3.3 Дисплей	51
2.3.1.3.4 Звук	52
2.3.1.3.5 Выключение регистратора	54
2.3.1.3.6 Язык интерфейса	54
2.3.1.3.7 Служебный	55
2.3.2 Ручной (однократный) режим работы	58
2.3.3 Автоматический режим работы	60
2.3.4 Программирование регистратора с ПК	63
2.4 Инструктаж пациента при проведении СМАД	65
2.5 Вывод результатов СМАД на компьютер	65
3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	66
4 ХРАНЕНИЕ	69
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	69
6 УТИЛИЗАЦИЯ	69
Приложение А (рекомендуемое) ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА при суточном мониторинговании АД	70

Таблица 1. Варианты исполнения

Особенности исполнения Наименование варианта исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 -ти отведениям	Регистрация ЭКГ по 1--12 -ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 5» (МТКБ.941111.006РЭ4) комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала – один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 комплекса по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

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

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Регистраторы МД-01 и МД-01М (далее регистратор) предназначены для автоматического измерения в течение суток систолического и диастолического артериального давления (АД) у пациента через заранее установленные интервалы времени.

Регистратор может работать как в ручном (однократном), так и в автоматическом режиме.

В каждом из режимов отдельная запись включает в себя номер измерения, время измерения, систолическое, диастолическое и среднее давление, частоту пульса, сообщение об ошибке и т.д.

Основной метод измерения АД – осциллометрический. Для контроля достоверности измеренных значений АД возможно применение дополнительного аускультативного метода по тонам Короткова.

Результаты измерения отображаются на встроенном цветном дисплее, запоминаются в твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на компьютер для дальнейшей обработки с помощью специальной программы.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Методы измерения АД

Основной метод измерения АД – осциллометрический. В регистраторе МД-01М реализован дополнительный аускультативный метод по тонам Короткова с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору. Измерение АД и частоты пульса осуществляется на этапе ступенчатой либо плавной декомпрессии (задается оператором).

1.2.2 Основные технические характеристики приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон измерения и регистрации давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не менее:	0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более	±0,13 (±1)
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	От 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, 1/мин	±1
Максимальное давление в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	40 (300) 26,7 (200) 20 (150)
Время аварийного сброса давления в манжете регистратора, с, не более - во взрослом режиме - в детском режиме - в режиме для младенцев	10 10 5
Время хранения записанной информации, после выключения питания, час, не менее	72
Время установки рабочего режима, сек, не более	10
Максимальное количество измерений АД, запоминаемых в регистраторе, не менее	1024
Блокировки по времени измерения (защита от чрезмерной компрессии конечности) в режиме: - взрослые, с - дети, с - младенцы, с	120 120 90

Запрещенный интервал времени между измерениями, с, не менее	30
Элементы питания монитора - Аккумуляторы типоразмера AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч; - Батареи щелочные типоразмера AA, 1,5В; - Аккумуляторы типоразмера AAA, 1,2 В, не менее 1000 мАч; - Батареи щелочные типоразмера AAA, 1,5В; Время непрерывной работы без замены источников питания, час, не менее - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AA 72 - от 2 NiMH аккумуляторов типоразмера AAA 24	
Габаритные размеры, мм, не более	104x68x26
Масса (без элементов питания):	
Регистратор МД-01, г, не более	120
Регистратор МД-01М, г, не более	130
Время непрерывной работы с заменой источников питания, сутки, не менее	7
Количество осей/направлений встроенного модуля активности	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений встроенного модуля активности, g	± 2
Интерфейс связи с компьютером:	
- Bluetooth;	Да
- USB (MSD).	Да

Примечание: Время непрерывной работы с заменой источников питания ограничивается максимальным количеством измерений и зависит от установленного временного интервала между измерениями.

1.2.3 Требования к ПК

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) с тактовой частотой не менее 2 ГГц);
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гбайт;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD, не менее: 100 Гб.
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;

- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21''$.

1.2.4 Требования к принтеру

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставляемого комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

Для измерения АД в регистраторе используется осциллометрический метод, который основан на том, что при прохождении крови через сдавленный участок артерии в манжете возникают пульсации давления воздуха, анализируя которые можно получить значения систолического, диастолического и среднего (гемодинамического) давлений.

Для повышения достоверности производимых измерений в регистраторе возможно применение дополнительного аускультативного метода, основанного на регистрации тонов Короткова в моменты времени, соответствующие проводимым измерениям.

В состав прибора входит собственно регистратор и манжета, соединяемая с ним гибкой воздушной трубкой. Работой всех узлов регистратора управляет микропроцессор, по сигналу которого встроенный компрессор начинает накачивать манжету. Величина давления в манжете постоянно измеряется датчиком давления, находящимся внутри прибора. При достижении давлением в манжете уровня,

необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапаном, который ступенчато или плавно начинает стравливать воздух из манжеты. Появляющиеся в манжете пульсации давления регистрируются датчиком давления, затем преобразуются аналого-цифровым преобразователем (АЦП) в цифровую форму и передаются в микропроцессор. При уменьшении давления в манжете фиксируются пульсации, которые запоминаются в оперативном запоминающем устройстве (ОЗУ) регистратора. После окончания цикла измерения запускается программа анализа запомненных значений, которая, используя специальные алгоритмы, рассчитывает значения систолического и диастолического давлений, а также производит возможную коррекцию артефактов, так как в большинстве случаев условия определения АД не идеальны. Давление, при котором амплитуда пульсаций резко возрастает, соответствует систолическому, а давление, при котором максимальная скорость уменьшения амплитуды пульсаций - диастолическому АД. Среднему давлению соответствует точка с максимальной амплитудой пульсаций. Тип манжеты определяется автоматически (маленькая/большая). В конце определения давления, полученные значения или код ошибки выводятся на дисплей регистратора, а остаточный воздух выпускается из манжеты. В ходе суточного мониторинга артериального давления (СМАД) прибор повторяет такие измерения через установленные врачом интервалы времени, а также имеется возможность самому пациенту запустить внеочередное измерение по двухкратному нажатию кнопки «Старт» на верхней панели регистратора.

Все результаты измерений сохраняются в энергонезависимой твердотельной памяти прибора с последующим выводом их на любой IBM-совместимый компьютер для дальнейшей обработки с целью получения протокола суточного исследования АД пациента, который затем используется врачом для правильного выбора и оценки эффективности антигипертензивных препаратов.

В целях повышения надежности автоматического мониторинга и безопасности пациента предусмотрен дополнительный аварийный канал измерения и управления монитором. Дублирующий канал, как и основной, включает

следующие компоненты: датчик давления, клапан, усилитель, контроллер, схему управления клапанами и компрессором.

В составе комплекса может быть использован любой компьютер с ОС Windows и лазерный принтер. Требования к персональному компьютеру приведены в разделе 1.2.3 данного руководства.

Программное обеспечение допускается поставлять на следующих электронных носителях информации:

- оптических (CD-ROM, DVD-ROM, Blu-ray Disc);
- полупроводниковых (флеш-память, SSD-диски);
- магнитных (жесткие диски).

Зарядное устройство предназначено для зарядки аккумуляторов, используемых для электропитания в регистраторах.

1.4.1 Расположение элементов управления

Монитор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ABS – пластика, с применением современных технологий. Питание регистратора осуществляется от 2-х элементов типа AA или AAA напряжением 1.2÷1.5В (аккумуляторы или батарейки).



Рисунок 1. Регистратор МД-01М

Регистратор имеет следующие элементы управления и индикации:

а) на передней торцевой поверхности расположены, слева направо, (рисунки 1):

- кнопка «Старт»;
- акустические отверстия микрофона модуля диктофона;
- воздушный разъем модуля АД, для подключения воздушной магистрали к манжете;

- разъем для подключения датчика тонов Короткова (ДТК);
- разъем для подключения кабеля интерфейсного;
- светодиодные индикаторы.

б) на лицевой поверхности расположены:

- экран цветного дисплея (закрит защитным полимерным стеклом);
- клавиатура - 4 кнопки.

в) с тыльной стороны расположена крышка батарейного отсека;

г) на правой боковой поверхности расположено отверстие для разъема карты памяти micro SD/SDHC.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 удержание	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
2 коротких	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния - запуск на исследование

Режим «Исследование»

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея и снятие блокировки с клавиатуры
	- выключение дисплея и блокировка клавиатуры
1 длинное	- старт записи диктофона.
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД)

1.4.3 Клавиатура

Для управления расширенными функциями регистратора используется клавиатура.

Каждое срабатывание кнопки сопровождается коротким звуковым сигналом.

Клавиатура состоит из 4-х кнопок:

- кнопка «вверх, вперед, больше» «▲»;
- кнопка «вниз, назад, меньше» «▼»;
- кнопка «вправо, вход, применить, ОК и др.» «▶»;
- кнопка «меню/отмена/возврат» «M».

Для защиты от ложных срабатываний (случайного нажатия на кнопку или группу кнопок) предусмотрена блокировка клавиатуры. Под блокировкой следует понимать отсутствие реакции кнопок клавиатуры при любом нажатии.

В большинстве случаев блокировка клавиатуры работает одновременно с дисплеем: при включении дисплея блокировка клавиатуры отключается, а при выключении – включается.

Существуют исключения, когда клавиатура блокируется при включенном дисплее, а именно:

- работа модуля АД;
- работа модуля диктофона;
- обновление внутреннего программного обеспечения;
- форматирование карты памяти;
- связь регистратора с ПК по USB интерфейсу.

1.4.4 Дисплей

В регистраторе применяется цветной графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения – до 10 сек, возможно отключение в настройках дисплея.



Рисунок 2

При всех преимуществах современных дисплеев, ток потребления может достигать 100÷150 мА, что в несколько раз превышает ток потребления всех остальных модулей и узлов, что не позволяет его использовать в постоянно включенном состоянии. К примеру: 1 час работы дисплея сокращает продолжительность исследования на 5-7 часов.

Правило 1: При включенном (работающем) регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается ни одна из 5-ти кнопок, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

1.4.5 Светодиодные индикаторы

На передней торцевой поверхности регистратора расположены 3 миниатюрных ярких светодиода с малым током потребления (рисунок 1). При установке элементов питания в батарейный отсек все три светодиода загораются на короткое время.

Для увеличения информативности в режиме «Исследование», когда дисплей выключен, в качестве индикаторов состояния модулей АД и диктофона применяются миниатюрные яркие светодиоды с малым током потребления.

Цвет свечения светодиодов – зеленый, голубой.

LED1	индикатор работы модуля Bluetooth
LED2	индикатор модуля АД
LED3	Индикатор интерфейса USB Микрофон

1.4.6 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
- подтверждение нажатия на кнопки клавиатуры;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.

Все звуковые сигналы разделяются по длительности.

Одиночные короткие сигналы используются в качестве статистических индикаторов: нажатие на кнопку, подключения кабелей и т.д.

Одиночные средние по длительности сигналы для индикации начала процессов: запуска на исследование, начала измерения АД, начала записи диктофона, включения Bluetooth модуля и т.д.

Одиночные длинные сигналы применяются при ошибках или невозможности выполнить какой-либо процесс.

Двойные короткие сигналы используются для индикации корректного окончания процессов.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) - могут быть отключены (раздел «Сервис\Звук»).

1.4.7 Элементы питания

Регистратор питается от двух элементов питания типоразмера AA или AAA.

Диапазон рабочих напряжений составляет 2.2÷3.3В.

В качестве элементов питания могут использоваться:

- Аккумуляторы типоразмера AA, 1,2 В, не менее 2700 мАч – 2 шт;
- Батареи щелочные типоразмера AA, 1,5В – 2шт;
- Аккумуляторы типоразмера AAA, 1,2 В, не менее 1000 мАч – 2 шт;
- Батареи щелочные типоразмера AAA, 1,5В - 2 шт;

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунок 3 и рисунок 4).



Рисунок 3



Рисунок 4

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру (место нажатия указано горизонтальными полосками) и потянуть крышку от регистратора. После того, как крышка сместится на расстояние 6÷10 мм, так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элементов питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

При правильной установке элементов питания должен прозвучать одиночный звуковой сигнал средней длительности.

Если элементы питания установлены неправильно или разряжены - звукового сигнала не последует.

Держатели контактов «+» конструктивно выполнены так, что при не правильной установке элементов питания (перевернутой полярности) создают разрыв цепи питания, таким образом, защищая регистратор от повреждения. В этом случае необходимо вынуть элементы питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженные или установить правильно.

Для извлечения элементов питания из регистратора предусмотрена ленточка, которая должна находиться под установленными элементами питания.

Двумя пальцами любой руки возьмите ленточку и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона крайнего элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

Извлеките крайний элемент питания, далее повторить процедуру для второго элемента питания.

Устанавливать рекомендуется в обратном порядке: сначала элемент, ближний к центру, а потом крайний.

При установке элементов питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементами питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к увеличению высоты установленного элемента и затруднит установку крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях привести к поломке крышки батарейного отсека.

В рабочем состоянии на дисплее в большинстве окон в нижней части дисплея справа, отображается индикатор заряда элементов питания.

Весь диапазон индикатора заряда поделён на поддиапазоны и расписан в таблице ниже.

Степень зарядки, в %	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100	>100
Пиктограмма индикатора										
Напряжение на элементах питания, В	2.15÷2.20	2.20÷2.25	2.25÷2.30	2.30÷2.35	2.35÷2.40	2.40÷2.45	2.45÷2.50	2.50÷2.55	2.55÷2.6	≥2.6

Для обеспечения многосуточной записи, элементы питания должны быть заряжены, а индикатор показывать более 90%.

Если степень зарядки элементов питания находится ниже 40%, то регистратор стартует и появляется сообщение о необходимости замены элементов питания. Запускается 10-ти секундный таймер отключения регистратора.

Если степень зарядки элементов питания выше 40%, то регистратор включается.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии

заряда элементов питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Запускается 10-ти секундный таймер отключения регистратора. Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами с интервалом в 1 секунду. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

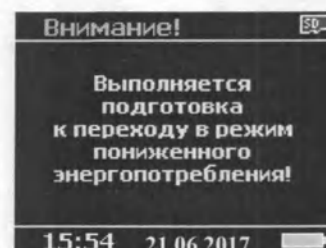


Рисунок 5

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо один раз нажать на кнопку

«Старт» при этом таймер отключения устанавливается в начальное состояние.

При более длительных перерывах между исследованиями, элементы питания необходимо извлекать из регистратора.

ВНИМАНИЕ: При длительном бесконтрольном нахождении элементов питания в регистраторе, возможно разрушение элементов питания и вытекание электролита. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.8 Часы-календарь

В нижней части экрана регистратора отображаются текущие время и дата.

В качестве резервного источника питания часов используется встроенная в регистратор литиевая батарейка.

При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего на экран регистратора выводятся значения 00:00:00 и 01.01.2000 и сообщение о необходимости замены литиевой батарейки (Рисунок 6).

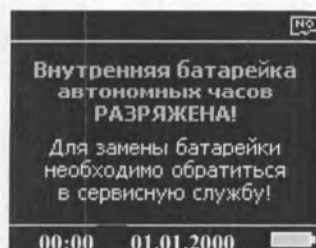


Рисунок 6

ВНИМАНИЕ: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

В микросхеме часов имеется память, которая используется для хранения некоторых параметров настройки регистратора, а так же сведений о текущем исследовании, которые используются для восстановления работы регистратора при замене элементов питания.

ВНИМАНИЕ: Если элемент питания часов разряжен, то возможна некорректная работа устройства.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

вручную: через интерфейс регистратора меню «Сервис/Календарь»;

автоматически: при программировании регистратора с ПК

1.4.9 Карта памяти

В регистраторе используется съемная флэш карта памяти типоразмера micro SD/SDHC.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК: FAT/FAT32 или в самом регистраторе.

Во время проведения исследования, данные поступающие от всех включенных модулей, обрабатываются ЦМК, упаковываются в «контейнеры» фиксированного размера и записываются на карту памяти в файл.

Карта памяти по габаритам и массе, представляет собой миниатюрное электронное устройство, требующее аккуратного и бережного обращения.

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

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны.

На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти.

Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.

Для установки карты памяти в регистратор, рекомендуется следующая последовательность действий.

Повернуть регистратор экраном вверх (Рисунок 7).



Рисунок 7



Рисунок 8



Рисунок 9

Вынуть карту памяти из контейнера для хранения. Сориентировать ее так, чтобы «лицо» карты памяти с маркировкой было повернуто вниз. Установить карту памяти в щель приемника карты и, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть ее до упора (направление указано стрелкой - Рисунок 8).

Разъем карты памяти снабжен захватывающим устройством и надежно удерживает карту, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

При правильной установке (полном захвате), карта памяти не должна выступать за границы боковой части корпуса регистратора.

Для извлечения карты памяти, указательным пальцем вдавить карту памяти на глубину 1 мм внутрь корпуса регистратора и отпустить. Выталкивающее устройство выдвинет карту памяти на 4-5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата и дальнейшего ее извлечения.

ВНИМАНИЕ: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ оставлять карту памяти в считывателе или хранить вне специального футляра (контейнера). Это может привести к повреждению и выходу ее из строя.

Если в регистраторе установлены элементы питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты при включенном дисплее - изменится пиктограмма наличия карты памяти.

Механизм картоприемника работает по принципу двойного нажатия «Push/Push». Первое нажатие на карту памяти, при ее установке, фиксирует ее внутри картоприемника, а второе нажатие - выталкивает карту памяти наружу на 4÷5 мм из корпуса регистратора, что достаточно для захвата карты памяти и извлечения ее из регистратора.

Статусы карты памяти:

	0	Карта памяти не установлена
	1	Карта памяти установлена, но не форматирована
	2	Карта памяти установлена, отформатирована
	3	Карта памяти содержит исследование
	4	Карта памяти установлена, но для проведения нового исследования недостаточно места
	5	Карта памяти установлена, но по каким-то причинам она не читается или не верифицируется (не исправна)

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

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Без карты памяти **НЕВОЗМОЖНО** начать проведение нового исследования.

При включении регистратора на дисплей выводится главное меню, в правом верхнем углу которого отображается статус карты памяти (рисунок 10).

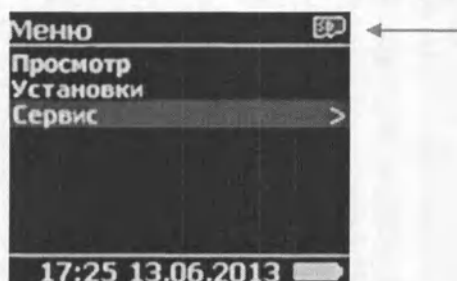


Рисунок 10

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти для проведения нового исследования недостаточно свободного места, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (Рисунок

11) в течение трех секунд или до нажатия на любую кнопку, после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 12) .

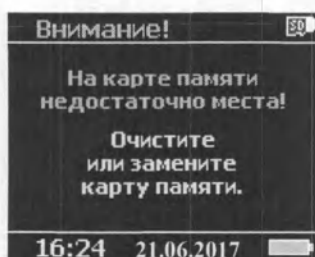


Рисунок 11

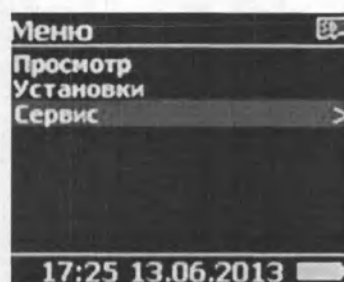


Рисунок 12

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT или FAT32, то выводится соответствующее сообщение (Рисунок 13), после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 14).

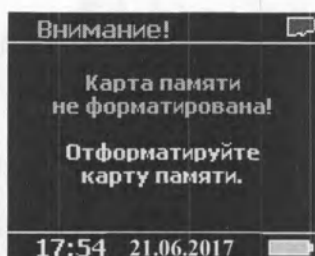


Рисунок 13

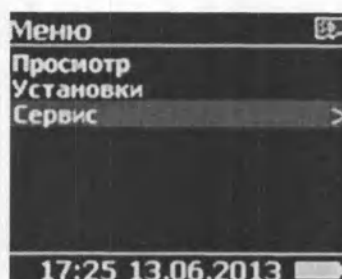


Рисунок 14

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (Рисунок 15), после чего регистратор переходит в главное меню (Рисунок 16). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

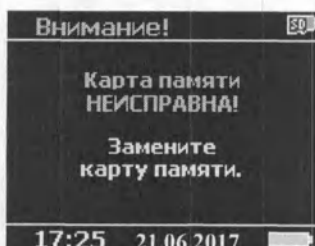


Рисунок 15

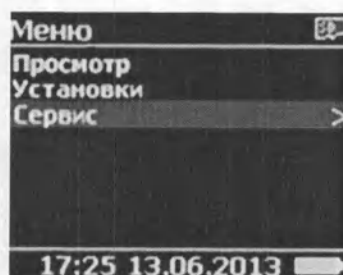


Рисунок 16

1.4.10 Связь с ПК

Связь регистратора с ПК осуществляется по интерфейсу Bluetooth, по интерфейсу USB с помощью «Кабелей связи регистратора с ПК для USB порта» и/или «Блока сопряжения» или кардридера:

- по интерфейсу Bluetooth осуществляется программирование регистратора;
- через порт USB ПК осуществляется считывание данных мониторинга;
- через порт USB ПК осуществляется программирование регистратора (дополнительная опция, поставляется по отдельному заказу);
- с помощью кардридера с карты памяти осуществляется считывание данных мониторинга;
- с помощью кардридера через карту памяти осуществляется программирование регистратора (дополнительная опция, поставляется по отдельному заказу);

Регистратор оборудован модулем беспроводной связи стандарта Bluetooth, который используется для подготовки регистратора к проведению исследования с персонального компьютера.

Bluetooth модуль регистратора по умолчанию всегда выключен.

Для включения Bluetooth модуля необходимо перейти в главное меню (Рисунок 17), после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд до появления сообщения (Рисунок 18).

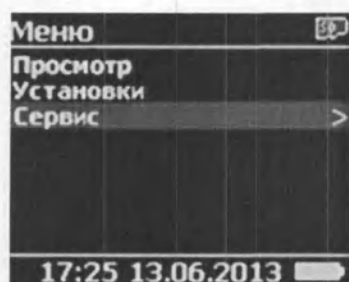


Рисунок 17

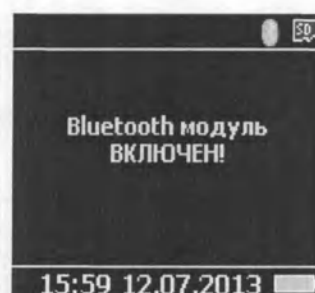


Рисунок 18

Подтверждение включения – одиночный звуковой сигнал, в верхней части дисплея отображается значок **Bluetooth** голубого цвета.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен (без соединения) с другим устройством, при этом мигает голубой светодиод на верхней панели регистратора;

- включен и установлено соединение с другим совместимым устройством, например с ПК (на экране регистратора сообщение «**Установлено соединение с ПК**» (Рисунок 20). Подтверждением установки соединения является одиночный звуковой сигнал и светится постоянно голубой светодиод на верхней панели регистратора.

После включения Bluetooth модуль остается в режиме ожидания соединения с ПК, если в течение последующих двух минут соединение не будет установлено, то Bluetooth модуль регистратора автоматически выключается (Рисунок 19).

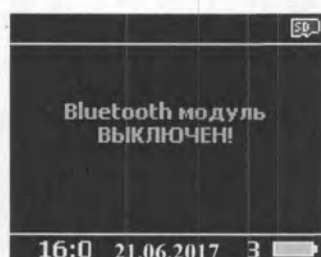


Рисунок 19

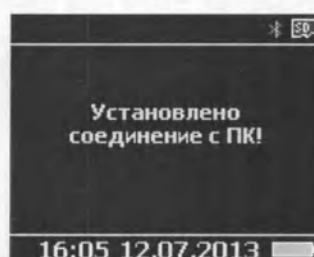


Рисунок 20

В состоянии, когда регистратор находится в режиме ожидания подключения к ПК или установленного соединения с ПК, все операции с регистратором **ЗАПРЕЩЕНЫ**, кроме операции выключения Bluetooth модуля.

В целях экономии заряда батарей, после установления соединения с ПК, яркость свечения дисплея снижается.

По истечению заданного в настройках интервала времени, дисплей регистратора выключается, но регистратор остается включенным – таймер отключения регистратора выключен.

После разрыва соединения с ПК, таймер выключения регистратора активируется снова.

Для выключения Bluetooth модуля необходимо включить дисплей, после чего нажать на кнопку «▶» и удерживать ее в нажатом состоянии не менее 2-х секунд. Подтверждение выключения является два коротких одиночных звуковых сигнала.

Если регистратор находится в состоянии коннекта, то отключение Bluetooth модуля выполняется через промежуточное окно с вопросом «**Да/Нет**» (Рисунок 21, Рисунок 22).



Рисунок 21



Рисунок 22

1.4.11 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (регистраторы МД-01 и МД-01М);
- аускультативный по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору (регистратор МД-01М).

Характер спуска давления при измерении плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых.

- Измерение АД может быть выполнено:
 - по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
 - по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
 - повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.

- внеплановые измерения:

- по переходу из горизонтального положения в вертикальное (по переходу в ортостаз);

- внеплановые измерения при превышении заданных порогов САД, СрАД, ДАД, ЧП;

- подтверждающее измерение (при значительном отличии текущего измерения от предыдущего).

На регистраторе с помощью клавиатуры задается несколько различных планов мониторингования. Перед проведением исследования выбирается один из них.

Измерение АД может быть прервано врачом или пациентом при нажатии на кнопку «М» в режиме «Проба АД» или двойным нажатием на кнопку «Старт» в режиме мониторингования.

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин.

Запрещенный интервал между измерениями для исключения чрезмерной компрессии не менее 30 секунд (зависит от продолжительности измерения АД).

Блокировки по времени измерения (защита от чрезмерной компрессии конечности) в режиме взрослые и дети - 120 с, младенцы - 90 с.

ВНИМАНИЕ: *Все результаты измерения (удачные и неудачные) записываются на карту памяти.*

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее (коды ошибок приведены в таблице 3).

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;

- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Таблица 3 Коды ошибок при измерении АД

Код	Название ошибки	Описание ошибки
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст. («Трубка отсоединена»)
3	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст / сек. («Сбой пневмосистемы»)
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм.рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.
08	Не корректные результаты	САД-ДАД., мм рт.ст < 15 Ошибка при измерении, обнаружена высокая двигательная активность. («Много движения»)
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек – для взрослых и для детей
12	Превышение времени быстрого стравливания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера

1.4.12 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении монитора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.13 Модуль диктофона

Модуль диктофона – дополнительная опция

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

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

Ведение бумажного документа вызывает у многих реальное затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать более 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для упрощения управление диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 30 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

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

ВНИМАНИЕ: *Аудиозапись не может быть выполнена во время работы модуля АД, так как электродвигатель воздушного компрессора и электромагнитный клапан создают недопустимые звуковые и электромагнитные помехи на микрофон модуля диктофона.*

1.4.14 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Сервис / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка и пломбирование

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- заводской номер регистратора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий.
- символ электробезопасности для рабочей части типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Место нанесения маркировки - на задней панели регистратора.

Регистратор должен быть опломбирован.

При отсутствии или повреждении пломб производитель не несет ответственность за точность показаний измерений, при этом регистратор снимается с гарантийного обслуживания.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса.

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

Питание персонального компьютера, монитора и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных в эксплуатационной документации системного блока, монитора и принтера.

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

Питание регистраторов автономное – от внутреннего источника питания типоразмера АА:

-от двух аккумуляторов номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2700 мАч типоразмера АА;

-от двух аккумуляторов номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 1000 мАч типоразмера AAA;

- от двух одноразовых щелочных (алкалиновых) элементов номинальным напряжением 1,5 В типоразмера AA или AAA.

При установке источника питания в регистратор необходимо соблюдать полярность.

Внимание! При установке источника питания в монитор, необходимо соблюдать полярность. Запрещается использовать элементы питания с поврежденной внешней изоляцией. Это может привести к короткому замыканию, повреждению монитора и принести вред здоровью пациента.

Запрещается извлекать элементы питания при помощи острых инструментов.

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

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

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

Внимание! При использовании монитора в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, должна быть проведена верификация его нормального функционирования (проведение «Функциональной пробы»).

Внимание! Во время проведения исследования нельзя принимать общие водные процедуры (ванна, душ).

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – помехозмиссия				
«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.				
Проверка эмиссии	Соответствие		Указания по электромагнитной обстановке	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11		Группа 1 Класс Б	«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М 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.	
ГОСТ Р 51318.11			«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость				
«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601		Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2		± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3		3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*.	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.
Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком			
			
Р-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя; d-рекомендуемый пространственный разнос (м). * Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте			

размещения «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса 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 «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистраторами МД-01, МД-01М.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби».

Регистратор ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь регистратора ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и регистратором ИН-33М «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Примечания

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

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

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

2.2 Подготовка комплекса к использованию

После распаковки комплекса следует проверить его комплектность согласно разделу «Комплектность» паспорта.

Подсоедините принтер, монитор, клавиатуру и «мышь» к системному блоку компьютера. К свободному USB порту подсоедините «Кабель связи регистратора с ПК для USB порта» (кабель интерфейсный).

ВНИМАНИЕ: *Не допустимо попадание в пневмосистему регистратора пыли, грязи и капель масла.*

Поэтому:

- перед началом работы с прибором необходимо тщательно протереть руки спиртом;
- категорически запрещается смазка соединительного штуцера;
- на рабочем месте не должно быть пыли и грязи;
- хранение прибора должно проводиться в строгом соответствии с п. 4

Вынув прибор из чехла, при его внешнем осмотре проверьте:

- состояние пленочных покрытий;
- отсутствие механических повреждений корпуса по причине некачественной упаковки или неправильного транспортирования.

Перед началом работы необходимо ознакомиться с расположением элементов управления регистратором (п.1.4.1 данного Руководства по эксплуатации).

Регистратор и чехол перед работой необходимо протереть салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соотношении 1:1. Салфетка должна быть хорошо отжата. При протирании необходимо избегать попадания жидкости на разъём и внутрь регистратора.

2.3 Порядок работы

Питание регистратора осуществляется от двух аккумуляторных NiMH гальванических элементов или двух щелочных элементов повышенной ёмкости (типа Duracell, Duracell Turbo, Energizer и т.п.) типоразмера AA.

Установить элементы питания в батарейный отсек в соответствии с п.1.4.7 данного Руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Если вы не используете прибор, то необходимо вынимать элементы питания.

После установки элементов питания на экране отобразится главное меню (Рисунок 23).

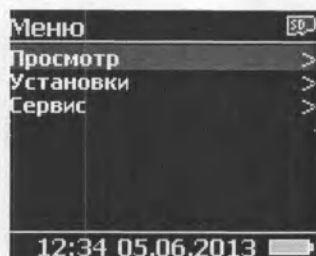


Рисунок 23

2.3.1 Главное меню регистратора

Главное меню прибора состоит из трех основных разделов:

Просмотр - проведение функциональных проб модуля АД и акселерометра, просмотра данных СМАД.

Установки - изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.

Сервис - настройки регистратора, сведения о приборе.

При входе в любой раздел меню, первая верхняя строка списка всегда задается текущей (выделяется полосой синего цвета).

Перемещение по списку вверх / вниз выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼» (по циклу).

Вход в текущий раздел выполняется по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по одиночному нажатию на кнопку «М».

Перемещение по списку, вход и выход является одинаковым для всех последующих списков, подразделов и окон.

2.3.1.1 Раздел «Просмотр»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» АД и акселерометра, чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и манжет (Рисунок 24). После проведения мониторинга возможен просмотр всех зарегистрированных измерений АД.

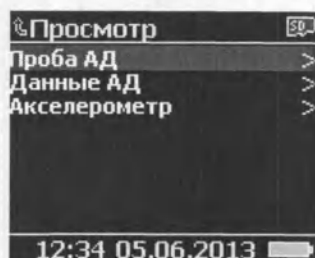


Рисунок 24

2.3.1.1.1 Проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Установки» (п. 2.3.1.2 данного Руководства по эксплуатации).

После настройки собственно прибора, как было указано выше необходимо правильно подобрать размер манжеты для конкретного пациента, аккуратно надеть её ему на руку надлежащим образом и соединить манжету с прибором с помощью пневмотрубки.

Для того, чтобы исследование было максимально информативно, очень важно, чтобы регистратор причинял минимум неудобств пациенту. Для обеспечения свободы движения рук во время мониторинга манжету и регистратор следует располагать по разные стороны, а воздушную трубку пускать вверх от манжеты, вокруг шеи пациента и вниз к прибору, который в футляре с ремнем располагается на поясе обследуемого.

Пневмоманжета является важной частью прибора, так как правильный выбор её размера прямо влияет на точность измерений: узкая манжета даёт завышенные значения АД, а широкая заниженные.

Длина манжеты должна соответствовать охвату (периметру) конечности, а её ширина должна составлять или 40% от этого охвата (50% для новорожденных) или 2/3 от длины верхней части руки.

Размеры часто используемых манжет приведены в разделе комплектность изделия.

Если выбор размера манжеты вызывает трудность, то следует использовать манжету большего размера.

Установка датчика тонов Короткова и манжеты показаны на рисунках 25 и 26.



Рисунок 25

Зафиксируйте лейкопластырем датчик тонов Короткова над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки.



Рисунок 26

Наденьте манжету трубкой вверх. Микрофон должен оставаться под манжетой в её нижней третьей части.

Прежде чем одевать манжету, убедитесь, что из неё полностью выпущен воздух. Манжета, как правило, одевается на левую руку, на 2-3 см выше локтевого сустава, на уровне сердца.

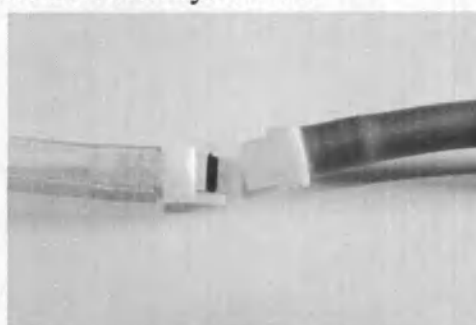
Надевая манжету, следите, чтобы она не слишком сильно облегла руку. Если это невозможно, то используйте большую или меньшую манжету, какая лучше

подходит для этого. При этом отметка  на манжете должна находиться напротив артерии).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнажённое плечо (обнажённое плечо - обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает наблюдение более комфортным.

Когда оденете манжету, соедините её с прибором пневмотрубкой.

Один конец трубки соединяется со штуцером прибора (Рисунок 1), а второй – с манжетой, как показано на Рисунке 27.



К манжете

Рисунок 27

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которой наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (5÷8 секунд).

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД (Рисунок 28 - Рисунок 31).

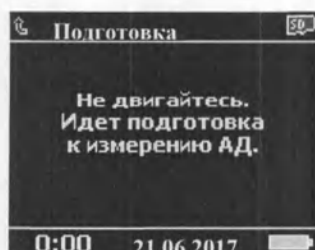


Рисунок 28



Рисунок 29



Рисунок 30



Рисунок 31

В любой момент измерение может быть прервано по короткому нажатию на кнопку «М».

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (Рисунок 31). При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (Рисунок 32).

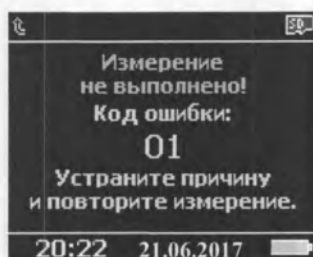


Рисунок 32

Время отображения любой информации - 3 секунды или до нажатия на любую кнопку клавиатуры.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов или по кнопке «М».

2.3.1.1.2 Данные СМАД

Данное окно предназначено для просмотра данных об проведенных измерениях АД (Рисунок 33а, 33б), а также проверка работоспособности карты памяти, т.к. все данные записываются и считываются с неё.

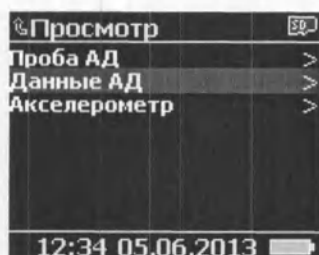


Рисунок 33а

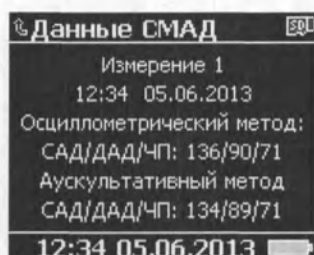


Рисунок 33б

Перемещение по списку вверх/вниз выполняется при помощи кнопок «▲»или «▼». Выход - «М».

2.3.1.1.3 Акселерометр

Данное окно (рисунок 34, 35) предназначено для проверки работы акселерометра и отображения диапазона чувствительности.

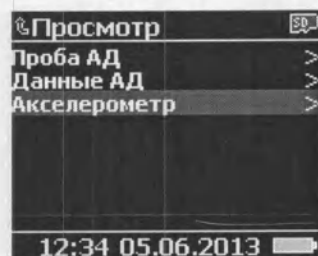


Рисунок 34



Рисунок 35

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде вертикальных шкал, представлено статическое положение регистратора по соответствующей оси.

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

2.3.1.2 Раздел «Установки»

Раздел (Рисунок 36) предназначен для установки настроек и сброса параметров исследования.

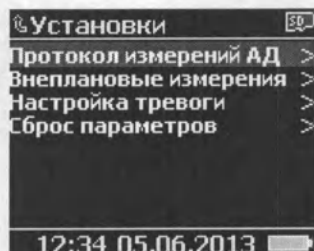


Рисунок 36

2.3.1.2.1 Протокол измерения АД

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД (Рисунок 37).

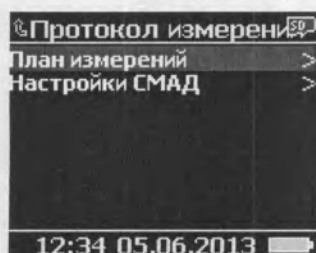


Рисунок 37

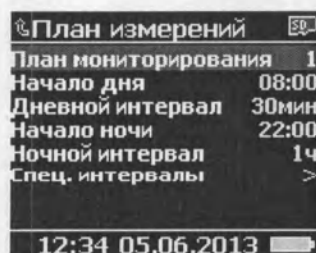


Рисунок 38

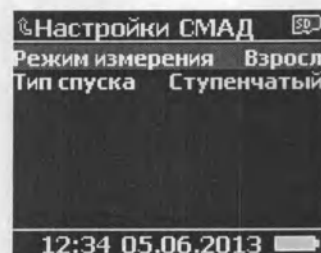


Рисунок 39

План измерений (Рисунок 38)

Данное окно предназначено для задания четырех различных планов мониторингирования (№1, №2, №3, №4) в каждом из которых задаются интервалы (частоты) между измерениями АД, в зависимости от времени суток и в спец интервалов времени.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента – тем чаще требуется измерять давление.

Устанавливается № плана мониторингирования, затем временные параметры и интервалы между измерениями, соответствующие данному плану. Перед запуском на исследование выбирается требуемый план - №1, №2, №3 или №4.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Вход в режим редактирования параметра выполняется по кнопке «►».

Изменение параметра выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Параметр «Начало дня» предназначен для выбора времени подъема пациента (Рисунок 38).

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 08:00.

Параметр «Дневной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение дня (рисунок 38).

По умолчанию – 30 мин (рисунок 38), шаг - 1 минута.

Параметр «Начало ночи» предназначен для выбора времени начала сна пациента.

Перечень: 00:00÷23:59, По умолчанию – 22:00.

Параметр «Ночной интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение ночи (Рисунок 38).

По умолчанию – 1 ч, шаг – 1 минута

Специальные интервалы

Раздел «Специальные интервалы» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (Рисунок 40).

Необходимость применения «Спец. интервалов» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

Первый интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
Второй интервал	15 мин
Время начала	10:00
Время конца	10:00
12:34 05.06.2013	

Рисунок 40

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (Устанавливается с помощью кнопок клавиатуры и при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута).

По умолчанию продолжительность «Первого интервала» и «Второго интервала» составляет 15 минут, время начала – 10:00, время окончания – 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

Параметр «Первый интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение первого спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг – 1 минута.

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Параметр «Второй интервал» предназначен для выбора частоты измерения АД в течение второго спец. интервала.

По умолчанию – 15 минут, шаг - 1 мин.

Параметр «Время начала» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Параметр «Время конца» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала.

Перечень: 00:00÷23:59, по умолчанию – 00:00.

Настойка СМАД (Рисунок 39)

Параметр «Режим измерения» предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента и объему руки пациента. От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

Во взрослом режиме 300 мм рт.ст.

В детском режиме 200 мм рт.ст.

В режиме для младенцев 150 мм рт.ст.

Перечень: детск., взросл., младен., по умолчанию – взросл.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Изменение параметра и вход в режим редактирования выполняется из текущей позиции по кнопке «►». Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М».

«Тип спуска» – параметр предназначен для выбора плавного или ступенчатого сглаживания давления в манжете при измерении АД.

Перечень: Ступенчатый, Плавный, по умолчанию – Ступенчатый.

2.3.1.2.2 Внеплановые измерения

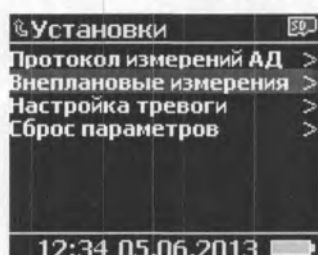


Рисунок 41

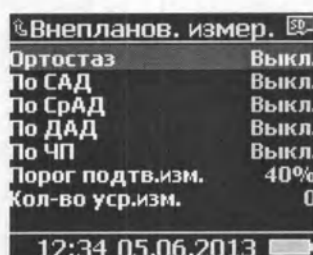


Рисунок 42

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для запуска внепланового измерения АД (рисунок 41, 42).

Параметр «Ортостаз» предназначен для запуска измерения АД при резком перемещении тела в вертикальное положение из горизонтального. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По САД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным САД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По СрАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным СрАД. По умолчанию «Выкл».

Параметр «По ДАД» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога измеренным ДАД. По умолчанию «Вкл».

Параметр «По ЧП» предназначен для запуска внепланового измерения АД при превышении границы установленного порога текущей ЧП. По умолчанию «Выкл».

Параметр «Порог подтв. изм.» предназначен для установки значения порога при котором происходит запуск внепланового измерения АД.

Задается от 10% до 100% с шагом -5%, по умолчанию 40%.

Параметр «Кол-во уср. изм.» предназначен для установки числа измерений СМАД для усреднения значений предыдущих измерений относительно которых устанавливается порог, при котором происходит запуск внепланового измерения АД

Перечень: 0, 1, 2, 3, 4, по умолчанию - 0.

2.3.1.2.3 Настройка тревоги

Тревожная сигнализация является звуковой сигнализацией при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 43, 44).

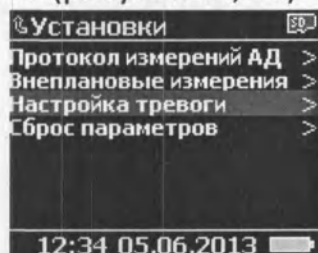


Рисунок 43

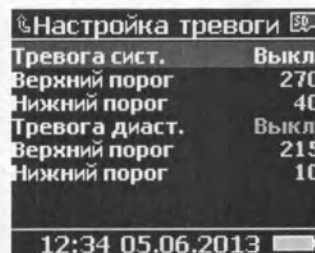


Рисунок 44

Параметр «Тревога сист.» включение или выключение тревоги по систолическому давлению.

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷270, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 270.

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 40÷269, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 40.

Параметр «Тревога диаст.» включения или выключения тревоги по диастолическому давлению.

Перечень: Вкл., Выкл., по умолчанию - Выкл.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷215, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 215.

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Перечень: 10÷214, шаг - 1 мм рт.ст., по умолчанию - 10.

2.3.1.2.4 Сброс параметров

При выборе пункта меню «Сброс параметров» открывается окно приведенное на Рисунке 45.

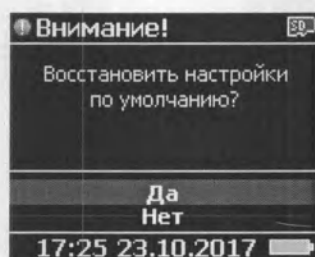


Рисунок 45

При подтверждении сброса параметров («ДА») устанавливается следующий режим измерения АД:

Акселерометр (чувствительность)	2g
Протокол измерения:	
- Начало дня	08:00
- Дневной интервал	30 мин
- Начало ночи	22:00
- Ночной интервал	1 час
Спец. интервалы:	
- Первый интервал	15 мин
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
- Второй интервал	15 мин
- Время начала	00:00
- Время конца	00:00
Режим измерения	Взрослый
Тип спуска	Ступенчатый
Настройки тревоги:	
-Тревога сист.	Выкл
-Верхний порог	270 мм рт.ст.
-Нижний порог	40 мм рт.ст.
-Тревога диаст.	Выкл
-Верхний порог	215 мм рт.ст.
-Нижний порог	10 мм рт.ст.
Внеплановые измерения:	
- Ортостаз	Выкл.
- По САД	Вкл.
- По СрАД	Выкл.
- По ДАД	Вкл.
- По ЧП	Выкл.
- Порог подтв.изм.	40%
- Кол-во устр.изм	0
Диктофон:	
- Качество записи	Среднее
- Усиление	Нормальное
- Автоотключение	15 сек

2.3.1.3 Раздел «Сервис»

Данный раздел предназначен для настроек параметров регистратора, а также модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований (сервисных функций): даты и времени, настройки диктофона, настройки дисплея, установки звука и времени отключения регистратора, сведений о приборе (Рисунок 46, Рисунок 47).

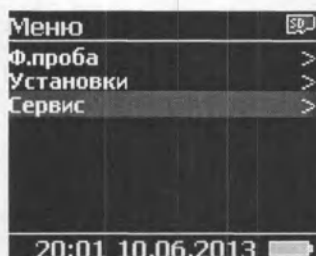


Рисунок 46

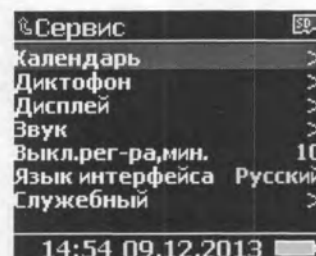


Рисунок 47

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲» или «▼».

Вход в любой раздел выполняется из текущей позиции по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется по кнопке «М».

2.3.1.3.1 Календарь (Рисунок 48)

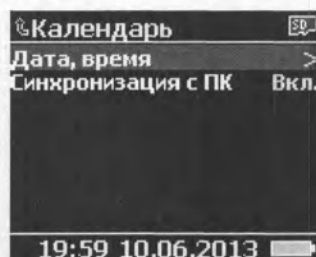


Рисунок 48

Раздел предназначен для установки (корректировки):

- даты и времени;

- автоматической синхронизации календаря регистратора с календарем ПК, при подключении к ПК.

Дата, время (Рисунок 49)

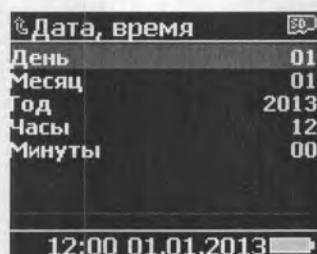


Рисунок 49

Тип:	диапазон.
Параметр: День	1÷31
Месяц	1÷12
Год	2013÷2035
Часы	0÷23
Минуты	0÷59

Изменение параметров с шагом 1.

Синхронизация с ПК (Рисунок 50)

Параметр предназначен для автоматической корректировки даты и времени при записи «Карты пациента» с ПК с использованием Bluetooth интерфейса.

По умолчанию – **Выкл.**

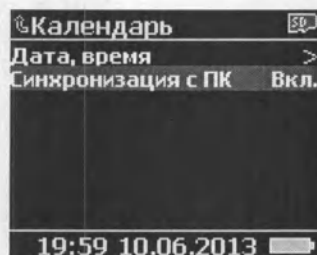


Рисунок 50

2.3.1.3.2 Диктофон

Раздел предназначен для установки технических параметров модуля диктофона.

Доступны следующие параметры настройки диктофона:

Запись, с 10, 15, 20 или 30; по умолчанию - 15 секунд;

- автоматическое ограничения продолжительности записи голосового сообщения.

Качество высокое, среднее или низкое, по умолчанию – среднее;

- выбора качества записываемого сигнала

Усиление тихо, нормально или громко; по умолчанию - нормально

- выбор диапазона усиления микрофонным усилителем.

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «▶».

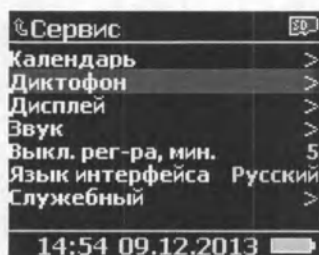


Рисунок 51

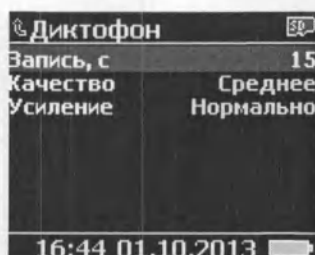


Рисунок 52

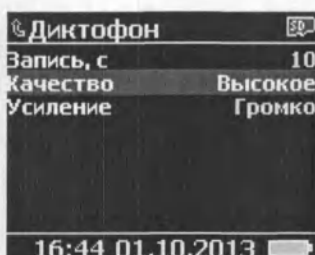


Рисунок 53

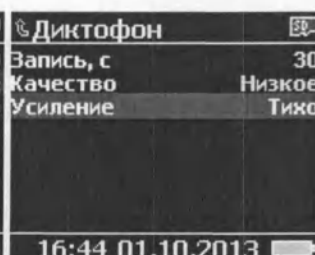


Рисунок 54

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд или стандартно – по кнопке «М».

2.3.1.3.3 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (настройки сохраняются).

Дисплей регистратора во включенном состоянии потребляет более 50% всей энергии, затрачиваемой регистратором.

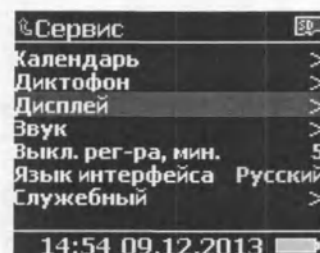


Рисунок 55

Для уменьшения броска тока включение и выключение дисплея выполняется плавно, в течение 0.5÷0.7 секунды.

Для увеличения времени работы регистратора от одного комплекта элементов питания рекомендуется максимально уменьшить яркость свечения и время работы дисплея.

Используя функцию автоматической регулировки подсветки в зависимости от интенсивности внешнего освещения можно продлить работу регистратора в среднем от 2 до 10 часов.

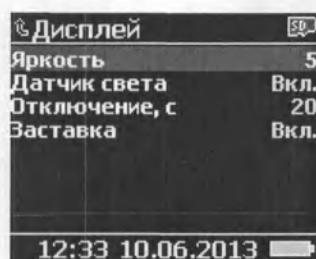


Рисунок 56

Яркость : 1 ÷ 10, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.

- регулировка яркости свечения подсветки.

Датчик света: Вкл./Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

- авторегулирования яркости свечения дисплея в зависимости от внешнего освещения (анализ фотодатчика).

Отключение: 10, 15, 20, 30 или 60 с; по умолчанию – 20 секунд.

- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал.

Заставка: Вкл./Выкл., по умолчанию – **Выкл.**

-отображение анимационной заставке при старте регистратора (при отключенной заставке – ускоряется режим старта и автоматического восстановления режима «Исследование»).

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра – по кнопке «▶».

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд или стандартно – по кнопке «М».

2.3.1.3.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (Рисунок 57), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и клавиатурой;

- работа с картой памяти, Bluetooth модулем, запуск на исследование, начало и окончание измерений АД, запись аудиосообщений, подключение USB – кабеля, обновление внутреннего ПО регистратора и др.
- индикация состояния элементов питания: установка, запрещение выполнения процессов, в зависимости от степени заряда, оповещение о снижении напряжения на элементах питания ниже допустимого.

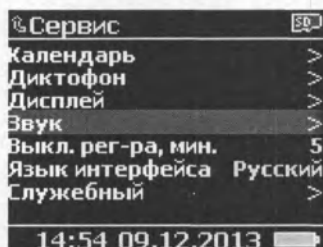


Рисунок 57

Звук кнопки	Звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или любую кнопку клавиатуры, по умолчанию – Вкл.
Звук события	Звуковая индикация событий, по умолчанию – Вкл.
Звук тревоги	Звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (сист. и диаст.), по умолчанию – Вкл.

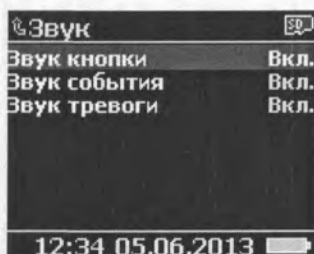


Рисунок 58

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Изменение параметра выполняется по кнопке «▶», без входа в режим редактирования.

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М», или автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд.

2.3.1.3.5 Выключение регистратора, мин (Рисунок 59)

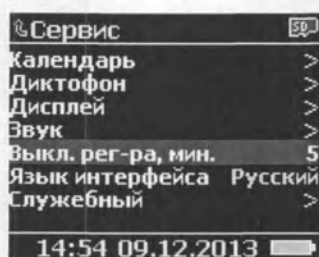


Рисунок 59

Параметр предназначен для установки времени перевода регистратора в «спящий» режим с минимальным потреблением.

Интервал $1 \div 10$ минут устанавливается с шагом 1, по умолчанию – 5 минут.

Переход в «спящий» режим выполняется по истечению времени простоя, при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры, режиме «Подготовка», а так же после завершения исследования.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «►».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼».

Применение параметра – по кнопке «►».

2.3.1.3.6 Язык интерфейса (Рисунок 60)

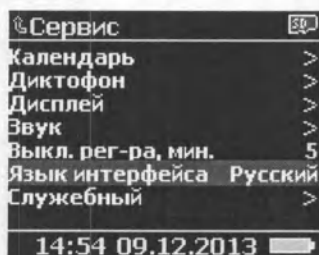


Рисунок 60

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса (дополнительная опция) - **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский.

Вход в режим редактирования выполняется по кнопке «►».

Выбор параметра выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «►».

2.3.1.3.7 Служебный (Рисунок 61)

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также служебную информацию (Рисунок 62-Рисунок 65).

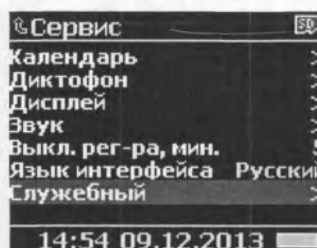


Рисунок 61

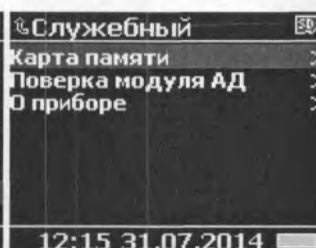


Рисунок 62

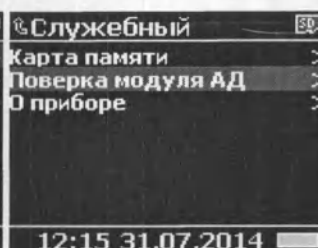


Рисунок 63

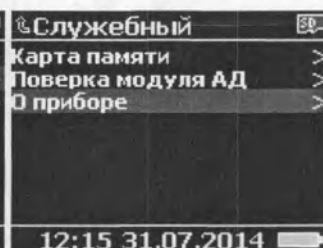


Рисунок 64

Перемещение по списку выполняется при помощи кнопок «▲/▼». Выбор параметра (режима) – по кнопке «►».

Возврат на предыдущий уровень выполняется стандартно – по кнопке «М», или автоматически при отсутствии нажатий на любую кнопку клавиатуры в течение 30 секунд.

Карта памяти (Рисунок 62)

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по очистке и форматированию.

Очистка (Рисунок 65)

Операция очистки содержимого карты памяти, без форматирования (удаляются только данные ручных измерений, данные СМАД не удаляются).

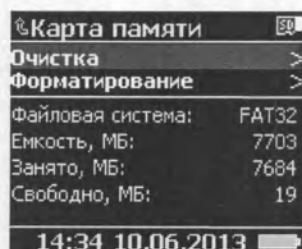


Рисунок 65

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Очистка» по кнопке «►» (Рисунок 65) с запросом подтверждения: «Данные ручных измерений будут удалены. Продолжить?»

При входе в промежуточное окно строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «Да». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применение параметра – по кнопке «►».

Форматирование (Рисунок 66)

Операция физического форматирования карты памяти под файловую систему FAT32 с разметкой на логические сектора.

Выбор операции выполняется из текущей позиции «Форматирование» по кнопке «►», с запросом подтверждения.

При входе в промежуточное окно (Рисунок 67) строка подтверждения всегда устанавливается на позицию «ДА». Перемещение по списку при помощи кнопок «▲/▼». Применить – по кнопке «►».

В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут) (Рисунок 68). Во время форматирования выводится индикатор процесса (Рисунок 69).

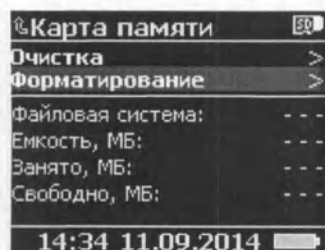


Рисунок 66

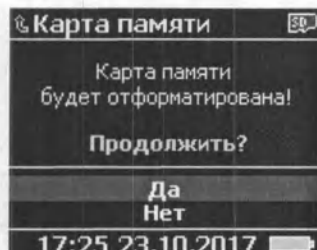


Рисунок 67

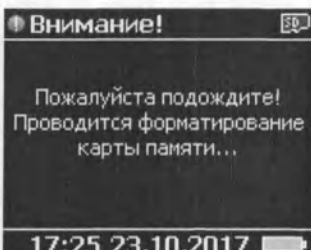


Рисунок 68

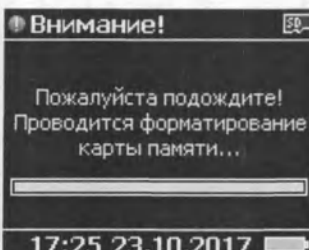


Рисунок 69

Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (Рисунок 70).

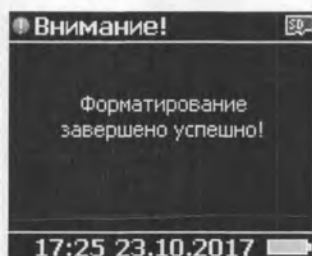


Рисунок 70

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение, с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически при отсутствии нажатий на по кнопке «М».

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Для создания давления в системе используется внешний датчик давления.

Вход в режим выполняется по кнопке «▶», звучит один короткий звуковой сигнал, модуль АД программируется на следующие параметры:

- клапан стравливания закрывается;
- компрессор выключен;
- защита по максимальному давлению – в зависимости от установленного режима – ВЗРОСЛ. (300 мм.рт.ст), ДЕТСК.(200 мм.рт.ст), МЛАДЕН (150 мм.рт.ст).

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (Рисунок 71).

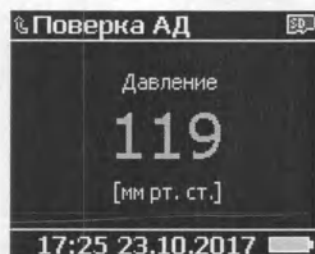


Рисунок 71

О приборе

Вкладка «О приборе» (Рисунок 72) содержит информацию о регистраторе:

- название регистратора;
- серия;
- модель;
- заводской номер;
- версия ПО ЦМК;
- версия оборудования

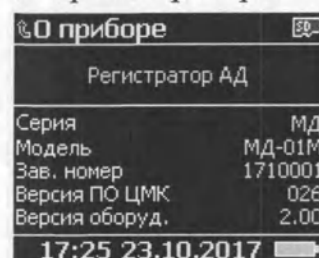


Рисунок 72

2.3.2 Ручной (однократный) режим работы

Необходимо провести подготовку регистратора к работе согласно п. 2.2 настоящего руководства. При этом после включения прибора на его ЖКИ появится окно главного меню, изображённое на Рисунке 23.

Обратить внимание :

- на точность установки текущей даты и времени в приборе; при необходимости установить их так, как это подробно изложено в п.2.3.1.3.1. (Рисунок 48 и Рисунок 49) данного руководства, при этом дата и время будут сохранены и после выключения прибора;
- на статус карты памяти; проверить её наличие в регистраторе, при необходимости очистить или отформатировать;
- степень разряда элементов питания, которая отображается заполнением индикатора разряда зеленым цветом (в нижнем правом углу главного окна); если напряжение питания становится критичным для работы прибора то появляется

пустота на индикаторе разряда и меняется цвет заливки индикатора с зеленого на желтый или красный.

Внимание:

После начальной подготовки прибора к работе, установки тревожной текущей даты и времени, следует обязательно проверить и, если требуется, задать категорию пациента, у которого будет производиться измерение АД: взрослый, подросток или младенец.

Верхний порог давления, до которого накачивается манжета, отличается у этих групп и для взрослых он самый высокий, поэтому так опасно перепутать.

Категория конкретного пациента устанавливается в пункте УСТАНОВКИ главного меню (Рисунок 23) подпункт ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 36), НАСТРОЙКИ СМАД (Рисунок 37), далее РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 39).

При работе с прибором в однократном режиме следует помнить, что время включенного состояния ЖКИ ограничено значением из ряда: 10, 15, 20, 30 и 60 сек, установленным в разделе СЕРВИС (см. п. 2.3.1.3) подпункт ДИСПЛЕЙ/ОТКЛЮЧЕНИЕ. По истечении данного времени, если не нажималась ни одна кнопка, ЖКИ гаснет, прибор переходит в режим «сна». При этом повторное включение ЖКИ осуществляется нажатием кнопки «СТАРТ». Если есть необходимость не допустить гашения ЖКИ, нужно в пределах установленного времени его работы, когда на нём есть некое изображение, периодически кратковременно нажимать любую из 5 кнопок.

Проведение однократного измерения

После установки элементов питания на его ЖКИ отобразится главное окно меню регистратора, изображённое на Рисунке 23. Далее выбрать режим «Проба АД» и проводить измерения в соответствии с п. 2.3.1.1.1 данного Руководства по эксплуатации.

2.3.3 Автоматический режим работы.

Как уже отмечалось выше, регистратор в автоматическом режиме используется для проведения суточного мониторингирования артериального давления (СМАД). Порядок работы с прибором при проведении СМАД изложен ниже.

Настройка прибора для проведения СМАД проводится в следующей последовательности.

1 Провести подготовку регистратора к работе согласно п. 2.2 настоящего руководства. При этом после включения прибора на его ЖКИ появится окно главного меню, изображённое на Рисунке 23.

Необходимо обратить внимание :

- на точность установки текущей даты и времени в приборе; при необходимости установить их так, как это подробно изложено в п.2.3.1.3.1. (Рисунок 48 и Рисунок 49) данного руководства, при этом дата и время будут сохранены и после выключения прибора;

- на статус карты памяти; проверить её наличие в регистраторе, при необходимости очистить или отформатировать;

- на степень разряда элементов питания, которая отображается заполнением индикатора разряда зеленым цветом (в нижнем правом углу главного окна); если напряжение питания становится критичным для работы прибора то появляется незаполненный цветом сегмент на индикаторе разряда и меняется цвет заливки индикатора с зеленого на желтый или красный.

Внимание:

После начальной подготовки прибора к работе, установки текущей даты и времени, следует обязательно проверить и, если требуется, задать категорию пациента, у которого будет производиться измерение АД: взрослый, подросток или младенец.

Верхний порог давления, до которого накачивается манжета, отличается у этих групп и для взрослых он самый высокий, поэтому так опасно перепутать.

Внимание:

- 1 Длительные измерения при СМАД могут вызывать нежелательные изменения в части руки, охваченной манжетой. Во время мониторинга пациент периодически должен следить за состоянием руки под манжетой в части нормального цвета кожи, температуры и её чувствительности. При первых признаках каких-либо из перечисленных аномалий следует прекратить СМАД, выключить прибор и прийти с ним ко врачу.
 - 2 Перед началом СМАД ещё раз убедиться, что правильно выбрана возрастная группа для данного пациента: взрослый, ребёнок или новорожденный.
 - 3 Не проводить СМАД у пациентов с порезами или другими нарушениями кожного покрова.
 - 4 Для пациентов с тромбофлебитом очень важно определить саму возможность проведения СМАД. Это делается на основе клинической оценки.
 - 5 Не надевать манжету в местах внутривенных введений или, в месте установки катетера, так как это может нарушать их работу при накачке манжеты.
 - 6 Убедитесь, что пневмотрубка, соединяющая манжету и прибор, свободно пропускает воздух и лежит ровно, без перегибов.
 - 7 Если возникают сомнения в точности любого измерения, следует провести контрольные измерения АД у данного пациента альтернативным методом прежде, чем проверять работу регистратора.
- В случае некорректного результата измерения прибор выдаёт на ЖКИ сообщения об ошибке, которые приведены в таблице 3.

Категория конкретного пациента устанавливается в пункте УСТАНОВКИ главного меню (Рисунок 23) подпункт ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 36), НАСТРОЙКИ СМАД (Рисунок 37), далее РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ (Рисунок 39).

2 Удалить данные (если это необходимо), сделанные в ручном режиме.

Для этого войти в режим «Сервис» → «Служебный» → «Карта памяти» → «Очистка» и выбрать «Да».

3 Сформировать протокол проведения СМАД (согласно п.2.3.1.2.1 данного руководства)

4 Провести контрольные измерения (это необходимо для корректировки результатов измерения СМАД с учетом поправки на декомпрессию) для данного пациента в ручном режиме (п.2.3.2 данного руководства).

5 Запустить регистратор на исследование (запуск осуществляется только из окна главного меню представленного на Рисунке 23) двумя короткими нажатиями на кнопку «Старт».

Для подтверждения запуска в открывшемся окне (Рисунок 73) выбрать «Да», при этом данные предыдущего сеанса СМАД будут удалены. На экран выведется информационное сообщение (Рисунок 74) о подготовке к запуску на исследование и по завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования. Стандартное окно исследования представлено на Рисунке 75.

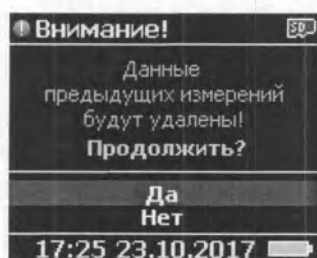


Рисунок 73

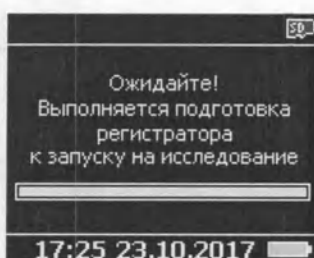


Рисунок 74

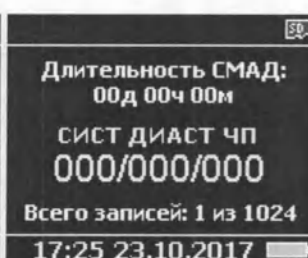


Рисунок 75

В течении минуты после запуска регистратора на исследование, выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД. Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внепланово (по инициативе пользователя). Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

При однократном коротком нажатии на кнопку «Старт» на экран выводятся результаты последнего измерения (Рисунок 75).

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 секунды между нажатиями.

Для завершения исследования один раз кратковременно нажать на кнопку «Старт», при этом на экран регистратора будут выведены результаты последнего измерения (Рисунок 75), далее на клавиатуре нажать и удерживать кнопку «▶» не менее трех секунд.

Для подтверждения прерывания в открывшемся окне с запросом (Рисунок 76) выбрать «Да», на экран выведется информационное сообщение (Рисунок 77). Для выхода в основное меню нажать любую кнопку.

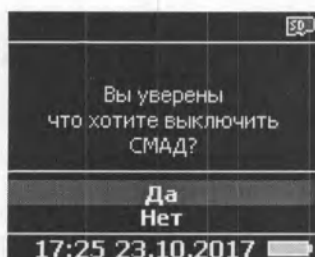


Рисунок 76

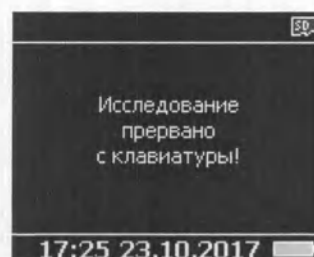


Рисунок 77

Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно прерывания исследования и выходит в основное окно исследования.

2.3.4 Программирование регистратора с ПК (Опция)

Программирование регистратора с ПК дополнительная опция (поставляется по требованию заказчика).

Программирование регистратора осуществляется:

- по интерфейсу Bluetooth,
- по интерфейсу USB с помощью «Кабеля связи регистратора с ПК для USB порта»,
- через карту памяти с помощью кардридера.

Если в ПК отсутствует встроенный адаптер Bluetooth, то необходимо установить в разъем USB ПК адаптер «USB - Bluetooth» (поставляется по требованию заказчика).

Программирование регистратора по интерфейсу Bluetooth осуществляется в разделе «Новое исследование» программного обеспечения «WinIcar».

Для программирования монитора необходимо выполнить следующие действия.

Включите регистратор, установив в батарейный отсек элементы питания в соответствии с п.1.4.7 данного руководства по эксплуатации. После того, как на экране отобразится главное меню (Рисунок 23), нажмите и удерживайте кнопку «►» до появления сообщения «Включение модуля Bluetooth», а затем «Bluetooth модуль включен». Далее действовать в соответствии с Руководством пользователя ПО «WinIcar».

Программирование регистратора по интерфейсу USB осуществляется следующим образом. Подключить регистратор к ПК с помощью интерфейсного кабеля. Запустить приложение «USB-flash-driver» (дополнительная опция) на ПК. Дальнейшие действия в соответствии с Руководством пользователя на опцию «USB-flash-driver».

Программирование регистратора через съёмную флеш карту осуществляется следующим способом. Карта вставляется в картридер, картридер подключается к USB-разъёму ПК. Запустите приложение «USB-flash-driver» (дополнительная опция) на ПК. Дальнейшие действия в соответствии с Руководством пользователя на опцию «USB-flash-driver».

2.4 Инструктаж пациента при проведении СМАД

Ношение регистратора в течение суток, особенно в первые часы, несомненно, является стрессом для больного, поэтому врач должен ясно и достаточно конкретно объяснить пациенту цель и необходимость исследования. Желательно составлять программу обследования на 24-27 часа и не включать первые 2-3 часа в анализ. С учетом психоэмоционального состояния пациента возможна отмена вывода на экран регистратора значений АД и пульса.

Во время исследования пациент ведет дневник, в котором отражаются некоторые моменты жизненной активности: физическая, эмоциональная и умственная нагрузка, субъективные ощущения (головная боль, сердцебиение и т.д.), время приема пищи (кофе), курение, время отхода ко сну и пробуждения, качество сна, прием лекарств. Обсуждение дневника с больным позволяет уточнить причины колебания АД и позволяет придерживаться сходного распорядка дня при последующих исследованиях с целью стандартизации условий мониторингования. Как было указано выше, у регистратора предусмотрена возможность для больного провести по субъективным ощущениям внеочередное измерение давления простым двойным нажатием кнопки СТАРТ. Это даёт дополнительную объективность проводимого исследования. Эти моменты необходимо отражать в дневнике.

При проведении исследования рекомендуется вести привычный образ жизни, но избегать чрезмерных физических нагрузок, которые могут повлиять на результаты мониторингования. Во время измерения рука, на которую наложена манжетка, во время нагнетания и сдувания воздуха должна быть полностью неподвижна.

2.5 Вывод результатов СМАД на компьютер

Существует два варианта считывания данных из носимого регистратора.

1 Вынуть micro SD карту из регистратора (см. Рисунок 1- Разъём карты памяти micro SD/SDHC). Вставить её в устройство записи/чтения флеш-карт, подключенное к компьютеру.

2 Не вынимая micro SD карты соединить регистратор интерфейсным кабелем с разъемом USB компьютера (см. Рисунок 1- Разъем подключения кабеля интерфейсного). При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, все периферийные модули выключаются, вся клавиатура блокируется, на дисплей выводится сообщение « Режим USB_MSD!», которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК.



Рисунок 78

● Считывание информации проводится с помощью установленного на компьютер программного обеспечения (ПО), работа с которым осуществляется в соответствии с Руководством пользователя МТКБ.941111.006Д2.

3 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Регистратор давления является сложным электронным прибором с микропроцессором, который позволяет выявлять неисправности, как в самом приборе, так и в процессе измерения давления, при этом на ЖКИ регистратора посылаются соответствующие сообщения.

В процессе эксплуатации регистратор может подвергаться текущему ремонту силами эксплуатационного персонала.

Сообщения об ошибках регистратора, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 4.

Устранения неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителем ремонтной службы предприятия-изготовителя.

Таблица 4 – Характерные неисправности, вероятные причины и методы устранения неисправностей

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость срабатывания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость срабатывания < 2 мм рт.ст / сек.	Неисправность срабатывающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм.рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале времени. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава или.	Переустановить манжету.
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. 30÷240 САД-ДАД., мм рт.ст < 15	Манжеты смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 с.	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого стравливания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст не более чем за 10 с.	Повреждение эл.магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементах питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжены элементы питания.	Замена элементов питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	Эксплуатация невозможна	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Сбой в работе контроллеров.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Сбросить питание. Перезапустить регистратор
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Запуск измерения АД по кнопке в запрещенном временном интервале	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор. При повторении ошибки обратиться в сервисную службу.

4 ХРАНЕНИЕ

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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Комплекс транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Механические воздействия при транспортировании для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатические воздействия при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ Р 50444.

6 УТИЛИЗАЦИЯ

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

Во избежание нежелательных последствий, использованные в комплексе аккумуляторы подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумуляторов.

ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА

при суточном мониторингировании

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Время (часы, минуты) Ваших действий, физического, (эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца
1	2	3

Дата « » 20 г.

Лист регистрации изменений

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		6,10,71			3	МТКБ-04-20			02.03.2020
2		3, 4, 6-71			68	МТКБ-09-20			03.04.2020

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

70 (семьдесят) листов

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Лисеев Н.Н.



Утвержден

МТКБ.941111.006РЭ5-ЛУ

**Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД
«Медиком-комби»**

**Руководство по эксплуатации
Часть 6**

МТКБ.941111.006РЭ5

Страниц 62

Литера А

Оглавление

1. Описание и работа.....	8
1.1 Назначение.....	8
1.2 Технические характеристики	10
1.2.1 Модуль ЭКГ.....	10
1.2.2 Модуль РЕО.....	11
1.2.3 Модуль артериального давления (АД)	11
1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO ₂)	12
1.2.5 Модуль активности (АА)	12
1.2.6 Модуль регистрации воздушного потока.....	12
1.2.7 Общие.....	12
1.2.8 Требования к ПК.....	13
1.3 Состав комплекса	14
1.4 Устройство и работа	14
1.4.1 Расположение элементов управления	14
1.4.2 Кнопка «Старт».....	15
1.4.3 Дисплей	15
1.4.4 Светодиодный индикатор.....	16
1.4.5 Звуковой индикатор.....	16
1.4.6 Элемент питания	16
1.4.7 Часы-календарь	17
1.4.8 Карта памяти.....	18
1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)	20
1.4.10 Модуль ЭКГ.....	21
1.4.11 Модуль АД	21
1.4.12 Модуль SpO ₂	24
1.4.13 Модуль акселерометра.....	24
1.4.14 Модуль диктофона.....	24
1.4.15 Модуль регистрации воздушного потока.....	24
1.4.16 Язык интерфейса.....	24
1.5 Маркировка.....	25
2 Использование по назначению.....	25
2.1 Указание мер безопасности.	25
2.2 Подготовка регистратора к исследованию.	29
2.3 Меню регистратора.....	30
2.4 Раздел «Проба»	33
2.4.1 Функциональная проба ЭКГ.....	33

2.4.2 Функциональная проба АД.....	34
2.4.3 Функциональная проба SpO2.....	35
2.4.4 Функциональная проба воздушного потока дыхания	36
2.4.5 Функциональная проба PEO	36
2.4.6 Функциональная проба активности.....	36
2.5 Раздел «Режимы».....	36
2.5.1 Настройка ЭКГ.....	37
2.5.3 Интервалы АД.....	41
2.5.4 Тревоги по АД и ЭКГ	42
2.6 Просмотр (данные по АД)	43
2.7 Раздел «Настройки».....	44
2.7.1 Календарь	44
2.7.2 Дисплей	44
2.7.3 Калибровка.....	45
2.7.4 Звук.....	45
2.7.5 Память.....	46
2.7.6 Система.....	46
2.8 Запуск на исследование	48
2.9 Индикация работы модулей.....	51
2.10 Меню режима «Просмотр»	53
2.11 Замена элементов питания	54
2.12 Завершение исследования	55
3. Текущий ремонт.....	57
4. Транспортирование и хранение.....	58
5. Утилизация.....	59
Приложение А	60

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO2 (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, состоит из различного назначения регистраторов, персонального компьютера (ПК), принтера, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO2);
- мониторирование воздушного потока дыхания.

Варианты исполнения комплекса с различными регистраторами для решения указанных задач суточного мониторинга приведены в таблице 1.

Таблица 1

Особенности исполнения	Наименование варианта исполнения						
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	—	—	—	—	ДА
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	—	—	ДА	—
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	—	—	ДА	—	—	—
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	—	—	ДА	ДА	—	—
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	—	ДА	—
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	—	—
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	—	—
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	—
		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Для суточного Мониторирования ЭКГ и АД		Для суточного мониторирования АД		Для суточного мониторирования ЭКГ		Примечание	

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 6.» (МТКБ.941111.006РЭ5) комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала - один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистратору ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистратором ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ ИЕС 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс с портативным малогабаритным многофункциональным регистратором КР-06 с автономным питанием (далее регистратор) предназначен для проведения холтеровских исследований продолжительностью не менее 48 часов (без замены элемента питания) и до 168 часов (с заменой элемента питания).

В регистраторе реализованы следующие функции:

Регистрация ЭКГ	1 - 12 канала электрокардиосигнала (ЭКС), контроль качества наложения электродов, фильтр сетевой 50/60 Гц;
Регистрация РЕО	2 канала – дыхания, определяемые методом импедансной реографии. Далее по тексту будет использоваться сокращение РЕО;
Регистрация АД	2 метода: осциллометрический (основной) и по тонам Короткова (дополнительный), запись результатов измерений, графиков давления и тонов Короткова по каждому измерению, регистрация: по расписанию и по кнопке;
Регистрация SpO2	Измерение уровня кислорода в крови, непрерывная регистрация, контроль подключенного датчика, контроль наложения датчика на пациента, уровень наполнения, вычисление SpO2 и ЧП, запись числовых параметров и графика пульсовой волны;
Регистрация воздушного потока дыхания	Регистрация воздушного потока при вдохе, выдохе пациента и в состоянии храпа;
Регистрация АА	Регистрация положения тела в пространстве 3D (X-Y-Z), с вычислением работы, совершаемой пациентом;
Функции диктофона	Запись аудио комментариев продолжительностью от 10 до 20 секунд на режиме «Исследование»;
Сохранение данных	На съемную карту памяти типа MicroSD/SDHC
Работа с картой памяти	Файловая система FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств;
Подготовка с ПК	Редактирование и запись параметров настройки нового исследования «Карты пациента»;

Подготовка без ПК	Запуск на исследование без подключения к ПК (без Ф.И.О., сведений об пациенте и медицинском полисе; все остальные параметры - «По умолчанию», редактируются на дисплее регистратора при помощи сенсорного экрана);
Функциональная проба на ПК	ЭКГ, ИВР, РЕО, SpO2, ВП, АА;
Функциональная проба на регистраторе	ЭКГ, АД, ИВР, РЕО, SpO2, ВП, АА;
Управление	Клавиатура: тактильная кнопка. Сенсорный дисплей.
Интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
Индикация	Сенсорный LCD дисплей, светодиоды.
Индикация звуковая	Зуммер: индикация нажатий на кнопки, работа модулей, узлов, функций, режимов, тревог и других состояний регистратора;
Календарь	Независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
Обновление ПО	Обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Продолжительность работы регистратора от одного комплекта элементов питания напрямую зависит от того, какие модули и с какими параметрами включены. При включенных всех модулях и функциях продолжительность работы регистратора составляет не менее 48 часов. Для проведения исследований продолжительностью более 48 часов потребуется замена элемента питания без прекращения исследования.

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элемента питания. Количество замен элемента питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

При установленном основном элементе питания, батарейка, которая питает автономные часы, отключается. Таким образом, чем меньше регистратор находится в не рабочем состоянии (без элемента питания), тем дольше срок службы батарейки часов.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Таблица 2

Количество отведений: (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	1 ÷ 12
Способ регистрации	непрерывный
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ: (при наличии на входе напряжения смещения ±300мВ)	15
Погрешность измерения напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более:	± 5% ± 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее:	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее:	100
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более ± 3 дБ в диапазоне частот, Гц:	0,05 ÷ 250
Размах минимального регистрируемого сигнала, мкВ	30
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ Погрешность измерений ЧСС, мин ⁻¹ , не более	20 ÷ 300 ± 1
Диапазон измерений RR-интервалов, мс Погрешность измерений RR-интервалов, не более	200 ÷ 3000 ± 5%
Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3,2
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ, не менее	±1
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в автоматическом режиме измерения: - в диапазоне ±0,25 мВ, не более - в диапазоне ± (0,25 - 1,0) мВ, не более	± 25 мкВ ± 10 %
Частота дискретизации импульсов искусственного водителя ритма, Гц	20000
Частота дискретизации сигнала при регистрации ЭКГ, Гц	250, 500, 1000
Разрядность АЦП, бит	24
Погрешность измерений временных интервалов: - в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, не более - в диапазоне от 0,1 с до 10 с, не более	± 0,005 с ± 5%

1.2.2 Модуль РЕО

Таблица 3

Регистрация кривой дыхания без искажения с базовым сопротивлением R0 в диапазоне от 10 до 2000 Ом и размахом переменной составляющей сопротивления R в диапазоне от 0,05 Ом до 10 Ом	
Режим РЕО (дыхание по методу импедансной реографии):	
- измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	20 ÷ 2000
- измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)	0,1 ÷ 10
Уровень внутренних шумов, Ом, не более	0,1

1.2.3 Модуль артериального давления (АД)

Таблица 4

Метод измерения:	
- осциллометрический (основной)	наличие
- аускультативный (дополнительный)	наличие
Способ измерения АД и частоты пульса:	
- ступенчатый	наличие
- плавный	наличие
Диапазон регистрации и измерения давления в манжете, кПа (мм рт.ст.), не менее:	0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более:	$\pm 0,13 (\pm 1)$
Максимальное давление в манжете, не более	
- во взрослом режиме кПа (мм рт.ст.)	40 (300)
- в детском режиме кПа (мм рт.ст.)	26,7 (200)
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	20 ÷ 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, мин ⁻¹	± 1
Время превышения давления в манжете (>15 мм рт. ст.) для взрослых и детей, с, не более	120
Ограничение максимально допустимого давления в манжете:	
- для взрослых, мм рт.ст., не более	300
- для детей, мм рт.ст., не более	200
Время аварийного сброса давления в манжете для взрослых и детей, с., не более	10
Скорость спада давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3 ÷ 0,7 (2 ÷ 5)
Максимальное количество зарегистрированных измерений АД, не менее	1024
Защитный интервал между измерениями АД, не менее, с	30

1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO_2)

Таблица 5

Диапазон измерений, %	0÷100
Погрешность, %:	
- в диапазоне 70÷80%;	±3
- в диапазоне 80÷100%.	±2
Запись графика пульсовой волны (приведенной к диапазону)	Да

1.2.5 Модуль активности (АА)

Таблица 6

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	±2

1.2.6 Модуль регистрации воздушного потока

Таблица 7

Регистрация кривой воздушного потока дыхания в диапазоне изменения давления, кПа (мм рт.ст.), не менее:	±2 (±15)
---	----------

1.2.7 Общие

Таблица 8

Продолжительность исследования, ч, не менее	
- без замены источника питания	48
- с заменой источника питания	168
Интерфейс связи с компьютером:	
- Bluetooth;	Да
- USB (MSD).	Да
Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение на экране степени его разряда	Да
Продолжительность записи фрагментов голосовых сообщений, с., не менее	10
Автоматическое завершение записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с.	10, 15, 20
Питание от 1 литиевого аккумулятора типа 18650 с защитой.	
Диапазон изменения напряжения питания, В	3,0÷4,2В
Масса (без чехла и элементов питания), не более, г	155
Габаритные размеры, мм	100x80x27

1.2.8 Требования к ПК.

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с тактовой частотой не менее 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мб;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD, не менее: 100 Гб.
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21''$ (1 или 2 шт. по требованию заказчика).

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- Технология печати лазерная или струйная;
- Формат печати A4 (210 × 297 мм);
- Интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС - пластика, с применением современных технологий (рисунок 1).

Питание регистратора осуществляется от одного литиевого элемента типа 18650 с защитой и номинальным напряжением 3,6-3,7В.



Рисунок 1

На верхней поверхности корпуса прибора располагается цветной сенсорный LCD дисплей.

Элемент питания устанавливается в специальный отсек, расположенный внутри корпуса регистратора, доступ в который обеспечивается через съёмную крышку батарейного отсека, устанавливаемую на нижней поверхности корпуса.

Для обеспечения крепления регистратора на теле пациента и защиты его от механических повреждений в комплект прибора входит специальный чехол.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Таблица 9

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорной панели

Режим «Исследование»

Таблица 10

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорного экрана
1 длинное	- старт записи диктофона (метка событий)
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

1.4.3 Дисплей

В регистраторе применяется сенсорный графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения - до 10 сек.

Правило 1: При включенном регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается кнопка или не производится работы с сенсором, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.



Рисунок 2

Эти оба правила распространяются на большинство режимов работы регистратора, но есть исключения - режимы в которых автоматическое выключение не происходит:

- функциональная проба ЭКГ;
- функциональная проба АД;
- функциональная проба SpO₂;
- функциональная проба активности;
- функциональная проба ВП;
- режим USB (MSD);
- работа с картой памяти;
- подготовка и запуск на исследование.

1.4.4 Светодиодный индикатор

В режиме «Исследование» (независимо включен дисплей или нет), работает светодиодный индикатор. Во время регистрации исследования моргает зеленый светодиод. Во время записи заметки (работы диктофона) моргает красный светодиод.

1.4.5 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- подтверждение нажатия на сенсорный дисплей или кнопку;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) - могут быть отключены (см. раздел «Настройки\Звук»).

1.4.6 Элемент питания

Регистратор питается от одного литиевого аккумулятора типоразмера 18650 с защитой. Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0÷4,2В и представлен в таблице 11.

Таблица 11

Степень зарядки, в %	0÷10	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100	>100
Пиктограмма индикатора											
Напряжение на элементах питания, В	3,0÷ 3,1	3,1÷ 3,2	3,2÷ 3,3	3,3÷ 3,4	3,4÷ 3,5	3,5÷ 3,6	3,6÷ 3,7	3,7÷ 3,8	3,8÷ 3,9	3,9÷ 4,0	≥4,0

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунки 3, 4).



Рисунок 3



Рисунок 4

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру и потянуть крышку наружу, от регистратора. После того, как крышка сместится так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элемента питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

Держатели контактов «+» обеспечивают защиту от не правильной установки элемента питания (перевернутой полярности). В этом случае необходимо вынуть элемент питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженный или установить правильно.

Для извлечения элемента питания из регистратора возьмите ленточку, которая должна находиться под установленным элементом питания и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

При установке элемента питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементом питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к затруднению установки крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях к ее поломке.

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

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элемента питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо нажать на кнопку **«Старт»**, либо на сенсорный экран.

При более длительных перерывах между исследованиями, элемент питания необходимо извлекать из регистратора.

Внимание: При длительном бесконтрольном нахождении элемента питания в регистраторе, возможно разрушение элемента. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.7 Часы-календарь

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

При обнаружении ошибки в дате или во времени, выводится сообщение о необходимости замены элемента питания часов.

На дисплей индикатора выводится сообщение, которое сопровождается двойным звуковым сигналом (рисунок 6).

Сообщение не является критическим и не нарушает работу регистратора, за исключением некоторых неудобств - при каждой установке элемента питания, необходимо корректировать дату и время.

Внимание: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

вручную: через интерфейс регистратора меню **«Настройки/Календарь»**;
автоматически: при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth

Внимание: Если элемент питания часов разряжен или неисправен, то процедура «Восстановление» исследования не работает.

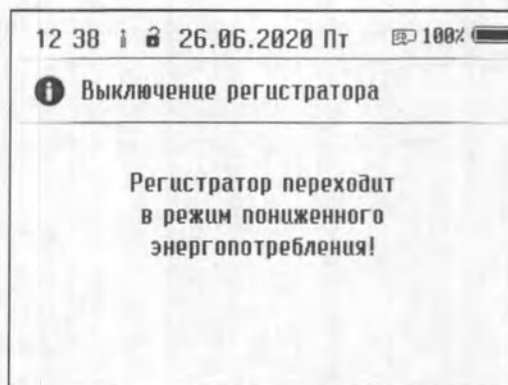


Рисунок 5



Рисунок 6

1.4.8 Карта памяти

В регистраторе используется съемная карта памяти типоразмера microSD/microSDHC. Рекомендуемый объем - не менее 8 Гб.

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

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

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



Рисунок 7

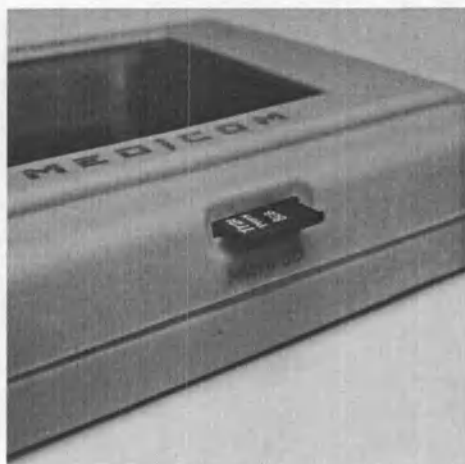


Рисунок 8



Рисунок 9

Для установки карты памяти в регистраторе рекомендуется следующая последовательность операций:

- взять регистратор в правую руку, дисплеем к себе;
- взять карту памяти, сориентировать ее так, чтобы верхняя сторона была сверху, а узкая сторона карты памяти направлена в сторону дисплея регистратора;
- в области разъема карты памяти предусмотрено углубление, упрощающее установку и извлечение карты памяти;
- установить карту памяти в углубление, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть в регистратор, до упора. При этом произойдет небольшой щелчок. Это значит, что сработал захватывающий механизм, который надежно удерживает карту памяти внутри, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

Если в регистраторе установлен элемент питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты памяти должна измениться пиктограмма наличия карты памяти.

Статусы карты памяти:



- Карта памяти не установлена



- Карта памяти установлена и готова к работе



- Карта памяти неисправна и требует замены или форматирования

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

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать проведения нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 10).

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 11).

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 12). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования (см. раздел Функция «восстановления»).

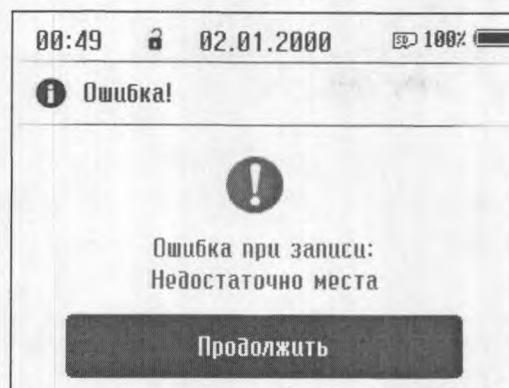


Рисунок 10

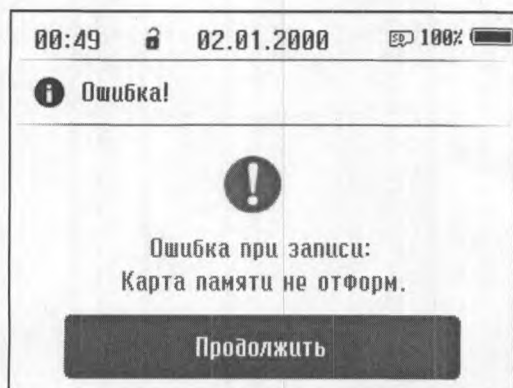


Рисунок 11

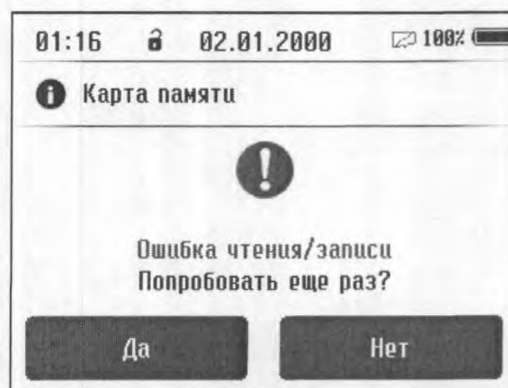


Рисунок 12

1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)

По умолчанию модуль Bluetooth регистратора включен в главном меню регистратора. В остальных меню – модуль Bluetooth отключается. Индикация состояния модуля Bluetooth отображается только в главном меню и на экране блокировки регистратора.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен и ожидает обмен данными с другим устройством;
- включен и происходит обмен данными с другим совместимым устройством.

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК, на экране появится надпись - "Ожидание обмена данными..." (рисунок 13).

Пользователь может остановить обмен нажав на кнопку «Отмена» с помощью сенсорного экрана. После нажатия на кнопку «Отмена» пользователю необходимо подтвердить свои действия, нажатием на кнопку «Да». (рисунок 15)



Рисунок 13



Рисунок 14



Рисунок 15

1.4.10 Модуль ЭКГ

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

В регистраторах КР-06 предусмотрено:

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

1.4.11 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для не инвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический - по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (основной);
- аускультативный - по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

Характер изменения давления в манжете при измерении АД: плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых. Для этого необходимо выбрать требуемый режим работы в меню (рисунок 16).

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);

- по инициативе пациента или врача (двойному нажатию кнопки «Старт»);

- подтверждающее измерение (при значительном отличии текущего измерения от предыдущего);

- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.

- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога;

- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска подтверждающих измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);

- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).



Рисунок 16

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин. Запрещенный интервал между измерениями АД - не менее 30 секунд.

Внимание: Повторные измерения, выполненные с ошибкой – не повторяются. Все результаты измерения (как есть) записываются на карту памяти.

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;
- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Таблица 12. Коды ошибок при измерении АД.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
00	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость срабатывания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость срабатывания < 2 мм рт.ст./ сек.	Неисправность срабатывающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления > 150 мм рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. - 30÷240 САД.-ДАД., мм рт.ст. > 15	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
09	Систолическое АД за пределами максимального заданного	При любом измерении контролируется максимально заданное давление, выше которого давление не накачивается	Не правильно задано максимальное давление	Прекратить исследование, в настройках АД задать выше максимальное значение и выполнить повторный запуск на исследование.
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек. – для взрослых и детей	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст. не более чем за 10 сек.	Повреждение эл. магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементе питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжен элемент питания.	Замена элемента питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Несовпадение контрольной суммы, несовпадение метода и количества каналов	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Такие же действия, как и при ошибке «Код 04»
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД	Повторить исследование?
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор (вынуть и заново вставить элемент питания). В случае не удачи, обратиться в сервисную службу.

1.4.12 Модуль SpO₂

Модуль SpO₂ (пульсоксиметрический) - автономный узел, предназначенный для регистрации и вычисления насыщения крови пациента кислородом.

Модуль SpO₂ является независимым, который самостоятельно контролирует наличие подключенного датчика, установлен ли датчик на пациента, уровень внешней засветки, регистрирует уровень пульсации крови (пульсовую волну), степень и скорость наполнения сосудов, выполняет вычисление сатурации крови кислородом и ЧП.

Работой модуля SpO₂ управляет ЦМК с выводом результатов на дисплей, передачу на ПК и/или запись на карту памяти.

1.4.13 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении регистратора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.14 Модуль диктофона

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

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

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

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для завершения записи необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управление диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

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

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.15 Модуль регистрации воздушного потока

При анализе воздушного потока к пневмосистеме через штуцер подключается назальная канюля, при этом регистрируется пониженное давления при вдохе и избыточное давление при выдохе пациента. Так же регистрируются более высокочастотные колебания воздуха в виде воспроизводимого храпа от пациента.

1.4.16 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Настройка / Система / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка

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

Маркировка должна содержать:

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

2 Использование по назначению.

2.1 Указание мер безопасности.

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

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

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

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

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

Питание регистраторов автономное и осуществляется от одного литиевого аккумулятора. Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0÷4,2В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

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

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

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

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

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

Электромагнитная совместимость

Таблица 13

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 14

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Таблица 15

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнosa, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
		3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
		3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистратором КР-06** 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 16

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06.

"Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистратором КР-06 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистратором КР-06, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

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

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

2.2 Подготовка регистратора к исследованию.

Наружные поверхности регистраторов комплекса и принадлежностей, входящих в состав комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

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

Параметры исследования «По умолчанию»

– Продолжительность исследования	24 часа
– Модуль ЭКГ	включен
– Количество каналов ЭКГ	3
– Частота записи ЭКГ	250 Гц
– Чувствительность ИВР	5
– Запись дыхания РЕО	Включен
– Детектор ИВР	Выключен
– Датчик воздушного потока	Выключен
– Модуль АД	Включен
– Протокол измерения	
– Начало дня	08:00
– Дневной интервал	30 мин.
– Начало ночи	22:00
– Ночной интервал	1ч.
– Спец. интервалы	
– Первый интервал	15 мин.
– Время начала	10:00
– Время конца	10:00
– Второй интервал	15 мин.
– Время начала	10:00
– Время конца	10:00
– Режим измерения	Взрослый
– Тип измерения	Ступенчатое сравнение
– Настройка тревоги	
– Тревога сист.	Выкл.
– Верхний порог	270 мм рт.ст.
– Нижний порог	40 мм рт.ст.
– Тревога диаст.	Выкл.
– Верхний порог	215 мм рт.ст.
– Нижний порог	10 мм рт.ст.
– Настройка порогов	
– Порог TACHY	Выкл.
– Порог BRADY	Выкл.
– Усреднение	1 мин.
– Порог ST+	Выкл.
– Порог ST-	Выкл.
– Внеплановые измерения	
– Ортостаз	Выкл.
– По САД	Вкл.
– По СрАД	Выкл.
– По ДАД	Вкл.
– По ЧП	Выкл.
– Порог подтв. изм.	40%
– Кол-во уср. изм.	0
– Модуль SpO2	Включен
– Диктофон	разрешено всегда
– автоотключение	15 секунд

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

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с помощью ПК, через интерфейс Bluetooth или USB.

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

Параметры настроек диктофона в окне «**Параметры исследования**» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из четырёх основных разделов (рисунок 17, 18):

- **Проба** проведение функциональных проб модулей: ЭКГ, АД, SpO₂, ВП, РЕО, ИВР, акселерометра.
- **Режимы** изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.
- **Просмотр** просмотр записанных данных АД.
- **Настройки** настройки регистратора, сведения о приборе.

Вход в раздел выполняется нажатием на визуальную кнопку, соответствующую разделу.

Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на визуальную кнопку «Назад».

Переход в раздел «Настройки» осуществляется нажатием стрелки вправо.

Для удобства и быстроты ориентации в меню регистратора, в таблице 17 изображен интерфейс регистратора.

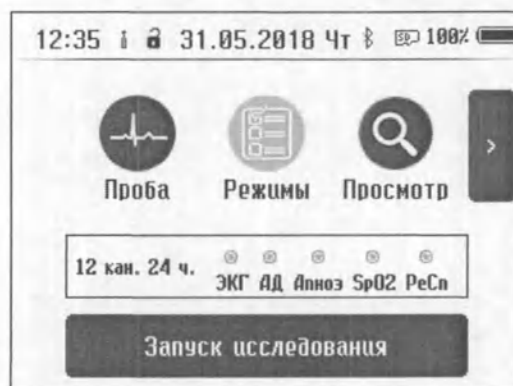


Рисунок 17



Рисунок 18

Таблица 17

Проба	ЭКГ	График ЭКГ	Просмотр ЭКГ по отведениям, масштаб, ИВР, ЧСС, индикация качества наложения электродов.	
	Давление	Измерение АД	Измерение и вывод результатов АД: Систолическое /Диастолическое /ЧП	
	SpO ₂	График SpO ₂	Контроль подключения датчика, контроль пальца в датчике, график пульсовой волны, шкала наполнения, % сатурации, ЧП	
	РЕО	График РЕО	График импедансной реограммы (Верх - Грудь, Низ - Живот).	
	Дыхание	График потока дыхания	Контроль качества наложения канюли	
	Активность	Графики X,Y,Z.	Контроль качества работы акселерометра по трем осям.	
Режимы	Длительность, ч	24÷168		
		ЭКГ	Вкл./Выкл. (Вкл.)	
		АД	Вкл./Выкл. (Вкл.)	
		РЕО	Вкл./Выкл. (Вкл.)	
		ИВР	Вкл./Выкл. (Выкл.)	
		SpO ₂	Вкл./Выкл. (Выкл.)	
		Апноэ	Вкл./Выкл. (Вкл.)	
	Настройка ЭКГ	Каналы ЭКГ	3/12	
		Частота, Гц	250, 500,1000(250)	
		Чувствительность ИВР	0÷9	
	Настройка АД	Режим измерения	Взрослый, Детский	
		Тип измерения	Ступенчатое сравливание, Плавное сравливание, Накачка.	
		Интервалы	Дневной интервал	3-240 мин (30)
			Ночной интервал	3-240 мин (60)
			Время	Начало дня XX:XX (08:00) Начало ночи XX:XX (22:00)
			Спец.интервалы	Первый интервал 5-240 (15 мин)
			Время начала	XX:XX (10:00)
			Время окончания	XX:XX (10:00)
			Второй интервал	5-240 (15 мин)
			Время начала	XX:XX (10:00)
			Время окончания	XX:XX (10:00)
		Тревоги	Тревога по АД	Пороги СИСТ.: Нижний 40-270 мм рт.ст. (40) Верхний 40-270 мм рт.ст.(270)
				Пороги ДИАСТ.: Нижний 10-215 мм рт.ст. (10) Верхний 10-215 мм рт.ст.(250)

			Тревога по ЭКГ	ST-ST+	300 ÷ 700 (Выкл.) 300 ÷ 700 (Выкл.)
				Тахи Бради	100 ÷ 200 (Выкл.) 30 ÷ 50 (Выкл.)
Настройки	Календарь	Дата, время		День Месяц Год Часы Минуты	1÷31 (1) 1÷12 (1) 2000÷2049 (2000) 0÷23 (0) 0÷59 (0)
	Дисплей	Яркость		1÷10 (8)	
		Отключение, с		5÷60 (30)	
		Выкл. прибора, мин.		Выкл. ÷ 10 (10)	
		Калибровка			
	Звук	Звук кнопки		Вкл./Выкл. (Вкл).	
		Звук тревоги		Вкл./Выкл. (Вкл).	
		Звук события		Вкл./Выкл. (Вкл).	
		Заметка, с		10÷20 (15)	
	Память	Файловая система, емкость (Мб), занято (Мб), свободно (Мб), форматирование карты памяти, тестирование.			
	Система	О приборе		Модель прибора, серийный номер, версия программы, версия оборудования	
		Язык интерфейса		Русский/Английский	
		Проверка ЭКГ			
		Проверка АД			
		Общий сброс			

* в скобках указан пункт – по умолчанию.

2.4 Раздел «Проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» ЭКГ, АД, SpO₂, ВП, РЕО и акселерометра (рисунок 19), чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и электродов.



Рисунок 19

2.4.1 Функциональная проба ЭКГ

Данное окно предназначено для просмотра графика(ов) ЭКГ в любом из регистрируемых отведений, согласно выбранной схемы наложения электродов (см. раздел «Настройка ЭКГ/ Каналы ЭКГ»).

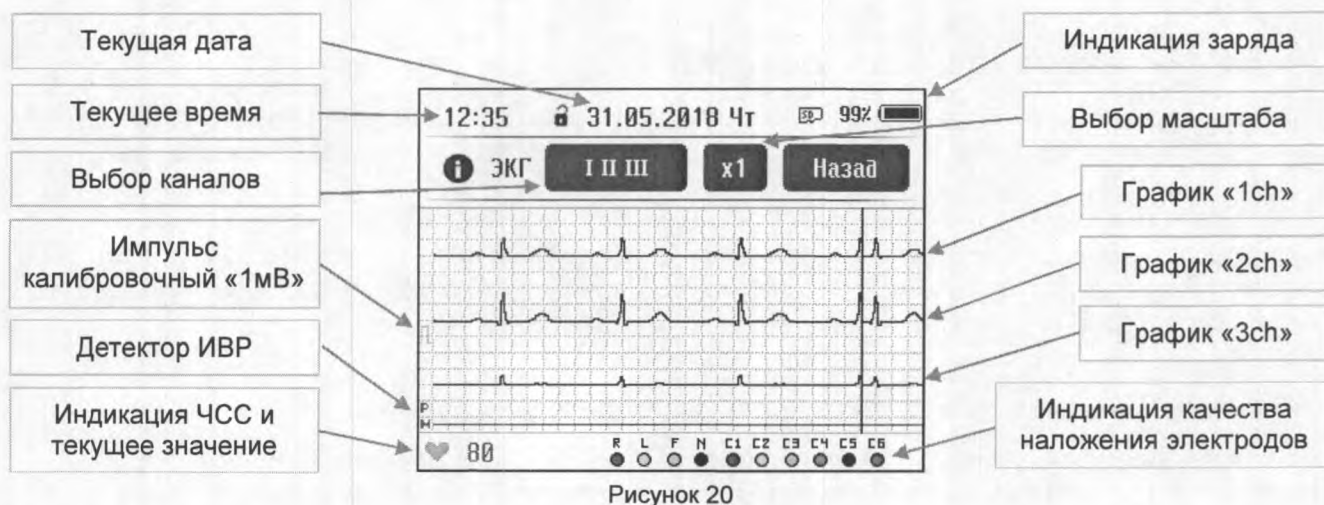


Рисунок 20

График ЭКГ выводится вертикальной бегущей линией, которая перемещается слева направо, затирает предыдущий график и рисует новый (рисунок 20).

Данное окно имеет фон – подложку, напоминающую миллиметровую сетку.

Слева от графика выводится импульс калибровочный «1мВ». Величина импульса по вертикали изменяется в зависимости от выбранного масштаба.

В нижней левой части дисплея выводится текущее значение ЧСС. Параметр рассчитывается в реальном времени, как среднее значение ЧСС (требуется не менее 8 сек. просмотра без переключения между функциями). В начале показа ЭКГ значение ЧСС отсутствует, поэтому, до момента, когда это значение будет рассчитано, вместо значений выводятся прочерки. Диапазон индицируемых значений ЧСС составляет 30÷250 ударов в минуту. Все иные значения отображаются в виде прочерков.

При входе в режим «Просмотр /ЭКГ» на дисплей сразу выводятся графики ЭКГ первых трех каналов.

Предусмотрен просмотр отведений, как в группах, по 3, так и каждого в отдельности.

Переключение между видами просмотра происходит по визуальной кнопке **I II III**.

Для модуля ЭКГ с кабелем на 3, 5 или 7 электродов (независимые биполярные отведения) для просмотра представлены следующие отведения: **G1** (1ch+2ch+3ch).

Для модуля ЭКГ с кабелем на 10 электродов (12 стандартных отведений) для просмотра представлены следующие отведения: **G1** (I+II+III), **G2** (aVR+aVL+aVF), **G3** (V1+V2+V3), **G4** (V4+V5+V6).

Настройка коэффициента масштабирования (KM) просмотра выбранного канала, осуществляется по визуальной кнопке **x1**.

Текущий масштаб отображается через калибровочный импульс «1 мВ» (слева постоянно).

Масштаб распространяется на все просматриваемые каналы (отведения).

Р
М - индикатор включения детектора ИВР

В нижней части зоны графика ЭКГ, синхронно с графиком ЭКГ выводится линия, на которой в момент детектирования импульсов, при правильной настройке детектора, должны появляться вертикальные метки.

Настройка чувствительности ИВР осуществляется в разделе «Режимы / Настройка ЭКГ/ Чувствительность ИВР».

2.4.2 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Режимы/Настройка АД».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (2+5 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе (рисунок 21).

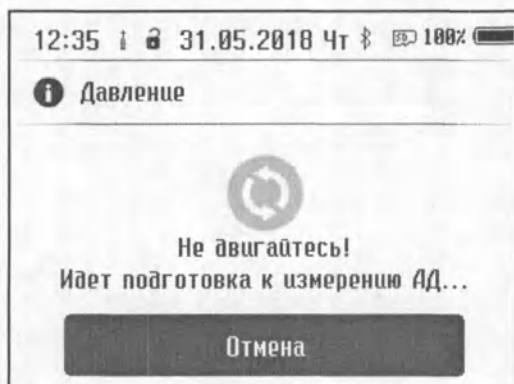


Рисунок 21

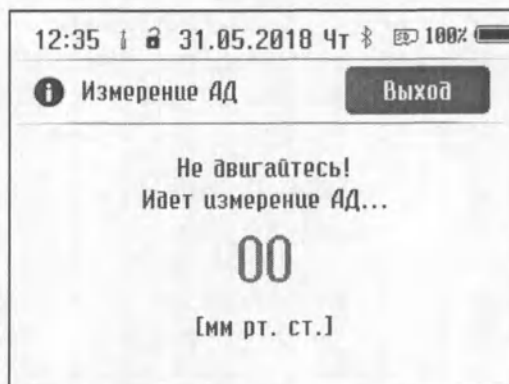


Рисунок 22

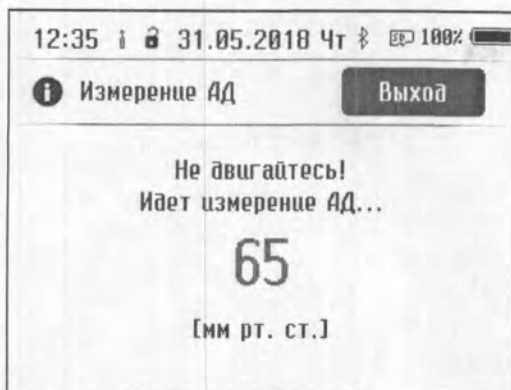


Рисунок 23



Рисунок 24

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД.

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 22, 23).

В любой момент измерение может быть прервано по нажатию на визуальную кнопку «Выход».

После полной декомпрессии (давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 24).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (рисунок 25). Коды ошибок описаны в предыдущем разделе АД (таблица 11).

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов.

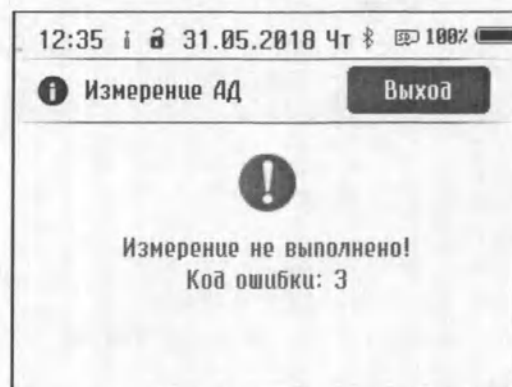


Рисунок 25

2.4.3 Функциональная проба SpO₂

Данное окно предназначено проверки работы модуля SpO₂ - пульсоксиметра.

В данном режиме контролируется подключение датчика, его работоспособность, скорость наполнение кровеносных сосудов при каждой фазе выброса крови сердцем, степень сатурации (насыщения) крови кислородом, ЧП (вычисляется по пульсовой волне) и график пульсовой волны. (рисунок 26)

В данном окне никакие параметры не редактируются.

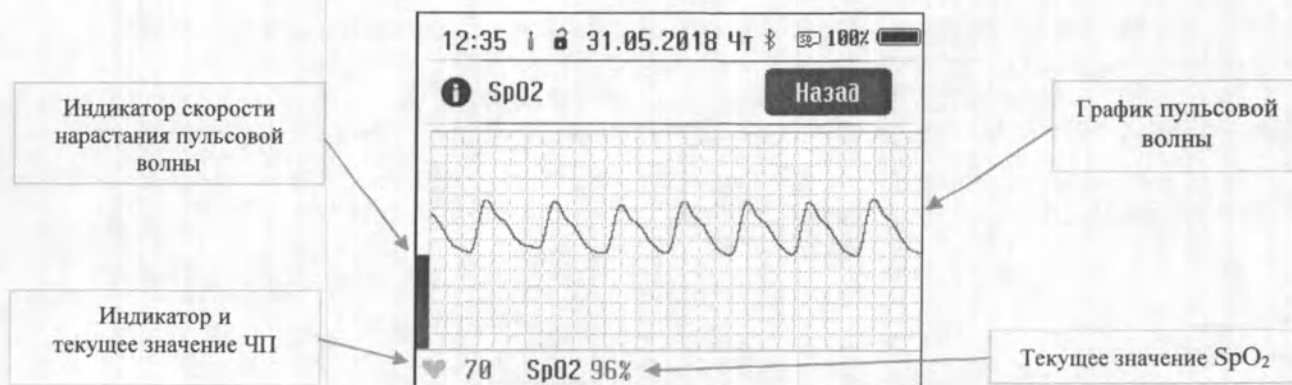


Рисунок 26

2.4.4 Функциональная проба воздушного потока дыхания

Данное окно предназначено проверки работы модуля воздушного потока (рисунок 27).

В данном режиме контролируется работоспособность датчика.

В данном окне никакие параметры не редактируются.



Рисунок 27

2.4.5 Функциональная проба PEO

Данное окно предназначено проверки работы модуля воздушного потока (рисунок 28).

В данном режиме контролируется работоспособность датчика.

В данном окне никакие параметры не редактируются.

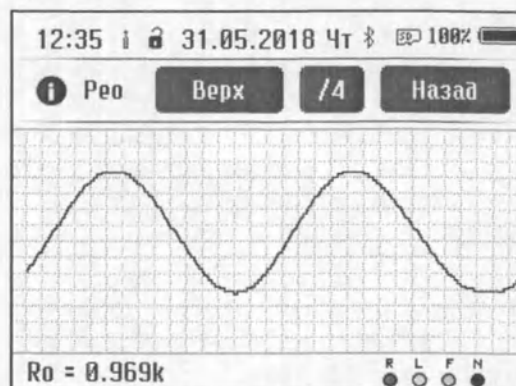


Рисунок 28

2.4.6 Функциональная проба активности

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра.

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде графиков осей X, Y, Z, относительно центра Земли. Также выводится рассчитанное положение тела человека в пространстве (рисунок 29).



Рисунок 29

2.5 Раздел «Режимы»

Раздел предназначен для настроек параметров исследования, режимов, включения и выключения модулей и функций.

На исследовании модуль акселерометра включается всегда. Все остальные модули и функции могут быть включены и отключены на усмотрение пользователя.

Данный раздел предназначен для выбора режимов работы модулей и функций: ЭКГ, АД, SpO₂, PEO, Апноэ и ИВР и установки продолжительности мониторингирования (рисунок 30).

ЭКГ	Вкл./ Выкл.	включение модуля ЭКГ, по умолчанию – Вкл.
АД	Вкл./ Выкл.	включение модуля АД, по умолчанию – Вкл.
SpO ₂	Вкл./Выкл.	включение модуля пульсоксиметра, по умолчанию – Выкл.
Рео	Вкл./Выкл.	включение каналов РЕО, для измерения частоты дыхания, по умолчанию – Вкл.
Апноэ	Вкл./ Выкл.	включение модуля потока дыхания, по умолчанию – Выкл.
ИВР	Вкл./ Выкл.	включение функции выделения (детектирования) импульсов ИВР из данных ЭКГ, по умолчанию – Выкл.

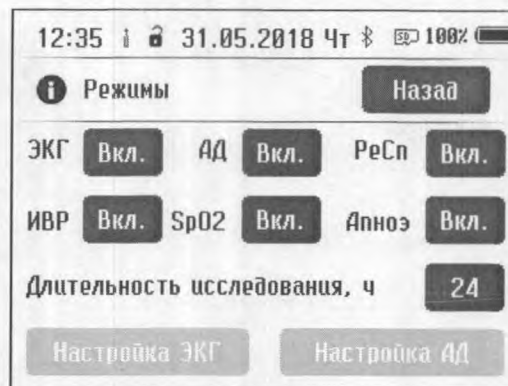


Рисунок 30

Длительность исследования - «по умолчанию» - 24.

Параметр предназначен для установки длительности проводимого исследования, в течение которого будет выполняться мониторинг: регистрация данных от различных модулей с сохранением их на карте памяти.

Тип: **диапазон.**
 Параметр: **24÷168** часов
 Шаг: **24** часа

По истечению заданного интервала времени, регистратор автоматически завершает мониторинг.

Параметр «Длительность» ограничивает только максимальное время работы регистратора. По необходимости, исследование может быть прервано пользователем в любой момент времени.

2.5.1 Настройка ЭКГ

Раздел предназначен для выбора типа кабеля отведения, задания частоты дискретизации сигнала ЭКС и чувствительности ИВР (рисунок 31).

Каналы ЭКГ

Параметр предназначен для выбора типа кабеля пациента что определяет схему(ы) наложения электродов (отведений). Перечень: 1, 2, 3, 12.

Монополярная схема – каждый электрод участвует в различных комбинациях с остальными электродами. При таком варианте наложения удастся зарегистрировать большее количество отведений при меньшем количестве электродов. Но при этом полностью отсутствует возможность комбинирования отведений, а также при нарушении контакта на одном электроде это оказывает влияние на все отведения, в схеме которых используется данный электрод (рисунок 32а).

Биполярная схема – используется пара независимых электродов, что позволяет выбирать любое отведение для каждой пары (канала), а также при нарушении контакта по одному каналу исключить его влияние на другие (рисунок 32б).



Рисунок 31

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 12 отведений (R, L, F, N, V1, V2, V3, V4, V5, V6) – монополярный режим:

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

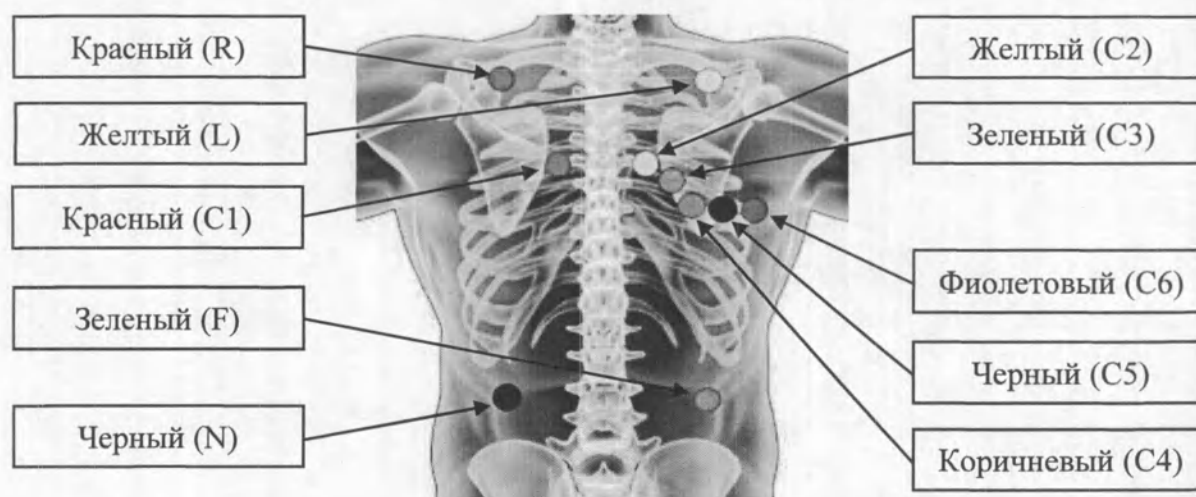


Рисунок 32а. (12-ти канальная монополярная схема наложение электродов кабеля)

Таблица 18

№	Отведение	Обозначение электрода	Цветовая маркировка электрода	Расположение
1	N	N	Чёрный	в правой нижней части живота
2	R	R	Красный	вблизи правого заплечья
3	V1	C1	Красный	4-е межреберье у правого края грудины
4	V2	C2	Жёлтый	4-е межреберье у левого края грудины
5	V3	C3	Зелёный	посередине между V2 и V4
6	V4	C4	Коричневый	в 5-ом межреберье по срединно-ключичной линии
7	V5	C5	Чёрный	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по передней подмышечной линии
8	V6	C6	Фиолетовый	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по средней подмышечной линии
9	L	L	Жёлтый	вблизи левого заплечья
10	F	F	Зелёный	в левой нижней части живота

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 1 отведение (аналог V5) – биполярный режим:

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

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 2 отведения (аналог V5, V2) – биполярный режим:

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

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 3 отведения (аналог V5, V2, AVF) – биполярный режим

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

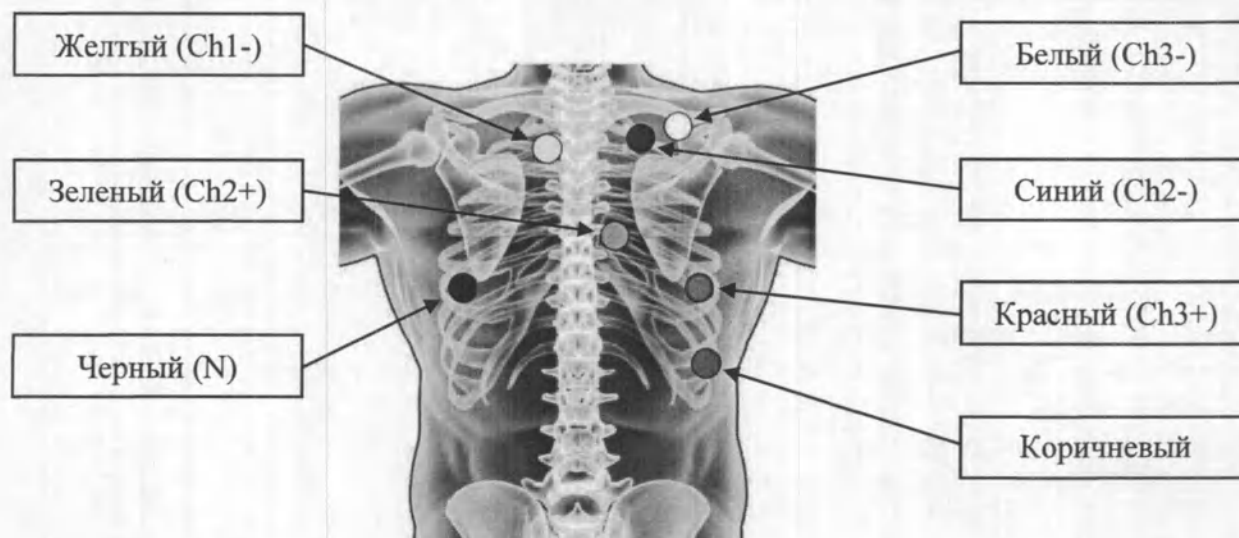


Рисунок 32б. (Предлагаемая 3-х канальная биполярная схема наложение электродов кабеля)

Таблица 19

№	Аналог отведения	Электрод «+»	Электрод «-»
1	V5	(Красный) - позиция V5	(Жёлтый) - рукоятка грудины справа
2	V2	(Зелёный) - позиция V2	(Синий) - левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
3	AVF	(Коричневый) - слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	(Белый) - левая подключичная область по середине ключицы
N			(Чёрный) - справа 5-е межреберье

Частота, Гц

Параметр «Частота» предназначен для выбора частоты дискретизации ЭКС, записываемый на карту памяти (рисунок31).

Частота, Гц- частота дискретизации **250/500/1000 Гц**, по умолчанию – **250 Гц**.

Чувствительность ИВР

Для фильтрации и выделения ИВР первичное преобразование аналоговых сигналов в цифровые данные выполняется с частотой 20кГц.

Параметр чувствительности ИВР задает амплитудный порог детектирования импульсов водителя ритмов. Чем ниже чувствительность, тем ниже порог детектирования.

Чувствительность ИВР - 1...9, по умолчанию – 5.

2.5.2 Настройка АД

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД.

В регистраторе реализованы два метода измерения АД:

- осциллометрическим (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете;
- методом тонов Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

При отсутствии датчика тонов Короткова, подключенного к регистратору, измерение выполняется только осциллометрическим методом.

Внимание: *Измерение АД не может быть выполнено только методом тонов Короткова.*

Измерение АД может быть выполнено по таким критериям:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога (параметры для запуска измерения АД задаются на регистраторе через интерфейс дисплей – клавиатура);
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);
- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

Параметр «**Режим измерения**» - **взрослый/детский/младенец** (по умолчанию – **взрослый**) предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента (рисунок 33).

От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме: 300 мм рт.ст.
- в детском режиме: 200 мм рт.ст.
- в режиме младенца: 150 мм рт.ст.

Параметр «**Тип измерения**» - **Ступенчатое стравливание/Плавное стравливание/Накачка** (по умолчанию – **Ступенчатое стравливание**) предназначен для выбора режима работы модуля АД при измерениях АД пациента (рисунок 33).

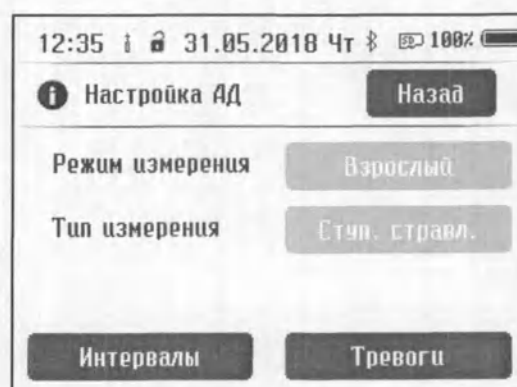


Рисунок 33

2.5.3 Интервалы АД

Данное окно предназначено для задания временных интервалов между измерениями АД, в зависимости от времени суток.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента - тем чаще требуется измерять давление.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (устанавливается при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями - не более 240 минут (4 часа).

Раздел «**Дневной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение дня (рисунок 34).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **30 мин**.

Раздел «**Ночной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение ночи (рисунок 34).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **1 ч**.

Параметр «**Начало дня**» предназначен для выбора времени подъема пациента (рисунок 35).

Установки: 00:00+23:59, по умолчанию **08:00**

Параметр «**Начало ночи**» предназначен для выбора времени начала сна пациента (рисунок 35).

Установки: 00:00+23:59, по умолчанию **22:00**

12:35 31.05.2018 Чт 100%

Интервалы Назад

Дневной интервал, мин 30 Время

Ночной интервал, мин 60 Время

Спец. Интервал 1, мин 15 Время

Спец. Интервал 2, мин 15 Время

Рисунок 34

12:35 31.05.2018 Чт 100%

День / Ночь Назад

Начало дня Начало ночи

08:00 22:00

Рисунок 35

Раздел «**Специальные интервалы**» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (рисунок 36). На дисплее регистратора отображается как «**Спец. интервалы**».

Необходимость применения «**Спец. интервалов**» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

По умолчанию продолжительность «**Первого интервала**» и «**Второго интервала**» составляет 15мин, время начала - 10:00, время окончания - 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

«**Спец. Интервал 1**» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «**Начало**» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**

12:35 31.05.2018 Чт 100%

Спец. интервал 1 Назад

Начало Окончание

10:00 10:00

Рисунок 36

Параметр «Окончание» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала

от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**

«Спец. Интервал 2» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «Начало» предназначен для выбора времени начала второго спец. интервала

от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**

Параметр «Окончание» предназначен для выбора времени окончания второго спец. интервала

от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**



Рисунок 37

2.5.4 Тревоги по АД и ЭКГ

В регистраторе можно настроить 2 вида тревоги: по АД и по ЭКГ (рисунок 38).

Тревожная сигнализация по АД является звуковой сигнализацией, при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 39).

Параметр «Пороги СИСТ.» разделен на 2 других параметра - «Нижний порог» и «Верхний порог».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления. **Диапазон** - 40-269 мм рт.ст.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления. **Диапазон** - 40-270 мм рт.ст.

Параметр «Пороги ДИАСТ.» разделен на 2 других параметра - «Нижний порог» и «Верхний порог».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация. **Диапазон** - 10-214 мм рт.ст.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация. **Диапазон** - 10-215 мм рт.ст.

Для активации порогов надо нажать на кнопку "Выкл.", чтобы она сменилась на "Вкл.". Повторное нажатие отключит тревогу и будет отображаться "Выкл.".

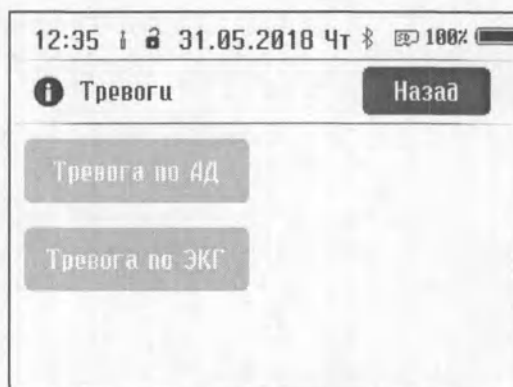


Рисунок 38



Рисунок 39

Тревожная сигнализация по ЭКГ выполняет автоматический запуск измерения АД, при превышении верхнего установленного порога «ST+» или «Тахи», а также при понижении нижнего установленного порога «ST-» или «Бради» (рисунок 40).

Пороги «ST-» предназначен для настройки отрицательного уровня сегмента ST.

Диапазон - 300-700 мкВ, по умолчанию Выкл.

Пороги «ST+» предназначен для настройки положительного уровня сегмента ST.

Диапазон - 300-700 мкВ, по умолчанию Выкл.

Порог «Тахи» предназначен для настройки максимального ЧСС.

Диапазон - 100-200 уд/мин, по умолчанию Выкл.

Порог «Бради» предназначен для настройки минимального ЧСС.

Диапазон - 30-50 уд/мин, по умолчанию Выкл.

Для отключения срабатывания по порогам ЭКГ, надо вместо значения выбрать "Выкл."



Рисунок 40

2.6 Просмотр (данные по АД)

Данный раздел предназначен для просмотра данные измерений АД на дисплее (рисунок 41).

Здесь можно посмотреть «Измерения АД», где будет указана полная информация по каждому измерению: номер, время/дата, тип, метод и данные САД/ДАД/ЧП (рисунок 42).

Также в пункте просмотр можно посмотреть тренд изменения АД в течении не менее 15 часов (рисунок 43).

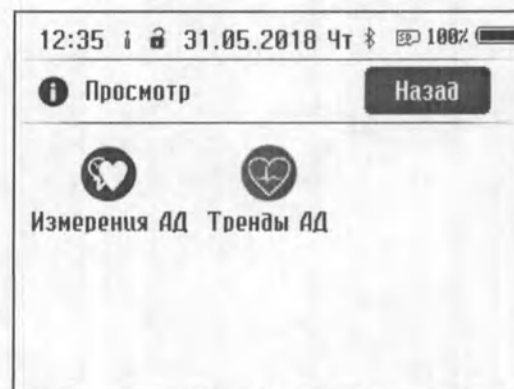


Рисунок 41

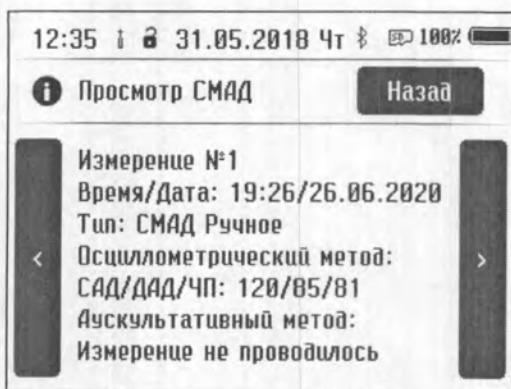


Рисунок 42



Рисунок 43

2.7 Раздел «Настройки»

Данный раздел предназначен для настроек модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройки дисплея, установка звука и времени отключения регистратора, сведения о приборе (рисунок 44).

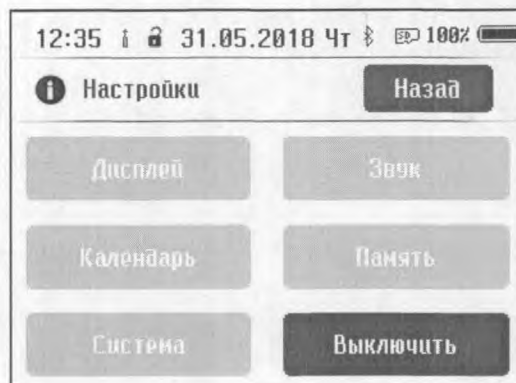


Рисунок 44

2.7.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (корректировки) даты, времени (рисунок 45).

Дата, время

Тип: **диапазон.**
Параметр: День **1÷31**
Месяц **1÷12**
Год **2000÷2049**
Часы **0÷23**
Минуты **0÷59**
Шаг: **1**



Рисунок 45

2.7.2 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (настройки сохраняются).

Для увеличения времени работы регистратора от одного элемента питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея (рисунок 46).

Яркость: **1 ÷ 10**, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.
- регулировка яркости свечения подсветки.

Отключение: **10, 15, 20, 30 или 60 с**; по умолчанию – 30 секунд.
- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал (см. в соответствующем разделе). При подключении к ПК через USB, подсветка не отключается.

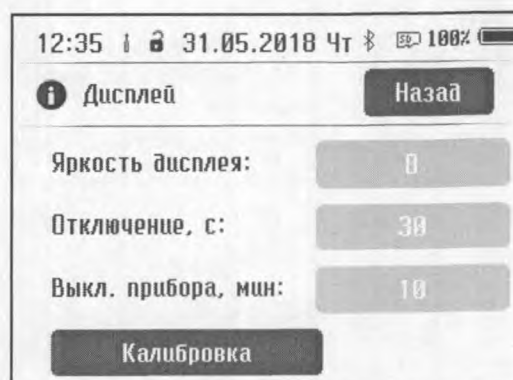


Рисунок 46

2.7.3 Калибровка

Раздел предназначен для калибровки сенсорного экрана. Для того чтобы произвести калибровку, нужно поочередно нажимать на появляющиеся перекрестия (рисунок 47).

При успешной калибровке экрана, выйдет соответствующее сообщение на дисплее (рисунок 48).

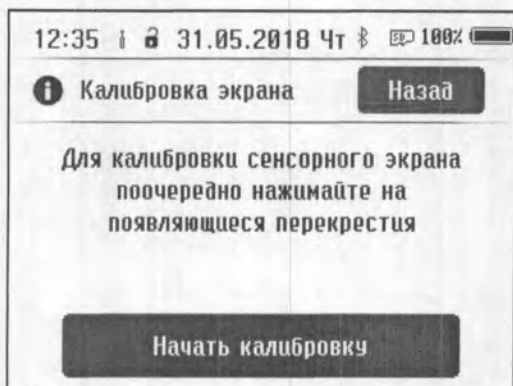


Рисунок 47

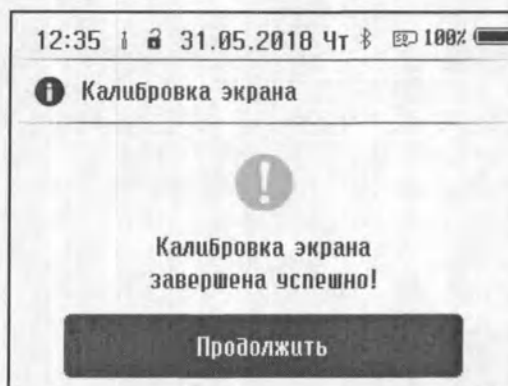


Рисунок 48

2.7.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (рисунок 49), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и сенсорным дисплеем
- работы с картой памяти, Bluetooth модулем, запуска на исследование, начала и окончания измерений АД, записи аудиосообщений, обновлении внутреннего ПО регистратора и др.

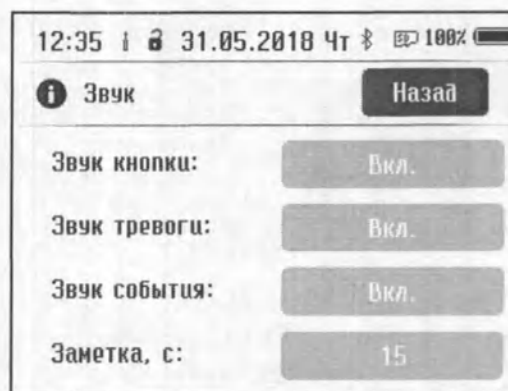


Рисунок 49

Звук кнопки: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или сенсорный экран;

Звук тревоги: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Выкл.**

- звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (Сист. и Диаг.).

Звук события: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация событий.

Заметка: **10÷20 с.**, по умолчанию – **15 с.**

- длительность звуковой заметки (заметку можно сделать не чаще, чем 1 раз в минуту).

2.7.5 Память

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по форматированию (рисунок 50).

Форматирование

Операция физического форматирования карты (рисунок 51) памяти под файловую систему FAT32. В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования выводится индикатор процесса. Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 52)

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение, с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.

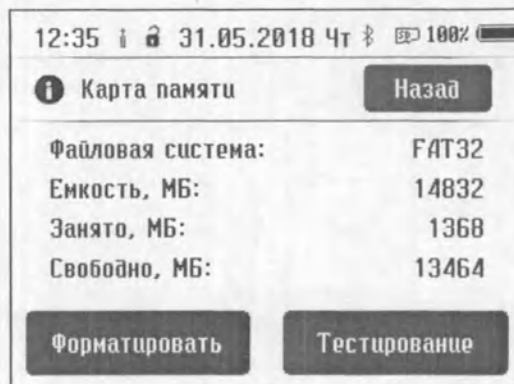


Рисунок 50

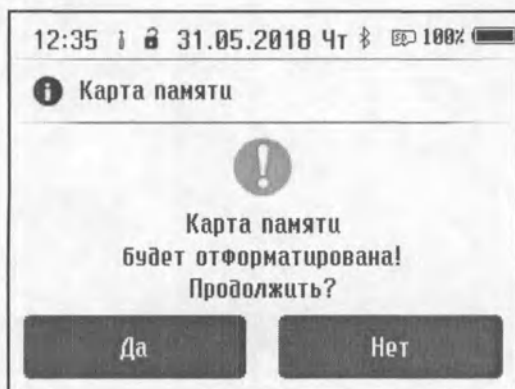


Рисунок 51

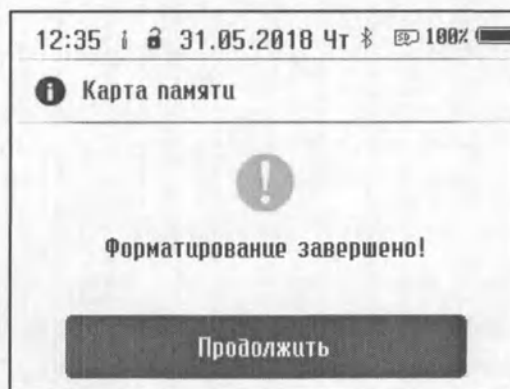


Рисунок 52

2.7.6 Система

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также содержащие служебную информацию (рисунок 53).

Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский

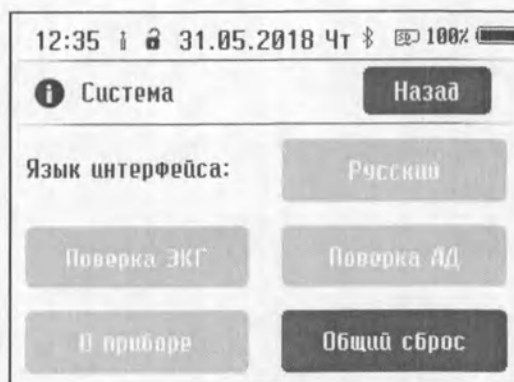


Рисунок 53

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Вход в режим «Поверка модуля АД» необходимо выполнять, предварительно отключив испытательный стенд от воздушного разъема регистратора.

Подключение воздушного разъема испытательного стенда к воздушному разъему регистратора выполняется по установке нуля на экране регистратора (рисунок 54).



Рисунок 54



Рисунок 55

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (рисунок 55). Для остановки измерения давления необходимо нажать «Назад». Все процессы, выполняемые регистратором, прекращаются, воздух из пневмосистемы стравливается.

В случае, когда давление в системе достигнет максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты, после чего регистратор выходит на предыдущий уровень (рисунок 56).



Рисунок 56

Нажав «Накачка» прибор запустит компрессор, и начнет накачивать давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие отключит компрессор, и накачка остановится.

Нажав «Клапан» прибор откроет клапан, и стравит давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие закроет клапан.

Нажав «Режим» прибор переключит единицы измерения – мм рт.ст./ кПа (рисунок 57).



Рисунок 57

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 58) содержит информацию о регистраторе:

- модель прибора;
- серийный номер;
- версия программы;
- версия оборудования;

Общий сброс

Общий сброс выставит все настройки прибора по умолчанию (рисунок 53).

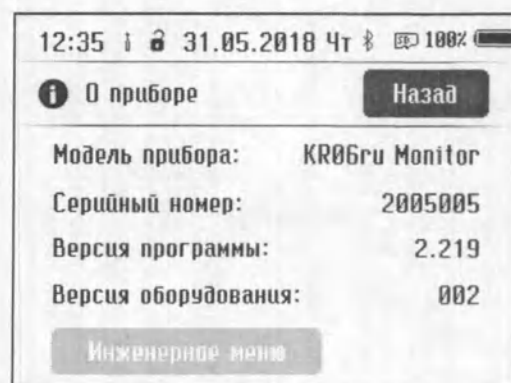


Рисунок 58

2.8 Запуск на исследование

Установка манжеты АД

В прибор подключается пневмотрубка, предварительно соединенная с манжетой (рисунок 59 и 60).

Манжета накладывается на плечо на уровне сердца, нижний край ее должен быть на 2 см выше локтевого сгиба. (рисунок 61). Отметка  на манжете должна находиться напротив артерии. Размер манжеты должен соответствовать размеру руки. При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала), или занижаются (если манжета велика).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнаженное плечо (обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает измерение более комфортным.



Рисунок 59



Рисунок 60



Рисунок 61

Установка датчика тонов Короткова

Датчик тонов Короткова (ДТК) в прибор подключается с помощью 3,5 Jack в соответствующий разъем (рисунок 62). Мембрана ДТК устанавливается под манжету. Датчик тонов Короткова следует фиксировать лейкопластырем над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки (рисунок 63).



Рисунок 62



Рисунок 63

Установка назальной канюли

Назальная канюля в прибор подключается в крайний штуцер (рисунок 1).

В носовые входы пациента устанавливается назальная канюля (рисунок 64).



Рисунок 64

Для запуска на исследования должны быть выполнены следующие условия:

1. Регистратор находится в активном состоянии – включен дисплей.
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%).
3. В регистраторе находится карта памяти, и имеется достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью.
4. Подключены кабель ЭКГ (контакт с электродами должен быть «хороший»), манжета и датчик пульсоксиметра, в зависимости от включенных модулей.
5. Нажать визуальную кнопку **«Запуск исследования»**, находясь в главном меню регистратора (рисунок 17, 18).

Если необходимые условия не выполнены, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 65-69).

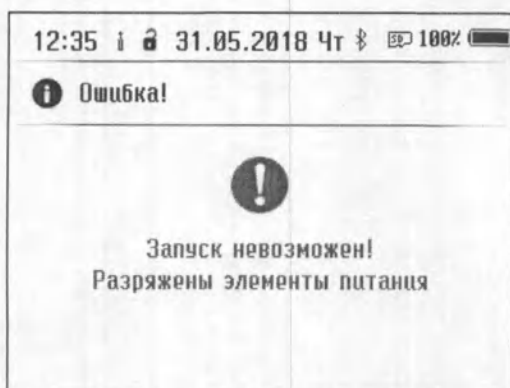


Рисунок 65

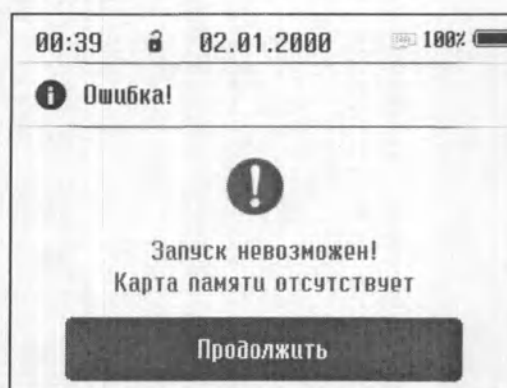


Рисунок 66

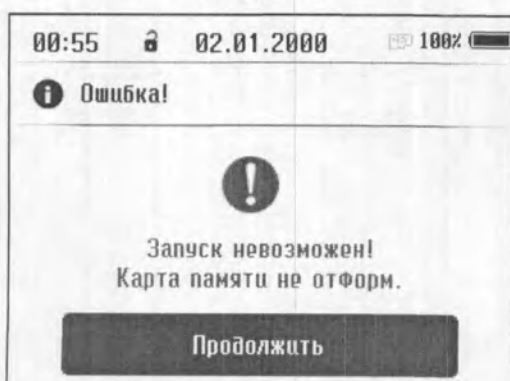


Рисунок 67

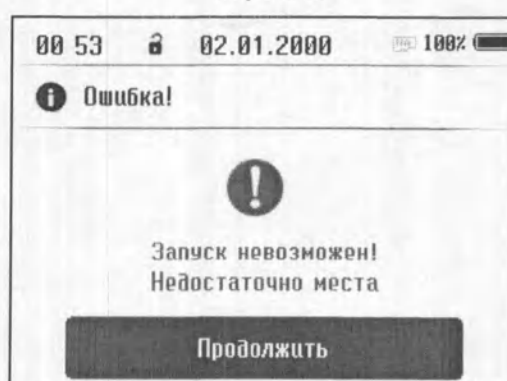


Рисунок 68



Рисунок 69

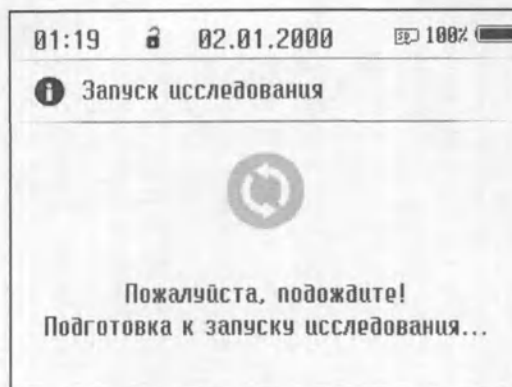


Рисунок 70

Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

Если необходимые условия выполнены, то инициализируется процедура подготовки к запуску на исследование.

На дисплей выводятся информационное сообщение (рисунок 70).

По завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования.

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 71.

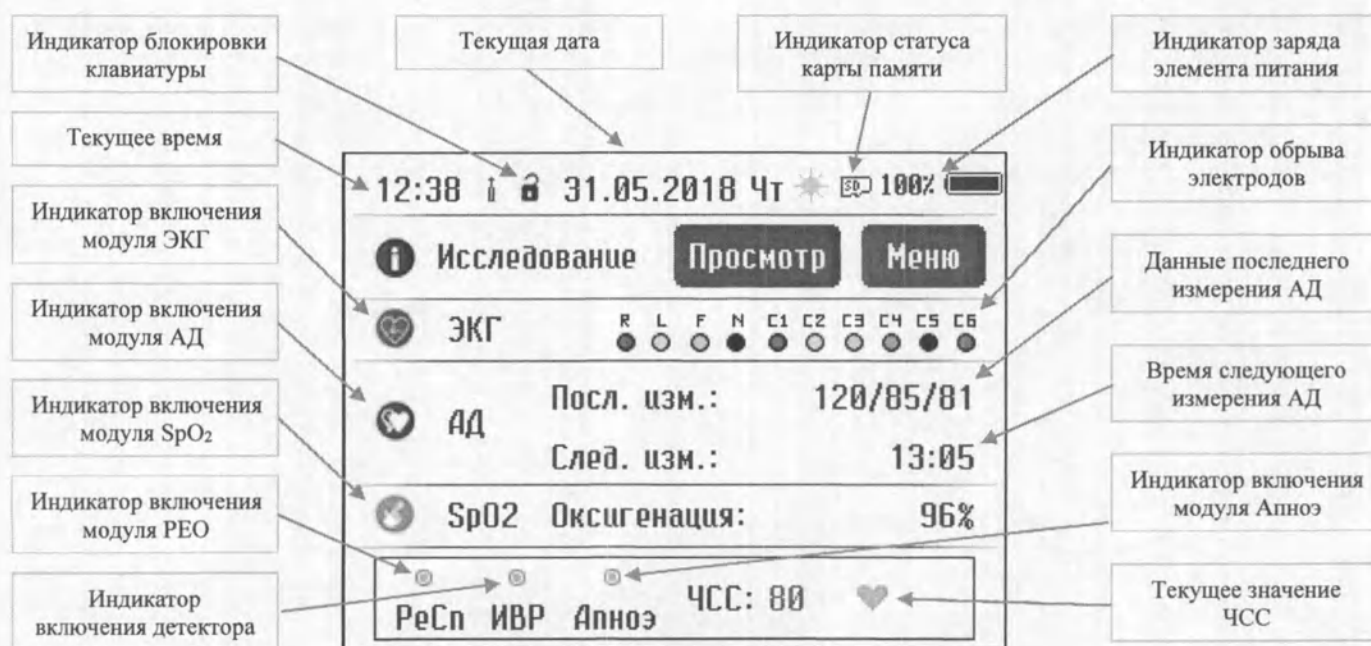


Рисунок 71

Внимание: При исследовании, пациент должен носить хлопчатобумажную одежду.

2.9 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

Если включен режим «АД», то через 1 минуту после запуска регистратора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД (рисунок 72).

Внимание: В режиме «Исследование» на дисплей выводятся результаты только последнего успешного измерения АД.

Любое измерение АД начинается с 5-ти секундного отсчета таймера, сопровождающегося короткими одиночными сигналами звукового индикатора, в течение которых пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надета манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом $45+80^\circ$, придерживая ее другой рукой снизу, за кисть.

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями – звучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-х минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.



Рисунок 72

Индикация качества наложения электродов

Хороший контакт

- на дисплее: электрод(ы) с хорошим контактом отображаются соответствующим цветом принятого отведения (рисунок 73).

Обрыв

- на дисплее: электрод(ы) с оборванным контактом отображаются серыми перечеркнутыми (рисунок 74)



Рисунок 73



Рисунок 74

Индикация работы SpO2.

- на дисплее: пиктограмма состояния (Модуль включен / Модуль отключен), если модуль SpO₂ включен, то под названием параметра отображается значение сатурации, в %. (рисунок 75).

Данные, которые поступают с модуля SpO₂, являются не обязательными. Поэтому, нарушения типа: не подключен датчик, не обнаружен палец, низкий уровень пульсаций и т.д. не являются критическими.



Рисунок 75

Индикация работы Диктофона.

Для записи голосового сообщения, в режиме исследования необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать ее в нажатом состоянии более 1 сек.

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по нажатию на кнопку «Старт».

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

Во время переноса голосового сообщения выводится окно сообщение (рисунок 76).



Рисунок 76

Внимание: Одновременная работа модуля диктофона и модуль АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.10 Меню режима «Просмотр»

Меню режима «Просмотр» (рисунок 77). Данный раздел предназначен для вывода на дисплей регистратора графиков ЭКГ, SpO₂, Дыхания и Активности в режиме реального времени, без остановки записи данных на карту памяти, а также информации о пациенте.



Рисунок 77

- **ЭКГ** - В режиме просмотра графиков ЭКГ на исследовании доступно только переключение между каналами, все остальные функции и настройки заблокированы (рисунок 78).
- **Пациент** - Режим просмотра информации о пациенте. (ФИО, пол, дата рождения, вес, рост, медицинский полис) (рисунок 79).
- **SpO₂** - Режим просмотра показаний модуля SpO₂ на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию (рисунок 80).
- **Дыхание** - Режим просмотра показаний модуля регистрации воздушного потока дыхания на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию (рисунок 81).
- **РЕО** - Режим просмотра информации о снимаемой реограмме импедансным способом. (Верх – с груди, Низ – с живота) (рисунок 82).
- **Активность** - Режим просмотра работы датчика активности (рисунок 83).

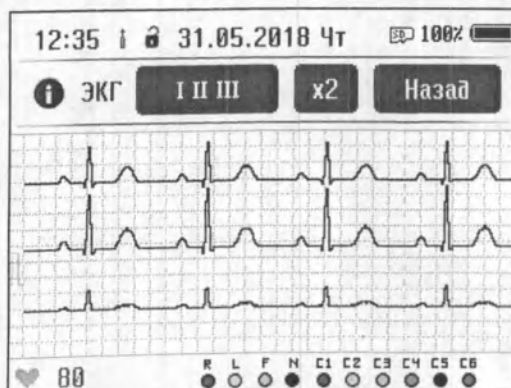


Рисунок 78

Рисунок 79

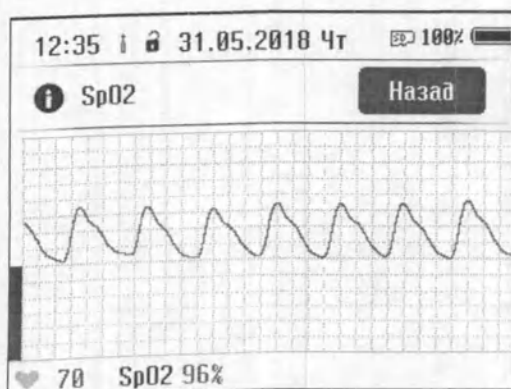


Рисунок 80



Рисунок 81

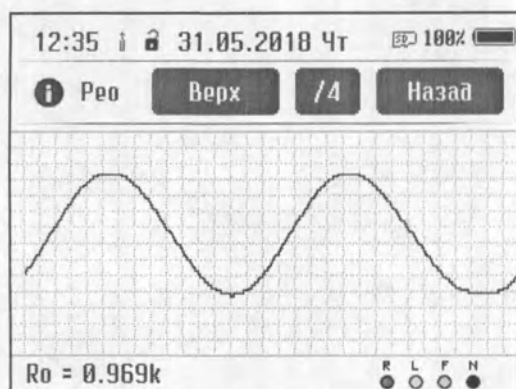


Рисунок 82



Рисунок 83

2.11 Замена элементов питания

В меню режима «Исследование» предусмотрена функция «Замена элементов питания», при помощи которой запись данных текущего исследования может быть приостановлена на время замены аккумуляторов. Это необходимо для многодневных исследований.

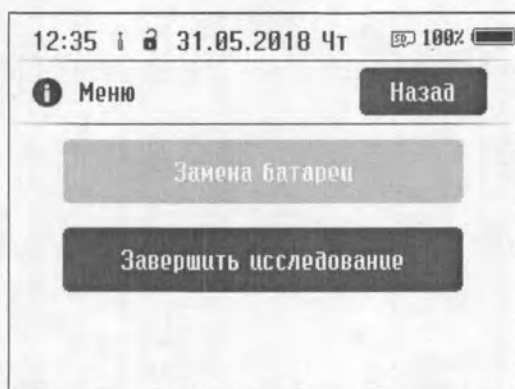


Рисунок 84

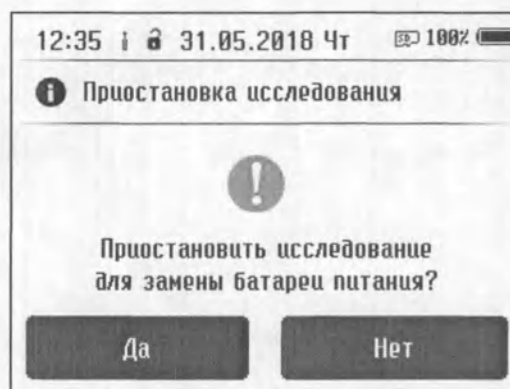


Рисунок 85



Рисунок 86

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей.
2. Войти в пункт меню «Замена батареи» (рисунок 84).
3. На дисплей выводится сообщение с запросом об остановке исследования (рисунок 85). Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно остановки исследования и выходит в основное окно исследования.
4. Выбрать «Да». В подтверждение остановки исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение, после чего регистратор автоматического выключается (рисунок 86).

5. После этого необходимо выполнить замену элементов питания. Регистратор включится.

Если с момента остановки исследования и до момента установки нового элемента питания прошло более 10 минут, то после старта будет выдано окно с запросом о продолжении или прекращении исследования (рисунок 87).

Если в течение 30 секунд пользователем не будет нажата ни одна кнопка, то исследование будет продолжено автоматически.

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

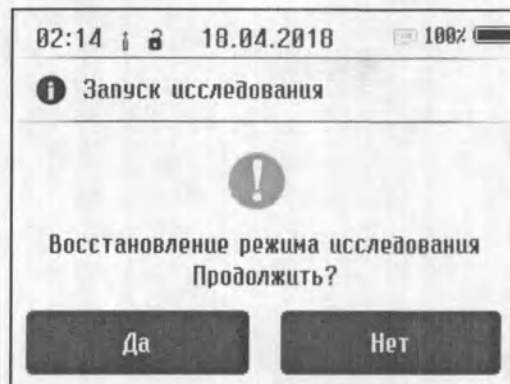


Рисунок 87

2.12 Завершение исследования

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

По времени

В настройках регистратора на исследование задается параметр «Длительность исследования» - продолжительность работы регистратора.

На момент выключения регистратора «По времени»:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- на дисплей выводится сообщение (рисунок 88);
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения



Рисунок 88

По напряжению питания

1. При снижении напряжения на элементах питания ниже 30%.
 - 1.1. Звучит длинный звуковой сигнал.
 - 1.2. При включении дисплея на нем отображается соответствующее сообщение.
 - 1.3. ЦМК записывает в «Карту пациента» текущего исследования статус остановки исследования по причине «пониженное напряжение питания».
 - 1.4. ЦМК переходит в режим «сна».
 - 1.5. Исследование останавливается, но остается со статусом «Незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.
2. При снижении напряжения на элементах питания до 0%:
 - 2.1. Звучит звуковой сигнал.
 - 2.2. Регистратор полностью выключается.

По подключению к ПК (USB/MSD)

Если регистратор находится на исследовании, то при подключении к USB-интерфейсу ПК, режим «Исследование» автоматически прерывается, а регистратор становится внешним дисковым устройством ПК, и все файлы, которые находятся на карте памяти регистратора, становятся доступными для считывания (переноса) на ПК в систему обработки.

Это удобно по нескольким причинам:

- не требуется дополнительного устройства для считывания результатов записанного исследования;
- не требуется извлекать карту памяти из регистратора;
- автоматическое завершение исследования при подключении к ПК.

Для перевода регистратора в режим USB (MSD) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Включить ПК, загрузить ОС Windows.
2. Подключить специальный интерфейсный кабель к любому свободному порту стандарта USB-2.0 и выше. При первом подключении регистратора к ПК необходимо установить драйвер (стандартный драйвер OS Windows), то есть дождаться, пока ПК установит драйвер, и внешний диск будет добавлен в систему. При последующей работе установка драйвера – не требуется.
3. Запустить программное обеспечение системы обработки холтеровских исследований.
4. Отключить от регистратора кабель ЭКГ и на его место подключить кабель USB.
5. При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, режим «Исследование» прерывается, все периферийные блоки и модули выключаются, клавиатура блокируется, на дисплей выводится соответствующее сообщение, которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК (рисунок 89).



Рисунок 89

По визуальной кнопке «Завершить исследование».

Исследование может быть завершено принудительно. Для этого надо нажать на визуальную кнопку «Завершить исследование» (рисунок 90) и нажать на визуальную кнопку «Да» (рисунок 91) для остановки записи исследования.

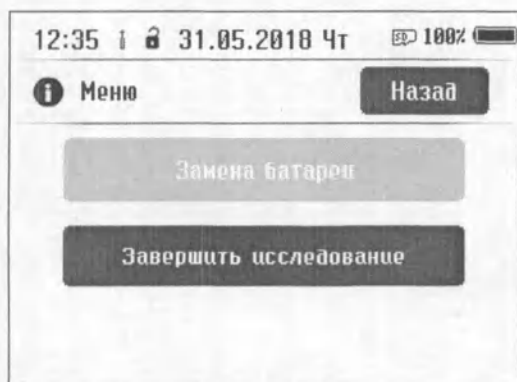


Рисунок 90

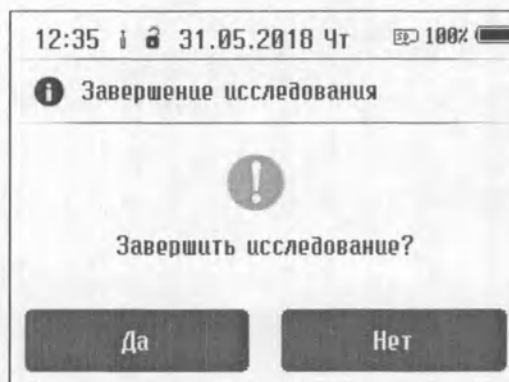


Рисунок 91

3. Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 12 и 20.

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

Таблица 20

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

4. Транспортирование и хранение

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

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

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

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

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

5. Утилизация

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

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

Приложение А
(рекомендуемое)

БЛАНК СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ
ЭКГ по методу ХОЛТЕРА (ЭКГ-ХМ) или СМАД

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского учреждения

отделение, палата

Номер истории болезни/ амбулаторной карты

Номер страхового полиса

Начало мониторинга:

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

Окончание мониторинга:

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

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

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

Дневник самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

17

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
31 (Тридцать один) листов
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медиком»



Н.Н.Лисеев
_____ 2020 г.

Извещение №1 (МТКБ-10-20)

об изменении к Руководству по эксплуатации. Часть 6.
МТКБ.941111.006РЭ5

Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

Срок действия с 03.04.2020г.

Инв. № полл.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № лубл	Полп. и дата
--------------	--------------	--------------	-------------	--------------

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-10-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006РЭ5		
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ	
03.04.2020			2	2	
ПРИЧИНА	Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1		
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Задел использовать				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.006				
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 60 страницах				
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Заменить страницы с 3 по 62.				
СОСТАВИЛ АЛФЕРОВ Г. В.	 03.04.2020	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 03.04.20	Н. КОНТР. ПР. ЗАК ЛИСЕЕВА М. В.	 03.04.2020
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС	АЛФЕРОВ Г. В.		 03.04.2020		

Оглавление

1. Описание и работа.....	8
1.1 Назначение.....	8
1.2 Технические характеристики.....	10
1.2.1 Модуль ЭКГ.....	10
1.2.2 Модуль РЕО.....	11
1.2.3 Модуль артериального давления (АД).....	11
1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO ₂).....	12
1.2.5 Модуль активности (АА).....	12
1.2.6 Модуль регистрации воздушного потока.....	12
1.2.7 Общие.....	12
1.2.8 Требования к ПК.....	13
1.3 Состав комплекса.....	14
1.4 Устройство и работа.....	14
1.4.1 Расположение элементов управления.....	14
1.4.2 Кнопка «Старт».....	15
1.4.3 Дисплей.....	15
1.4.4 Светодиодный индикатор.....	16
1.4.5 Звуковой индикатор.....	16
1.4.6 Элемент питания.....	16
1.4.7 Часы-календарь.....	17
1.4.8 Карта памяти.....	18
1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth).....	20
1.4.10 Модуль ЭКГ.....	21
1.4.11 Модуль АД.....	21
1.4.12 Модуль SpO ₂	24
1.4.13 Модуль акселерометра.....	24
1.4.14 Модуль диктофона.....	24
1.4.15 Модуль регистрации воздушного потока.....	24
1.4.16 Язык интерфейса.....	24
1.5 Маркировка.....	25
2 Использование по назначению.....	25
2.1 Указание мер безопасности.....	25
2.2 Подготовка регистратора к исследованию.....	29
2.3 Меню регистратора.....	30
2.4 Раздел «Проба».....	33
2.4.1 Функциональная проба ЭКГ.....	33

2.4.2 Функциональная проба АД.....	34
2.4.3 Функциональная проба SpO2.....	35
2.4.4 Функциональная проба воздушного потока дыхания	36
2.4.5 Функциональная проба РЕО	36
2.4.6 Функциональная проба активности.....	36
2.5 Раздел «Режимы».....	36
2.5.1 Настройка ЭКГ.....	37
2.5.3 Интервалы АД.....	41
2.5.4 Тревоги по АД и ЭКГ	42
2.6 Просмотр (данные по АД)	43
2.7 Раздел «Настройки».....	44
2.7.1 Календарь	44
2.7.2 Дисплей	44
2.7.3 Калибровка.....	45
2.7.4 Звук.....	45
2.7.5 Память.....	46
2.7.6 Система.....	46
2.8 Запуск на исследование.....	48
2.9 Индикация работы модулей.....	51
2.10 Меню режима «Просмотр»	53
2.11 Замена элементов питания	54
2.12 Завершение исследования	55
3. Текущий ремонт.....	57
4. Транспортирование и хранение.....	58
5. Утилизация.....	59
Приложение А	60

Настоящий документ представляет собой «Руководство по эксплуатации» комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» (далее комплекс), состоящее из шести частей.

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO2 (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс имеет различные модификации исполнения, состоит из различного назначения регистраторов, персонального компьютера (ПК), принтера, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса и решает следующие основные задачи:

- суточное (холтеровское) мониторирование электрокардиограммы (ЭКГ);
- суточное мониторирование артериального давления (АД);
- суточное многофункциональное мониторирование ЭКГ, АД, реоспирограммы (РЕО), пульсоксиметрии (SpO2);
- мониторирование воздушного потока дыхания.

Варианты исполнения комплекса с различными регистраторами для решения указанных задач суточного мониторинга приведены в таблице 1.

Таблица 1

Особенности исполнения	Наименование варианта исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3-м отведениям	Регистрация ЭКГ по 12-ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	-	-	ДА	-	-	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	-	-	-	-	-	ДА	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	-	-	ДА	-	-	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	-	-	ДА	-	-	-	-	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	-	-	ДА	ДА	-	-	-	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	-	ДА	-	-	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	-	-	-
	«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	-	-
«Комплекс суточного мониторинрования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06		ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	-	ДА
Для суточного Мониторирования ЭКГ и АД		Для суточного мониторинрования АД		Для суточного мониторинрования ЭКГ		Примечание			

Данный документ представляет собой «Руководство по эксплуатации. Часть 6.» (МТКБ.941111.006РЭ5) комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала - один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистратору ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистратором ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

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

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

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности комплекс должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ Р 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс с портативным малогабаритным многофункциональным регистратором КР-06 с автономным питанием (далее регистратор) предназначен для проведения холтеровских исследований продолжительностью не менее 48 часов (без замены элемента питания) и до 168 часов (с заменного элемента питания).

В регистраторе реализованы следующие функции:

Регистрация ЭКГ	1 - 12 канала электрокардиосигнала (ЭКС), контроль качества наложения электродов, фильтр сетевой 50/60 Гц;
Регистрация РЕО	2 канала – дыхания, определяемые методом импедансной реографии. Далее по тексту будет использоваться сокращение РЕО;
Регистрация АД	2 метода: осциллометрический (основной) и по тонам Короткова (дополнительный), запись результатов измерений, графиков давления и тонов Короткова по каждому измерению, регистрация: по расписанию и по кнопке;
Регистрация SpO2	Измерение уровня кислорода в крови, непрерывная регистрация, контроль подключенного датчика, контроль наложения датчика на пациента, уровень наполнения, вычисление SpO2 и ЧП, запись числовых параметров и графика пульсовой волны;
Регистрация воздушного потока дыхания	Регистрация воздушного потока при вдохе, выдохе пациента и в состоянии храпа;
Регистрация АА	Регистрация положения тела в пространстве 3D (X-Y-Z), с вычислением работы, совершаемой пациентом;
Функции диктофона	Запись аудио комментариев продолжительностью от 10 до 20 секунд на режиме «Исследование»;
Сохранение данных	На съемную карту памяти типа MicroSD/SDHC
Работа с картой памяти	Файловая система FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств;
Подготовка с ПК	Редактирование и запись параметров настройки нового исследования «Карты пациента»;

Подготовка без ПК	Запуск на исследование без подключения к ПК (без Ф.И.О., сведений об пациенте и медицинском полисе; все остальные параметры - «По умолчанию», редактируются на дисплее регистратора при помощи сенсорного экрана);
Функциональная проба на ПК	ЭКГ, ИВР, РЕО, SpO2, ВП, АА;
Функциональная проба на регистраторе	ЭКГ, АД, ИВР, РЕО, SpO2, ВП, АА;
Управление	Клавиатура: тактильная кнопка. Сенсорный дисплей.
Интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
Индикация	Сенсорный LCD дисплей, светодиоды.
Индикация звуковая	Зуммер: индикация нажатий на кнопки, работа модулей, узлов, функций, режимов, тревог и других состояний регистратора;
Календарь	Независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
Обновление ПО	Обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Продолжительность работы регистратора от одного комплекта элементов питания напрямую зависит от того, какие модули и с какими параметрами включены. При включенных всех модулях и функциях продолжительность работы регистратора составляет не менее 48 часов. Для проведения исследований продолжительностью более 48 часов потребуется замена элемента питания без прекращения исследования.

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элемента питания. Количество замен элемента питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

При установленном основном элементе питания, батарейка, которая питает автономные часы, отключается. Таким образом, чем меньше регистратор находится в не рабочем состоянии (без элемента питания), тем дольше срок службы батарейки часов.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль ЭКГ

Таблица 2

Количество отведений: (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	1 ÷ 12
Способ регистрации	непрерывный
Динамический диапазон входного сигнала (размах), мВ: (при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)	15
Погрешность измерения напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше, не более: - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ, не более:	$\pm 5\%$ ± 20 мкВ
Входной импеданс, Мом, не менее:	20
Подавление синфазной помехи, дБ, не менее:	100
Размах напряжения внутренних шумов, мкВ, не более	20
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики не более ± 3 дБ в диапазоне частот, Гц:	0,05 ÷ 250
Размах минимального регистрируемого сигнала, мкВ	30
Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), мин ⁻¹ Погрешность измерений ЧСС, мин ⁻¹ , не более	20 ÷ 300 ± 1
Диапазон измерений RR-интервалов, мс Погрешность измерений RR-интервалов, не более	200 ÷ 3000 $\pm 5\%$
Постоянная времени тракта ЭКГ, с, не менее	3,2
Диапазон измерений напряжения смещения ST-сегмента, мВ, не менее	± 1
Пределы допускаемой погрешности измерений напряжения смещения ST-сегмента в автоматическом режиме измерения: - в диапазоне $\pm 0,25$ мВ, не более - в диапазоне $\pm (0,25 - 1,0)$ мВ, не более	± 25 мкВ $\pm 10\%$
Частота дискретизации импульсов искусственного водителя ритма, Гц	20000
Частота дискретизации сигнала при регистрации ЭКГ, Гц	250, 500, 1000
Разрядность АЦП, бит	24
Погрешность измерений временных интервалов: - в диапазоне от 0,01 с до 0,1 с, не более - в диапазоне от 0,1 с до 10 с, не более	$\pm 0,005$ с $\pm 5\%$

1.2.2 Модуль РЕО

Таблица 3

Регистрация кривой дыхания без искажения с базовым сопротивлением R0 в диапазоне от 10 до 2000 Ом и размахом переменной составляющей сопротивления R в диапазоне от 0,05 Ом до 10 Ом		
Режим РЕО (дыхание по методу импедансной реографии):		
- измерение базового сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)		20 ÷ 2000
- измерение переменного сопротивления в диапазоне, Ом (с относительной погрешностью $\pm 15\%$)		0,1 ÷ 10
Уровень внутренних шумов, Ом, не более		0,1

1.2.3 Модуль артериального давления (АД)

Таблица 4

Метод измерения:		
- осциллометрический (основной)		наличие
- аускультативный (дополнительный)		наличие
Способ измерения АД и частоты пульса:		
- ступенчатый		наличие
- плавный		наличие
Диапазон регистрации и измерения давления в манжете, кПа (мм рт.ст.), не менее:		0÷40 (0÷300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более:		$\pm 0,13 (\pm 1)$
Максимальное давление в манжете, не более		
- во взрослом режиме кПа (мм рт.ст.)		40 (300)
- в детском режиме кПа (мм рт.ст.)		26,7 (200)
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹		20 ÷ 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, мин ⁻¹		± 1
Время превышения давления в манжете (>15 мм рт. ст.) для взрослых и детей, с, не более		120
Ограничение максимально допустимого давления в манжете:		
- для взрослых, мм рт.ст., не более		300
- для детей, мм рт.ст., не более		200
Время аварийного сброса давления в манжете для взрослых и детей, с., не более		10
Скорость спада давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)		0,3 ÷ 0,7 (2 ÷ 5)
Максимальное количество зарегистрированных измерений АД, не менее		1024
Защитный интервал между измерениями АД, не менее, с		30

1.2.4 Модуль пульсоксиметра (SpO_2)

Таблица 5

Диапазон измерений, %	0÷100
Погрешность, %: - в диапазоне 70÷80%; - в диапазоне 80÷100%.	± 3 ± 2
Запись графика пульсовой волны (приведенной к диапазону)	Да

1.2.5 Модуль активности (АА)

Таблица 6

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	± 2

1.2.6 Модуль регистрации воздушного потока

Таблица 7

Регистрация кривой воздушного потока дыхания в диапазоне изменения давления, кПа (мм рт.ст.), не менее:	± 2 (± 15)
---	----------------------

1.2.7 Общие

Таблица 8

Продолжительность исследования, ч, не менее - без замены источника питания - с заменой источника питания	48 168
Интерфейс связи с компьютером: - Bluetooth; - USB (MSD).	Да Да
Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение на экране степени его разряда	Да
Продолжительность записи фрагментов голосовых сообщений, с., не менее	10
Автоматическое завершение записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с.	10, 15, 20
Питание от 1 литиевого аккумулятора типа 18650 с защитой. Диапазон изменения напряжения питания, В	3,0÷4,2В
Масса (без чехла и элементов питания), не более, г	155
Габаритные размеры, мм	100x80x27

1.2.8 Требования к ПК.

Технические характеристики ПК должны быть не ниже:

- процессор: Intel или AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с тактовой частотой не менее 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мб;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD, не менее: 100 Гб.
- интерфейс USB (3 входа, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$ (1 или 2 шт. по требованию заказчика).

Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- Технология печати лазерная или струйная;
- Формат печати A4 (210 × 297 мм);
- Интерфейс USB или Wi-Fi.

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС - пластика, с применением современных технологий (рисунок 1).

Питание регистратора осуществляется от одного литиевого элемента типа 18650 с защитой и номинальным напряжением 3,6-3,7В.

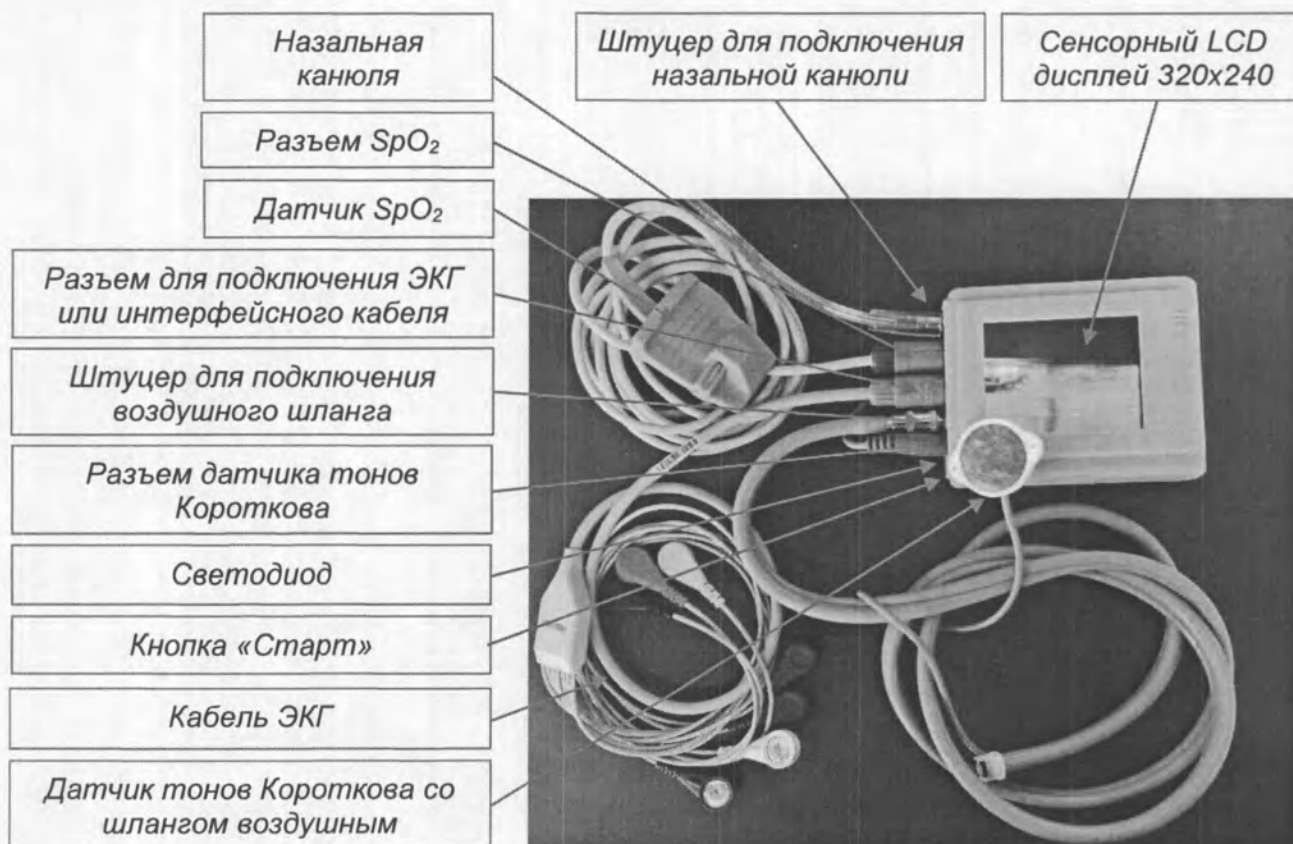


Рисунок 1

На верхней поверхности корпуса прибора располагается цветной сенсорный LCD дисплей.

Элемент питания устанавливается в специальный отсек, расположенный внутри корпуса регистратора, доступ в который обеспечивается через съёмную крышку батарейного отсека, устанавливаемую на нижней поверхности корпуса.

Для обеспечения крепления регистратора на теле пациента и защиты его от механических повреждений в комплект прибора входит специальный чехол.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Таблица 9

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорной панели

Режим «Исследование»

Таблица 10

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорного экрана
1 длинное	- старт записи диктофона (метка событий)
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

1.4.3 Дисплей

В регистраторе применяется сенсорный графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения - до 10 сек.

Правило 1: При включенном регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается кнопка или не производится работы с сенсором, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.



Рисунок 2

Эти оба правила распространяются на большинство режимов работы регистратора, но есть исключения - режимы в которых автоматическое выключение не происходит:

- функциональная проба ЭКГ;
- функциональная проба АД;
- функциональная проба SpO₂;
- функциональная проба активности;
- функциональная проба ВП;
- режим USB (MSD);
- работа с картой памяти;
- подготовка и запуск на исследование.

1.4.4 Светодиодный индикатор

В режиме «Исследование» (независимо включен дисплей или нет), работает светодиодный индикатор. Во время регистрации исследования моргает зеленый светодиод. Во время записи заметки (работы диктофона) моргает красный светодиод.

1.4.5 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- подтверждение нажатия на сенсорный дисплей или кнопку;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут оказывать негативное влияние на психическое состояние пациента (пользователя) - могут быть отключены (см. раздел «Настройки\Звук»).

1.4.6 Элемент питания

Регистратор питается от одного литиевого аккумулятора типоразмера 18650 с защитой. Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0÷4,2В и представлен в таблице 11.

Таблица 11

Степень зарядки, в %	0÷10	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100	>100
Пиктограмма индикатора											
Напряжение на элементах питания, В	3,0÷ 3,1	3,1÷ 3,2	3,2÷ 3,3	3,3÷ 3,4	3,4÷ 3,5	3,5÷ 3,6	3,6÷ 3,7	3,7÷ 3,8	3,8÷ 3,9	3,9÷ 4,0	≥4,0

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунки 3, 4).



Рисунок 3

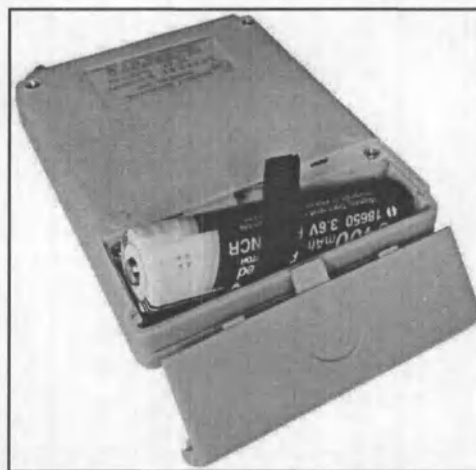


Рисунок 4

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру и потянуть крышку наружу, от регистратора. После того, как крышка сместится так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элемента питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

Держатели контактов «+» обеспечивают защиту от не правильной установки элемента питания (перевернутой полярности). В этом случае необходимо вынуть элемент питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженный или установить правильно.

Для извлечения элемента питания из регистратора возьмите ленточку, которая должна находиться под установленным элементом питания и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

При установке элемента питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементом питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к затруднению установки крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях к ее поломке.

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

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элемента питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо нажать на кнопку **«Старт»**, либо на сенсорный экран.

При более длительных перерывах между исследованиями, элемент питания необходимо извлекать из регистратора.

Внимание: При длительном бесконтрольном нахождении элемента питания в регистраторе, возможно разрушение элемента. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

1.4.7 Часы-календарь

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

При обнаружении ошибки в дате или во времени, выводится сообщение о необходимости замены элемента питания часов.

На дисплей индикатора выводится сообщение, которое сопровождается двойным звуковым сигналом (рисунок 6).

Сообщение не является критическим и не нарушает работу регистратора, за исключением некоторых неудобств - при каждой установке элемента питания, необходимо корректировать дату и время.

Внимание: Замена элемента питания часов выполняется на предприятии-изготовителе.

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

- | | |
|-----------------------|--|
| вручную: | через интерфейс регистратора меню «Настройки/Календарь» ; |
| автоматически: | при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth |

Внимание: Если элемент питания часов разряжен или неисправен, то процедура «Восстановление» исследования не работает.

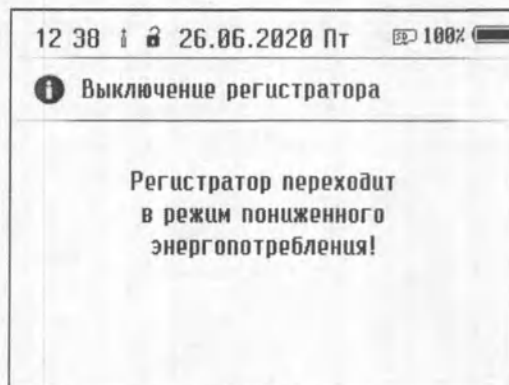


Рисунок 5



Рисунок 6

1.4.8 Карта памяти

В регистраторе используется съемная карта памяти типоразмера microSD/microSDHC. Рекомендуемый объем - не менее 8 Гб.

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

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

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



Рисунок 7

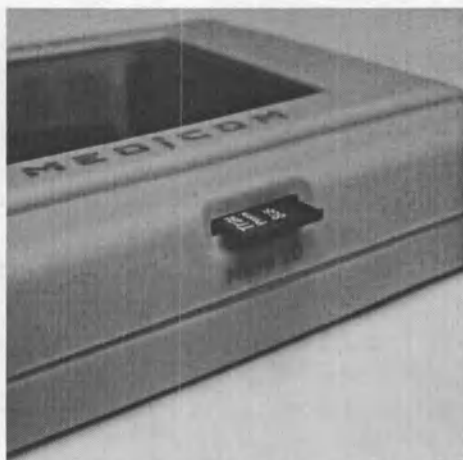


Рисунок 8



Рисунок 9

Для установки карты памяти в регистраторе рекомендуется следующая последовательность операций:

- взять регистратор в правую руку, дисплеем к себе;
- взять карту памяти, сориентировать ее так, чтобы верхняя сторона была сверху, а узкая сторона карты памяти направлена в сторону дисплея регистратора;
- в области разъема карты памяти предусмотрено углубление, упрощающее установку и извлечение карты памяти;
- установить карту памяти в углубление, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть в регистратор, до упора. При этом произойдет небольшой щелчок. Это значит, что сработал захватывающий механизм, который надежно удерживает карту памяти внутри, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

Если в регистраторе установлен элемент питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты памяти должна измениться пиктограмма наличия карты памяти.

Статусы карты памяти:



- Карта памяти не установлена



- Карта памяти установлена и готова к работе



- Карта памяти неисправна и требует замены или форматирования

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

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать проведения нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 10).

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 11).

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 12). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования (см. раздел Функция «восстановления»).

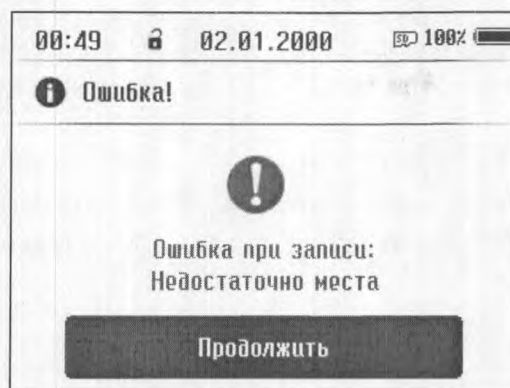


Рисунок 10

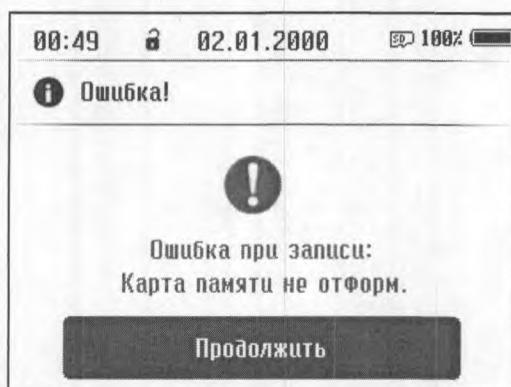


Рисунок 11

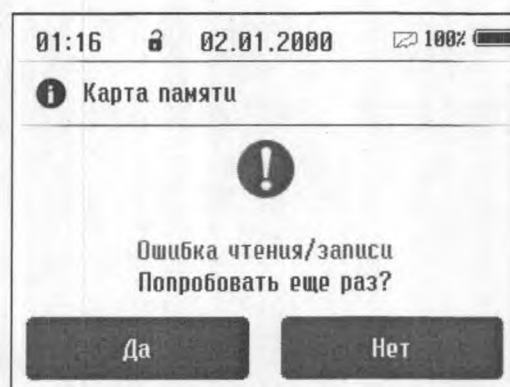


Рисунок 12

1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)

По умолчанию модуль Bluetooth регистратора включен в главном меню регистратора. В остальных меню – модуль Bluetooth отключается. Индикация состояния модуля Bluetooth отображается только в главном меню и на экране блокировки регистратора.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен и ожидает обмен данными с другим устройством;
- включен и происходит обмен данными с другим совместимым устройством.

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК, на экране появится надпись - "Ожидание обмена данными..." (рисунок 13).

Пользователь может остановить обмен нажав на кнопку «Отмена» с помощью сенсорного экрана. После нажатия на кнопку «Отмена» пользователю необходимо подтвердить свои действия, нажатием на кнопку «Да». (рисунок 15)



Рисунок 13



Рисунок 14

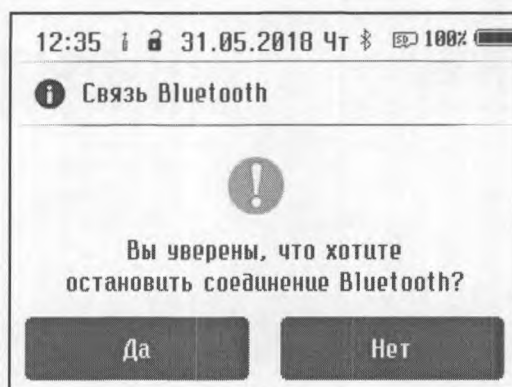


Рисунок 15

1.4.10 Модуль ЭКГ

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

В регистраторах КР-06 предусмотрено:

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

1.4.11 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для не инвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический - по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (основной);
- аускультативный - по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

Характер изменения давления в манжете при измерении АД: плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых. Для этого необходимо выбрать требуемый режим работы в меню (рисунок 16).

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (двойному нажатию кнопки «Старт»);
- подтверждающее измерение (при значительном отличии текущего измерения от предыдущего);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.
- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога;
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска подтверждающих измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);
- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

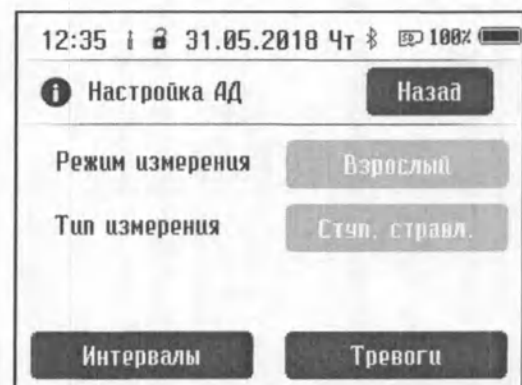


Рисунок 16

ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога;

внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска подтверждающих измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);

- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин. Запрещенный интервал между измерениями АД - не менее 30 секунд.

Внимание: Повторные измерения, выполненные с ошибкой – не повторяются. Все результаты измерения (как есть) записываются на карту памяти.

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;
- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Таблица 12. Коды ошибок при измерении АД.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
00	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст./сек.	Неисправность стравливающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления > 150 мм рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД., мм рт.ст. - 50÷290; ДАД., мм рт.ст. - 30÷240 САД.-ДАД., мм рт.ст.> 15	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
09	Систолическое АД за пределами максимального заданного	При любом измерении контролируется максимально заданное давление, выше которого давление не накачивается	Не правильно задано максимальное давление	Прекратить исследование, в настройках АД задать выше максимальное значение и выполнить повторный запуск на исследование.
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек. — для взрослых и детей	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст. не более чем за 10 сек.	Повреждение эл. магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементе питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжен элемент питания.	Замена элемента питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Несовпадение контрольной суммы, несовпадение метода и количества каналов	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Такие же действия, как и при ошибке «Код 04»
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД	Повторить исследование?
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор (вынуть и заново вставить элемент питания). В случае не удачи, обратиться в сервисную службу.

1.4.12 Модуль SpO₂

Модуль SpO₂ (пульсоксиметрический) - автономный узел, предназначенный для регистрации и вычисления насыщения крови пациента кислородом.

Модуль SpO₂ является независимым, который самостоятельно контролирует наличие подключенного датчика, установлен ли датчик на пациента, уровень внешней засветки, регистрирует уровень пульсации крови (пульсовую волну), степень и скорость наполнения сосудов, выполняет вычисление сатурации крови кислородом и ЧП.

Работой модуля SpO₂ управляет ЦМК с выводом результатов на дисплей, передачу на ПК и/или запись на карту памяти.

1.4.13 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении регистратора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.14 Модуль диктофона

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

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

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

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для завершения записи необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управление диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

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

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.15 Модуль регистрации воздушного потока

При анализе воздушного потока к пневмосистеме через штуцер подключается назальная канюля, при этом регистрируется пониженное давления при вдохе и избыточное давление при выдохе пациента. Так же регистрируется более высокочастотные колебания воздуха в виде воспроизводимого храпа от пациента.

1.4.16 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Настройка / Система / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка

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

Маркировка должна содержать:

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

2 Использование по назначению.

2.1 Указание мер безопасности.

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

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

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

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

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

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

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

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

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

Питание регистраторов автономное и осуществляется от одного литиевого аккумулятора. Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0÷4,2В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

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

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

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

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

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

Электромагнитная совместимость

Таблица 13

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 14

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 15

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом "Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
		3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
		3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистратором КР-06** 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 16

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06.			
"Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистраторами КР-06 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистратором КР-06 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и "Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком - комби" с регистратором КР-06, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

2.2 Подготовка регистратора к исследованию.

Наружные поверхности регистраторов комплекса и принадлежностей, входящих в состав комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

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

Параметры исследования «По умолчанию»

– Продолжительность исследования	24 часа
– Модуль ЭКГ	включен
– Количество каналов ЭКГ	3
– Частота записи ЭКГ	250 Гц
– Чувствительность ИВР	5
– Запись дыхания РЕО	Включен
– Детектор ИВР	Выключен
– Датчик воздушного потока	Выключен
– Модуль АД	Включен
– Протокол измерения	
– Начало дня	08:00
– Дневной интервал	30 мин.
– Начало ночи	22:00
– Ночной интервал	1ч.
– Спец. интервалы	
– Первый интервал	15 мин.
– Время начала	10:00
– Время конца	10:00
– Второй интервал	15 мин.
– Время начала	10:00
– Время конца	10:00
– Режим измерения	Взрослый
– Тип измерения	Ступенчатое сравливание
– Настройка тревоги	
– Тревога сист.	Выкл.
– Верхний порог	270 мм рт.ст.
– Нижний порог	40 мм рт.ст.
– Тревога диаст.	Выкл.
– Верхний порог	215 мм рт.ст.
– Нижний порог	10 мм рт.ст.
– Настройка порогов	
– Порог TACHY	Выкл.
– Порог BRADY	Выкл.
– Усреднение	1 мин.
– Порог ST+	Выкл.
– Порог ST-	Выкл.
– Внеплановые измерения	
– Ортостаз	Выкл.
– По САД	Вкл.
– По СрАД	Выкл.
– По ДАД	Вкл.
– По ЧП	Выкл.
– Порог подтв. изм.	40%
– Кол-во устр. изм.	0
– Модуль SpO2	Включен
– Диктофон	разрешено всегда
– автоотключение	15 секунд

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

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с помощью ПК, через интерфейс Bluetooth или USB.

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

Параметры настроек диктофона в окне «**Параметры исследования**» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из четырёх основных разделов (рисунок 17, 18):

- **Проба** проведение функциональных проб модулей: ЭКГ, АД, SpO₂, ВП, РЕО, ИВР, акселерометра.
- **Режимы** изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.
- **Просмотр** просмотр записанных данных АД.
- **Настройки** настройки регистратора, сведения о приборе.

Вход в раздел выполняется нажатием на визуальную кнопку, соответствующую разделу.

Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на визуальную кнопку «Назад».

Переход в раздел «Настройки» осуществляется нажатием стрелки вправо.

Для удобства и быстроты ориентации в меню регистратора, в таблице 17 изображен интерфейс регистратора.



Рисунок 17



Рисунок 18

Таблица 17

Проба	ЭКГ	График ЭКГ	Просмотр ЭКГ по отведениям, масштаб, ИВР, ЧСС, индикация качества наложения электродов.		
	Давление	Измерение АД	Измерение и вывод результатов АД: Систолическое /Диастолическое /ЧП		
	SpO ₂	График SpO ₂	Контроль подключения датчика, контроль пальца в датчике, график пульсовой волны, шкала наполнения, % сатурации, ЧП		
	РЕО	График РЕО	График импедансной реограммы (Верх - Грудь, Низ - Живот).		
	Дыхание	График потока дыхания	Контроль качества наложения канюли		
	Активность	Графики X,Y,Z.	Контроль качества работы акселерометра по трем осям.		
Режимы	Длительность, ч	24÷168			
		ЭКГ	Вкл./Выкл. (Вкл.)		
		АД	Вкл./Выкл. (Вкл.)		
		РЕО	Вкл./Выкл. (Вкл.)		
		ИВР	Вкл./Выкл. (Выкл.)		
		SpO ₂	Вкл./Выкл. (Выкл.)		
		Апноэ	Вкл./Выкл. (Вкл.)		
	Настройка ЭКГ	Каналы ЭКГ	3/12		
		Частота, Гц	250, 500,1000(250)		
		Чувствительность ИВР	0÷9		
	Настройка АД	Режим измерения	Взрослый, Детский		
		Тип измерения	Ступенчатое сравливание, Плавное сравливание, Накачка.		
		Интервалы	Дневной интервал	3-240 мин (30)	
			Ночной интервал	3-240 мин (60)	
			Время	Начало дня XX:XX (08:00) Начало ночи XX:XX (22:00)	
			Спец.интервалы	Первый интервал	5-240 (15 мин)
				Время начала	XX:XX (10:00)
				Время окончания	XX:XX (10:00)
				Второй интервал	5-240 (15 мин)
				Время начала	XX:XX (10:00)
Время окончания				XX:XX (10:00)	
Тревоги		Тревога по АД	Пороги СИСТ.: Нижний Верхний	40-270 мм рт.ст. (40) 40-270 мм рт.ст.(270)	
			Пороги ДИАСТ.: Нижний Верхний	10-215 мм рт.ст. (10) 10-215 мм рт.ст.(250)	

			Тревога по ЭКГ	ST-ST+	300 ÷ 700 (Выкл.) 300 ÷ 700 (Выкл.)
				Тахи Бради	100 ÷ 200 (Выкл.) 30 ÷ 50 (Выкл.)
Настройки	Календарь	Дата, время		День	1÷31 (1)
				Месяц	1÷12 (1)
	Год	2000÷2049 (2000)			
	Часы	0÷23 (0)			
	Минуты	0÷59 (0)			
	Дисплей	Яркость		1÷10 (8)	
		Отключение, с		5÷60 (30)	
		Выкл. прибора, мин.		Выкл. ÷ 10 (10)	
		Калибровка			
	Звук	Звук кнопки		Вкл./Выкл. (Вкл).	
		Звук тревоги		Вкл./Выкл. (Вкл).	
		Звук события		Вкл./Выкл. (Вкл).	
		Заметка, с		10÷20 (15)	
	Память	Файловая система, емкость (Мб), занято (Мб), свободно (Мб), форматирование карты памяти, тестирование.			
	Система	О приборе		Модель прибора, серийный номер, версия программы, версия оборудования	
		Язык интерфейса		Русский/Английский	
Проверка ЭКГ					
Проверка АД					
Общий сброс					

* в скобках указан пункт – по умолчанию.

2.4 Раздел «Проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» ЭКГ, АД, SpO₂, ВП, РЕО и акселерометра (рисунок 19), чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и электродов.



Рисунок 19

2.4.1 Функциональная проба ЭКГ

Данное окно предназначено для просмотра графика(ов) ЭКГ в любом из регистрируемых отведений, согласно выбранной схемы наложения электродов (см. раздел «Настройка ЭКГ/ Каналы ЭКГ»).

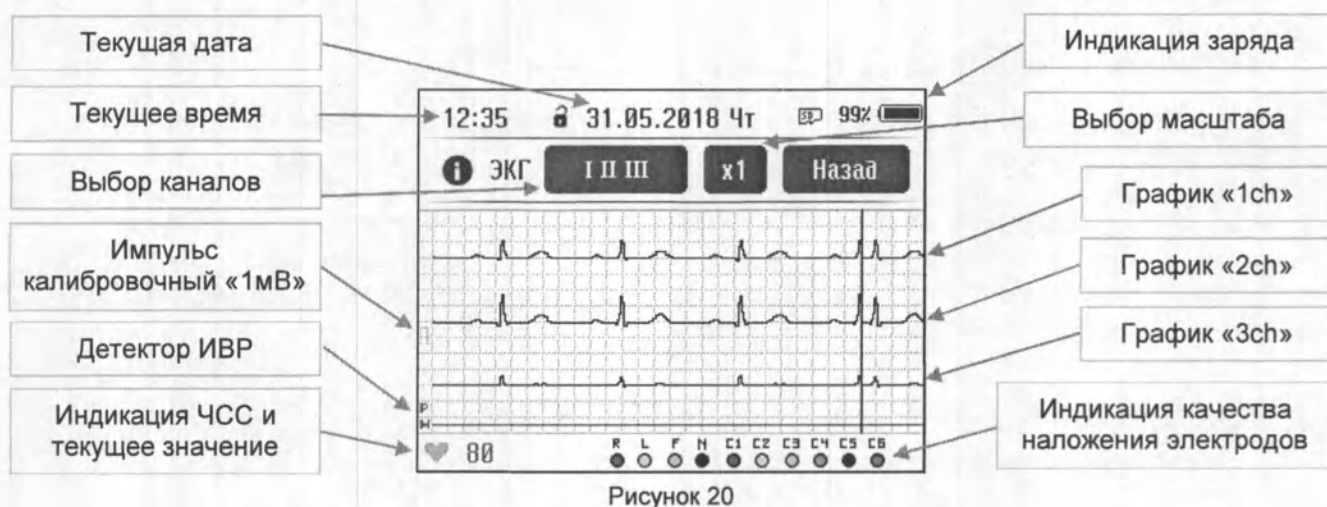


Рисунок 20

График ЭКГ выводится вертикальной бегущей линией, которая перемещается слева направо, затирает предыдущий график и рисует новый (рисунок 20).

Данное окно имеет фон – подложку, напоминающую миллиметровую сетку.

Слева от графика выводится импульс калибровочный «1мВ». Величина импульса по вертикали изменяется в зависимости от выбранного масштаба.

В нижней левой части дисплея выводится текущее значение ЧСС. Параметр рассчитывается в реальном времени, как среднее значение ЧСС (требуется не менее 8 сек. просмотра без переключения между функциями). В начале показа ЭКГ значение ЧСС отсутствует, поэтому, до момента, когда это значение будет рассчитано, вместо значений выводятся прочерки. Диапазон индицируемых значений ЧСС составляет 30+250 ударов в минуту. Все иные значения отображаются в виде прочерков.

При входе в режим «Просмотр /ЭКГ» на дисплей сразу выводятся графики ЭКГ первых трех каналов.

Предусмотрен просмотр отведений, как в группах, по 3, так и каждого в отдельности.

Переключение между видами просмотра происходит по визуальной кнопке **I II III**.

Для модуля ЭКГ с кабелем на 3, 5 или 7 электродов (независимые биполярные отведения) для просмотра представлены следующие отведения: **G1** (1ch+2ch+3ch).

Для модуля ЭКГ с кабелем на 10 электродов (12 стандартных отведений) для просмотра представлены следующие отведения: **G1** (I+II+III), **G2** (aVR+aVL+aVF), **G3** (V1+V2+V3), **G4** (V4+V5+V6).

Настройка коэффициента масштабирования (KM) просмотра выбранного канала, осуществляется по визуальной кнопке **x1**.

Текущий масштаб отображается через калибровочный импульс «1 мВ» (слева постоянно).

Масштаб распространяется на все просматриваемые каналы (отведения).

 - индикатор включения детектора ИВР

В нижней части зоны графика ЭКГ, синхронно с графиком ЭКГ выводится линия, на которой в момент детектирования импульсов, при правильной настройке детектора, должны появляться вертикальные метки.

Настройка чувствительности ИВР осуществляется в разделе «Режимы / Настройка ЭКГ/ Чувствительность ИВР».

2.4.2 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Режимы/Настройка АД».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (2+5 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе (рисунок 21).

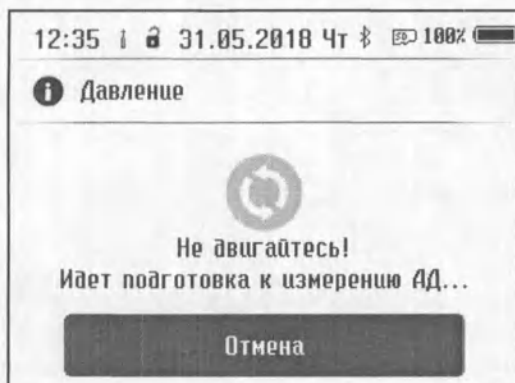


Рисунок 21



Рисунок 22

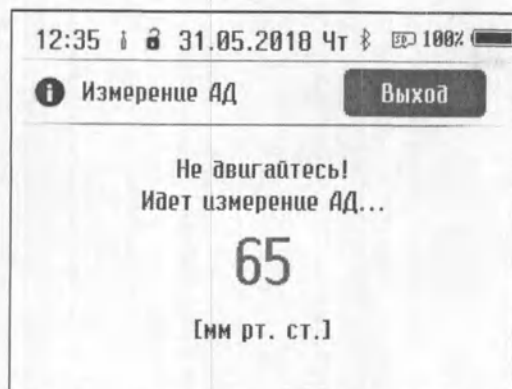


Рисунок 23



Рисунок 24

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД.

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 22, 23).

В любой момент измерение может быть прервано по нажатию на визуальную кнопку «Выход».

После полной декомпрессии (давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 24).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (рисунок 25). Коды ошибок описаны в предыдущем разделе АД (таблица 11).

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов.

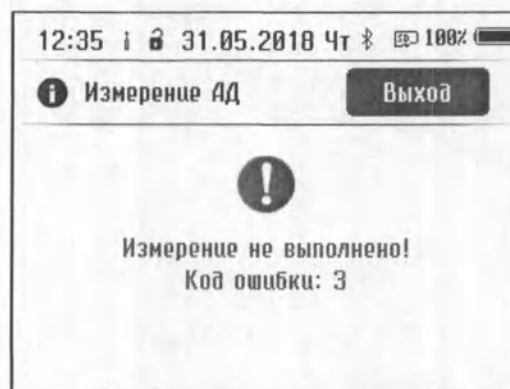


Рисунок 25

2.4.3 Функциональная проба SpO₂

Данное окно предназначено проверки работы модуля SpO₂ - пульсоксиметра.

В данном режиме контролируется подключение датчика, его работоспособность, скорость наполнение кровеносных сосудов при каждой фазе выброса крови сердцем, степень сатурации (насыщения) крови кислородом, ЧП (вычисляется по пульсовой волне) и график пульсовой волны. (рисунок 26)

В данном окне никакие параметры не редактируются.

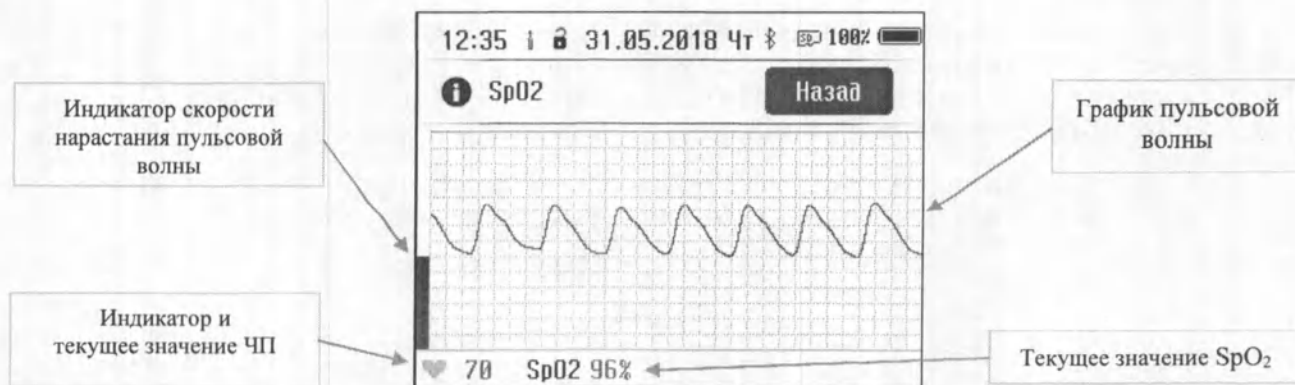


Рисунок 26

2.4.4 Функциональная проба воздушного потока дыхания

Данное окно предназначено проверки работы модуля воздушного потока (рисунок 27).

В данном режиме контролируется работоспособность датчика.

В данном окне никакие параметры не редактируются.



Рисунок 27

2.4.5 Функциональная проба PEO

Данное окно предназначено проверки работы модуля воздушного потока (рисунок 28).

В данном режиме контролируется работоспособность датчика.

В данном окне никакие параметры не редактируются.

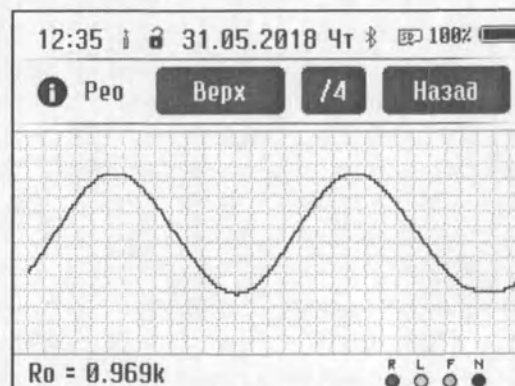


Рисунок 28

2.4.6 Функциональная проба активности

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра.

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде графиков осей X, Y, Z, относительно центра Земли. Также выводится рассчитанное положение тела человека в пространстве (рисунок 29).



Рисунок 29

2.5 Раздел «Режимы»

Раздел предназначен для настроек параметров исследования, режимов, включения и выключения модулей и функций.

На исследовании модуль акселерометра включается всегда. Все остальные модули и функции могут быть включены и отключены на усмотрение пользователя.

Данный раздел предназначен для выбора режимов работы модулей и функций: ЭКГ, АД, SpO₂, PEO, Апноэ и ИВР и установки продолжительности мониторингирования (рисунок 30).

ЭКГ	Вкл./ Выкл.	включение модуля ЭКГ, по умолчанию – Вкл.
АД	Вкл./ Выкл.	включение модуля АД, по умолчанию – Вкл.
SpO ₂	Вкл./Выкл.	включение модуля пульсоксиметра, по умолчанию – Выкл.
Рео	Вкл./Выкл.	включение каналов РЕО, для измерения частоты дыхания, по умолчанию – Вкл.
Апноэ	Вкл./ Выкл.	включение модуля потока дыхания, по умолчанию – Выкл.
ИВР	Вкл./ Выкл.	включение функции выделения (детектирования) импульсов ИВР из данных ЭКГ, по умолчанию – Выкл.



Рисунок 30

Длительность исследования - «по умолчанию» - 24.

Параметр предназначен для установки длительности проводимого исследования, в течение которого будет выполняться мониторинг: регистрация данных от различных модулей с сохранением их на карте памяти.

Тип: **диапазон.**
 Параметр: **24÷168** часов
 Шаг: **24** часа

По истечению заданного интервала времени, регистратор автоматически завершает мониторинг.

Параметр «**Длительность**» ограничивает только максимальное время работы регистратора. По необходимости, исследование может быть прервано пользователем в любой момент времени.

2.5.1 Настройка ЭКГ

Раздел предназначен для выбора типа кабеля отведения, задания частоты дискретизации сигнала ЭКС и чувствительности ИВР (рисунок 31).

Каналы ЭКГ

Параметр предназначен для выбора типа кабеля пациента что определяет схему(ы) наложения электродов (отведений). Перечень: 1, 2, 3, 12.

Монополярная схема – каждый электрод участвует в различных комбинациях с остальными электродами. При таком варианте наложения удастся зарегистрировать большее количество отведений при меньшем количестве электродов. Но при этом полностью отсутствует возможность комбинирования отведений, а также при нарушении контакта на одном электроде это оказывает влияние на все отведения, в схеме которых используется данный электрод (рисунок 32а).

Биполярная схема – используется пара независимых электродов, что позволяет выбирать любое отведение для каждой пары (канала), а также при нарушении контакта по одному каналу исключить его влияние на другие (рисунок 32б).



Рисунок 31

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 12 отведений (R, L, F, N, V1, V2, V3, V4, V5, V6) – монополярный режим:

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



Рисунок 32а. (12-ти канальная монополярная схема наложение электродов кабеля)

Таблица 18

№	Отведение	Обозначение электрода	Цветовая маркировка электрода	Расположение
1	N	N	Чёрный	в правой нижней части живота
2	R	R	Красный	вблизи правого заплечья
3	V1	C1	Красный	4-е межреберье у правого края грудины
4	V2	C2	Жёлтый	4-е межреберье у левого края грудины
5	V3	C3	Зелёный	посередине между V2 и V4
6	V4	C4	Коричневый	в 5-ом межреберье по срединно-ключичной линии
7	V5	C5	Чёрный	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по передней подмышечной линии
8	V6	C6	Фиолетовый	на том же горизонтальном уровне, что и V4, но по средней подмышечной линии
9	L	L	Жёлтый	вблизи левого заплечья
10	F	F	Зелёный	в левой нижней части живота

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 1 отведение (аналог V5) – биполярный режим:

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

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 2 отведения (аналог V5, V2) – биполярный режим:

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

Цветовая маркировка кабеля ЭКГ на 3 отведения (аналог V5, V2, AVF) – биполярный режим

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

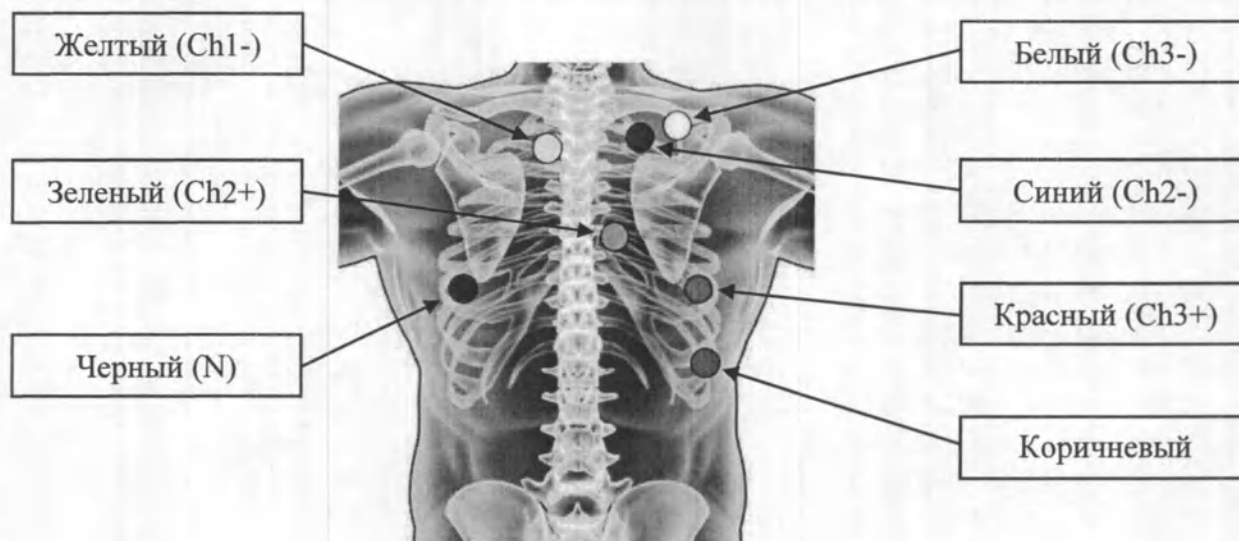


Рисунок 32б. (Предлагаемая 3-х канальная биполярная схема наложение электродов кабеля)

Таблица 19

№	Аналог отведения	Электрод «+»	Электрод «-»
1	V5	(Красный) - позиция V5	(Жёлтый) - рукоятка грудины справа
2	V2	(Зелёный) - позиция V2	(Синий) - левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
3	AVF	(Коричневый) - слева по передне-подмышечной линии в нижнее межреберье	(Белый) - левая подключичная область по середине ключицы
N			(Чёрный) - справа 5-е межреберье

Частота, Гц

Параметр «Частота» предназначен для выбора частоты дискретизации ЭКС, записываемый на карту памяти (рисунок31).

Частота, Гц- частота дискретизации 250/500/1000 Гц, по умолчанию – 250 Гц.

Чувствительность ИВР

Для фильтрации и выделения ИВР первичное преобразование аналоговых сигналов в цифровые данные выполняется с частотой 20кГц.

Параметр чувствительности ИВР задает амплитудный порог детектирования импульсов водителя ритмов. Чем ниже чувствительность, тем ниже порог детектирования.

Чувствительность ИВР - 1...9, по умолчанию – 5.

2.5.2 Настройка АД

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД.

В регистраторе реализованы два метода измерения АД:

- осциллометрическим (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете;
- методом тонов Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

При отсутствии датчика тонов Короткова, подключенного к регистратору, измерение выполняется только осциллометрическим методом.

Внимание: Измерение АД не может быть выполнено только методом тонов Короткова.

Измерение АД может быть выполнено по таким критериям:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;
- внеочередные измерения по параметрам ЭКГ - тахикардия, брадикардия, смещение сегмента ST выше определенного порога (параметры для запуска измерения АД задаются на регистраторе через интерфейс дисплей – клавиатура);
- внеочередное подтверждающее измерение - при значительном отличии результата текущего измерения от результатов предыдущих измерений (параметры для запуска измерения АД задаются при программировании регистратора с ПК);
- при изменении положения пациента (по переходу в ортостаз).

Параметр «Режим измерения» - **взрослый/детский/младенец** (по умолчанию – **взрослый**) предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента (рисунок 33).

От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме: 300 мм рт.ст.
- в детском режиме: 200 мм рт.ст.
- в режиме младенца: 150 мм рт.ст.

Параметр «Тип измерения» - **Ступенчатое стравливание/Плавное стравливание/Накачка** (по умолчанию – **Ступенчатое стравливание**) предназначен для выбора режима работы модуля АД при измерениях АД пациента (рисунок 33).

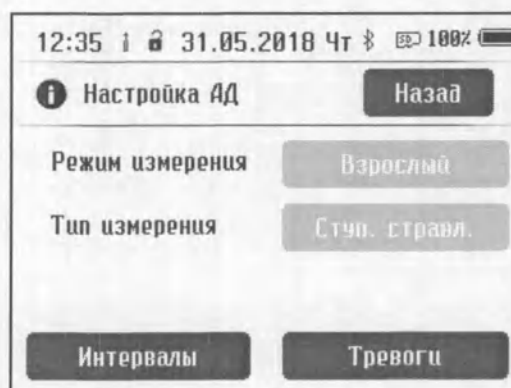


Рисунок 33

2.5.3 Интервалы АД

Данное окно предназначено для задания временных интервалов между измерениями АД, в зависимости от времени суток.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента - тем чаще требуется измерять давление.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (устанавливается при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Раздел «**Дневной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение дня (рисунок 34).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **30 мин.**

Раздел «**Ночной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение ночи (рисунок 34).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **1 ч.**

Параметр «**Начало дня**» предназначен для выбора времени подъема пациента (рисунок 35).

Установки: 00:00+23:59, по умолчанию **08:00**

Параметр «**Начало ночи**» предназначен для выбора времени начала сна пациента (рисунок 35).

Установки: 00:00+23:59, по умолчанию **22:00**

Раздел «**Специальные интервалы**» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (рисунок 36). На дисплее регистратора отображается как «**Спец. интервалы**».

Необходимость применения «**Спец. интервалов**» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

По умолчанию продолжительность «**Первого интервала**» и «**Второго интервала**» составляет 15мин, время начала - 10:00, время окончания - 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

«**Спец. Интервал 1**» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «**Начало**» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**

12:35 31.05.2018 Чт 100%

Интервалы Назад

Дневной интервал, мин 30

Ночной интервал, мин 60

Спец. Интервал 1, мин 15

Спец. Интервал 2, мин 15

Время

Рисунок 34

12:35 31.05.2018 Чт 100%

День / Ночь Назад

Начало дня Начало ночи

08 : 00 22 : 00

Рисунок 35

12:35 31.05.2018 Чт 100%

Спец. интервал 1 Назад

Начало Окончание

10 : 00 10 : 00

Рисунок 36

Параметр «Окончание» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала

от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**

«Спец. Интервал 2» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «Начало» предназначен для выбора времени начала второго спец. интервала

от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**

Параметр «Окончание» предназначен для выбора времени окончания второго спец. интервала

от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00**



Рисунок 37

2.5.4 Тревоги по АД и ЭКГ

В регистраторе можно настроить 2 вида тревоги: по АД и по ЭКГ (рисунок 38).

Тревожная сигнализация по АД является звуковой сигнализацией, при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 39).

Параметр «Пороги СИСТ.» разделен на 2 других параметра - «Нижний порог» и «Верхний порог».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления.
Диапазон - 40-269 мм рт.ст.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления.
Диапазон - 40-270 мм рт.ст.

Параметр «Пороги ДИАСТ.» разделен на 2 других параметра - «Нижний порог» и «Верхний порог».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.
Диапазон - 10-214 мм рт.ст.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.
Диапазон - 10-215 мм рт.ст.

Для активации порогов надо нажать на кнопку "Выкл.", чтобы она сменилась на "Вкл.". Повторное нажатие отключит тревогу и будет отображаться "Выкл.".

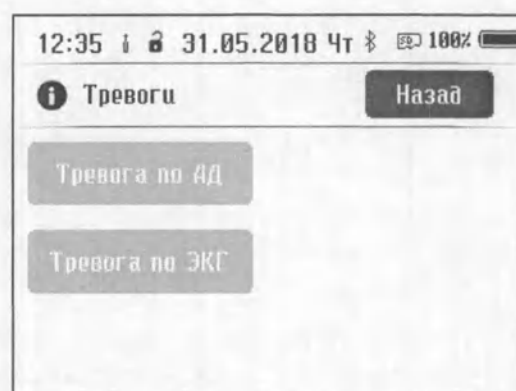


Рисунок 38



Рисунок 39

Тревожная сигнализация по ЭКГ выполняет автоматический запуск измерения АД, при превышении верхнего установленного порога «ST+» или «Тахи», а также при понижении нижнего установленного порога «ST-» или «Бради» (рисунок 40).

Пороги «ST-» предназначен для настройки отрицательного уровня сегмента ST.

Диапазон - 300-700 мкВ, по умолчанию Выкл.

Пороги «ST+» предназначен для настройки положительного уровня сегмента ST.

Диапазон - 300-700 мкВ, по умолчанию Выкл.

Порог «Тахи» предназначен для настройки максимального ЧСС.

Диапазон - 100-200 уд/мин, по умолчанию Выкл.

Порог «Бради» предназначен для настройки минимального ЧСС.

Диапазон - 30-50 уд/мин, по умолчанию Выкл.

Для отключения срабатывания по порогам ЭКГ, надо вместо значения выбрать "Выкл."



Рисунок 40

2.6 Просмотр (данные по АД)

Данный раздел предназначен для просмотра данные измерений АД на дисплее (рисунок 41).

Здесь можно посмотреть «Измерения АД», где будет указана полная информация по каждому измерению: номер, время/дата, тип, метод и данные САД/ДАД/ЧП (рисунок 42).

Также в пункте просмотр можно посмотреть тренд изменения АД в течении не менее 15 часов (рисунок 43).

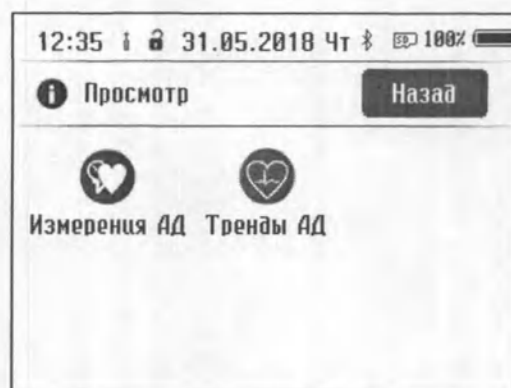


Рисунок 41

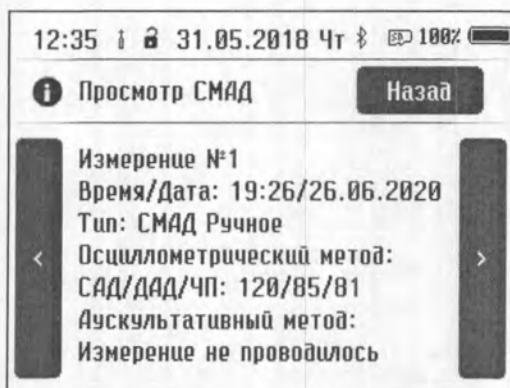


Рисунок 42



Рисунок 43

2.7 Раздел «Настройки»

Данный раздел предназначен для настроек модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройки дисплея, установка звука и времени отключения регистратора, сведения о приборе (рисунок 44).



Рисунок 44

2.7.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (корректировки) даты, времени (рисунок 45).

Дата, время

Тип: диапазон.
Параметр: День 1÷31
Месяц 1÷12
Год 2000÷2049
Часы 0÷23
Минуты 0÷59
Шаг: 1



Рисунок 45

2.7.2 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (настройки сохраняются).

Для увеличения времени работы регистратора от одного элемента питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея (рисунок 46).

Яркость: 1 ÷ 10, 10 градаций, с шагом 1, по умолчанию – 5.

- регулировка яркости свечения подсветки.

Отключение: 10, 15, 20, 30 или 60 с; по умолчанию – 30 секунд.
- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «Ф.проба», когда на дисплей выводится сигнал (см. в соответствующем разделе).
При подключении к ПК через USB, подсветка не отключается.

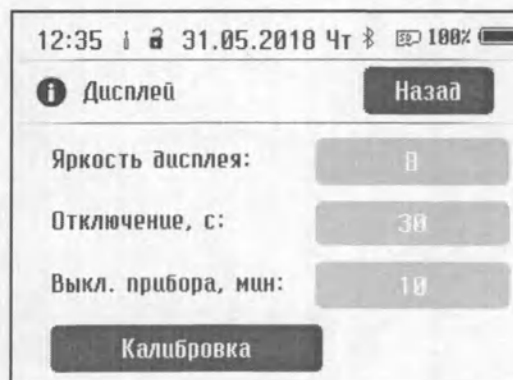


Рисунок 46

2.7.3 Калибровка

Раздел предназначен для калибровки сенсорного экрана. Для того чтобы произвести калибровку, нужно поочередно нажимать на появляющиеся перекрестия (рисунок 47).

При успешной калибровке экрана, выйдет соответствующее сообщение на дисплее (рисунок 48).

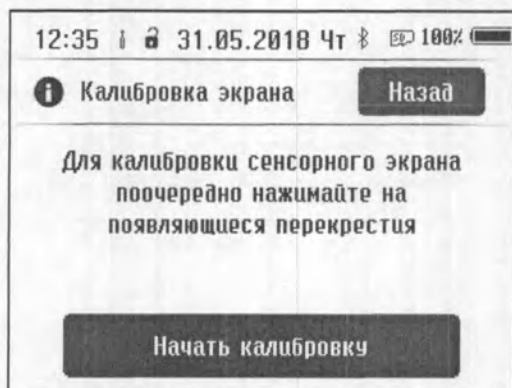


Рисунок 47

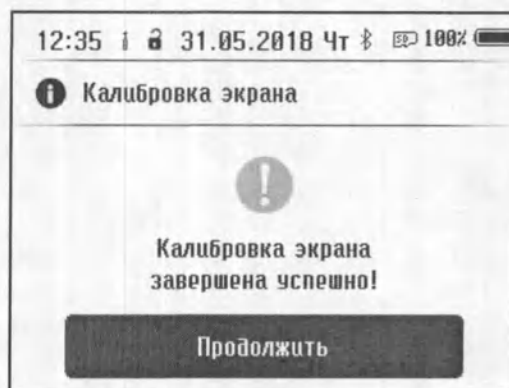


Рисунок 48

2.7.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (рисунок 49), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и сенсорным дисплеем
- работы с картой памяти, Bluetooth модулем, запуска на исследование, начала и окончания измерений АД, записи аудиосообщений, обновлении внутреннего ПО регистратора и др.

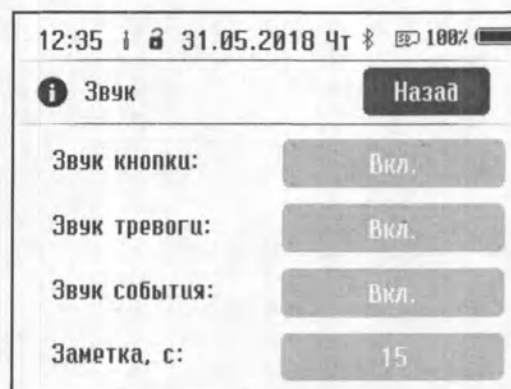


Рисунок 49

Звук кнопки: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или сенсорный экран;

Звук тревоги: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Выкл.**

- звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (Сист. и Диаст.).

Звук события: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация событий.

Заметка: **10÷20 с.**, по умолчанию – **15 с.**

- длительность звуковой заметки (заметку можно сделать не чаще, чем 1 раз в минуту).

2.7.5 Память

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по форматированию (рисунок 50).

Форматирование

Операция физического форматирования карты (рисунок 51) памяти под файловую систему FAT32. В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования выводится индикатор процесса. Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 52)

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение, с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.

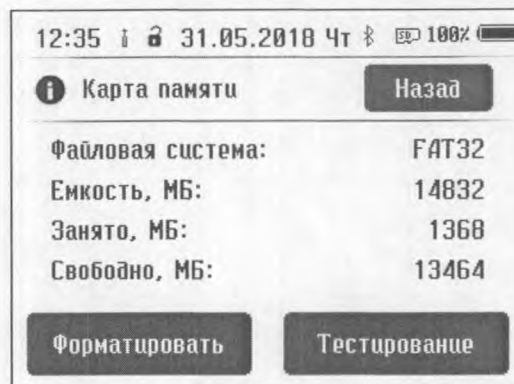


Рисунок 50

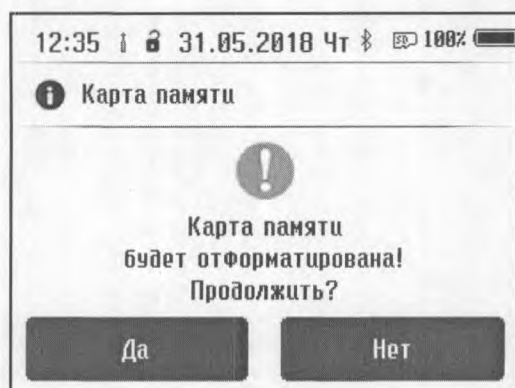


Рисунок 51



Рисунок 52

2.7.6 Система

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также содержащие служебную информацию (рисунок 53).

Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский

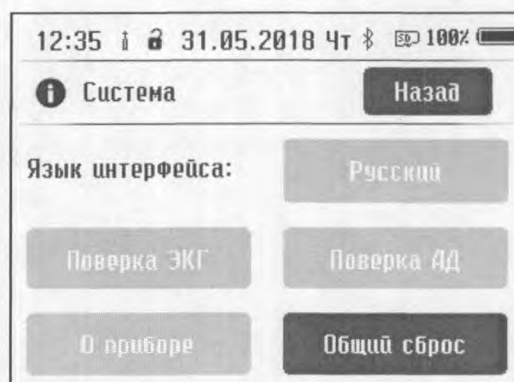


Рисунок 53

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Вход в режим «Поверка модуля АД» необходимо выполнять, предварительно отключив испытательный стенд от воздушного разъема регистратора.

Подключение воздушного разъема испытательного стенда к воздушному разъему регистратора выполняется по установке нуля на экране регистратора (рисунок 54).



Рисунок 54



Рисунок 55

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (рисунок 55). Для остановки измерения давления необходимо нажать «Назад». Все процессы, выполняемые регистратором, прекращаются, воздух из пневмосистемы стравливается.

В случае, когда давление в системе достигнет максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты, после чего регистратор выходит на предыдущий уровень (рисунок 56).



Рисунок 56

Нажав «Накачка» прибор запустит компрессор, и начнет накачивать давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие отключит компрессор, и накачка остановится.

Нажав «Клапан» прибор откроет клапан, и стравит давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие закрывает клапан.

Нажав «Режим» прибор переключит единицы измерения – мм рт.ст./ кПа (рисунок 57).



Рисунок 57

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 58) содержит информацию о регистраторе:

- модель прибора;
- серийный номер;
- версия программы;
- версия оборудования;

Общий сброс

Общий сброс выставит все настройки прибора по умолчанию (рисунок 53).

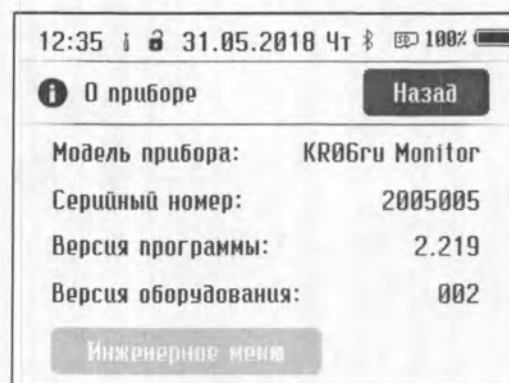


Рисунок 58

2.8 Запуск на исследование

Установка манжеты АД

В прибор подключается пневмотрубка, предварительно соединенная с манжетой (рисунок 59 и 60).

Манжета накладывается на плечо на уровне сердца, нижний край ее должен быть на 2 см выше локтевого сгиба. (рисунок 61). Отметка  на манжете должна находиться напротив артерии. Размер манжеты должен соответствовать размеру руки. При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала), или занижаются (если манжета велика).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнаженное плечо (обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает измерение более комфортным.



Рисунок 59



Рисунок 60

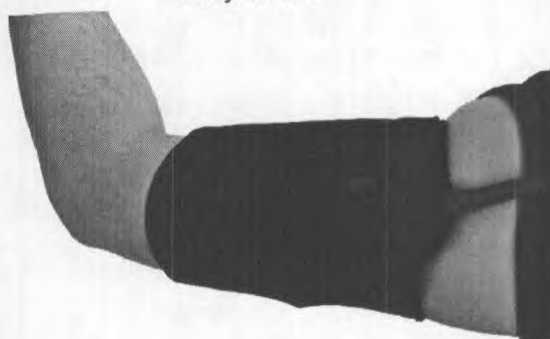


Рисунок 61

Установка датчика тонов Короткова

Датчик тонов Короткова (ДТК) в прибор подключается с помощью 3,5 Jack в соответствующий разъем (рисунок 62). Мембрана ДТК устанавливается под манжету. Датчик тонов Короткова следует фиксировать лейкопластырем над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки (рисунок 63).



Рисунок 62



Рисунок 63

Установка назальной канюли

Назальная канюля в прибор подключается в крайний штуцер (рисунок 1).

В носовые входы пациента устанавливается назальная канюля (рисунок 64).



Рисунок 64

Для запуска на исследования должны быть выполнены следующие условия:

1. Регистратор находится в активном состоянии – включен дисплей.
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%).
3. В регистраторе находится карта памяти, и имеется достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью.
4. Подключены кабель ЭКГ (контакт с электродами должен быть «хороший»), манжета и датчик пульсоксиметра, в зависимости от включенных модулей.
5. Нажать визуальную кнопку **«Запуск исследования»**, находясь в главном меню регистратора (рисунок 17, 18).

Если необходимые условия не выполнены, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 65-69).

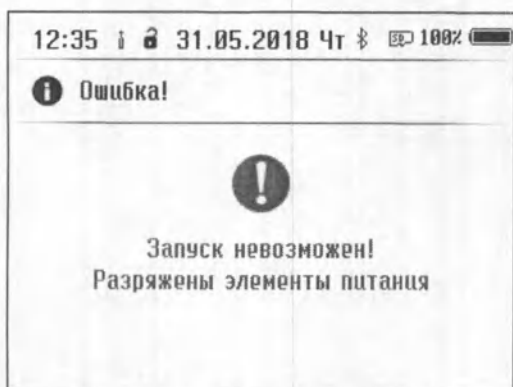


Рисунок 65



Рисунок 66

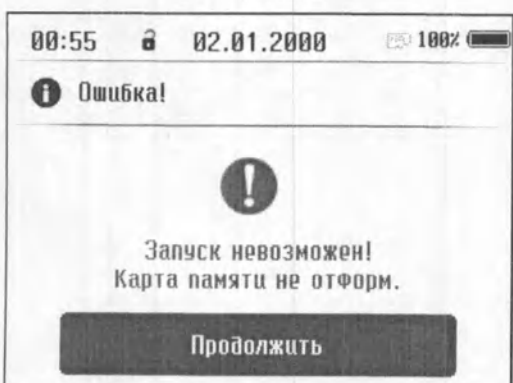


Рисунок 67



Рисунок 68



Рисунок 69

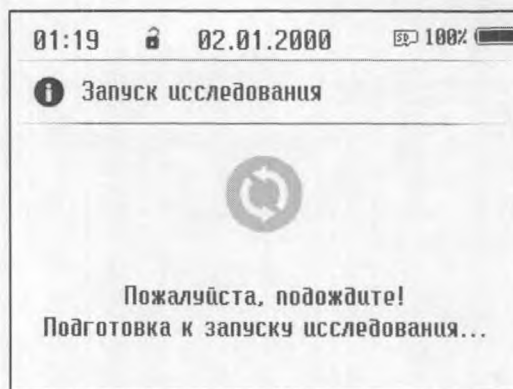


Рисунок 70

Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

Если необходимые условия выполнены, то инициализируется процедура подготовки к запуску на исследование.

На дисплей выводятся информационное сообщение (рисунок 70).

По завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования.

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 71.

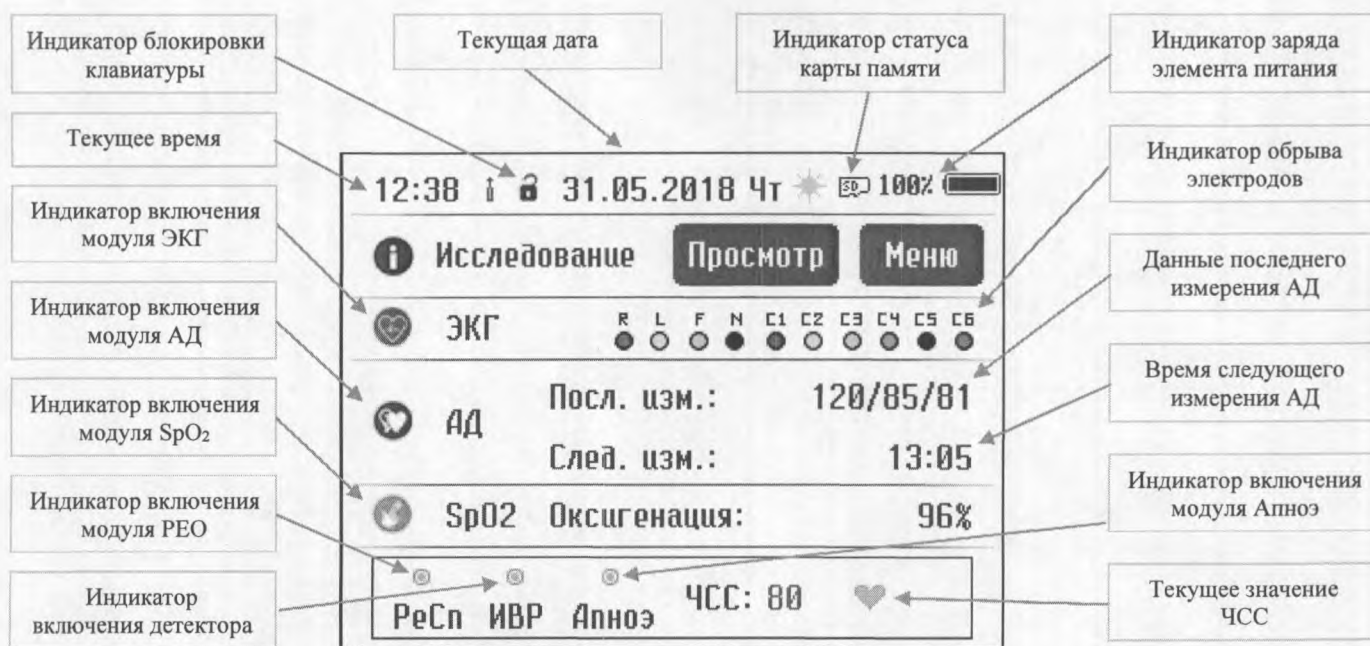


Рисунок 71

Внимание:

При исследовании, пациент должен носить хлопчатобумажную одежду.

2.9 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

Если включен режим «АД», то через 1 минуту после запуска регистратора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД (рисунок 72).

Внимание: В режиме «Исследование» на дисплей выводятся результаты только последнего успешного измерения АД.

Любое измерение АД начинается с 5-ти секундного отсчета таймера, сопровождающегося короткими одиночными сигналами звукового индикатора, в течение которых пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надета манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом $45\pm 80^\circ$, придерживая ее другой рукой снизу, за кисть.

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями – звучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-х минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.



Рисунок 72

Индикация качества наложения электродов

Хороший контакт

- на дисплее: электрод(ы) с хорошим контактом отображаются соответствующим цветом принятого отведения (рисунок 73).

Обрыв

- на дисплее: электрод(ы) с оборванным контактом отображаются серыми перечеркнутыми (рисунок 74)



Рисунок 73



Рисунок 74

Индикация работы SpO2.

- на дисплее: пиктограмма состояния (Модуль включен / Модуль отключен), если модуль SpO₂ включен, то под названием параметра отображается значение сатурации, в %. (рисунок 75).

Данные, которые поступают с модуля SpO₂, являются не обязательными. Поэтому, нарушения типа: не подключен датчик, не обнаружен палец, низкий уровень пульсаций и т.д. не являются критическими.



Рисунок 75

Индикация работы Диктофона.

Для записи голосового сообщения, в режиме исследования необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать ее в нажатом состоянии более 1 сек.

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по нажатию на кнопку «Старт».

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

Во время переноса голосового сообщения выводится окно сообщение (рисунок 76).

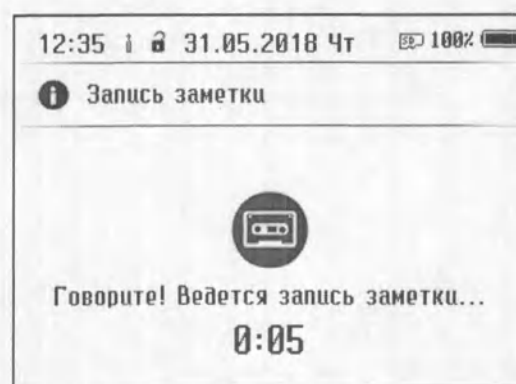


Рисунок 76

Внимание: Одновременная работа модуля диктофона и модуль АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.10 Меню режима «Просмотр»

Меню режима «Просмотр» (рисунок 77). Данный раздел предназначен для вывода на дисплей регистратора графиков ЭКГ, SpO₂, Дыхания и Активности в режиме реального времени, без остановки записи данных на карту памяти, а также информации о пациенте.



Рисунок 77

- **ЭКГ** - В режиме просмотра графиков ЭКГ на исследовании доступно только переключение между каналами, все остальные функции и настройки заблокированы (рисунок 78).
- **Пациент** - Режим просмотра информации о пациенте. (ФИО, пол, дата рождения, вес, рост, медицинский полис) (рисунок 79).
- **SpO2** - Режим просмотра показаний модуля SpO2 на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию (рисунок 80).
- **Дыхание** - Режим просмотра показаний модуля регистрации воздушного потока дыхания на исследовании аналогичен режиму функциональной пробы при подготовке к исследованию (рисунок 81).
- **РЕО** - Режим просмотра информации о снимаемой реограмме импедансным способом. (Верх – с груди, Низ – с живота) (рисунок 82).
- **Активность** - Режим просмотра работы датчика активности (рисунок 83).

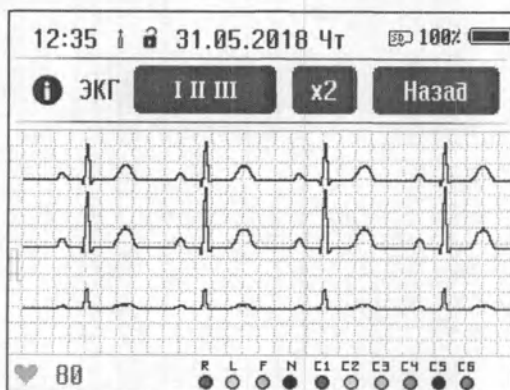


Рисунок 78

Рисунок 79

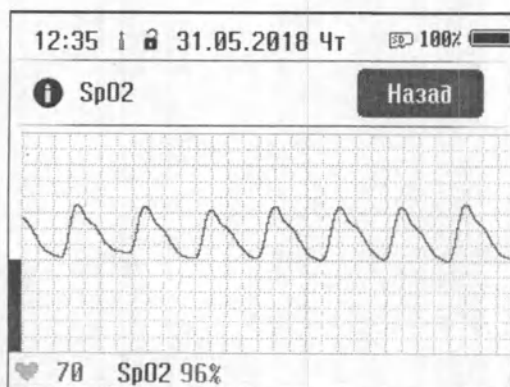


Рисунок 80



Рисунок 81

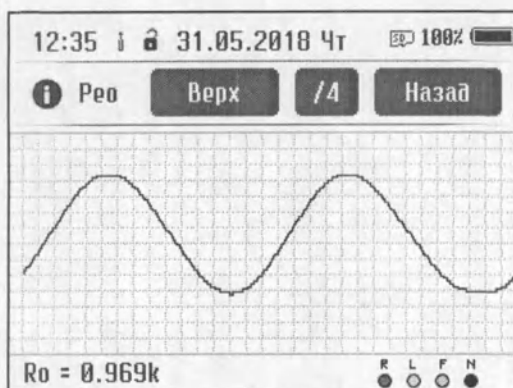


Рисунок 82



Рисунок 83

2.11 Замена элементов питания

В меню режима «Исследование» предусмотрена функция «Замена элементов питания», при помощи которой запись данных текущего исследования может быть приостановлена на время замены аккумуляторов. Это необходимо для многодневных исследований.

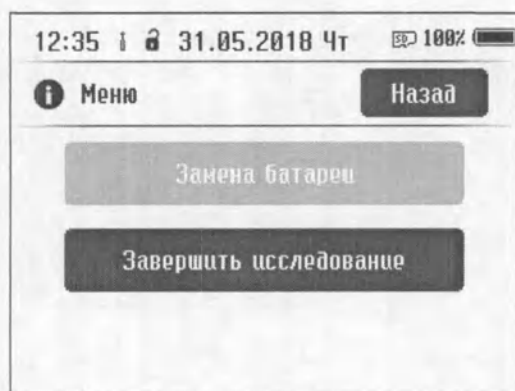


Рисунок 84

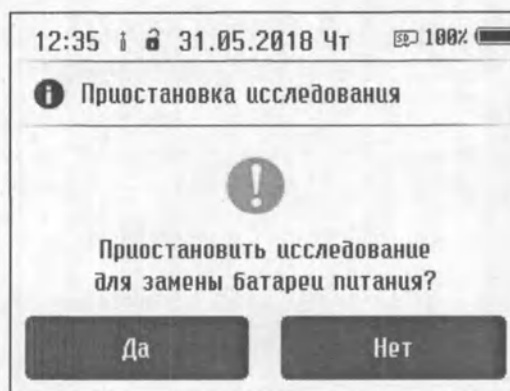


Рисунок 85



Рисунок 86

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «Старт» включить дисплей.
2. Войти в пункт меню «Замена батареи» (рисунок 84).
3. На дисплей выводится сообщение с запросом об остановке исследования (рисунок 85). Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно остановки исследования и выходит в основное окно исследования.
4. Выбрать «Да». В подтверждение остановки исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение, после чего регистратор автоматического выключается (рисунок 86).

5. После этого необходимо выполнить замену элементов питания. Регистратор включится.

Если с момента остановки исследования и до момента установки нового элемента питания прошло более 10 минут, то после старта будет выдано окно с запросом о продолжении или прекращении исследования (рисунок 87).

Если в течение 30 секунд пользователем не будет нажата ни одна кнопка, то исследование будет продолжено автоматически.

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

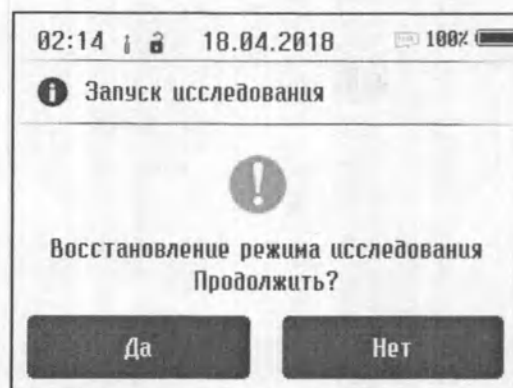


Рисунок 87

2.12 Завершение исследования

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

По времени

В настройках регистратора на исследование задается параметр «Длительность исследования» - продолжительность работы регистратора.

На момент выключения регистратора «По времени»:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- на дисплей выводится сообщение (рисунок 88);
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения



Рисунок 88

По напряжению питания

1. При снижении напряжения на элементах питания ниже 30%.
 - 1.1. Звучит длинный звуковой сигнал.
 - 1.2. При включении дисплея на нем отображается соответствующее сообщение.
 - 1.3. ЦМК записывает в «Карту пациента» текущего исследования статус остановки исследования по причине «пониженное напряжение питания».
 - 1.4. ЦМК переходит в режим «сна».
 - 1.5. Исследование останавливается, но остается со статусом «Незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.
2. При снижении напряжения на элементах питания до 0%:
 - 2.1. Звучит звуковой сигнал.
 - 2.2. Регистратор полностью выключается.

По подключению к ПК (USB/MSD)

Если регистратор находится на исследовании, то при подключении к USB-интерфейсу ПК, режим «Исследование» автоматически прерывается, а регистратор становится внешним дисковым устройством ПК, и все файлы, которые находятся на карте памяти регистратора, становятся доступными для считывания (переноса) на ПК в систему обработки.

Это удобно по нескольким причинам:

- не требуется дополнительного устройства для считывания результатов записанного исследования;
- не требуется извлекать карту памяти из регистратора;
- автоматическое завершение исследования при подключении к ПК.

Для перевода регистратора в режим USB (MSD) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Включить ПК, загрузить ОС Windows.
2. Подключить специальный интерфейсный кабель к любому свободному порту стандарта USB-2.0 и выше. При первом подключении регистратора к ПК необходимо установить драйвер (стандартный драйвер OS Windows), то есть дождаться, пока ПК установит драйвер, и внешний диск будет добавлен в систему. При последующей работе установка драйвера – не требуется.
3. Запустить программное обеспечение системы обработки холтеровских исследований.
4. Отключить от регистратора кабель ЭКГ и на его место подключить кабель USB.
5. При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, режим «Исследование» прерывается, все периферийные блоки и модули выключаются, клавиатура блокируется, на дисплей выводится соответствующее сообщение, которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК (рисунок 89).



Рисунок 89

По визуальной кнопке «Завершить исследование».

Исследование может быть завершено принудительно. Для этого надо нажать на визуальную кнопку «Завершить исследование» (рисунок 90) и нажать на визуальную кнопку «Да» (рисунок 91) для остановки записи исследования.

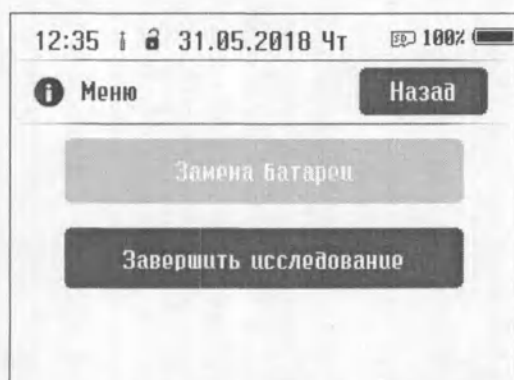


Рисунок 90

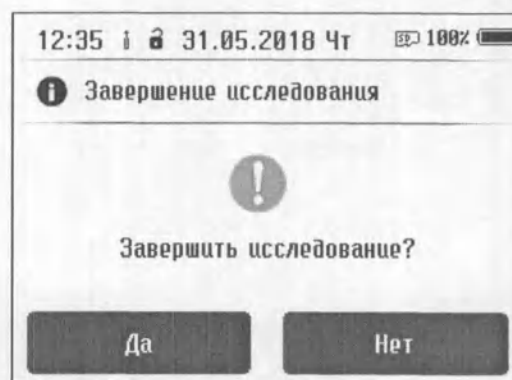


Рисунок 91

3. Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 12 и 20.

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

Таблица 20

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

4. Транспортирование и хранение

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

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

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

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

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

5. Утилизация

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

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

Приложение А
(рекомендуемое)

**БЛАНК СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ
ЭКГ по методу ХОЛТЕРА (ЭКГ-ХМ) или СМАД**

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского учреждения

отделение, палата

Номер истории болезни/ амбулаторной карты

Номер страхового полиса

Начало мониторинга:

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

Окончание мониторинга:

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

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

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

Дневник самонаблюдения пациента

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

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

32 (тридцать две) ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.

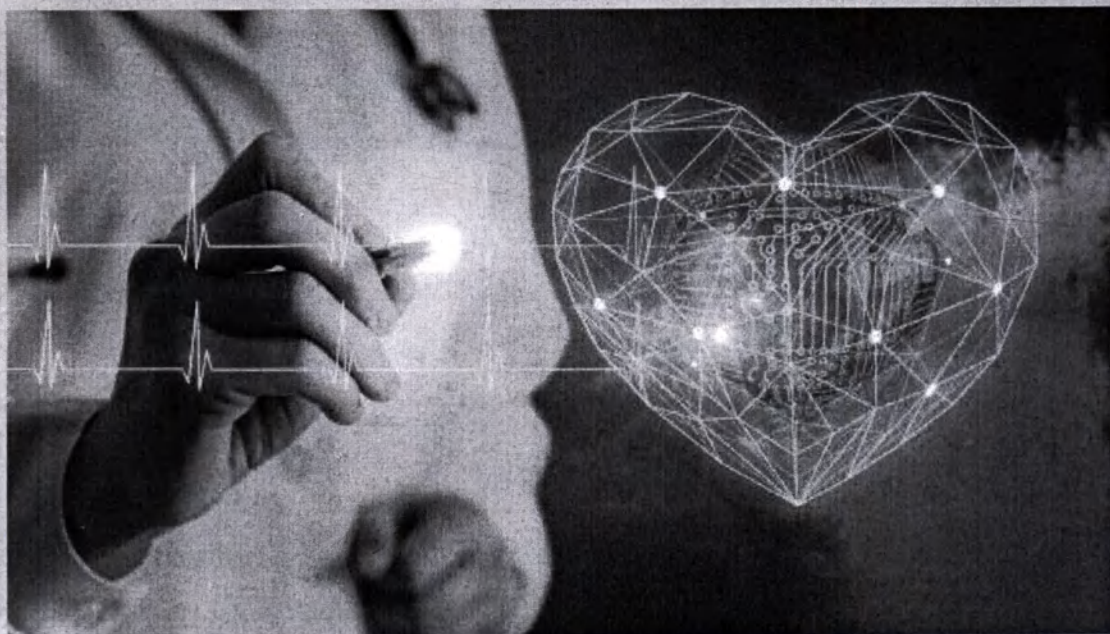


Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»

Руководство пользователя

МТКБ.941111.006Д1

Страниц 138



Литера А

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Описание управляющих клавиш.....	6
2 Уловные обозначения	7
3 Стартовое меню	8
3.1 Архив исследований.....	8
3.2 Новое исследование	10
3.3 Считывание регистратора.....	16
3.4 Настройки.....	20
4 Этапы анализа исследований	26
4.1 Вкладка «ЭКГ»	27
4.2 Вкладка «RR».....	37
4.3 Вкладка «Группы».....	38
4.4 Вкладка «Ритмы».....	44
4.5 Вкладка «ST»	48
4.6 Вкладка «Альт. Т»	52
4.7 Вкладка «PQ».....	53
4.8 Вкладка «QT».....	56
4.9 Вкладка «BCP»	61
4.10 Вкладка «TSP».....	66
4.11 Вкладка «ИВР»	66
4.12 Вкладка «СМАД»	71
4.12.1 Вкладка «Результаты».....	73
4.12.1.1 Таблица измерений.....	72
4.12.1.2 Тренды	81
4.12.1.3 Колокол.....	82
4.12.1.4 Сигналы	82
4.12.2 Вкладка «Анализ»	82
4.12.2.1 Параметры	82
4.12.2.2 Статистика.....	89
4.12.2.3 Ночное снижение.....	92
4.12.2.4 Утренняя динамика	93
4.12.2.5 Нагрузка давлением	90
4.12.2.6 Косинорный анализ	91
4.12.2.7 Корреляция.....	92
4.12.2.8 Феномен «Белого халата».....	99

4.12.2.9 Сравнение	100
4.12.2.10 Расчёт по Карио	97
4.12.3 Корректировка результатов измерения АД.....	102
4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений.....	102
4.12.3.2 Параллельный метод	103
4.12.3.3 Последовательный метод.....	100
4.12.3.4 Экспертная корректировка	102
4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова	102
4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице.....	108
4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении	109
4.12.4 Сообщения об ошибках.....	110
4.13 Вкладка «Апноэ»	111
4.13.1 Отображение сигналов.....	112
4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ	115
4.13.3 Статистика	117
5 Отчёт	118
Приложение А Глоссарий.....	121
Приложение Б Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012.....	121
Ограничения использования ПО	137
Информация о разработчиках	137

Введение

Данное руководство представляет собой описание порядка работы с программным обеспечением к «Комплексу суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», который предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO₂ (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Идентификационные данные ПО приведены ниже.

Идентификационное название ПО	Номер версии ПО (не ниже)	Дата
«DiaCard»	V4.X.X.X	2011-2020 г.

Процесс установки ПО описан в файле ReadMe.doc, расположенном на установочном диске, поставляемом с «Комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», в папке «Программное обеспечение DiaCard» и в Приложении В данного руководства.

Согласно «Национальным российским рекомендациям по применению методики холтеровского мониторинга в клинической практике» от 2013 года для снижения доли артефактов в процессе длительного мониторинга необходимо выполнять следующие меры:

1. Контролировать техническое состояние регистраторов, элементов питания и кабелей пациента.
2. Тщательно подготавливать кожу пациента в местах фиксации электродов. Кожа пациента под электродом должна быть, если это необходимо, выбрита, тщательно зачищена абразивной пастой и тщательно протерта спиртовым тампоном. Для улучшения регистрации низкочастотного сегмента ST можно измерить сопротивление кожи с помощью импедансного измерителя, сразу после наложения электродов. Сопротивление между электродами должно быть ≤ 5 Ом, предпочтительнее ≤ 2 Ом.
3. Проводить функциональную пробу ЭКГ перед началом исследования, для правильной последующей интерпретации изменений ЭКГ. Предпочтительнее проводить функциональную пробу на мониторе ПК.
4. Необходимо указать допустимый характер активности пациента в период исследования (исключение водных процедур, механического повреждения регистратора). Одежду рекомендуется носить хлопчатобумажную, так как синтетическая ткань может стать причиной накопления статического электричества.

1 Описание управляющих клавиш

Таблица 1 – Описание управляющих клавиш

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

2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

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

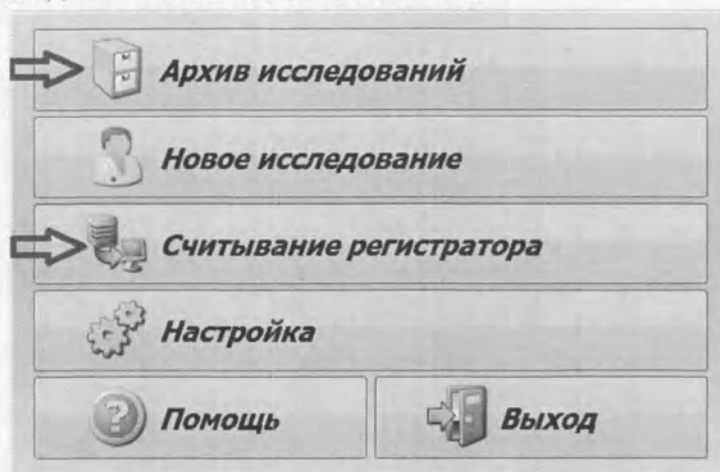
3 Стартовое меню

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

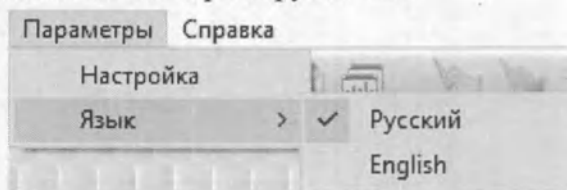
а) через «**Архив исследований**», если исследование уже было ранее загружено в базу;

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

Далее будут более детально описаны оба способа.



На панели инструментов стартового меню пользователь может поменять язык программы, выбрав необходимый из списка предложенных в пункте **Параметры → Язык**. Изменения вступят в силу только после перезагрузки ПО.



3.1 Архив исследований

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

Архив исследований

Меню | Поиск | Фильтры | Вывод

Список пациентов (224)

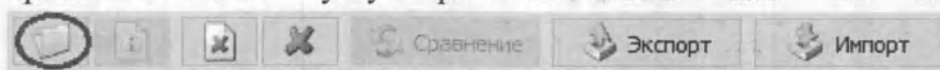
Имя пациента	Дата рождения	Исследования
1	0001-01-01	1
1 сутки 3 недели	1987-11-01	3
100	2017-05-29	1
101	2017-05-29	1
103	2017-05-29	1
105	2017-05-29	1
106	2017-05-29	1
108	2017-05-29	1
109	2017-05-29	1
111	2017-05-29	1
112	2017-05-29	1
113	2017-05-29	1
114	2017-05-29	1
115	2017-05-29	1
116	2017-05-29	1
117	2017-05-29	1
118	2017-05-29	1
119	2017-05-29	1
1201	2017-05-29	1
1202	2017-05-29	1
1203	2017-05-29	1
1204	2017-05-29	1
1205	2017-05-29	1

Список исследований (233)

Имя пациента	Дата рождения	Пол	Дата исследования	Данные исследования	Обработано
234	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
233	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
232	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
231	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
230	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
228	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
223	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
222	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
221	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
2209	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
2208	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
208	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
220	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
219	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
215	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
214	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
213	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
212	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
210	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
209	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
208	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
207	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано
206	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	не обработано

настройка базы | Корзина | Открыть | Вывод

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



Список исследований можно упорядочить по следующим параметрам:

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

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

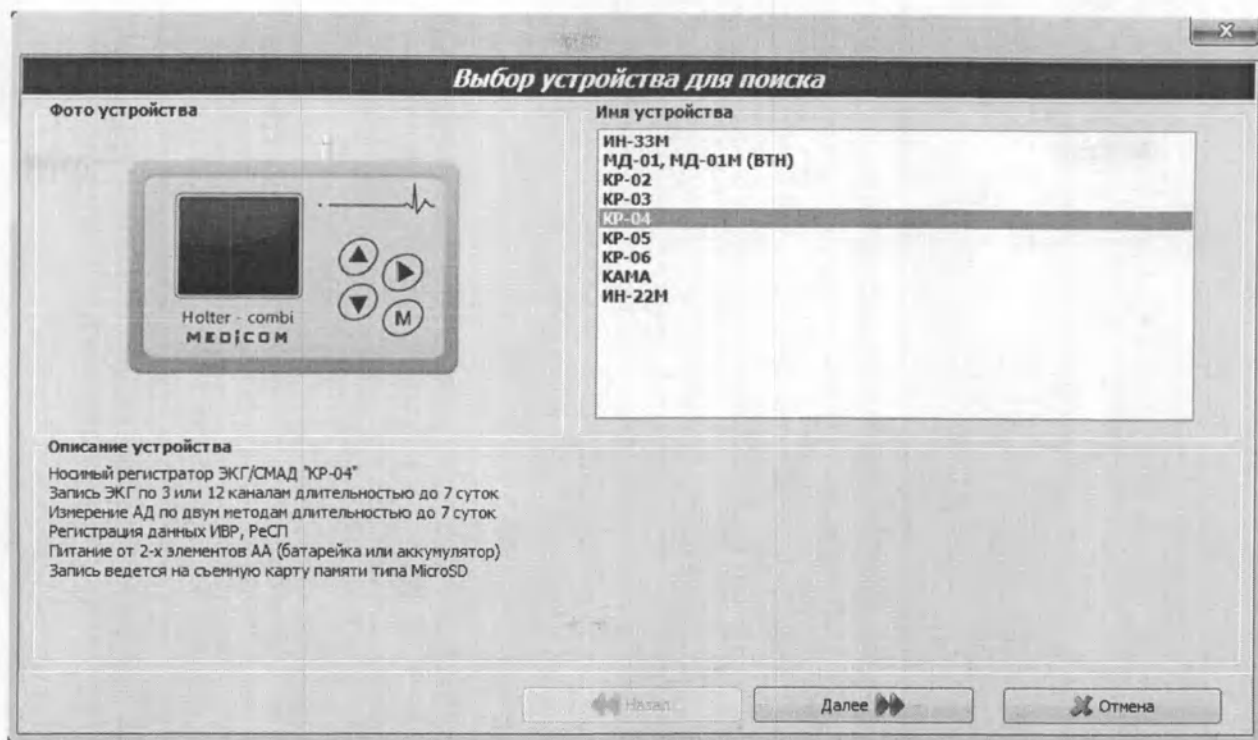
- имя пациента;
- дата рождения;
- количество исследований.

Для перемещения исследования в корзину необходимо выбрать его в списке и нажать на кнопку удаления на панели инструментов . Перейти в корзину можно с помощью соответствующей клавиши под списком пациентов. В корзине

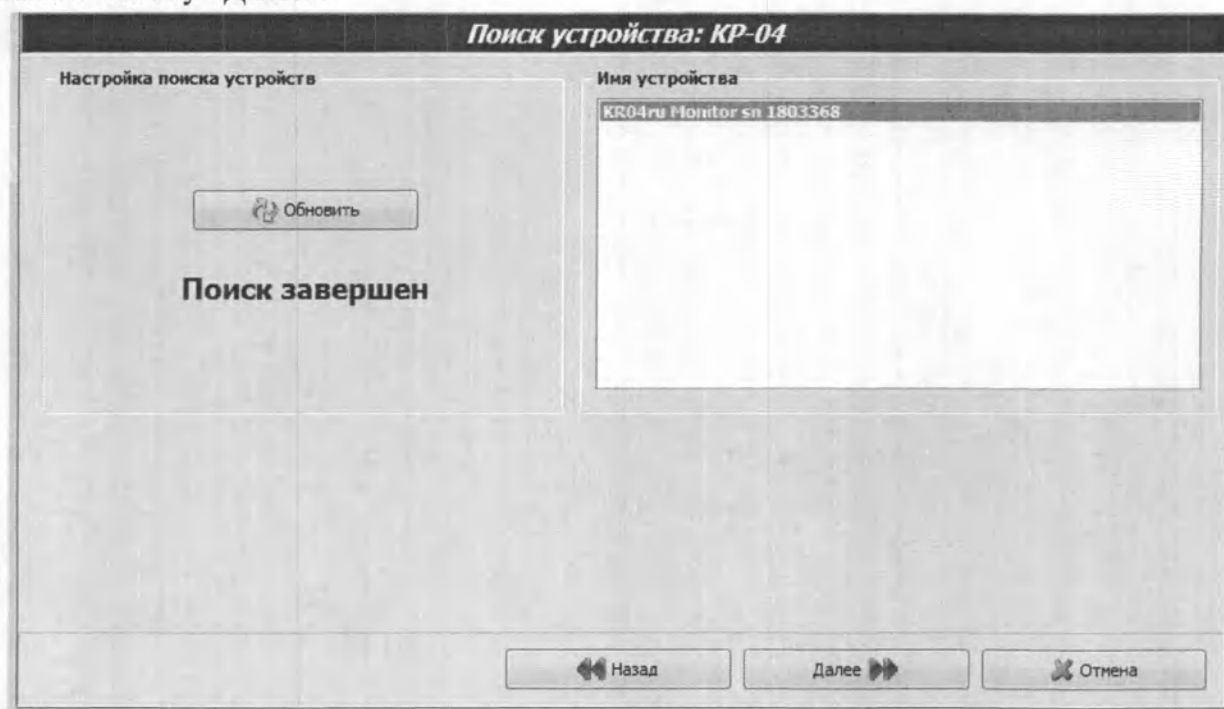
через панель инструментов  доступны следующие операции с записями (слева направо):

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

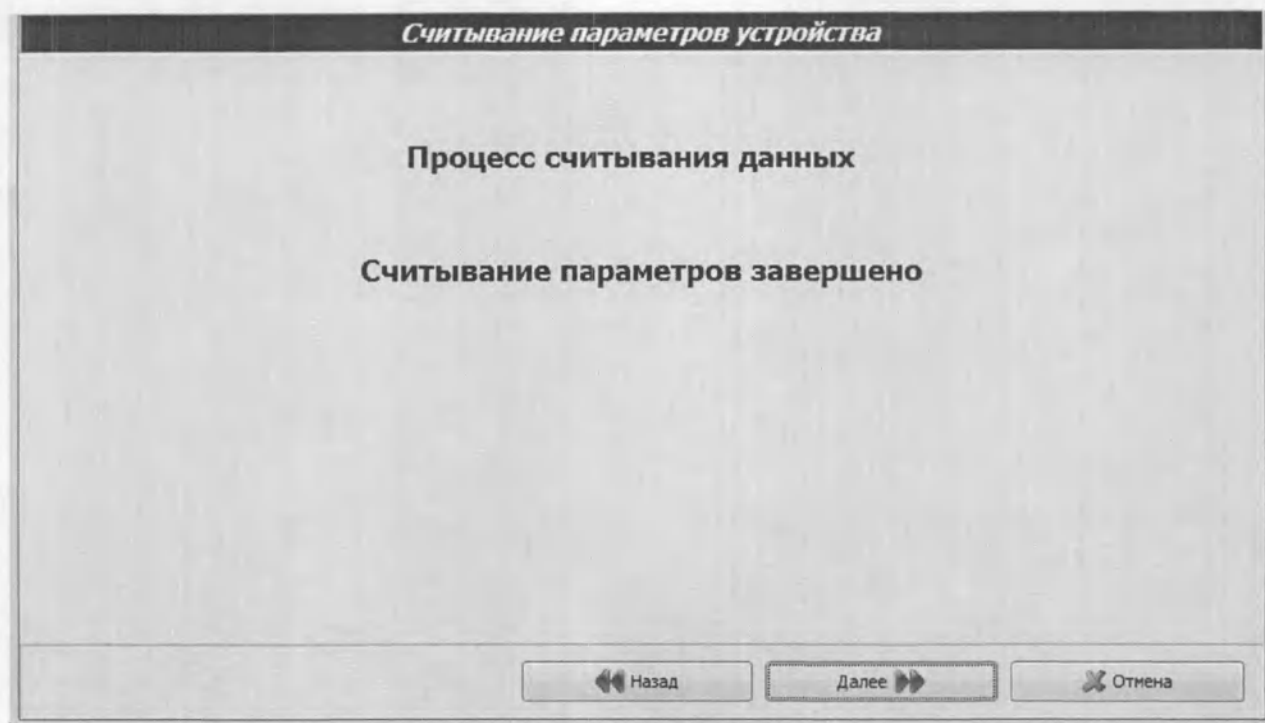
В колонке «Состояние» можно менять статус исследования. Сразу после загрузки исследованию присваивается состояние «Не обработано». После открытия карты состояние автоматически меняется на «В работе». По завершению анализа пользователь по желанию может присвоить записи состояние «Обработано». Для этого необходимо  по



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



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



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

Далее необходимо выбрать параметры устройства. Обратите внимание на пункт «Запуск исследования после программирования». При включении данной опции (активна для всех регистраторов кроме ИН-33М) сразу же по окончании настройки прибора

произойдёт запуск исследования (т. е. его не нужно будет запускать вручную из меню регистратора).

Основные параметры устройства

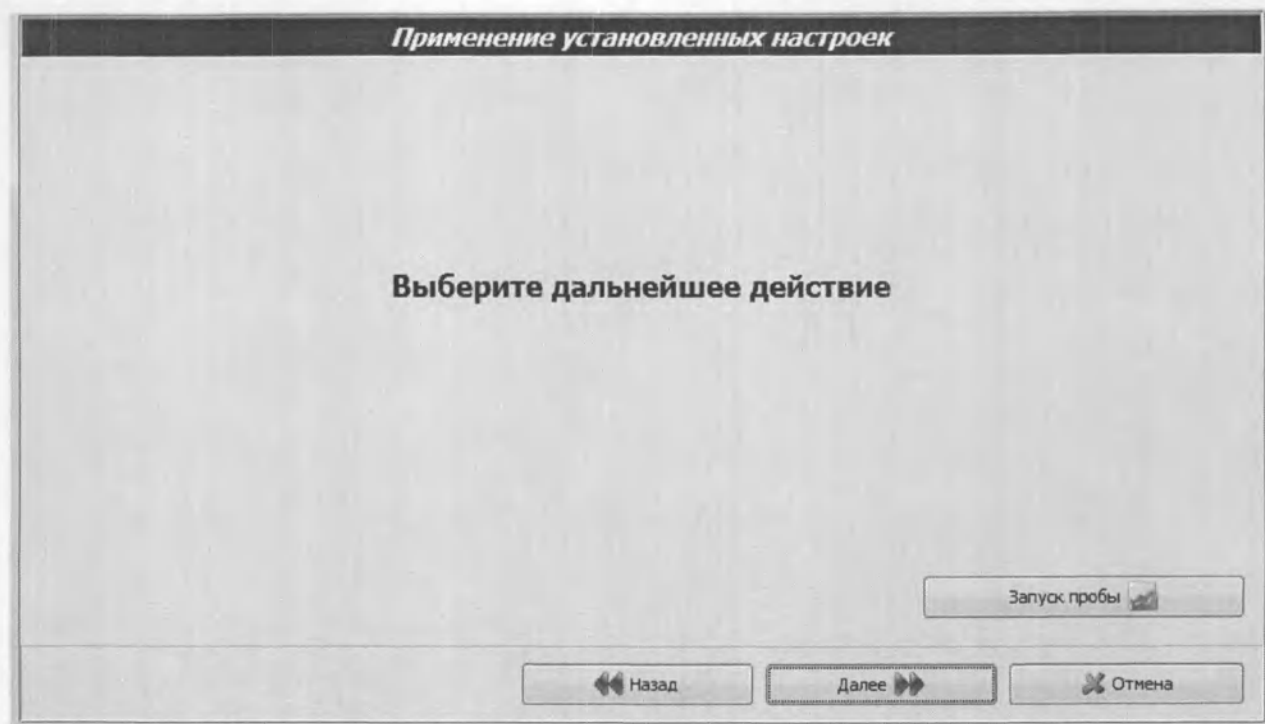
Режим исследования ☒ Только ЭКГ ☐ Только АД ☐ ЭКГ + АД	Настройки записи Количество каналов ЭКГ: 3 Длительность (час): 24 Частота дискретизации: 250	Дополнительные функции SpO2: ☐ Выкл PEO: ☒ Вкл ИВР: ☐ Выкл Дыхание и храп: ☐ Выкл
Запуск исследования после программирования прибора Перед тем как запустить исследование, убедитесь, что прибор установлен на пациенте Запуск исследования после программирования: ☐ Выкл		Настройка звука Звук кнопки: ☐ Выкл Звук события: ☒ Вкл Звук тревоги: ☒ Вкл
Синхронизация времени с компьютером: ☒ Вкл		
◀ Назад Далее ▶ ✕ Отмена		

При программировании исследования СМАД необходимо выбрать режим исследования (взрослый/детский/младенец), настроить дневной и ночной интервалы и задать порог для запуска подтверждающего (внеочередного) измерения.

Основные параметры СМАД

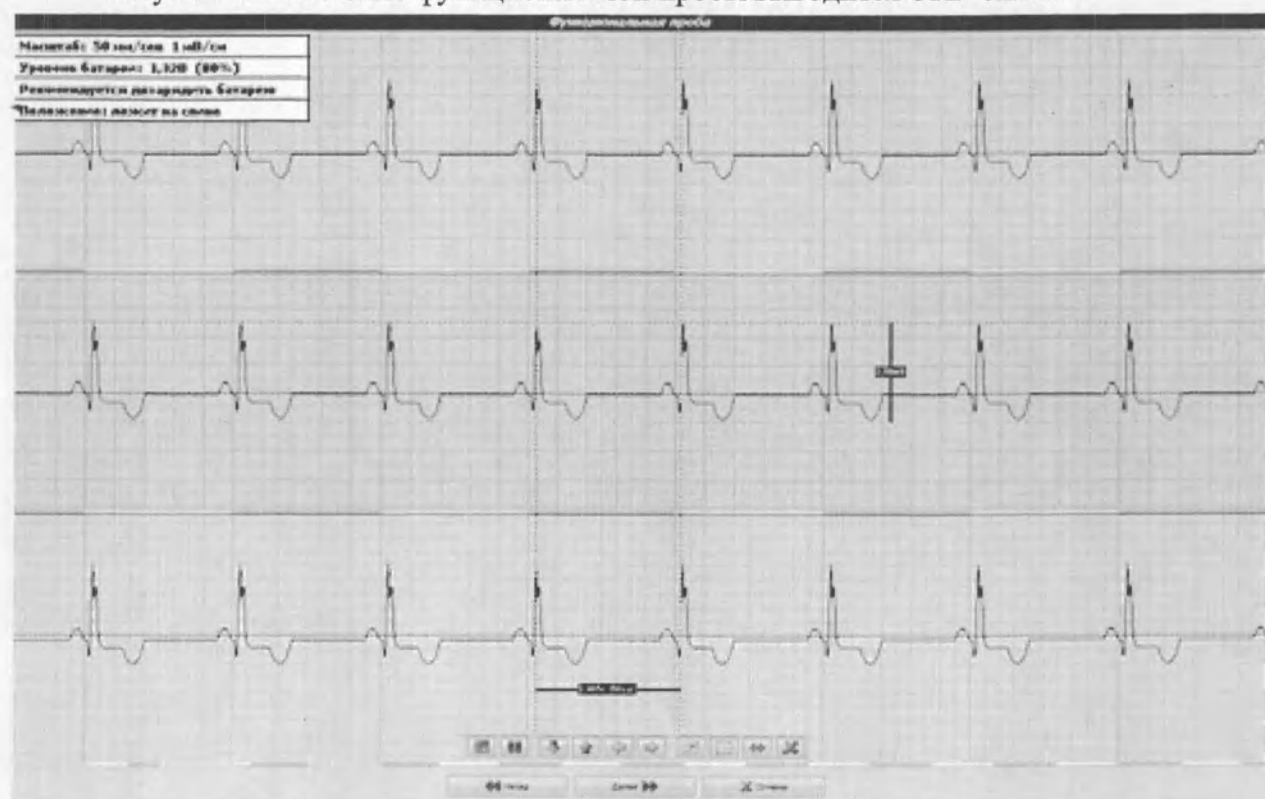
Параметры исследования СМАД Режим исследования: Взрослый Включить подтверждающее измерение?: ☐ Выкл	Интервалы дня и ночи Начало дня: 08:00 Дневной интервал измерения: 15 Начало ночи: 21:00 Ночной интервал измерения: 30
Настройка подтверждающего измерения Число измерений СМАД для усреднения: 4 Порог для запуска подтверждающего измерения (%): 40	Использовать для анализа усреднения САД: ☐ Выкл сРАД: ☐ Выкл ДАД: ☐ Выкл ЧСС: ☐ Выкл
Перенастроить параметры специальных интервалов?: ☐ Выкл	
◀ Назад Далее ▶ ✕ Отмена	

По окончании введения параметров необходимо нажать кнопку «Далее». Если нет необходимости запускать функциональную пробу, следующий пункт можно пропустить, также нажав кнопку «Далее».

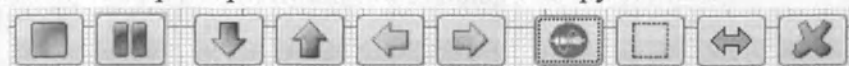


Для запуска пробы необходимо нажать соответствующую кнопку в правой нижней части окна .

По умолчанию в окне функциональной пробы выводится ЭКГ-сигнал.



В нижней части экрана расположена панель инструментов.



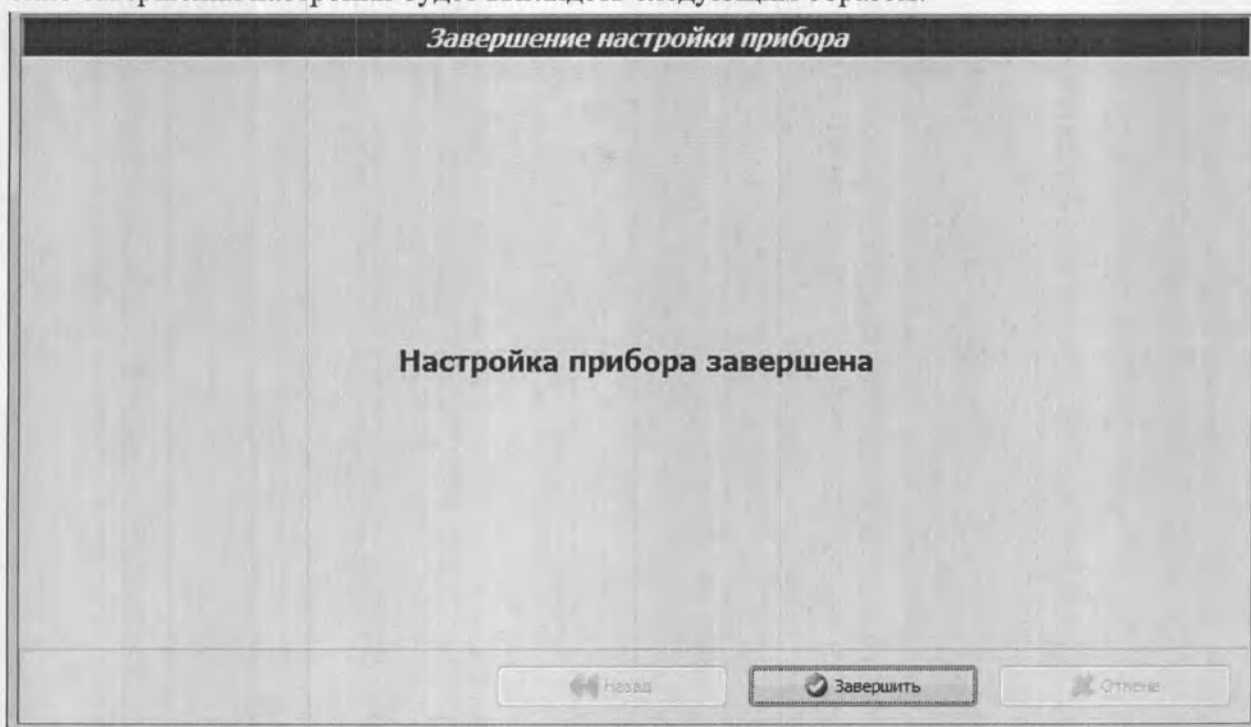
Назначение кнопок (слева направо):

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

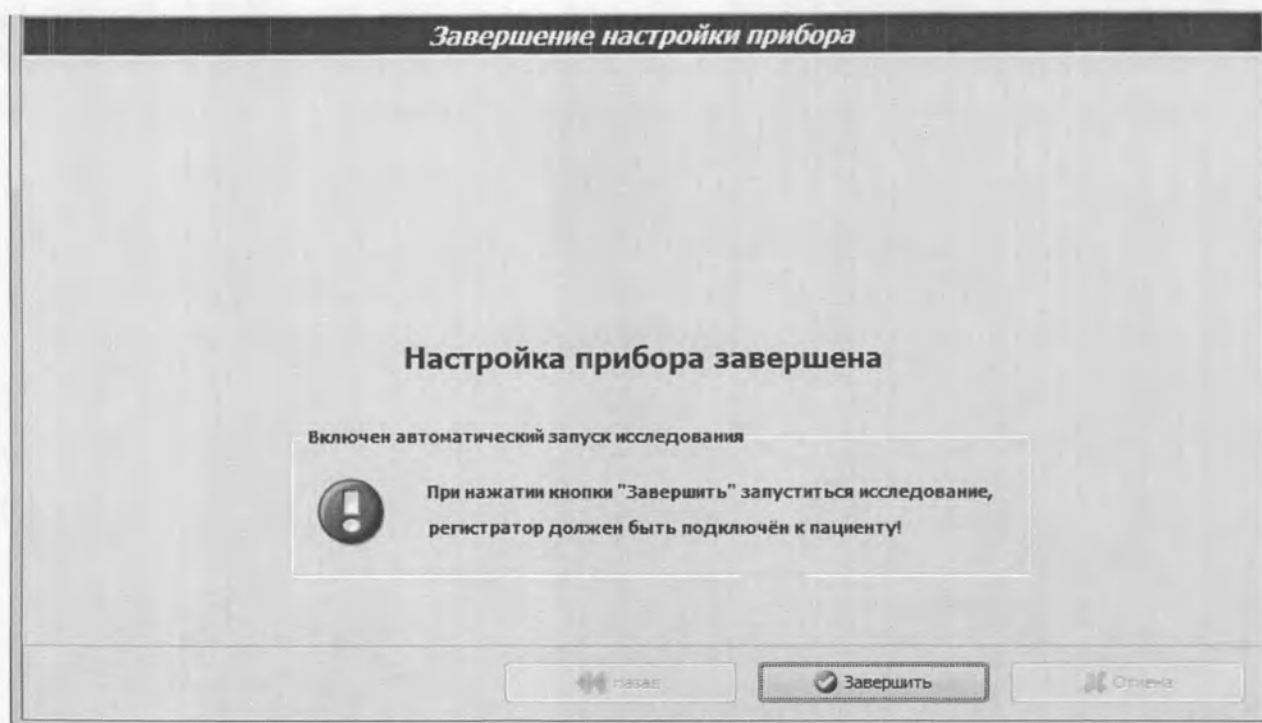
- уменьшение временной развёртки сигнала;
- увеличение временной развёртки сигнала;
- отображение функциональной пробы сигналов (при нажатии последовательно запускаются:  - проба РЕО;  - проба SpO2 (только для КР-05 и КР-06);  - проба дыхания (только для КР-06);  - проба акселерометра;  - проба ЭКГ);
- включение вертикальных и горизонтальных осей (после нажатия значок меняется на , и повторное нажатие позволяет убрать оси);
- включение горизонтальной линейки (измерение длительности, после нажатия значок меняется на  - включение вертикальной линейки для измерения амплитуды);
- удаление измерительных маркеров.

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

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



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



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

3.3 Считывание регистратора

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора» и затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».



Если считывание прошло успешно, появится окно заполнения данных пациента.

Считывание регистратора

Данные пациента



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

 Выбрать пациента
  Очистить

 Назад
  Далее
  Отмена

Можно ввести информацию о новом пациенте, или выбрать пациента из архива. А также в случае орфографической ошибки на предыдущем этапе, отредактировать необходимые данные.

Выбор пациента

Список пациентов

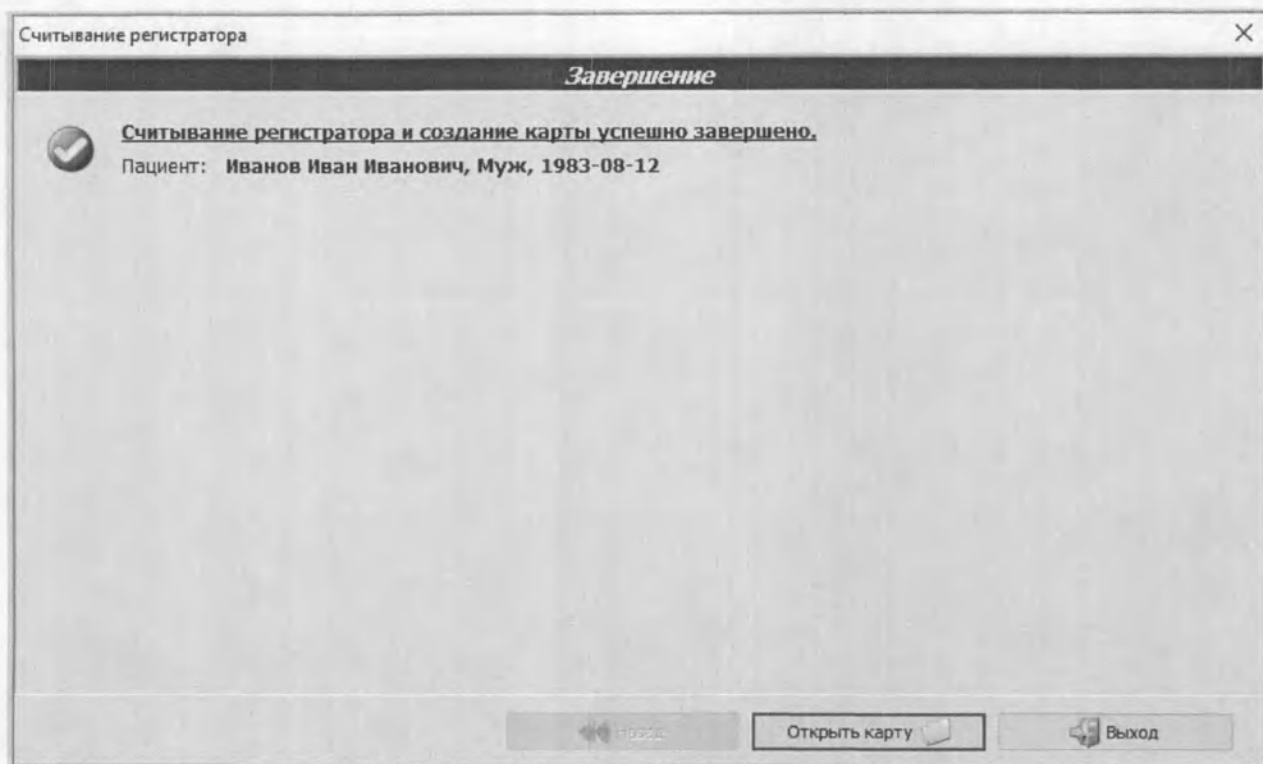
Имя пациента	Дата рождения
Иванов Иван Иванович	1983-08-12



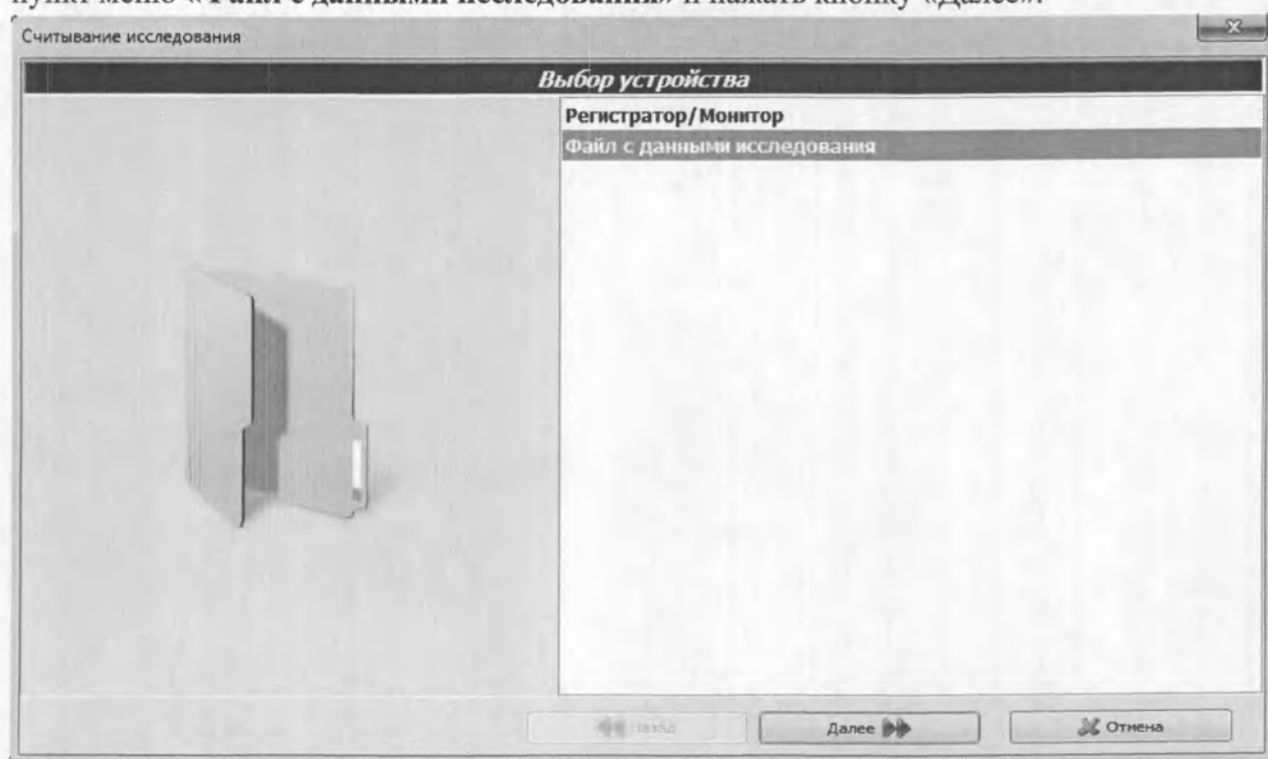
Имя пациента	Иванов Иван Иванович		
Дата рождения	1983-08-12		
Пол	Мужской		
Рост, см	100		
Вес, кг	70		
Адрес	г. Москва, Варшавское шоссе 28а		
Телефон	89104851172		
Доп. контакт	84951302544		
Комментарий			

 Выбрать
  Отмена

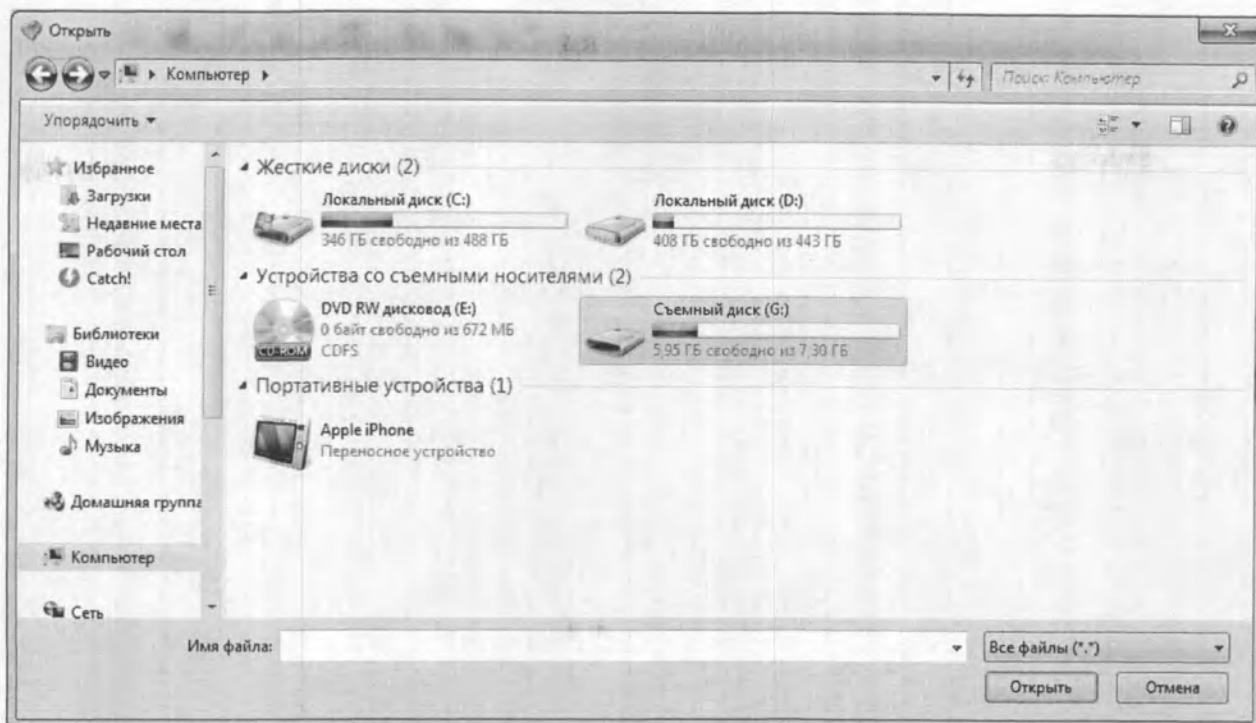
После заполнения информации о пациенте или выбора пациента из архива необходимо нажать «Далее». После создания карты можно сразу открыть исследование, нажав на кнопку «Открыть карту».



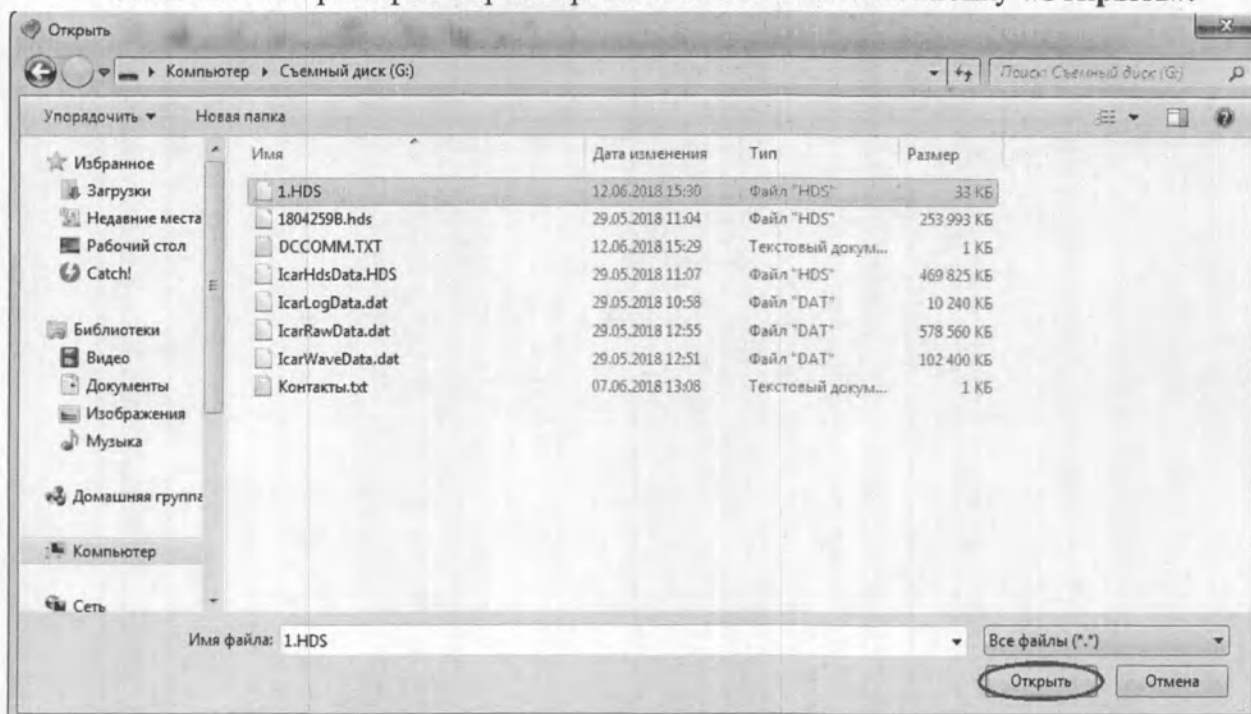
Если для считывания исследования используется картридер, необходимо выбрать пункт меню «Файл с данными исследования» и нажать кнопку «Далее».



Открыть съёмный диск с исследованием.



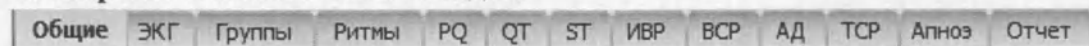
После чего выбрать файл с расширением **.hds** и нажать на кнопку «Открыть».



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

3.4 Настройки

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



Кнопка в левой нижней части окна настроек служит для выставления настроек по умолчанию текущей вкладки, а кнопка для выставления настроек по умолчанию для всех вкладок. После внесения изменений необходимо нажать кнопку для сохранения изменений или для отмены изменений.

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

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

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

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

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

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

Настройки программы												
Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	RQ	QT	ST	ИБР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
Параметры анализа ритмов												
Количество комплексов для анализа			5									
Брадикардия (верхняя граница брадикардии)			(при ЧСС <)		60		уд/мин					
Тахикардия (нижняя граница тахикардии)			(при ЧСС >)		90		уд/мин					
Пароксизм тахикардии			(при ЧСС >)		90		уд/мин					
Аритмии			(отн. изменение RR >)		10		%					
Аритмии			(комплексов подряд >)		15							
Идиовентрикулярный ритм			(при ЧСС >=)		15		уд/мин					
			(при ЧСС <=)		40		уд/мин					
Ригидный ритм			(отн. изменение RR <)		2.0		%					
Ригидный ритм			(комплексов подряд >)		15							
Пауза			(RR >)		2000		мсек					
			(RR <)		10000		мсек					
Критерий R на T					40		мсек					
Интервал сцепления					650		мсек					
Экстрасистолия			(уменьшение RR >)		20		%					
Порог для вставочных комплексов (увеличение интервала между норм. комплексами <)					30		%		! Установка параметра в 0 отключает поиск вставочных комплексов			
Число ведущих каналов, по которым принимается решение о наличии фибрилляции					Все каналы одновременно				! При выборе одного канала возрастает вероятность ложных срабатываний			
Сброс настроек Сброс всех настроек Сохранить Отмена												

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

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

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

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет		
Пороговые значения QT														
<u>Мужчины</u>						<u>Женщины</u>								
Минимальное значение QT				220	мсек	Минимальное значение QT				220	мсек			
Максимальное значение QT				510	мсек	Максимальное значение QT				510	мсек			
Формула расчета QTc														
☐ Bazett ☐ Fridericia ☐ Franigham ☒ Bazett при ЧСС = 61..100 уд/мин, Fridericia при ЧСС < 61 или > 100 уд/мин														
Пороговые значения QTc														
<u>Мужчины</u>						<u>Женщины</u>								
Патологически короткий, мсек				QTc <	320	QTc <				320				
Укороченный, мсек				320	≤ QTc <	340	320				≤ QTc <	340		
Нормальный, мсек				340	≤ QTc <	420	340				≤ QTc <	440		
Пограничный удлиненный, мсек				420	≤ QTc <	450	440				≤ QTc <	470		
Удлиненный, мсек				450	≤ QTc		470				≤ QTc			

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

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

Настройки «ИВР» предназначены для задания режима работы кардиостимулятора (при наличии), дополнительных алгоритмов стимуляции и порогов нарушений в работе кардиостимулятора. По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет	
Режим стимуляции													
Режим работы ИВР						Не указано							
☒ Используется режим частотной адаптации													
Базовая частота стимуляции, уд/мин						60							
Ночная частота стимуляции, уд/мин						60							
* (частота отдыха, программируется ниже базовой)													
AV-задержка, мсек						250							
Гистерезис													
☐ По длительности, мсек						200							
☒ По ЧСС, уд/мин						60							
* (частота гистерезиса, программируется ниже базовой)													
Сбой в работе ИВР													
Неэффективный стимул (FTC), мсек						60							
Сбой стимуляции (FTR), мсек						1050							
Гипосенсинг, мсек						от		20		до		150	
Гиперсенсинг, мсек						от		100		до		500	
Расположение маркеров импульсов ИВР													
☐ Вверху окна ЭКГ													
☒ Внизу окна ЭКГ													

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

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

В настройках «АД» имеется комплект начальных установок в зависимости от режима исследования: младенец, ребёнок, взрослый, беременные.

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

Пороги

Младенец Ребенок Взрослый Беременные

Пороги автовыбравки

	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	уд/мин

Нормальный диапазон

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

Анализ статистики

САД (День)

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

САД (Ночь)

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

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

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

Параметры анализа турбулентности

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

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

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

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры

SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

☒ Анализ только за ночной интервал

РеСп/Грудь Ведущий канал

30 Пропускаемый интервал в начале записи, сек

60 Интервал поиска десатурации, сек

☒ Удаление эпизода сразу из всех каналов

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

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

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

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

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

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

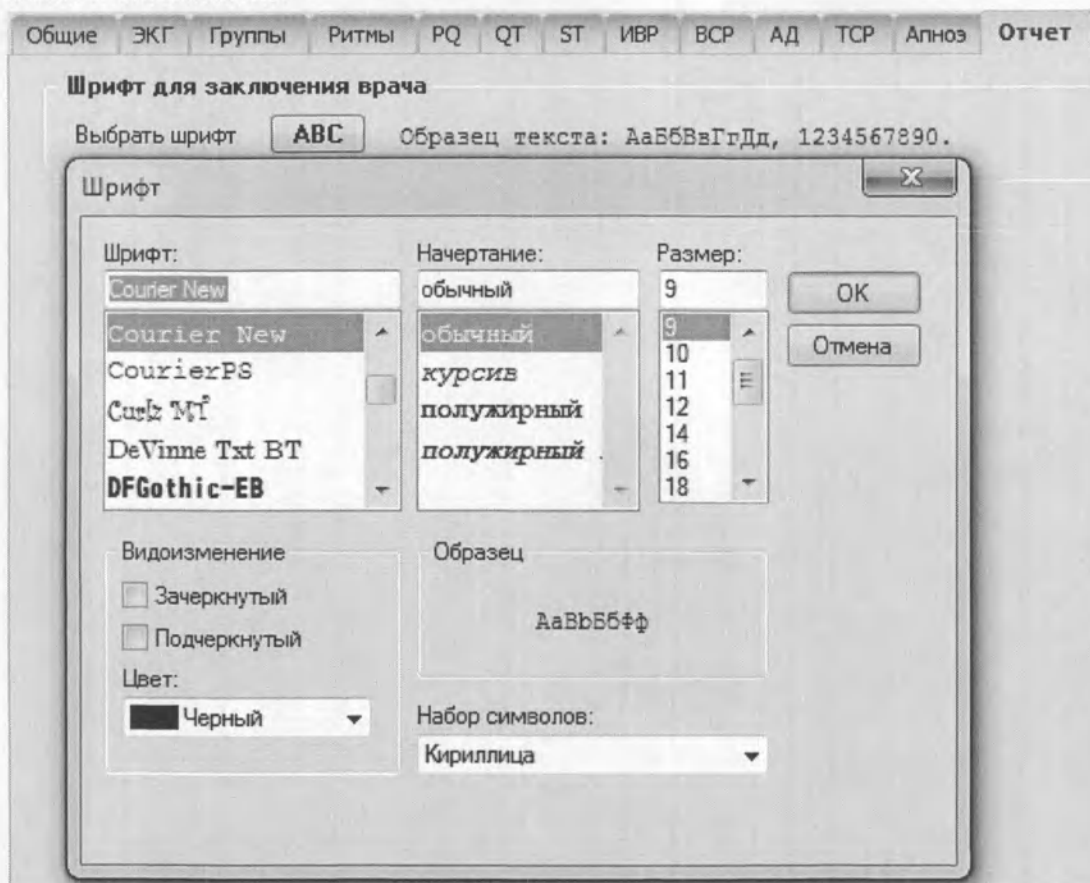
5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

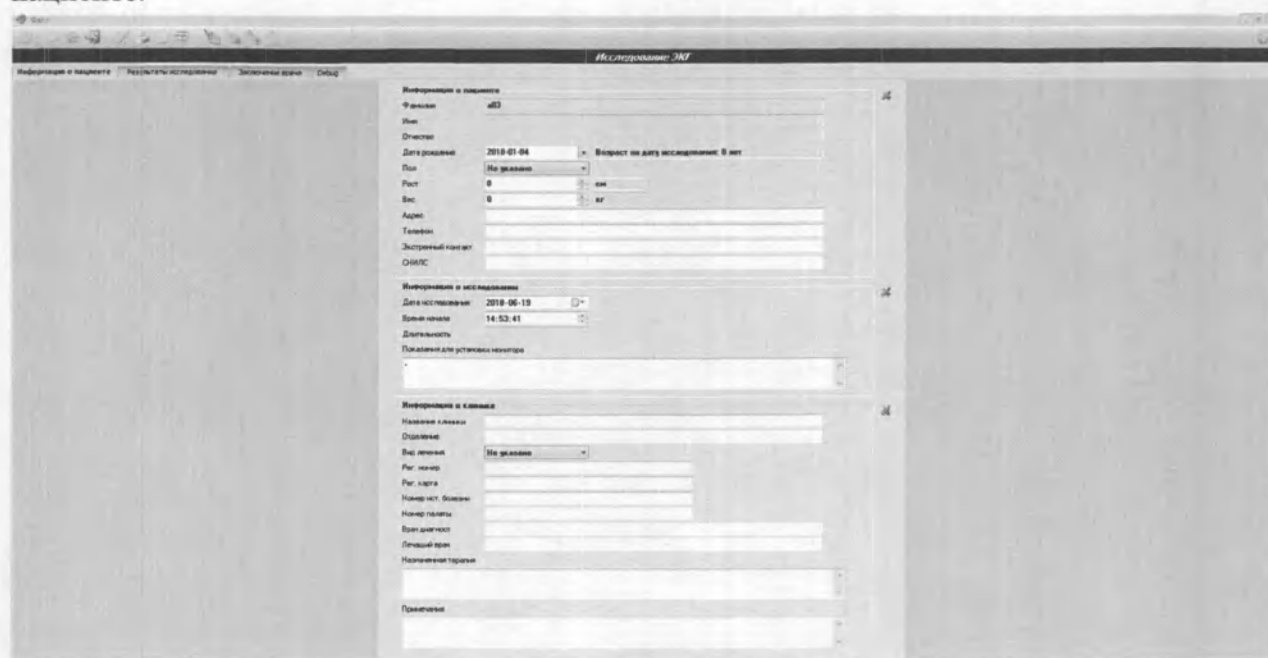
5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

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



4 Этапы анализа исследований

После открытия исследования из архива или считывания его из регистратора откроется окно с информацией о пациенте, где есть возможность редактирования данных о пациенте.



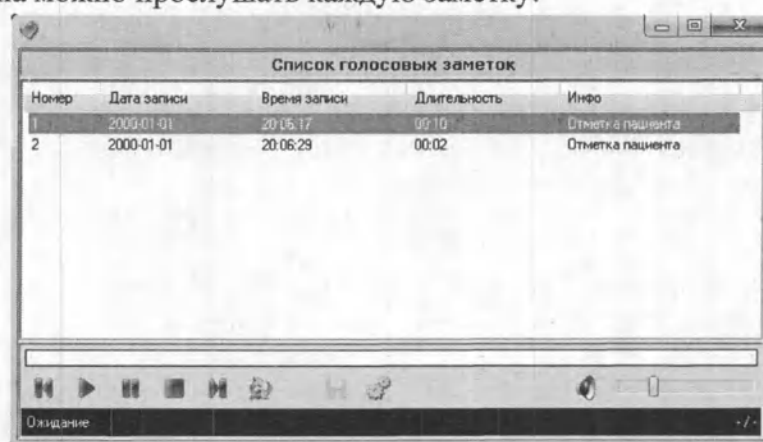
Начать анализ исследования можно, перейдя на вкладку «Результаты исследования»

Информация о пациенте Результаты исследования Заключение врача

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

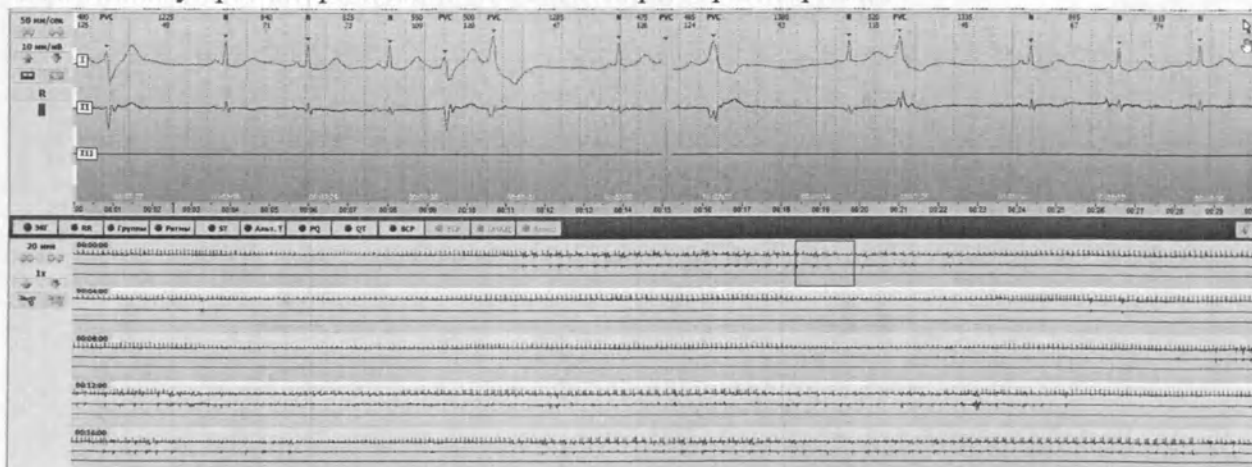
ЭКГ RR Группы Ритмы ST Альт. Т PQ QT BCP TCP CMAД Аллоз Актив

Если в процессе регистрации пациент записывал голосовые заметки, в центральной части рабочего окна с правой стороны будет активна кнопка прослушивания звуковых заметок , при нажатии на которую открывается окно «Список голосовых заметок». В списке содержится информация о времени записи каждой заметки. С помощью меню в нижней части окна можно прослушать каждую заметку.



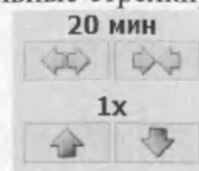
4.1 Вкладка «ЭКГ»

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

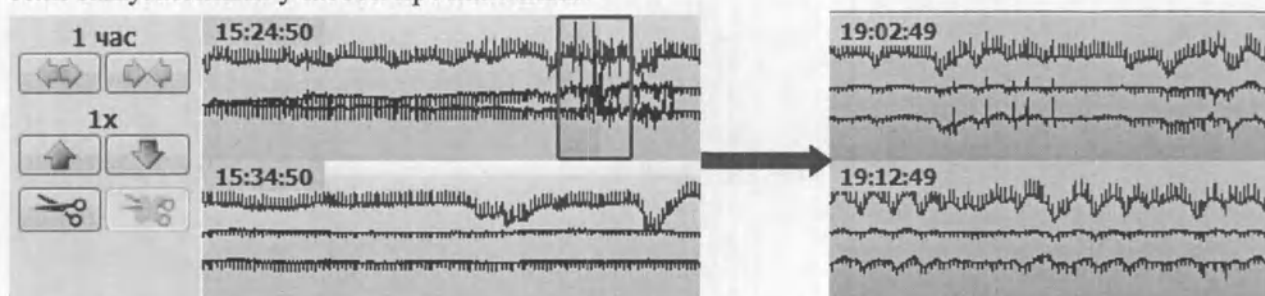


При необходимости можно увеличить развёртку (зелёные горизонтальные стрелки) и амплитуду (синие вертикальные стрелки) ЭКГ за всё время регистрации с помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:

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

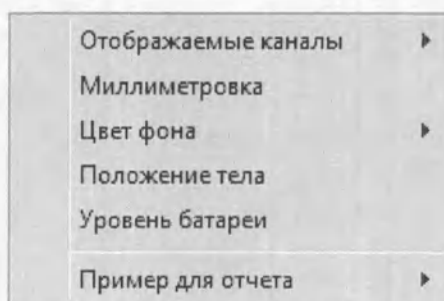


Для того, чтобы выделить зашумлённый участок необходимо нажать на кнопку «ножницы»   . После этого выставить  в начало выбранного участка, нажать  и продлить до конца выбранного участка, при необходимости используя , если зашумлённый участок протяжённый.



По окончании выделения участок станет розовым. Это значит, что он был успешно исключён из обработки. Для отмены удаления необходимо выбрать «перечёркнутые ножницы»   и  по выделенному участку. Клавиша ножницы доступна как на полном графике ЭКГ, так и в окне детального просмотра.

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



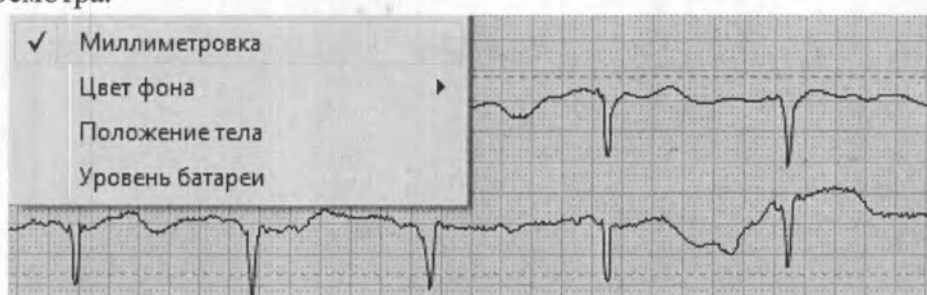
В пункте «Отображаемые каналы» можно выбрать, сколько каналов будет выводиться в окне детального просмотра (от 1 до 12). Пункт «По умолчанию» предназначен для вывода 3-ёх отведений, по которым производилась обработка. После выбора необходимых каналов из предложенного списка нужно нажать  на «Да».

☐ Канал I	☐ Канал aVR	☐ Канал V1	☐ Канал V4
☐ Канал II	☐ Канал aVL	☒ Канал V2	☒ Канал V5
☐ Канал III	☒ Канал aVF	☐ Канал V3	☐ Канал V6

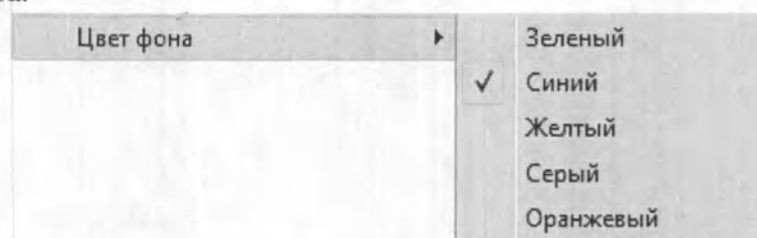
 Возможно выбрать до 12 каналов для отображения

☒ По умолчанию
 ☒ Все каналы
 ☒ Да
 ☒ Отмена

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



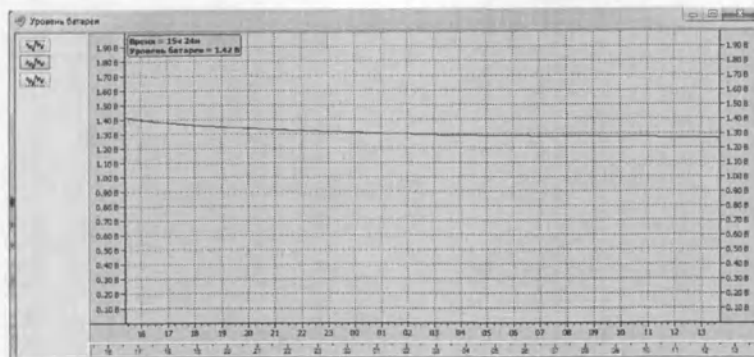
В пункте «Цвет фона» можно выбрать другую цветовую гамму для фона окна детального просмотра.



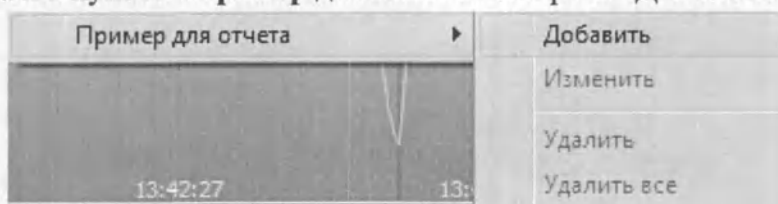
Пункт «Положение тела» позволяет визуализировать информацию с датчика положения тела в пространстве.



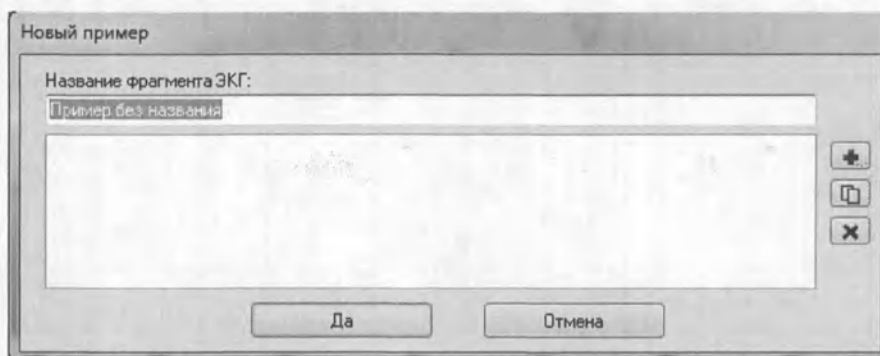
В пункте «Уровень батареи» можно просмотреть уровень заряда аккумулятора на протяжении всего процесса регистрации.



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



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



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

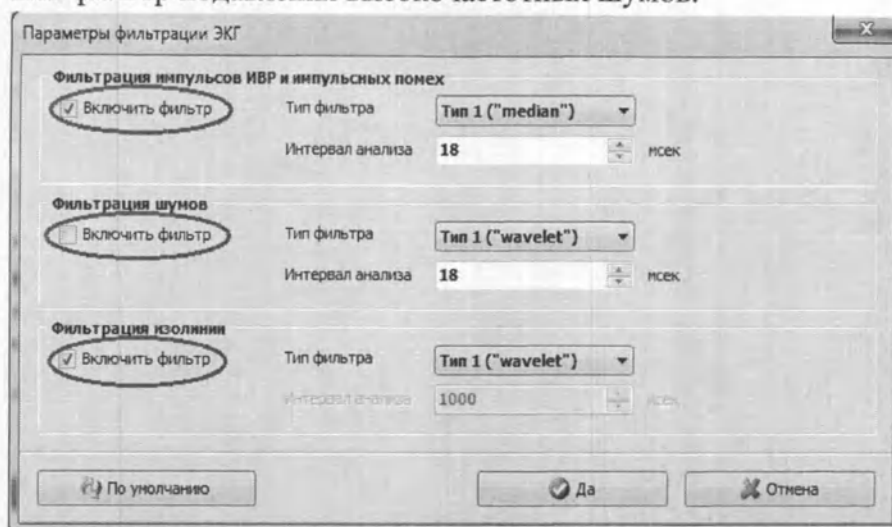
После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде оранжевой стрелки на панели инструментов.



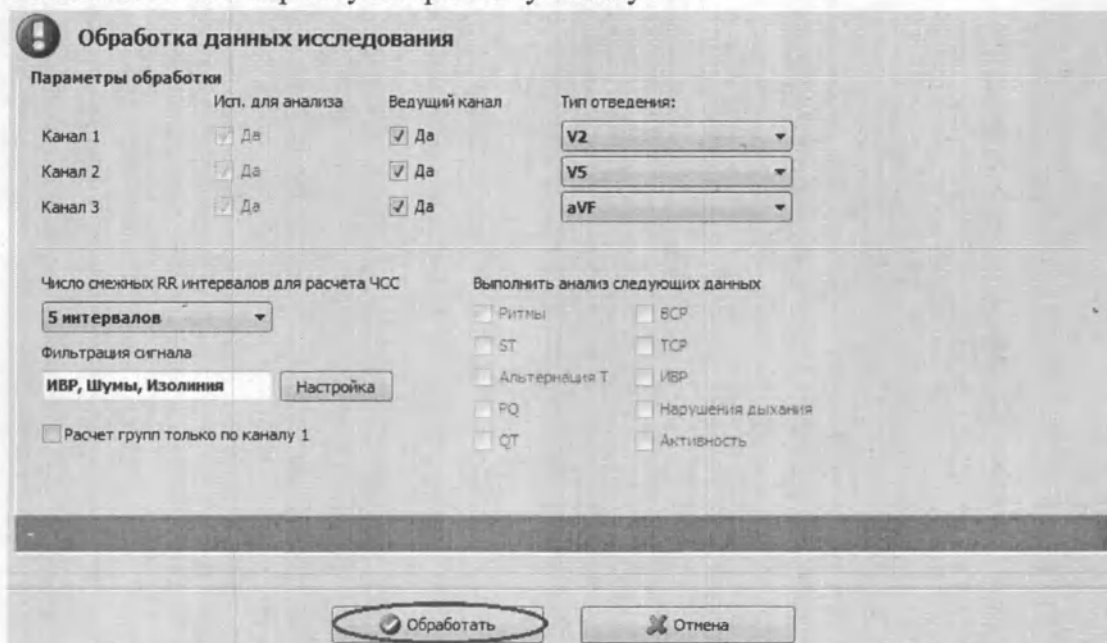
В появившемся диалоговом окне можно выбрать количество ведущих каналов и соответствующие им отведения. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию и использовать схемы наложения электродов, указанные в **«Руководстве по эксплуатации Часть 6» (МТКБ.941111.006РЭ5)**.

Перед обработкой записи можно включить дополнительную фильтрацию сигнала. Фильтр дрейфа изолинии включён по умолчанию всегда, фильтр подавления импульсных помех включается автоматически при наличии в записи импульсов кардиостимулятора (при

этом после обработки записи сами стимулы останутся доступными для просмотра). Также можно включить фильтр подавления высокочастотных шумов.



Опция «Расчёт групп только по каналу 1» позволяет формировать кластеры QRS-комплексов только по первому выбранному каналу.



На первом этапе расчёта осуществляется классификация QRS-комплексов на группы. Перейти к остальным пунктам анализа можно после завершения этапа классификации.

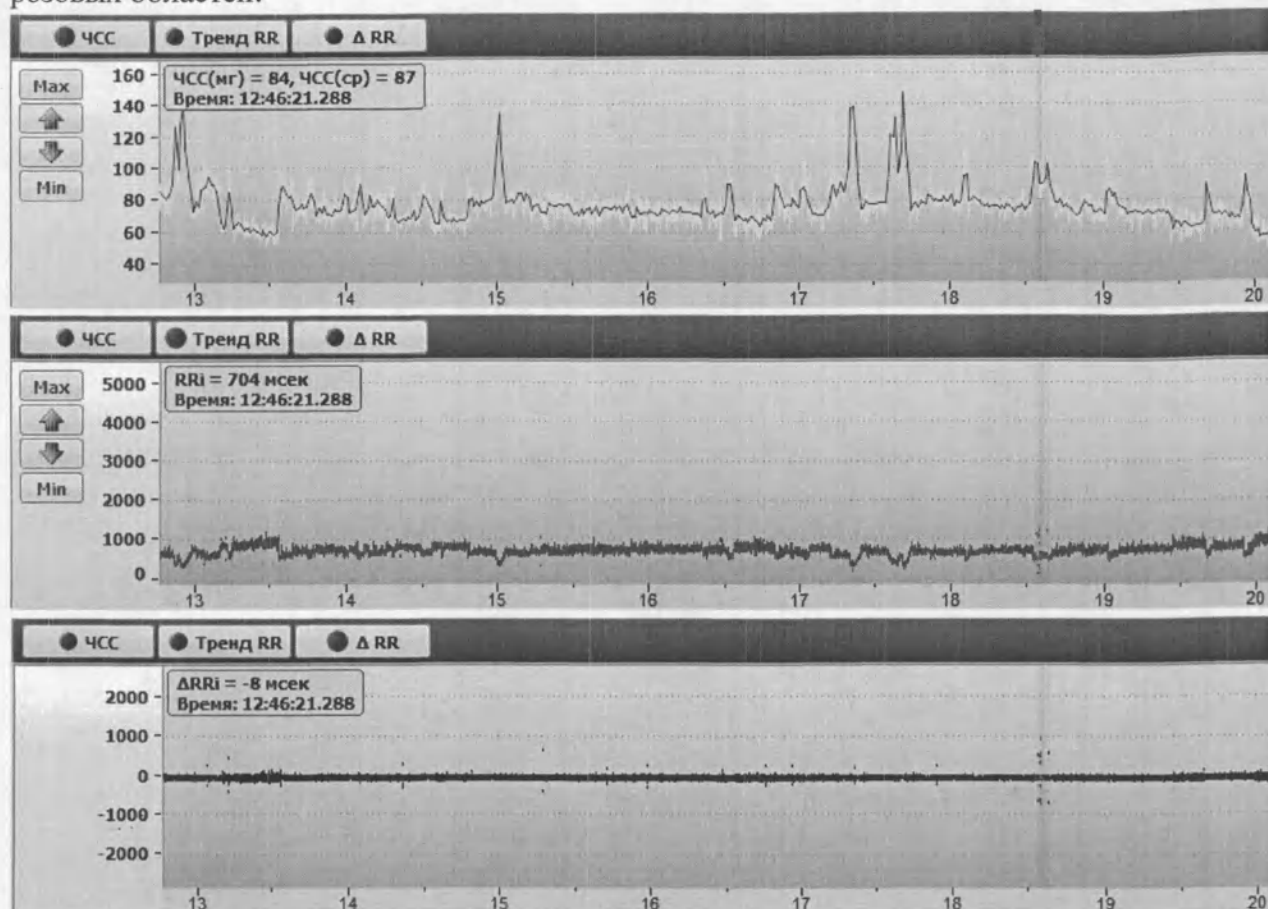
После внесения изменений в протокол обработки необходимо нажать на кнопку «Обработать». При нажатии на кнопку «Отмена» диалоговое окно будет закрыто и произойдёт возврат к необработанному исследованию.

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

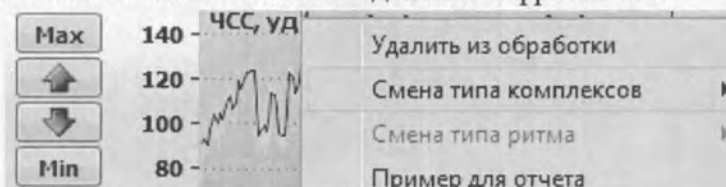


В случае повторной обработки после внесения всех необходимых настроек необходимо нажать на кнопку в виде голубой стрелки на панели инструментов.

После обработки исследования в верхней части вкладки «ЭКГ» появится график ЧСС, тренды RR и ΔRR и разметка QRS-комплексов в окне детального просмотра. Исклѳченные из обработки участки ЭКГ отображаются также и на графике ЧСС в виде розовых областей:



После обработки исследования клавиша «ножницы» становится доступной на трендах ЧСС, RR и ΔRR и с её помощью кроме удаления фрагментов записи из обработки также можно переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



В ПО DiaCard подсѳет ЧСС осуществляется по следующему методу:

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

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

где RR_i – интервал для каждого текущего QRS-комплекса

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

б) Определяется мгновенная средняя ЧСС $_{m_cp}$ для каждого текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности мгновенного среднего RR_{m_cp} (мс) интервала:

$$\text{ЧСС}_{\text{ср}i} (\text{уд/мин}) = \frac{60000(\text{мс})}{\text{RR}_{\text{м}i} (\text{мс})}$$

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

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

$$\text{ЧССм} (\text{уд/мин}) = \frac{60000(\text{мс})}{\text{RR}_i (\text{мс})}$$

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

$$\text{RR}_{\text{ср}} (\text{мс}) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \text{RR}_{\text{м}i},$$

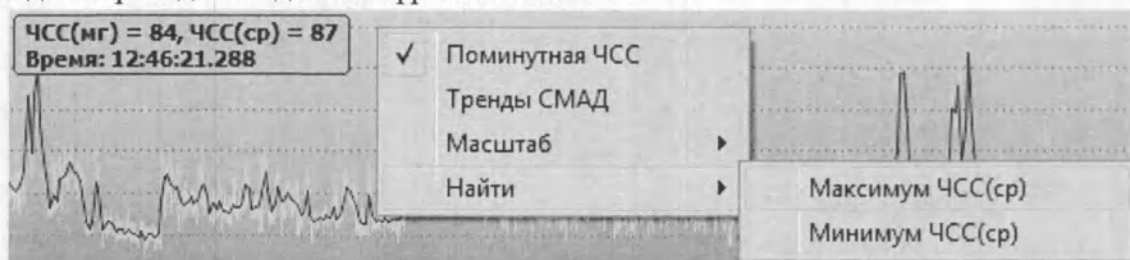
где m – количество $\text{RR}_{\text{м}i}$ за минуту или заданный интервал времени.

$\text{RR}_{\text{ср}}$ – средний - интервал за минуту или заданный интервал времени

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

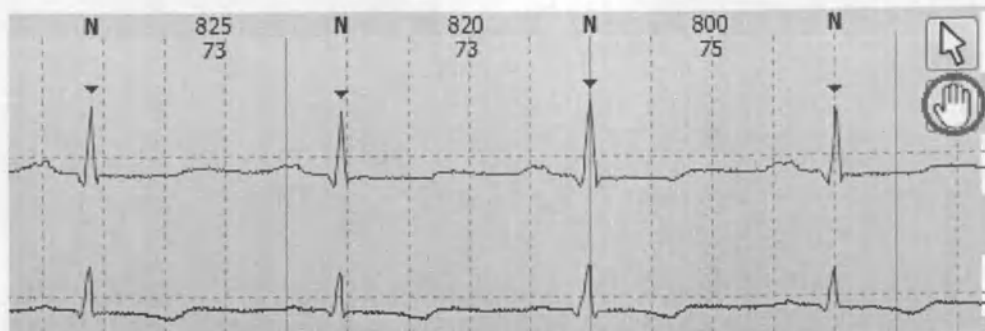
По этим результатам строится минутный график ЧСС (красная кривая).

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



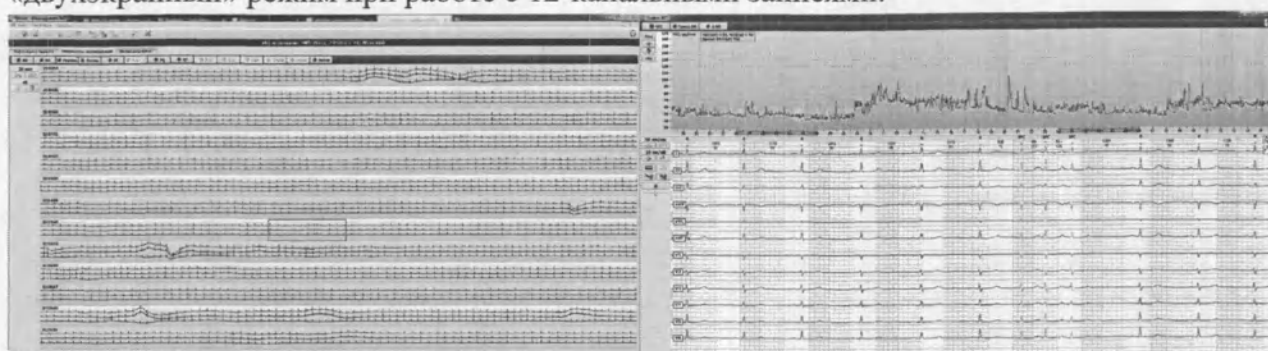
Вертикальная красная линия на графике ЧСС (визир) отражает текущее положение во времени. Перемещаться по ЭКГ в окне детального просмотра можно с графика ЧСС,

зажав  и перемещая  вправо или влево. Также для ускоренной перемотки ЭКГ можно использовать кнопку «ладонь» , расположенную в правом верхнем углу окна ЭКГ.



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

Для удобства просмотра записи (при наличии двух мониторов) можно разнести на два экрана обзорную ЭКГ и график ЧСС с окном детального просмотра ЭКГ при помощи кнопки , расположенной в правом верхнем углу. Мы рекомендуем использовать «двухэкранный» режим при работе с 12-канальными записями.

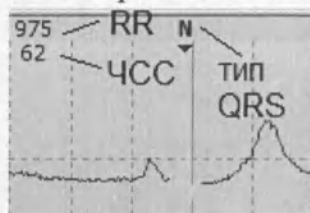


Экран 1 (Обзорная ЭКГ)

Экран 2 (график ЧСС + Детальная ЭКГ)

Повторное нажатие на кнопку  вернёт исходное расположение окон.

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



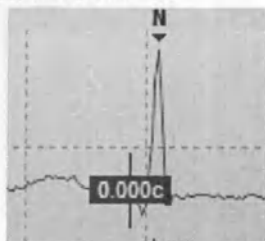
Слева от окна детального просмотра ЭКГ располагается панель с функциональными клавишами.



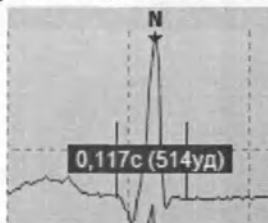
Также, как и для ЭКГ за всё время регистрации развёртку регулируют зелёные горизонтальные стрелки, а амплитуду – синие вертикальные стрелки. Доступные режимы

временной развёртки: 1, 2, 5, 12.5, 50, 100, 200, 400 мм/сек. Доступные режимы масштаба амплитуды: 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ.

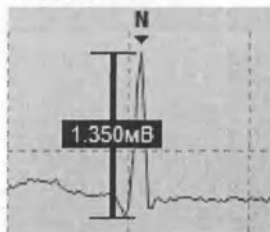
Также на панели с функциональными клавишами экрана располагается линейка . При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована). Сделать измерение можно по нажатию в любое место окна детального просмотра ЭКГ.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



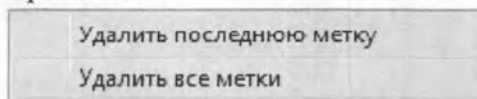
Потянув  за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав , подвинуть в любое место. Например, при измерении ширины QRS-комплекса результат измерения будет представлен в секундах и дополнительно в уд/мин.



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

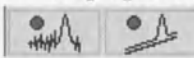


После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления . Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

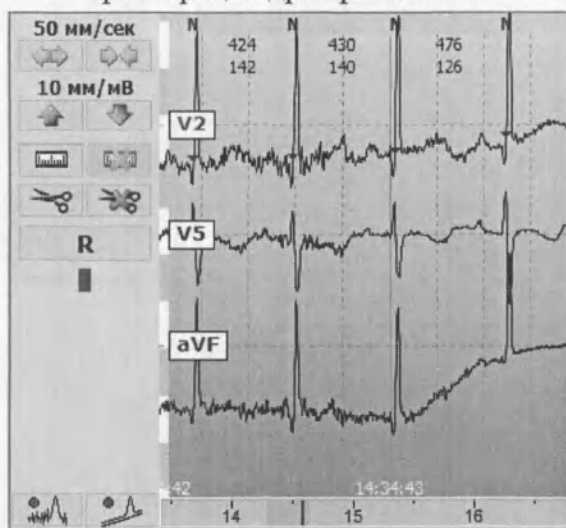


Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку .

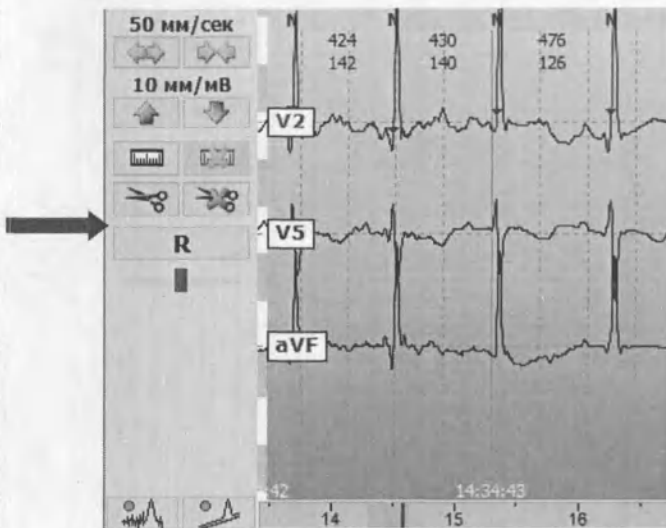
Ползунок  служит для сближения/удаления каналов друг от друга. При перемещении ползунка ◀ расстояние между каналами по вертикали уменьшается, а при перемещении ▶ увеличивается.

Слева от шкалы времени под графиком ЧСС расположены кнопки включения фильтров при просмотре сигнала . Красная точка означает, что фильтр не включён. После включения фильтра над ним загорится зелёная точка. По умолчанию после обработки сигнала включены все фильтры, выбранные в протоколе обработки исследования. Назначение фильтров слева направо:

- фильтрация высокочастотных шумов;
- фильтрация дрейфа изолинии.



Сигнал до применения фильтров



Сигнал после применения фильтров

Для перемещения по значениям мгновенной ЧСС и RR-интервалов в порядке возрастания или убывания справа от соответствующих графиков предусмотрены функциональные клавиши. Принцип работы следующий: находясь на Графике ЧСС,

необходимо  на кнопку «Max», после чего осуществится перемещение в место на графике ЭКГ с максимальной мгновенной ЧСС. Последовательный переход в сторону

убывания мгновенной ЧСС осуществляется  на стрелку, указывающую вниз. Всегда можно вернуться на предыдущее значение мгновенной ЧСС с помощью стрелки, указывающей вверх. Аналогично осуществляется прокрутка от минимальной мгновенной ЧСС (кнопка «Min») в сторону возрастания с помощью стрелки, указывающей вверх.

При переключении с графика «ЧСС» на график «Тренд RR» функция прокрутки будет применяться для значений RR-интервалов по принципу, описанному выше.

Перемещение в области максимальных значений RR-интервалов позволяет выявить пропущенные QRS-комплексы, а в области минимальных значений RR-интервалов – ложно помеченные QRS-комплексы.

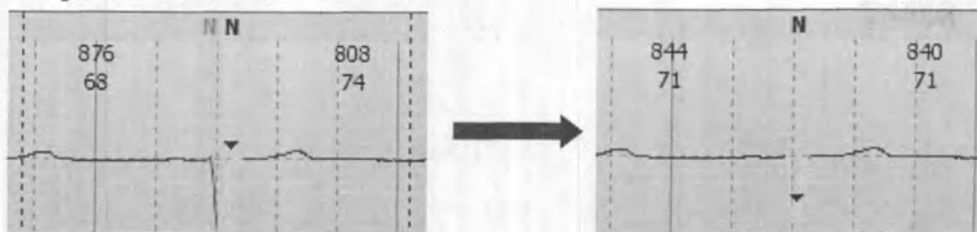
Пропущенный QRS-комплекс можно пометить вручную. Для этого необходимо навести  на линию с отображением типа комплексов

 в место над пропущенным комплексом и .

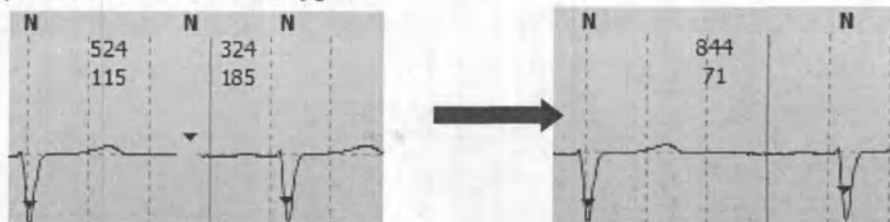
Если пометка комплекса оказалась смещена, её можно передвинуть вправо или влево, зажав



Допустимые границы перемещения метки комплекса помечены вертикальными красными пунктирными линиями:



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



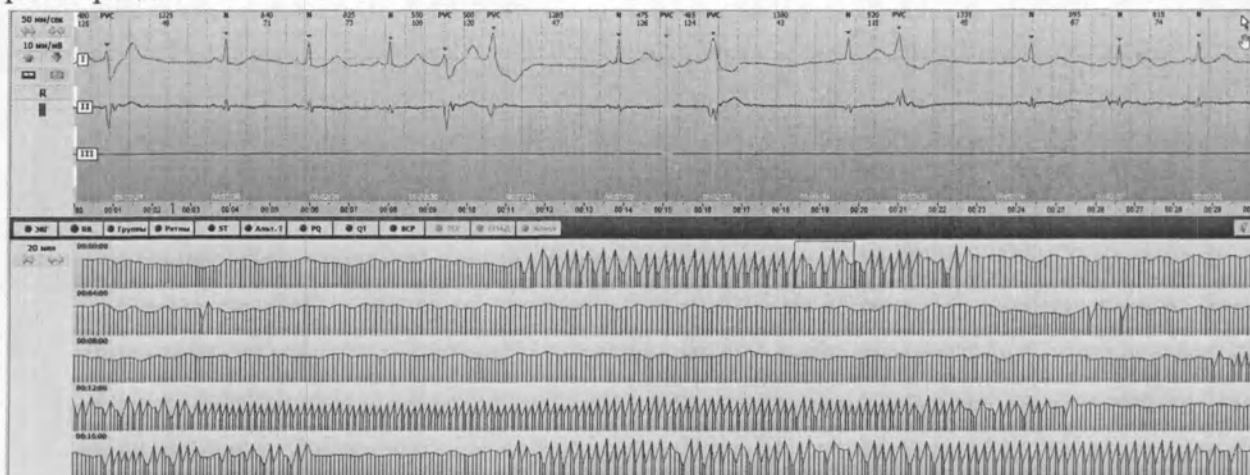
Обратите внимание, что после описанных выше действий, в правом верхнем углу окна программы появится мигающая голубая стрелка с сообщением о необходимости перерасчёта

Требуется перерасчет!

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

4.2 Вкладка «RR»

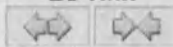
В нижней части данной вкладки представлена RR-интервалограмма за весь период регистрации.



При необходимости можно увеличить развёртку RR-интервалограммы с помощью

20 мин

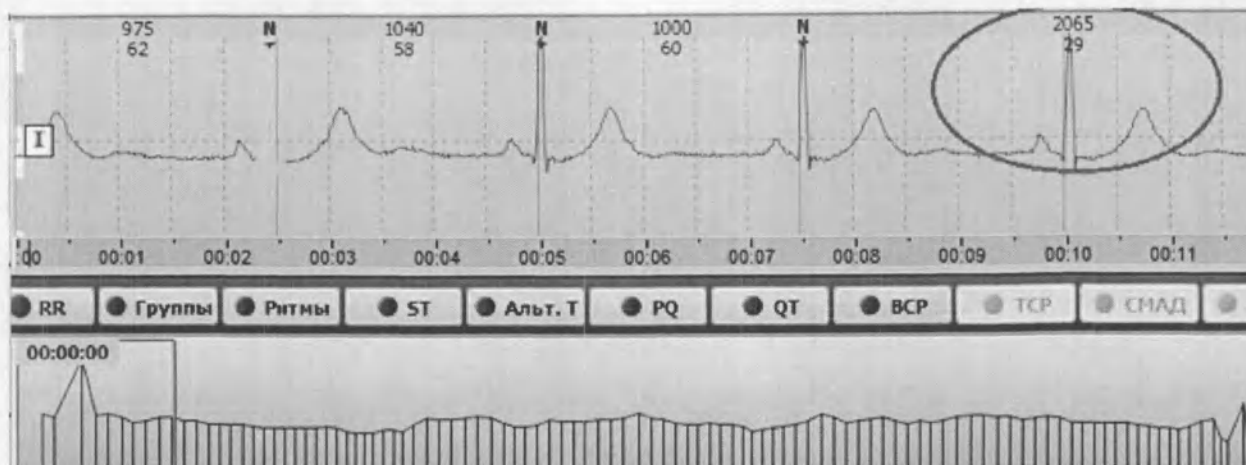
кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:



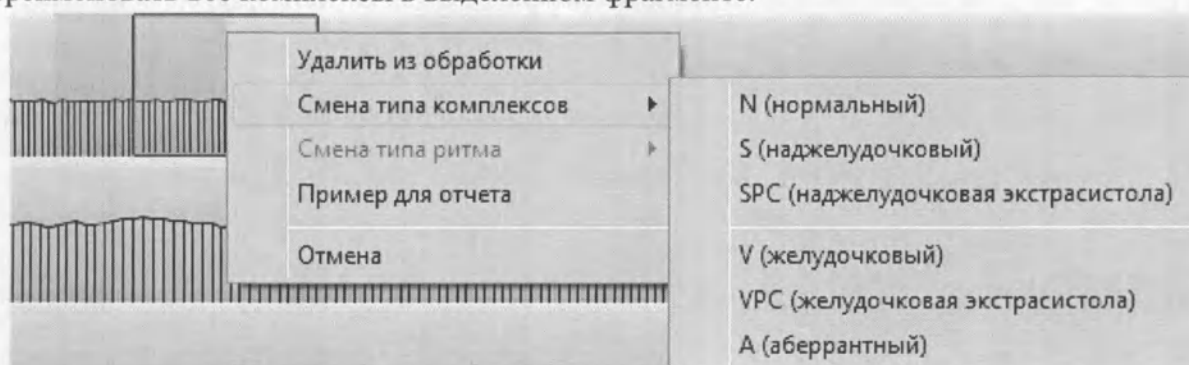
Доступные режимы

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

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

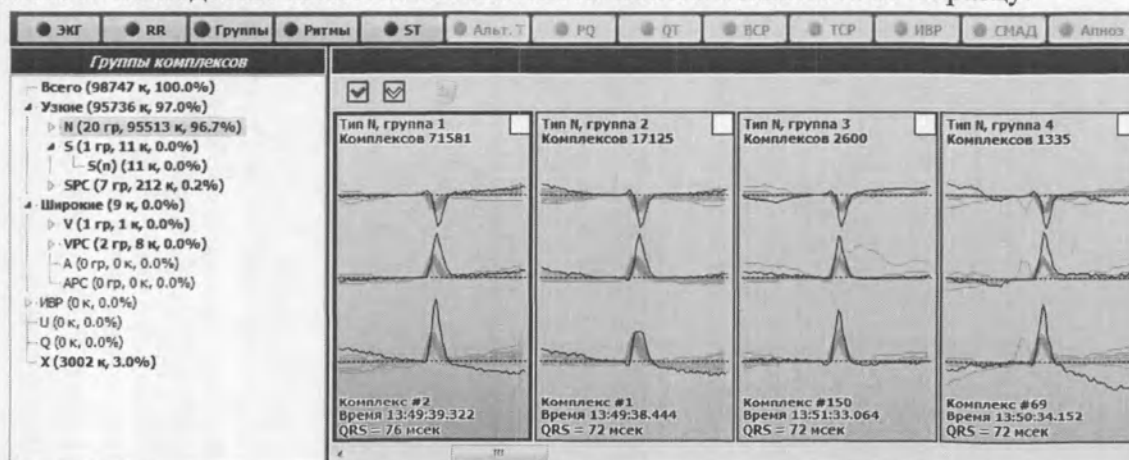


На RR-интервалограмме доступна клавиша «ножницы». Аналогично работе на трендах и графиках ЭКГ с её помощью можно удалить фрагмент записи из обработки или переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



4.3 Вкладка «Группы»

Данная вкладка служит для анализа типов QRS-комплексов. В нижней части вкладки «Группы» представлены сгруппированные по подобию QRS-комплексы. Группирование комплексов по подобию является эквивалентом поиска комплекса по образцу.



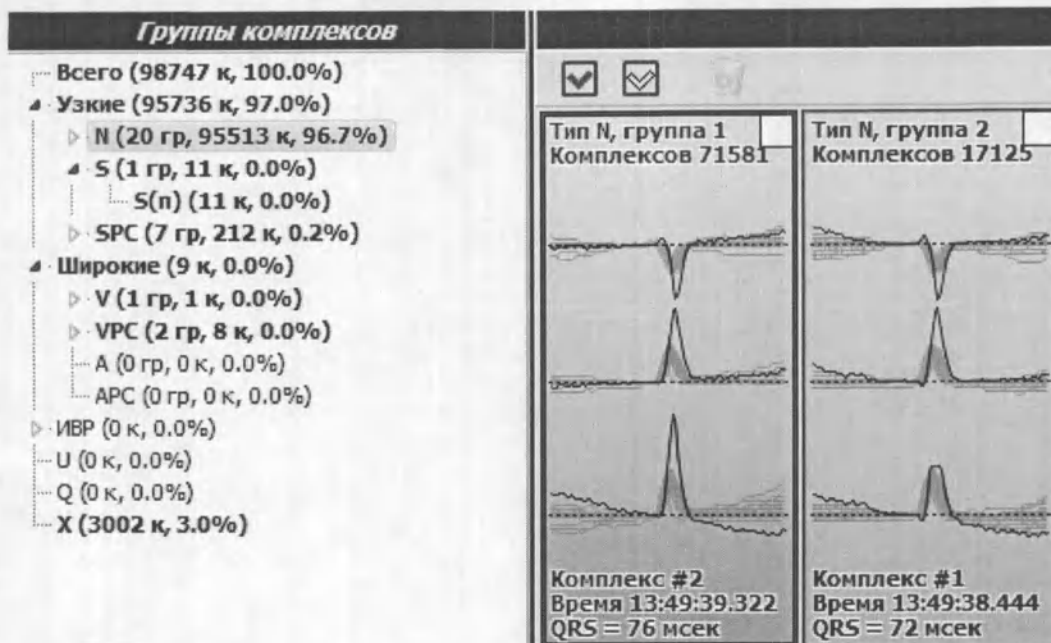
В ПО «DiaCard» используется следующая классификация QRS-комплексов:
Таблица 3 – Типы QRS-комплексов

Тип	Критерий			
	Форма Р-зубца	RR	Ширина QRS	Цвет
Узкие:				
N (нормальные)	положительная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
S (наджелудочковые)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
SPC (наджелудочковая экстрасистола)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	40-100 мс	
Широкие:				
V (желудочковые)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
VPC (желудочковая экстрасистола)	отсутствует	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
A (аберрантные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
APC (аберрантная экстрасистола)	положительная, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
Искусственный водитель ритма:				
Pv (стимуляция желудочков)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
Pa (стимуляция предсердий)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Pd (двухкамерная стимуляция)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
F (сливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-240 мс	
PF (псевдосливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Прочие:				
U (неопределённые)	не попадает ни под какой из критериев			
Q (артефакт)	-			< 40 мс, > 240 мс
X (нет сигнала)	комплексы, удалённые пользователем			

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

В левом углу нижней части вкладки «Группы» располагается дерево типов QRS-комплексов. Жирным шрифтом выделены типы, присутствующие в конкретной записи.

Справа от дерева типов отображаются кластеры QRS-комплексов.  по кластеру раскрывает для просмотра все входящие в него комплексы. Над кластерами располагается панель инструментов: кнопка  служит для выделения всех кластеров или всех комплексов в раскрытом кластере, кнопка  для снятия выделения, а «корзина»  — для удаления отмеченных кластеров или комплексов.



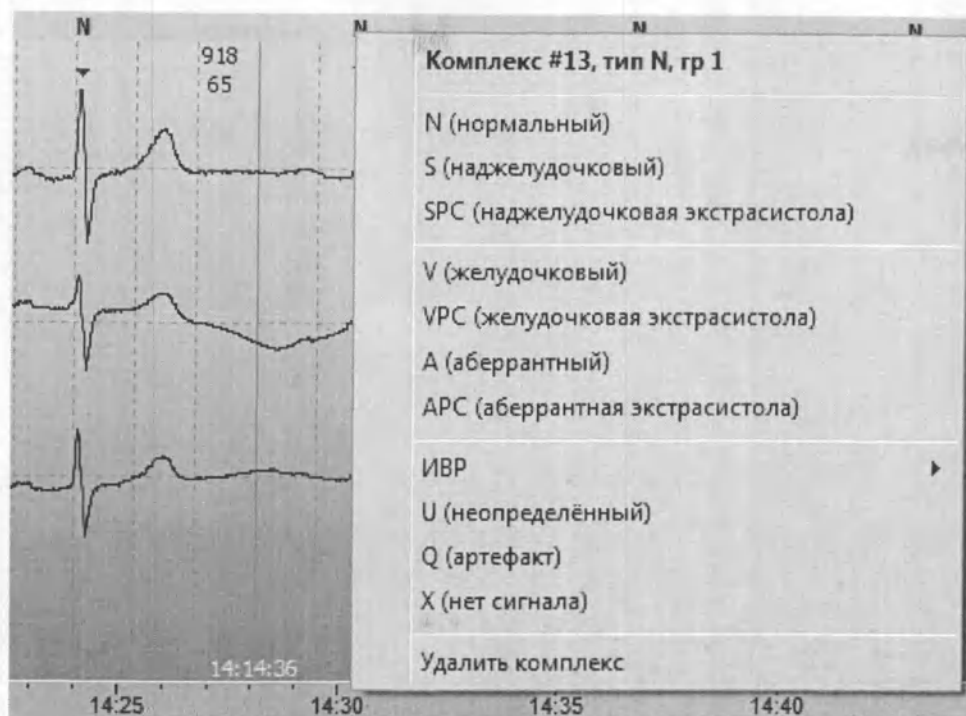
Если  на стрелку слева от любой из присутствующих групп, развернётся список всех кластеров данной группы, которые формируются по критерию схожести формы.

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

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

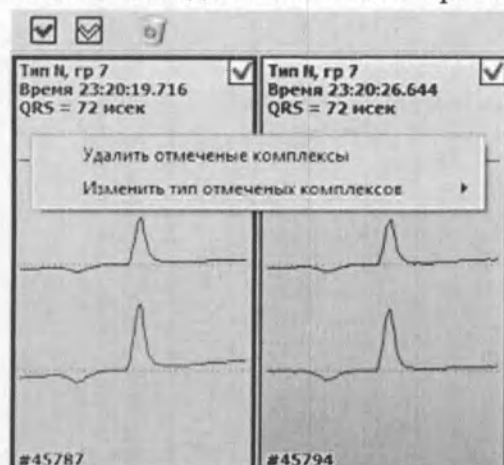
2) На графике ЭКГ выбрать комплекс  и нажать клавишу или комбинацию клавиш на клавиатуре согласно Таблице 2 (п. 2 Уловные обозначения) данного руководства. Для удобства запоминания горячие клавиши совпадают с буквенными обозначениями типов. Сменить тип комплекса на один из типов экстрасистол, названия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

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



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

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

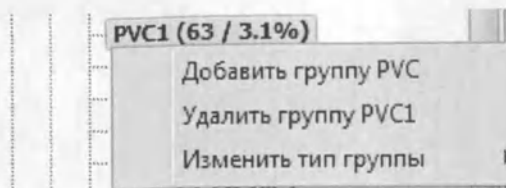


Удаление/изменение типа комплекса

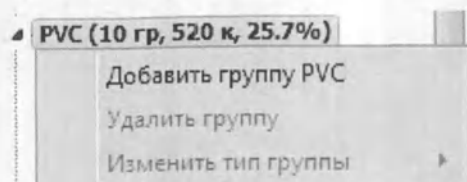


Удаление/изменение типа кластера

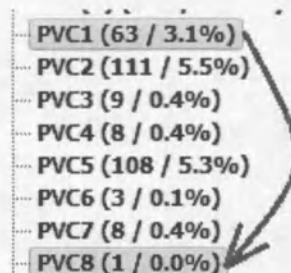
2) В дереве типов для смены типа определённого кластера, нужно , после чего в выпадающем списке выбрать «Удалить группу»/«Изменить тип группы» или же добавить новую пустую подгруппу с помощью пункта «Добавить группу» или воспользоваться горячими клавишами.



Добавить новый кластер в группу можно по  на всю группу.



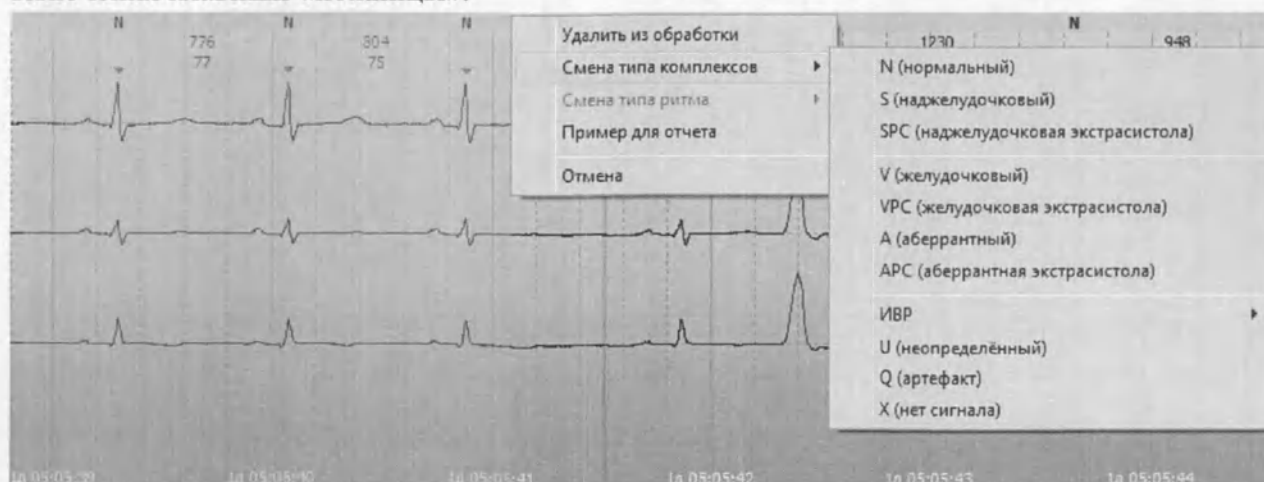
3) В дереве типов имеется возможность переноса целого кластера в другой с их последующим слиянием. Для этого нужно привести мышь на интересующий нас кластер, зажать  и перетащить в другой кластер, либо воспользоваться горячими клавишами.



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

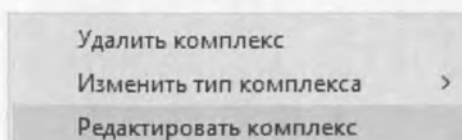


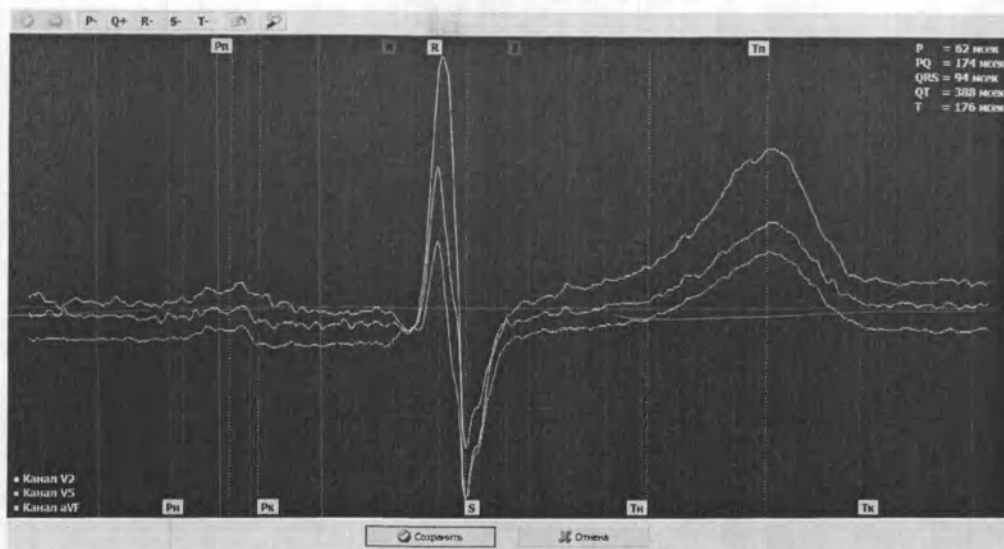
5) В окне детального просмотра, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR можно изменить тип комплексов с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы».



Ещё одна полезная функция при работе с группами комплексов – редактирование опорных точек

(вызывается по нажатию  на комплекс в группе или на его метку на детальном графике ЭКГ). После вызова данной функции откроется окно редактирования.





В появившемся окне можно изменить положение опорных точек зубцов Р и Т (начало, пик, конец) и QRS-комплекса (точки Q, R, S, начало - N и конец - J). Значения ширины всех зубцов и интервалов отображаются в правом верхнем углу окна редактирования. При необходимости можно удалить/добавить определённый зубец с помощью кнопок на верхней панели инструментов **P- Q+ R- S- T-**. Для отмены внесённых изменений необходимо нажать на , а клавиша  служит для копирования опорных точек текущего комплекса на все комплексы в группе. Если необходимо сохранить изменения только для текущего комплекса, нажмите на клавишу  **Сохранить**.

После внесения всех изменений вы можете перейти к анализу других вкладок с помощью голубой стрелки на панели инструментов: . Или с помощью аналогичной кнопки в правом верхнем углу экрана, появляющейся после внесения изменений и сопровождающейся напоминанием о перерасчёте.

Требуется перерасчет!

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

4.4 Вкладка «Ритмы»

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



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

Синусовые:

- Ритмы:
 - а) Нормальный синусовый ритм:
 - 1) Синдром CLC на фоне нормального синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Синусовая аритмия;
 - д) Ригидный ритм;
- Паузы:
 - а) Неклассифицируемые паузы;
 - б) Пользовательские паузы;
- Нарушения проводимости:
 - а) СА-блокада 2 степени 1 типа;
 - б) СА-блокада 2 степени 2 типа;
 - в) Остановка СА-узла;
 - г) АВ-блокада 1 степени;
 - д) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
 - е) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
 - ж) АВ-блокада 3-степени;

- з) Внутрипредсердная блокада 1 степени;
- и) Внутрипредсердная блокада 2 степени.

Наджелудочковые:

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

Синусовые с аберрантным проведением:

- Ритмы:
 - а) Синусовый ритм с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Фибрилляция предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - д) Трепетания предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - е) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:

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

Желудочковые

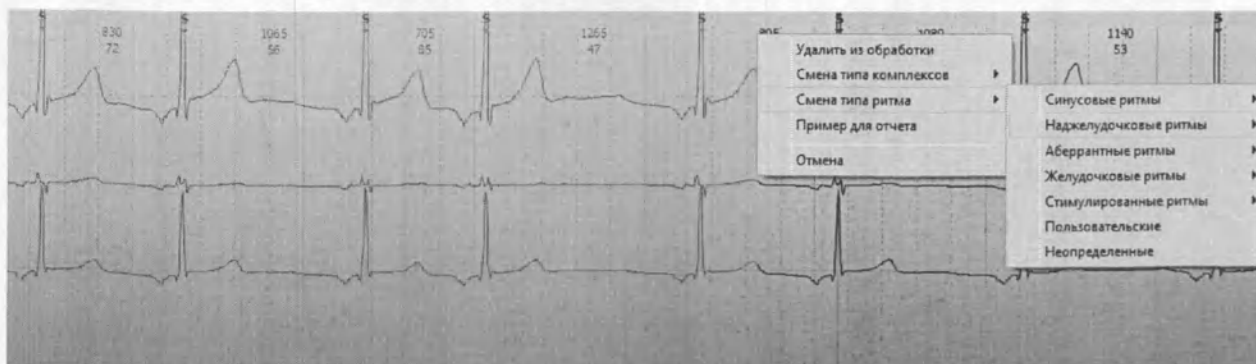
- Ритм:
- а) Редкий идиовентрикулярный;
 - б) Идиовентрикулярный;
 - в) Желудочковая тахикардия:
 - 1) *непароксизмальная*;
 - 2) *пароксизмальная*;
 - г) Трепетания желудочков;
 - д) Неопознанный ритм;
- Экстрасистолы:
- а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;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

Над таблицей ритмов располагается панель инструментов (подобно панели инструментов на вкладке «Группы»). Автоматически определённый тип ритма можно поменять, для этого необходимо  на нужные строки в таблице или выделив их с помощью клавиши «Пробел».

Затем по  откроется выпадающий список со всеми типами ритмов. Аналогично можно изменить типы пауз, нарушений проводимости и экстрасистол или удалить их из таблицы.

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

Также тип ритма можно поменять с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы» в окне детального просмотра ЭКГ, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR.



б) Элевация:

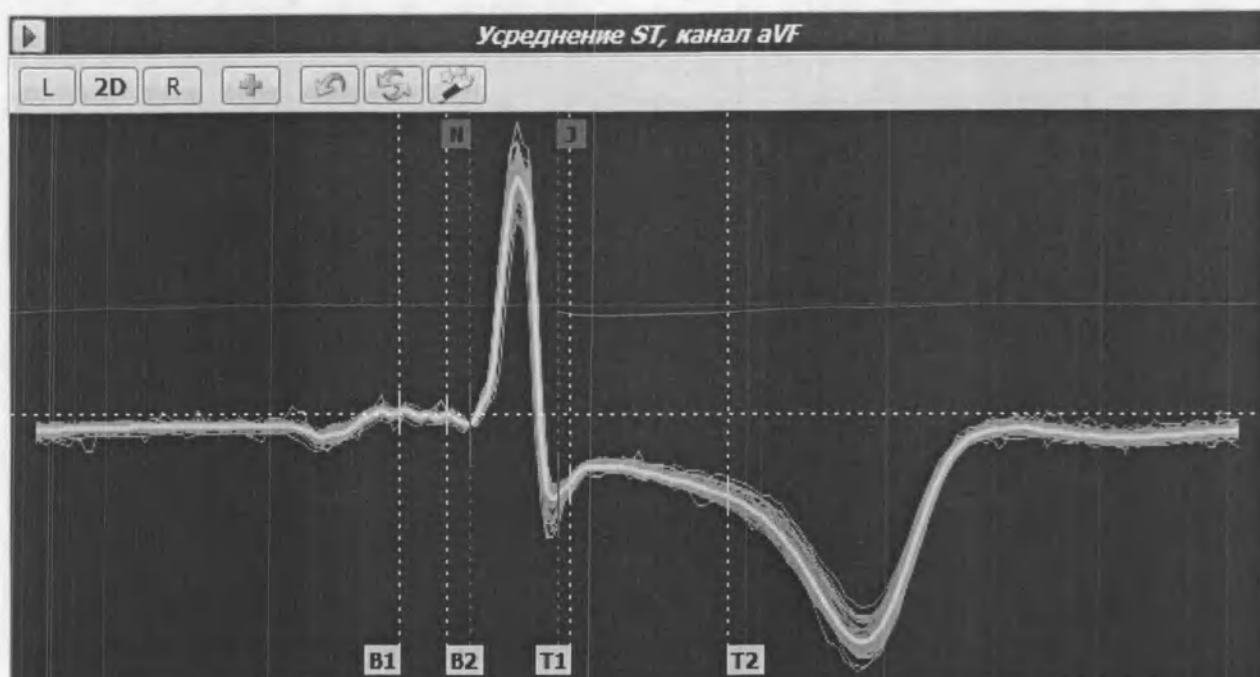
- 1) Горизонтальная;
- 2) Косовосходящая;
- 3) Косонисходящая.

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

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

Канал I	
N	Колонка таблицы #1
74	☒ Канал I (по умолчанию)
73	Канал II
73	Канал III
74	Канал aVR
73	Канал aVL
74	Канал aVF
73	Канал V1
74	Канал V2
73	Канал V3
74	Канал V4
73	Канал V5
74	Канал V6

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



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа сегмента ST:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

J – точка J,

T1 – начало участка измерения уровня сегмента ST (по умолчанию на 10 мс правее точки J),

T2 – конец участка измерения уровня сегмента ST (рассчитывается в зависимости от ЧСС по формуле: $J + 0.1 \cdot \sqrt{RR_{cp}[\text{сек}]}$).

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:



- отменить изменения для данного интервала;



- отменить изменения для всех интервалов;

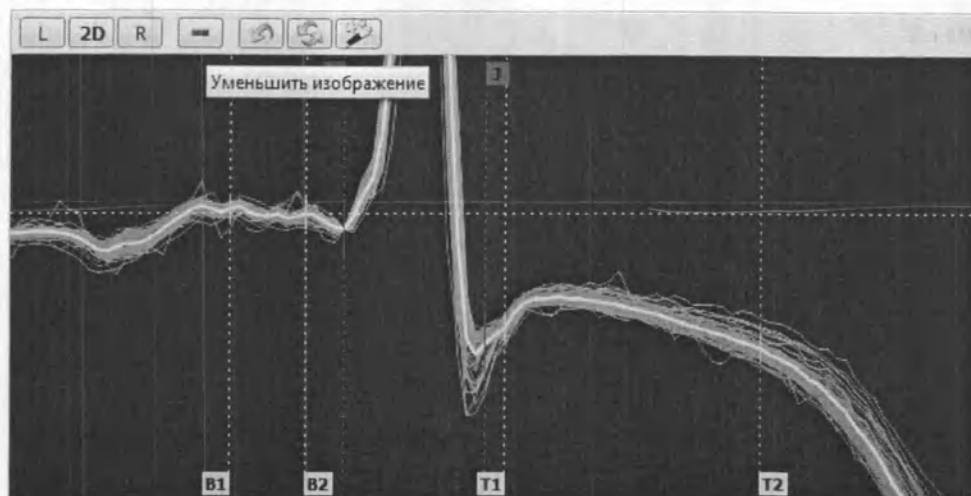


- копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров сегмента ST для всех интервалов с новыми настройками).

Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение.

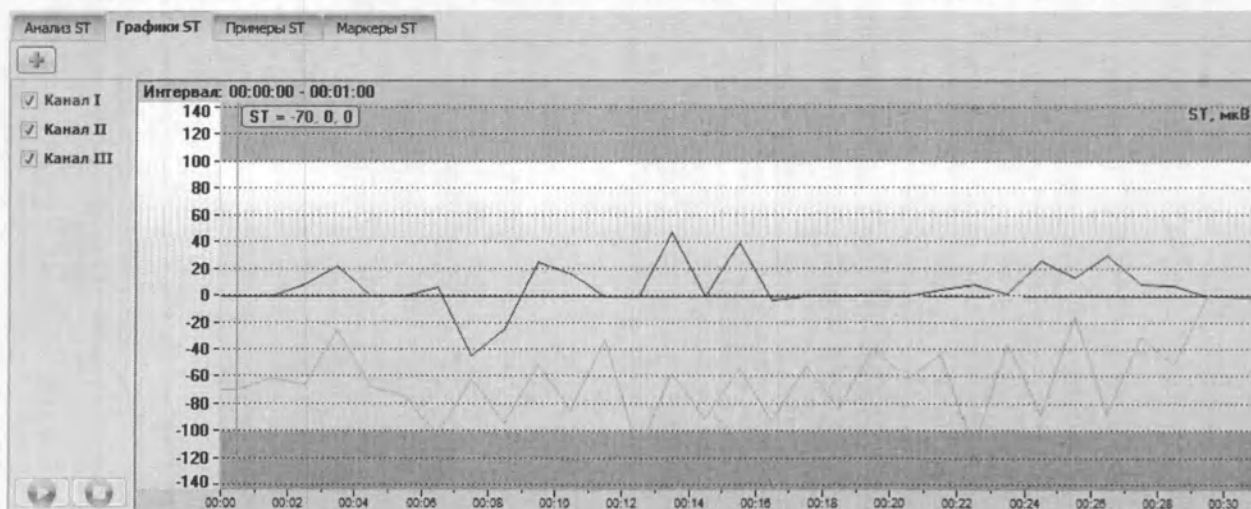
Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после

увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



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

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



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



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

4.6 Вкладка «Альт. Т»

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

На вкладке «Альтернация Т» представлена таблица значений разницы спектральных коэффициентов альтернации зубца Т Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 в мкВ для каждого из трёх анализируемых каналов. Красным цветом выделены значения, превышающие порог альтернации 66 мкВ, выбранный согласно рекомендациям из работы: Hostetler B., Xue J., Young B. et al. Detect short run of TWA event with time-domain algorithm //Computers in Cardiology, 2005. – IEEE, 2005. – С. 483-486. Данный порог можно изменить в «Настройках» на вкладке «ST».



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

В правой части вкладки «Альтернация Т» представленный график параметров Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 . Отображаемые параметры можно выбирать с помощью галочек возле списка параметров, расположенного слева от графика. Чтобы вывести графики альтернации по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

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



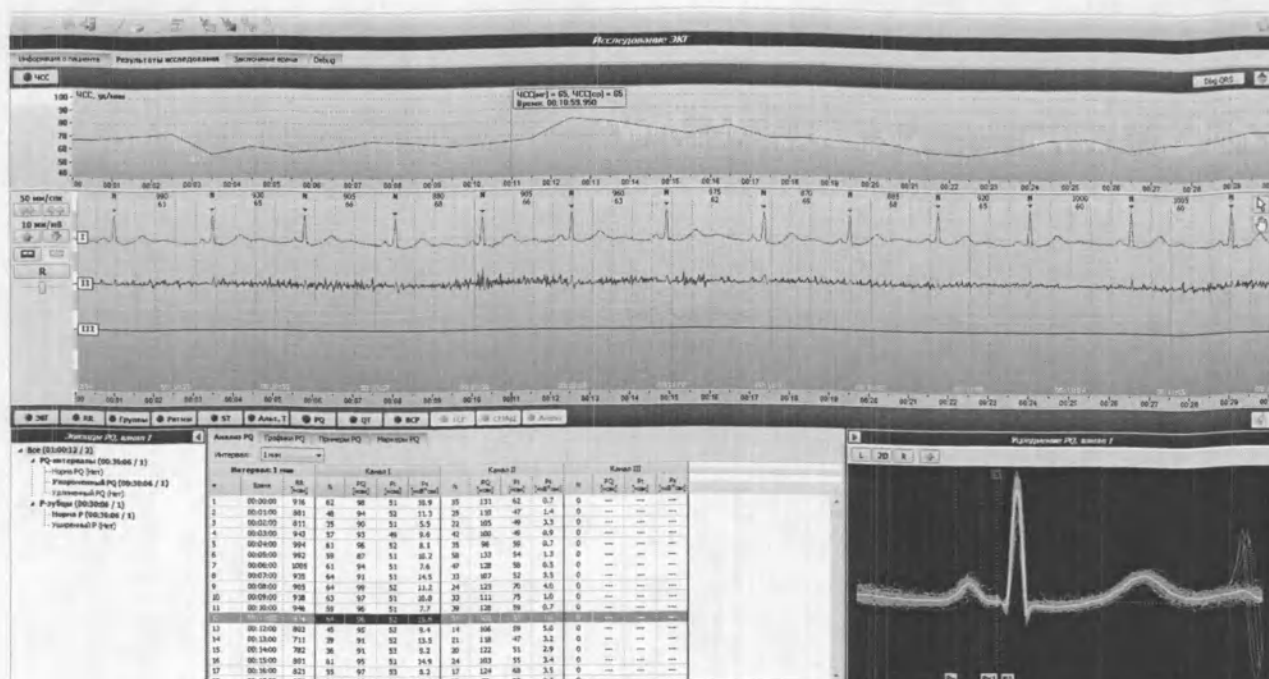
Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

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

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

4.7 Вкладка «RQ»

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



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

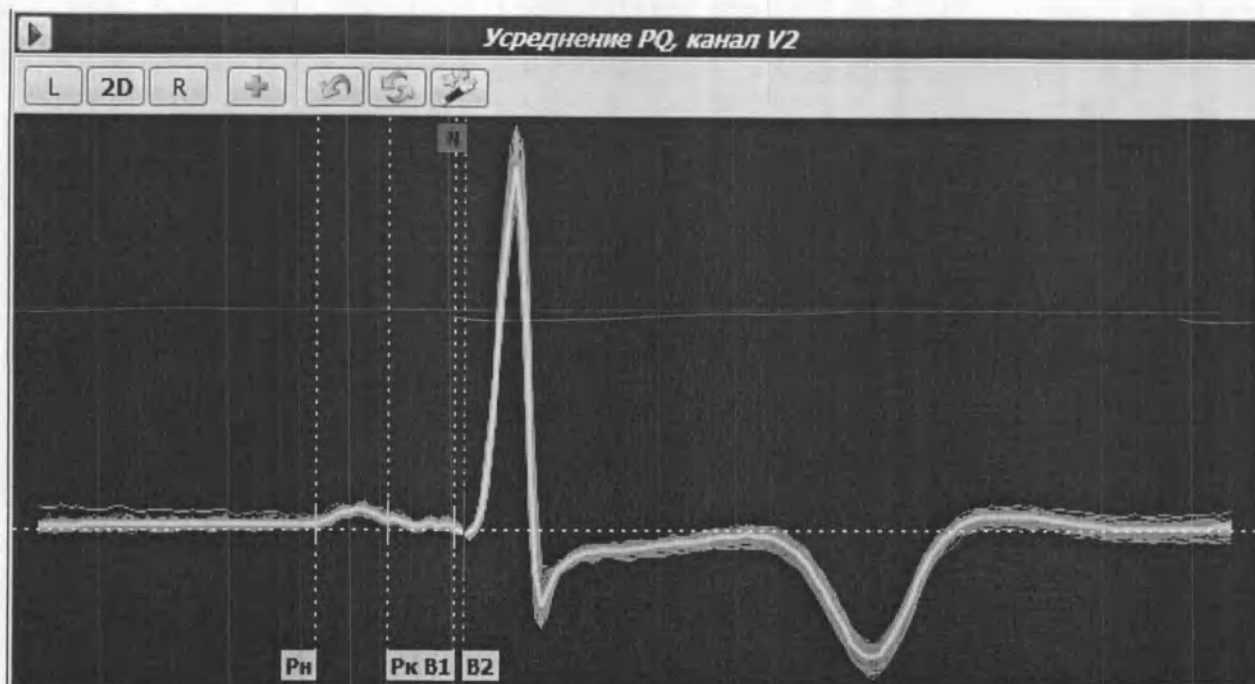
- PQ-интервалы:
 - а) Норма PQ (110-200 мс);
 - б) Укороченный PQ (< 110 мс);
 - в) Удлиненный PQ (> 200 мс);
- P-зубцы:
 - а) Норма P (≤ 110 мс);
 - б) Уширенный P (> 110 мс).

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

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

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

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



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала PQ:

В1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

В2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

Рн – начало зубца Р,

Рк – конец зубца Р.

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:



- отменить изменения для данного интервала;

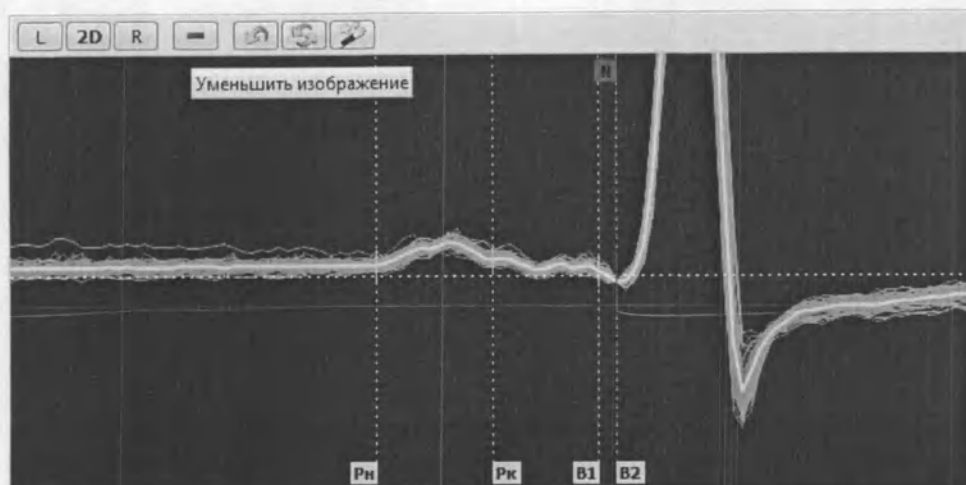


- отменить изменения для всех интервалов;



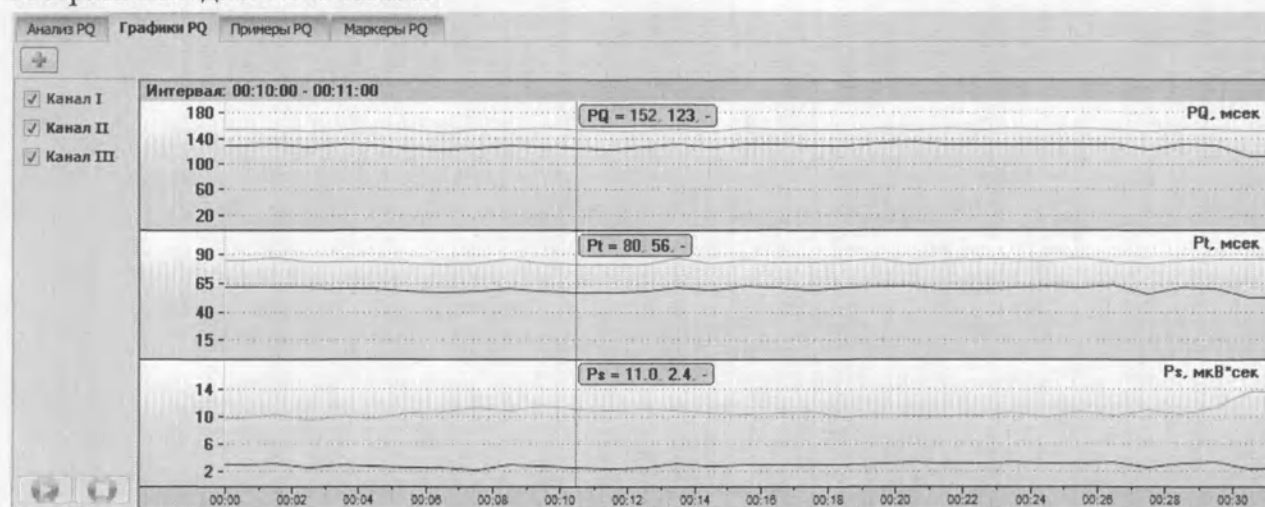
- копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров интервала PQ для всех интервалов с новыми настройками).

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



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

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



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



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

4.8 Вкладка «QT»

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



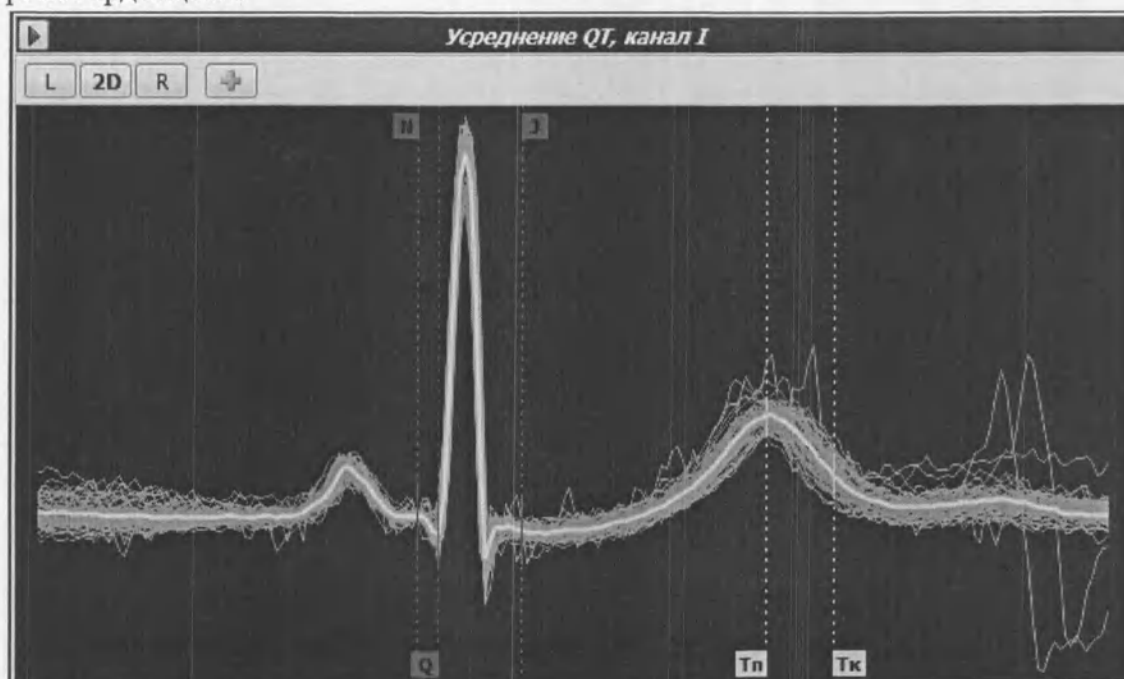
Данные ▶	
☐	QTD
☐	QTDc
☐	QTDadj
☐	JTD
☐	JTDc
☒	QT
☒	QTc
☒	QTp
☒	QTpc
☐	JT
☐	JTc

- дисперсия интервала QT,
- дисперсия скорректированного интервала QT,
- стандартизированная дисперсия интервала QT,
- дисперсия интервала JT,
- дисперсия скорректированного интервала JT,
- длительность интервала QT,
- скорректированный интервал QT,
- длительность QTpeak-интервала,
- скорректированный QTpeak-интервал,
- длительность интервала JT,
- скорректированный интервал JT.

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

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

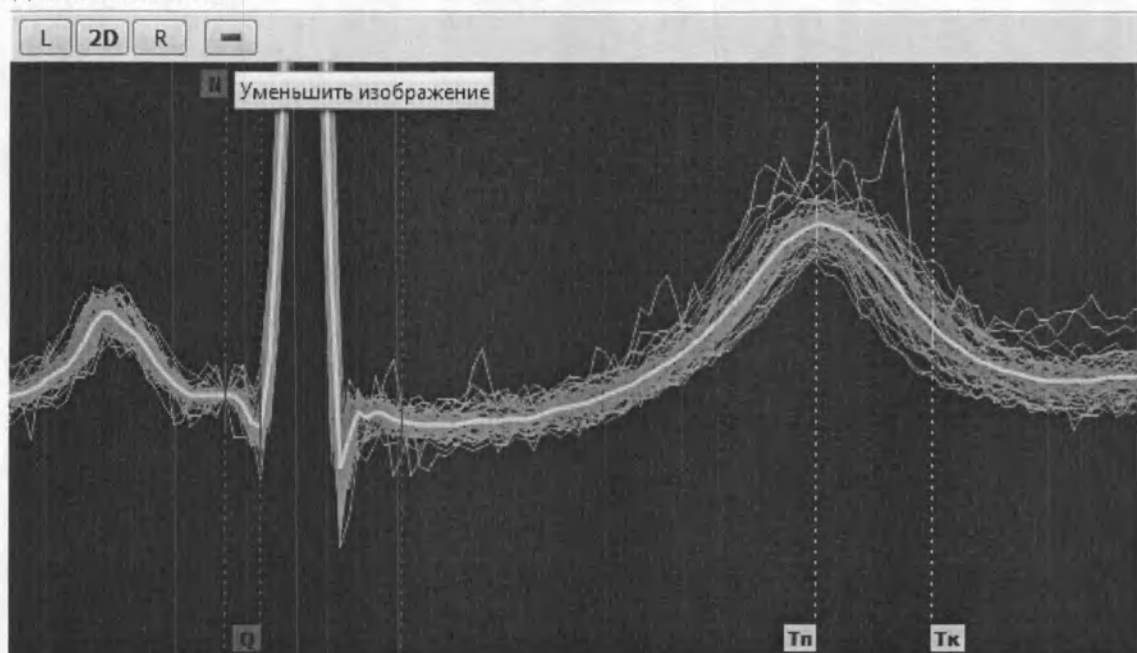
В правой части вкладки «Анализ QT» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала QT:

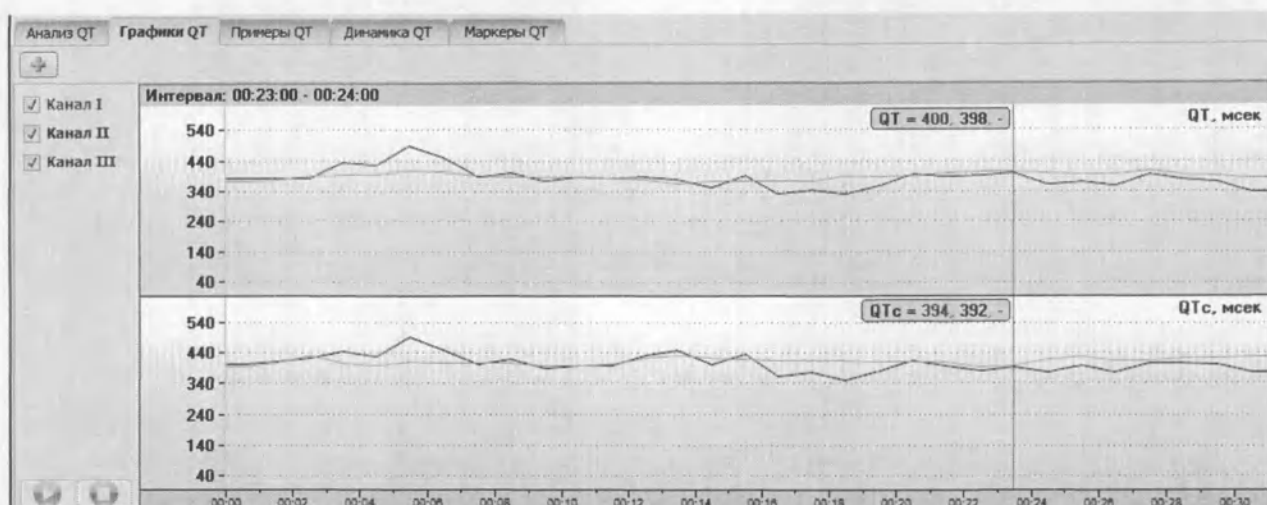
- N – начало QRS-комплекса,
- Q – зубец Q,
- J – точка J,
- Tp – вершина зубца T,
- Tk – конец зубца T.

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



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

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



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



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

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

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

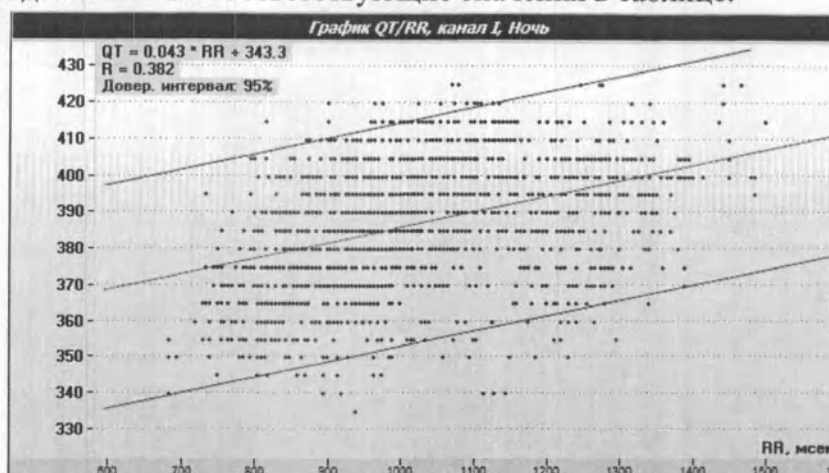
Анализ QT Графики QT Примеры QT Динамика QT Маркеры QT																	
Канал I Канал II Канал III	Значение QT [мсек]																
	Интервал	Значение QT (мсек)						Значение QTс (мсек)						Значение QTp			
		На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	r
	День (07:00 - 22:00)	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---
	Ночь (22:00 - 07:00)	*	425	387	0.043	343.3	0.362	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0
	Весь период	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0

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

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

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

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



4.9 Вкладка «BCP»

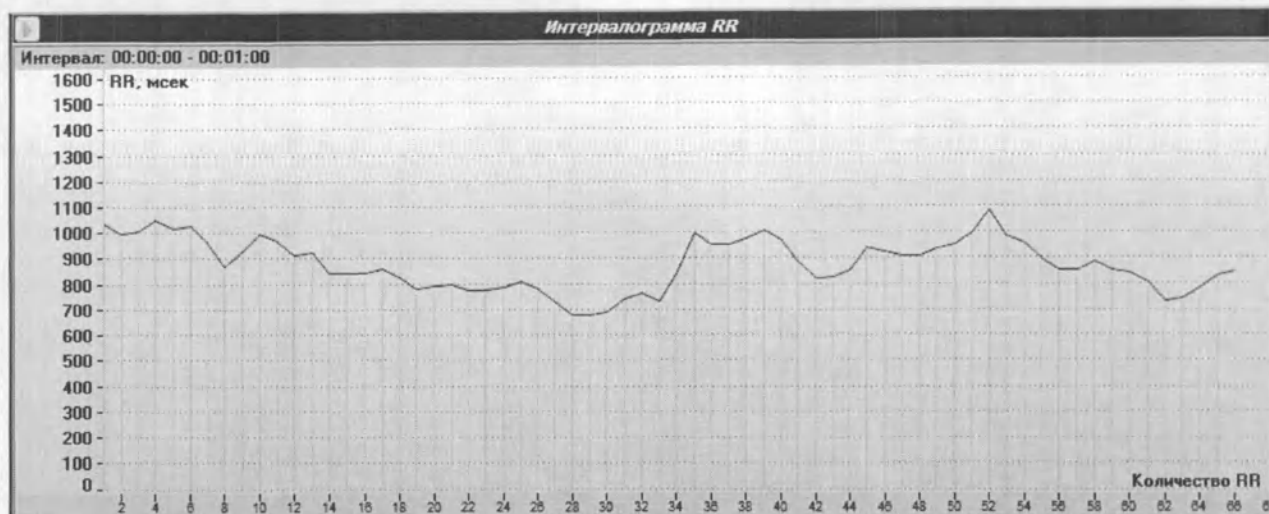
Данная вкладка служит для анализа variability сердечного ритма, который включает в себя «Временной анализ», «Геометрический анализ», «Спектральный анализ» и «Нелинейная динамика». Анализ проводится только для комплексов типа N (нормальные).

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

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

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

Слева от таблицы выводится RR-интервалограмма.

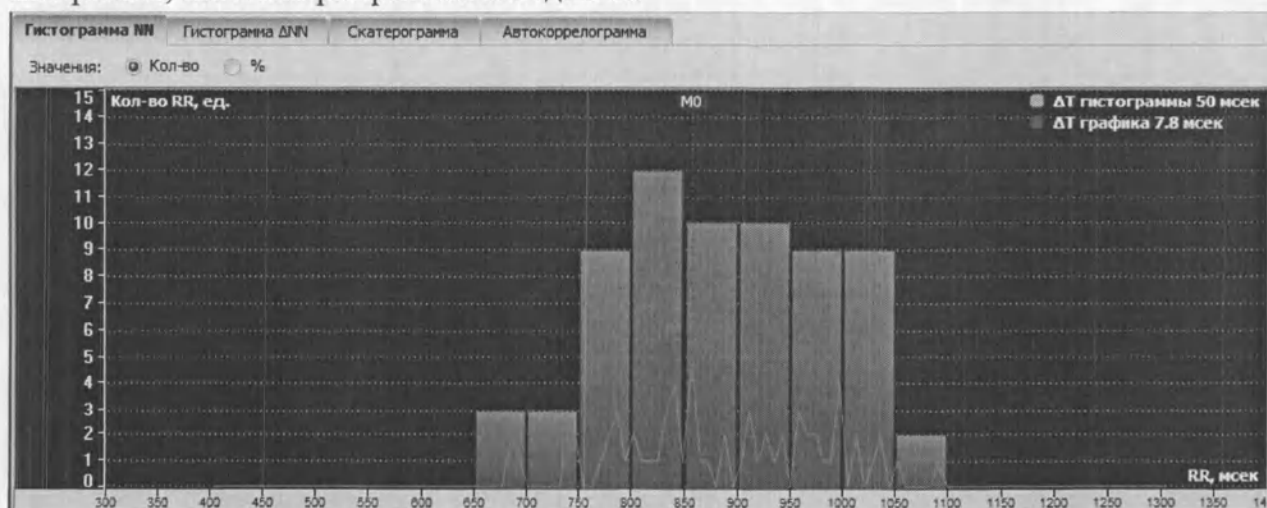


В таблице «Геометрического анализа» представлены параметры, относящиеся к четырём геометрическим методам: «Гистограмма NN», «Гистограмма ΔNN », «Скатерограмма» и «Автокоррелограмма» (Баевский Р. М. и др. Анализ variability сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем (методические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

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

HRV	StGI [мсек]	MO [мсек]	AMO [%]	MxDmN [мсек]	MxRMn
-----	----------------	--------------	------------	-----------------	-------

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



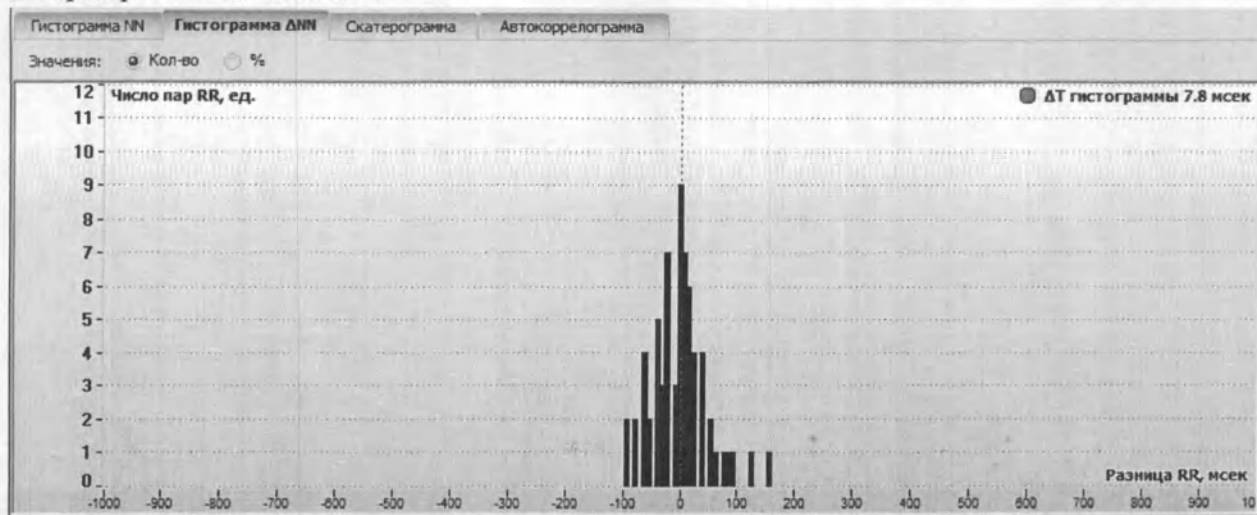
Далее в таблице приведены оценки ширины гистограммы NN-интервалов по Лютиковой.

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

Для гистограммы ΔNN вычисляется размах дифференциальной гистограммы

РДГ
[мсек]

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



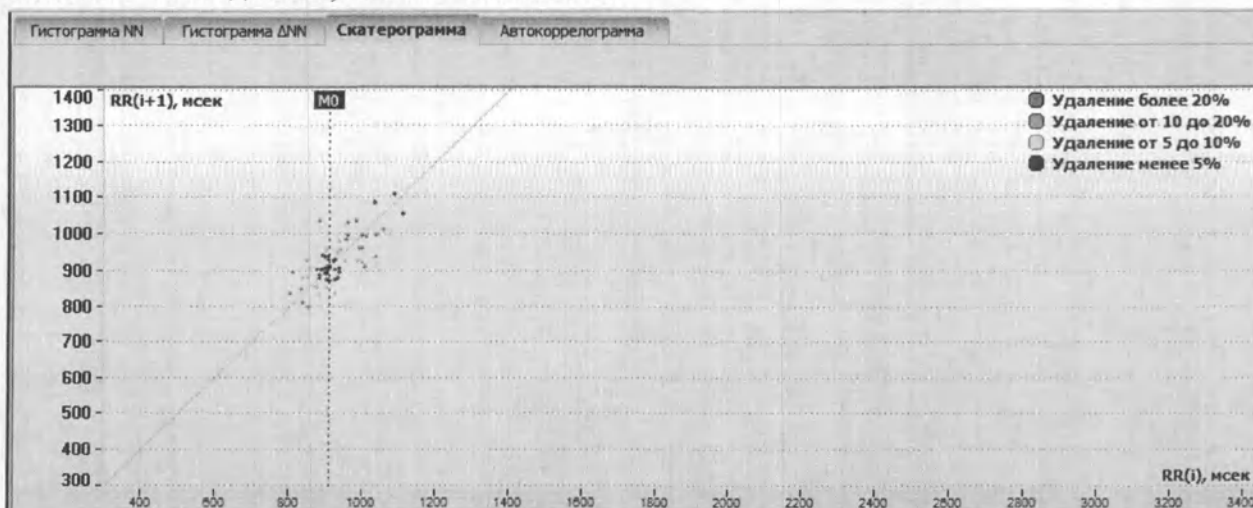
Далее в таблице приведены индексы Баевского: индекс напряжения регуляторных систем; индекс вегетативного равновесия; вегетативный показатель ритма; показатель адекватности процессов регуляции.

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

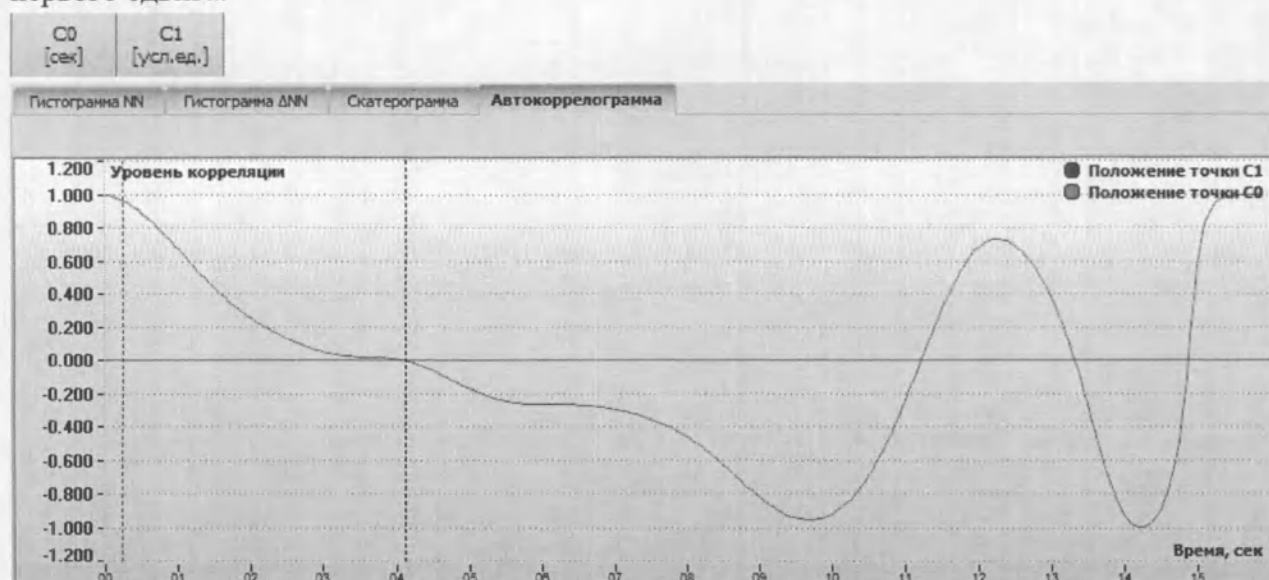
По скатерограмме определяются следующие параметры: длина продольной оси; длина поперечной оси; отношение продольной к поперечной оси; площадь; кратковременная вариабельность; долговременная вариабельность; отношение кратковременной к долговременной вариабельности.

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

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



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



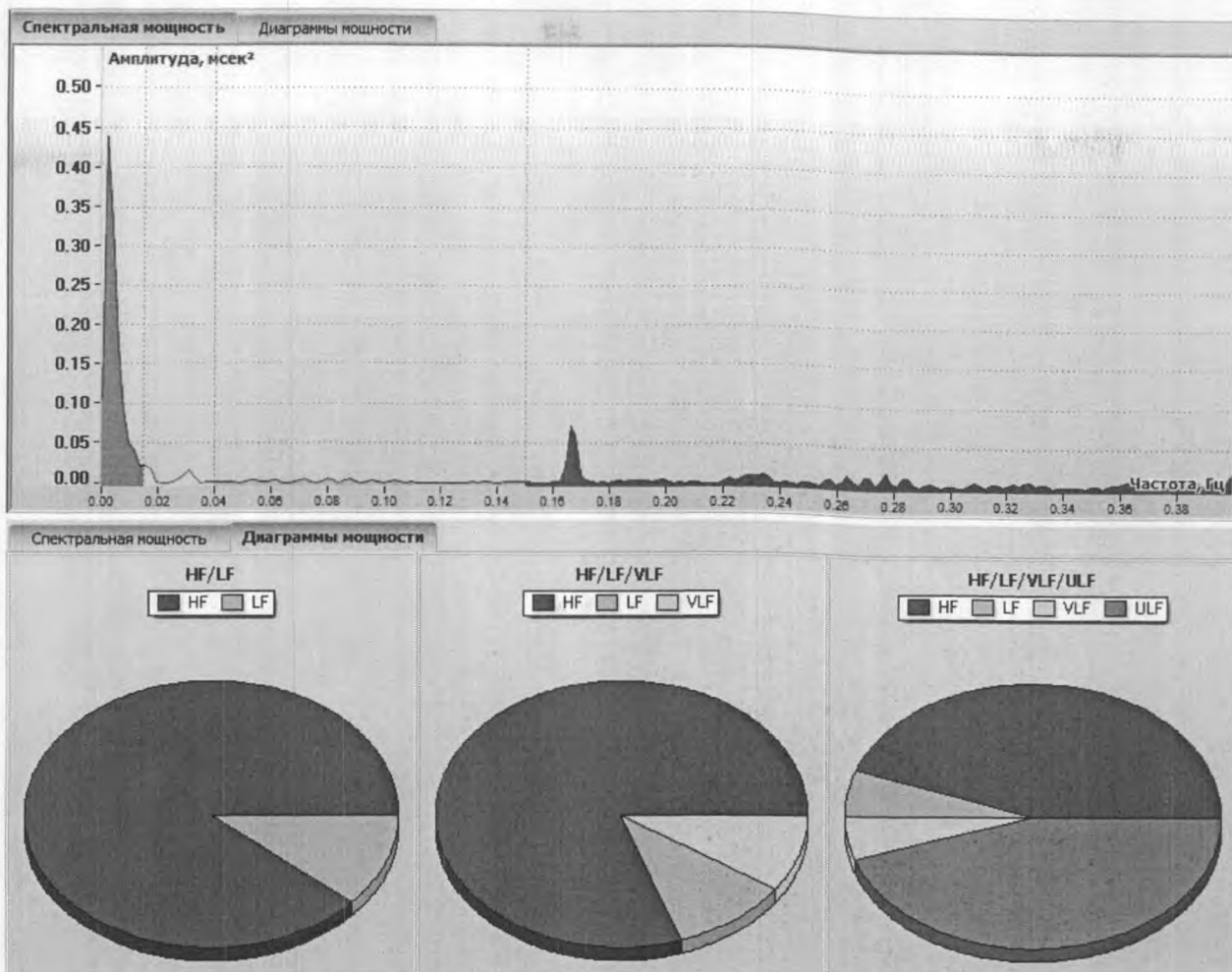
В таблице «Спектрального анализа» для каждого спектрального диапазона, высокочастотного (HF — $0,15 \text{ Гц} \leq f \leq 0,4 \text{ Гц}$ (2,5–6,5 с)), низкочастотного (LF — $0,04 \text{ Гц} \leq f < 0,15 \text{ Гц}$ (6,5–25 с)), очень низкочастотного (VLF — $0,015 \text{ Гц} \leq f < 0,04 \text{ Гц}$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

HF [мсек ²]	HFmx [мсек]	HFt [сек]	HFav [мсек ² /Гц]	HFh [%]	LF [мсек ²]	LFmx [мсек]	LFt [сек]	LFav [мсек ² /Гц]	LFh [%]
VLF [мсек ²]	VLFmx [мсек]	VLFt [сек]	VLFav [мсек ² /Гц]	VLFh [%]	ULF [мсек ²]	ULFmx [мсек]	ULFt [сек]	ULFav [мсек ² /Гц]	ULFh [%]

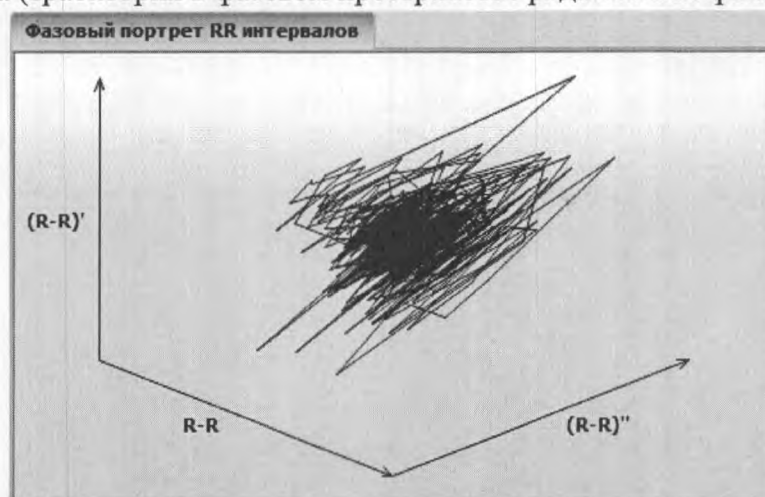
Также приводятся такие параметры, как: нормализованные значения мощности в диапазоне высоких и низких частот; суммарная мощность спектра; средняя мощность спектра на всех частотных диапазонах; индекс вагосимпатического взаимодействия; индекс централизации; индекс активации подкорковых нервных центров.

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

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



На вкладке «Нелинейная динамика» представлена трёхмерная хаосограмма сердечного ритма (траектория в фазовом пространстве ряда RR-интервалов).



4.10 Вкладка «ТСР»

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

Комплексы

Интервалы

Периоды

Анализ ТСР

#	ЧСС	ТО [%]	ТС [мсек/RR]	ТТ [мсек]	ТJ [мсек]	RTS	TFD
1	66	-0.27	43.50	10505	110	0.99	---
2	64	-0.77	34.50	10165	115	0.95	---
3	68	9.82	14.50	10065	80	0.78	---

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

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

- $TO < 0\%$;
- $TS > 2,5 \text{ мс/RR}$;
- $TD \leq -0,42 \text{ (мс/RR)/(уд/мин)}$.

4.11 Вкладка «ИВР»

Данная вкладка предназначена для анализа работы искусственного водителя ритма (ИВР). Перед началом анализа необходимо внести всю имеющуюся информацию о режимах работы кардиостимулятора в «Настройки» на вкладку «ИВР» (см. п. 3.4):

- выбрать тип кардиостимулятора;
- указать базовую частоту стимуляции;
- указать величину АВ-задержки (только для двухкамерных ИВР);
- указать наличие дополнительных алгоритмов стимуляции (частотная адаптация, гистерезис по длительности/частоте, ночная частота стимуляции);
- задать пороги нарушений в работе кардиостимулятора (неэффективный стимул, сбой стимуляции, гипосенсинг, гиперсенсинг);
- задать порог пейсмекерной тахикардии.

Далее в окне обработки, вызываемом по кнопке , необходимо поставить галочку в поле «Использовать разметку ИВР».

Обработка данных исследования

Параметры обработки

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

Тип детектора ЭКГ: **Вейвлет+NN**

Фильтрация сигнала: **Нет**

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

☐ Расчет групп только по каналу 1

☒ Использовать разметку ИВР

Выполнить анализ следующих данных:

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

Основные типы кардиостимуляторов перечислены в таблице 4.

Таблица 4 – Типы искусственных водителей ритма

	Стимулируемая камера сердца	Детектируемая камера сердца	Вид ответа ИВР на сигнал ЭКГ	Описание
1	Unknown			Параметры ИВР не известны
2	A	O	O	Асинхронная стимуляция предсердий (BPR=const)
3	V	O	O	Асинхронная стимуляция желудочков (BPR=const)
4	D	O	O	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция с фиксированной частотой (BPR=const)
5	A	A	I	Стимуляция предсердий, запрещаемая волной Р
6	V	V	I	Стимуляция желудочков, запрещаемая волной R
7	V	V	T	R-повторяющая стимуляция желудочков
8	V	A	T	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р
9	V	D	D	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р и запрещаемая волной R
10	D	V	I	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волной R
11	D	D	I	Последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая волнами Р и R, и желудочков, запрещаемая волной R
12	D	D	D	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волнами Р и R. Стимуляция и восприятие осуществляется как предсердной, так и желудочковой камерой. Ответ на детектирование: двойной – ингибированный и триггерный

Ниже приведён список терминов и определений, использующийся при анализе работы ИВР (Первова Е.В. Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: Практическое руководство. М: Медика 2011; 165—206.).

Режим частотной адаптации – это алгоритм изменения базовой частоты стимуляции в зависимости от активности пациента. При таком алгоритме стимуляция происходит с частотой, выше запрограммированной.

Гистерезис – алгоритм, используемый в некоторых кардиостимуляторах для предпочтения собственного ритма сердца. Запуск отсчёта интервала гистерезиса происходит с воспринятого в течение базового интервала стимуляции собственного сокращения сердца. Если во время очередного интервала гистерезиса собственного сокращения сердца не возникло, данный интервал завершается нанесением стимула. В начальных установках величина гистерезиса может быть задана как в [мс] (разница между интервалом гистерезиса и базовым интервалом стимуляции), так и в [уд/мин].

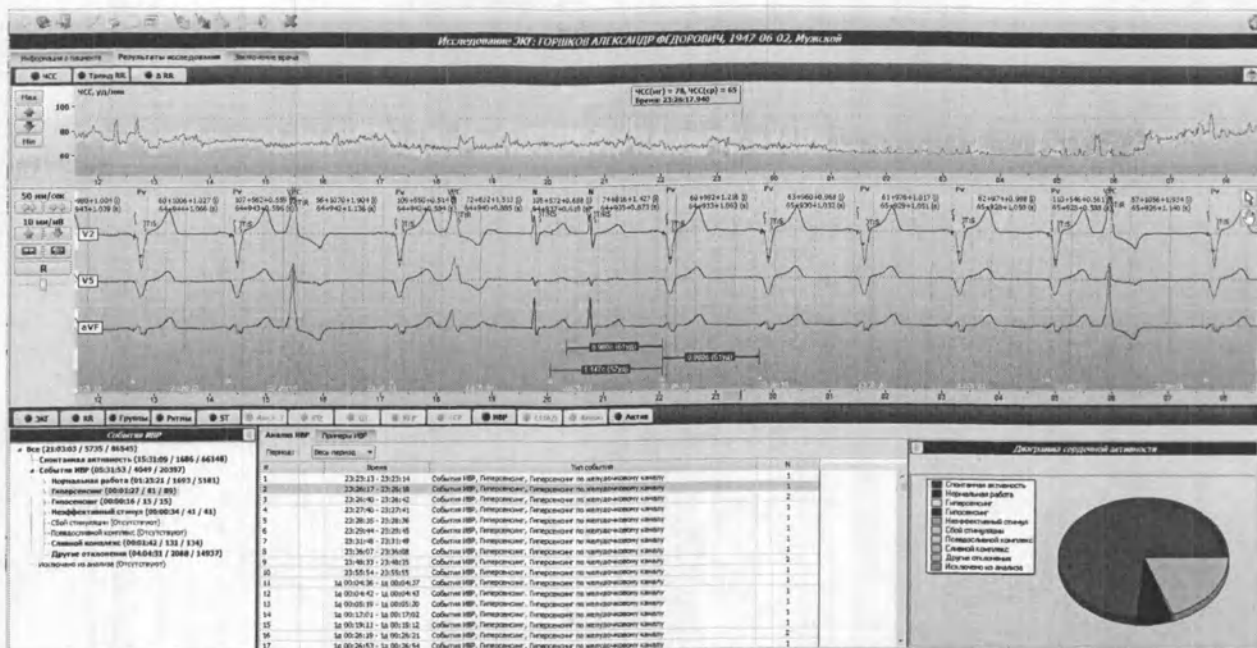
Неэффективный стимул (failure to capture, FТС) – импульс ИВР, не вызвавший сердечное сокращение. Величина FТС, задаваемая в начальных установках, соответствует максимально допустимому расстоянию от импульса ИВР до начала QRS-комплекса или Р-зубца. По умолчанию равна **60 мс**.

Сбой стимуляции (failure to pace, FТР) – импульс ИВР отсутствует дольше максимально допустимого времени. По умолчанию величина FТР задана на **50 мс** больше базового интервала стимуляции.

Гипосенсинг – пониженная чувствительность кардиостимулятора к собственным сокращениям сердца. При гипосенсинге стимулятор не воспринимает сигналы той амплитуды, которые он должен воспринимать согласно запрограммированным параметрам. В результате стимулятор выдает собственный импульс, и возникает конкуренция между основным ритмом и навязанным. Величина гипосенсинга, задаваемая в начальных установках, соответствует интервалу от начала QRS-комплекса или Р-зубца до собственного импульса ИВР. По умолчанию задана в диапазоне от **20 до 150 мс**.

Гиперсенсинг – чрезмерная чувствительность кардиостимулятора к внутрисердечным (зубцы R, Т для предсердного электрода) или внесердечным (мышечный тремор) сигналам. При гиперчувствительности к внутренним сигналам стимулятор реагирует на то, на что не должен реагировать согласно запрограммированным параметрам. Например, предсердный электрод, начинает периодически детектировать сокращение желудочков, что проявляется в виде задержки очередного импульса ИВР. По умолчанию величина этой задержки задана в диапазоне от **100 до 500 мс**.

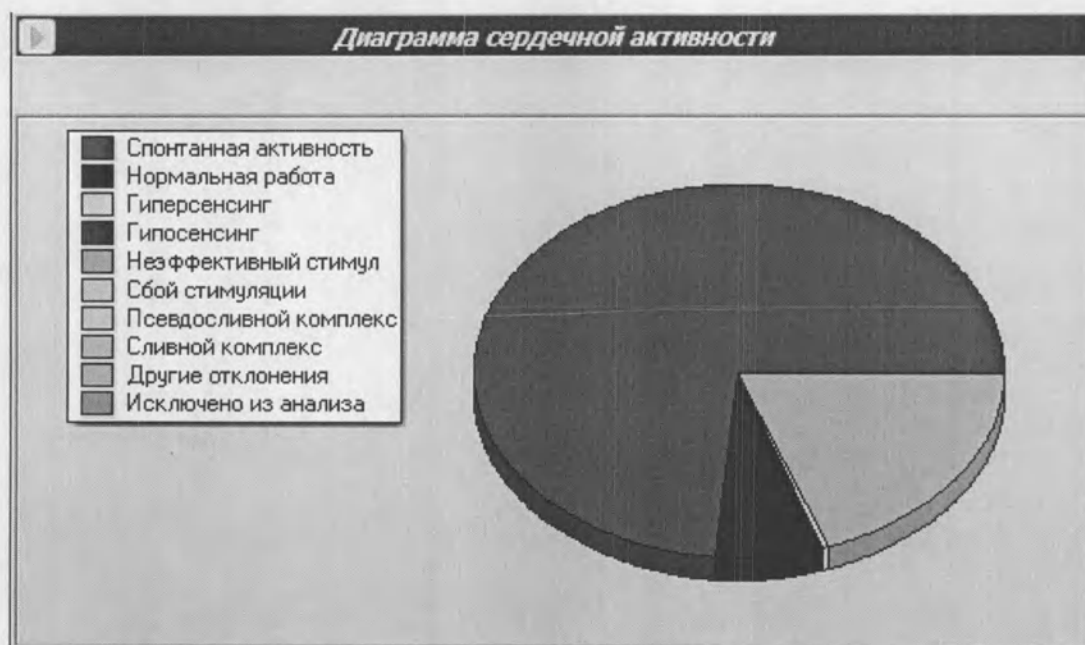
Нижняя часть вкладки «ИВР» содержит дерево событий ИВР (в левой части); таблицу «Анализ ИВР» и «Примеры ИВР» (в центральной части) и «Диаграмму сердечной активности» (в правой части).



В ПО «DiaCard» используется следующая классификация событий ИВР:

- **Нормальная работа:**
 - а) Стимуляция предсердий;
 - б) Стимуляция желудочков;
 - в) Двухкамерная стимуляция;
- **Гиперсенсинг:**
 - а) Гиперсенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гиперсенсинг по предсердному каналу;
 - в) Гиперсенсинг по обоим каналам;
- **Гипосенсинг:**
 - а) Гипосенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гипосенсинг по предсердному каналу;
- **Неэффективный стимул:**
 - а) Неэффективный стимул по желудочковому каналу;
 - б) Неэффективный стимул по предсердному каналу;
 - в) Неэффективный стимул по обоим каналам;
- **Сбой стимуляции;**
- **Псевдосливной комплекс;**
- **Сливной комплекс;**
- **Другие отклонения;**
- **Исключено из анализа.**

В таблице «Анализ ИВР» можно отдельно просмотреть события каждого типа за весь период исследования, день или ночь. Общее распределение всех событий за весь период исследования, день или ночь представлено на «Диаграмме сердечной активности».



4.12 Вкладка «СМАД»

В ПО DiaCard имеется возможность как быстрого просмотра данных СМАД на фоне ЭКГ, так и более детального анализа СМАД.

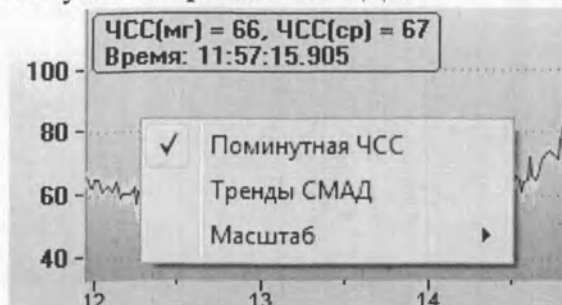
Для просмотра трендов АД на фоне ЧСС необходимо



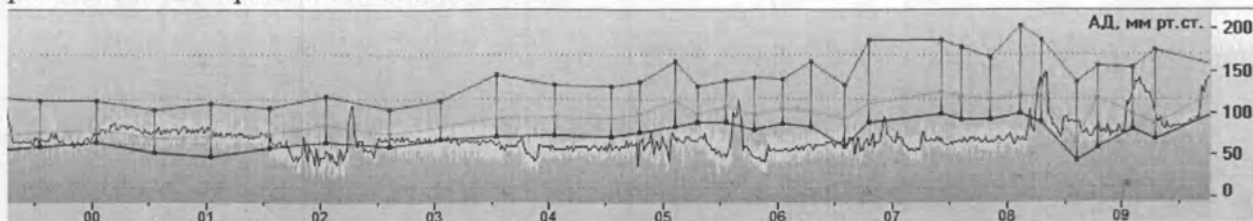
на график ЧСС и



поставить галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



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



Чтобы сделать линии трендов СМАД менее яркими необходимо повторить процедуру:



на график ЧСС и повторно

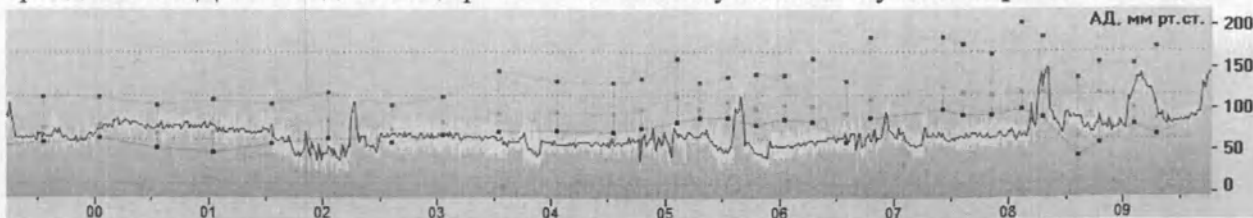


на галочку слева от пункта «Тренды СМАД». Для скрывтия

трендов СМАД необходимо ещё раз



на галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



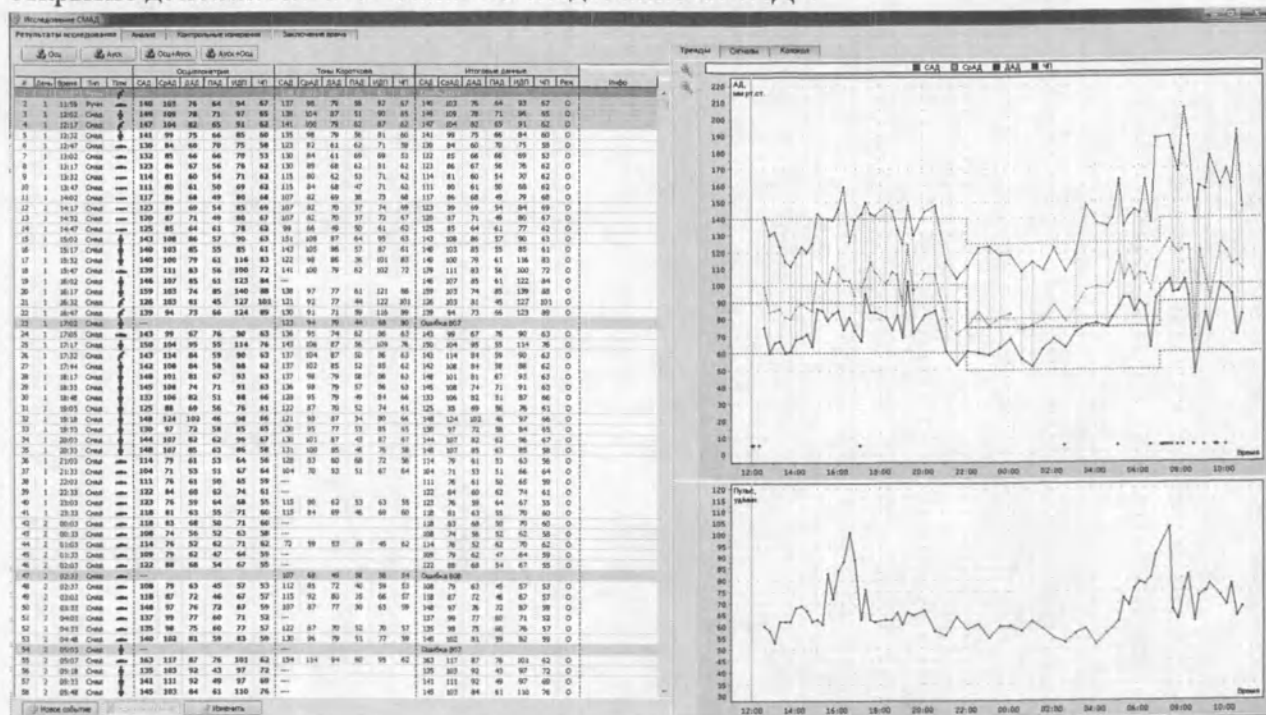
При переходе на вкладку «СМАД» откроется таблица измерений СМАД.

Данные СМАД

СМАД подробно...

					Осциллометрия						Тоны Короткова						Итоговые данные							
№	День	Время	Тип	Плюс	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	Рез	И-фо
1	1	11:57	Ручн								136	90	85	53	83	60	Оценки ECG							
2	1	11:59	Ручн		140	103	76	64	94	67	137	98	79	58	92	67	140	103	76	64	93	67	0	
3	1	12:02	Смад		149	109	78	71	97	65	138	104	87	51	90	65	149	109	78	71	96	65	0	
4	1	12:17	Смад		147	104	82	65	91	62	141	100	79	62	87	62	147	104	82	65	91	62	0	
5	1	12:32	Смад		141	99	75	66	85	60	135	98	79	56	81	60	141	99	75	66	84	60	0	
6	1	12:47	Смад		130	84	60	70	75	58	123	82	61	62	71	58	130	84	60	70	75	58	0	
7	1	13:02	Смад		132	85	66	66	70	53	130	84	61	69	69	53	132	85	66	66	69	53	0	
8	1	13:17	Смад		123	86	67	56	76	62	130	89	68	62	81	62	123	86	67	56	76	62	0	
9	1	13:32	Смад		114	81	60	54	71	62	115	80	62	53	71	62	114	81	60	54	70	62	0	
10	1	13:47	Смад		111	80	61	50	69	62	115	84	68	47	71	62	111	80	61	50	68	62	0	
11	1	14:02	Смад		117	86	68	49	80	68	107	82	69	38	73	68	117	86	68	49	79	68	0	
12	1	14:17	Смад		123	89	69	54	85	69	107	82	70	37	74	69	123	89	69	54	84	69	0	
13	1	14:32	Смад		120	87	71	49	80	67	107	82	70	37	72	67	120	87	71	49	80	67	0	
14	1	14:47	Смад		125	85	64	61	78	62	99	66	49	50	61	62	125	85	64	61	77	62	0	
15	1	15:02	Смад		143	108	86	57	90	63	151	108	87	64	95	63	143	108	86	57	90	63	0	

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



4.12.1 Вкладка «Результаты»

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

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

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

После этого можно выбрать какие колонки будут отображаться.

Выбор выводимых колонок

Общие

☒ Номер измерения

☒ День

☒ Время

☒ Тип измерения

☒ Положение тела

☐ Инфо

Осциллометрия

☒ САД

☒ СрАД

☒ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

Тоны Короткова

☒ САД

☒ СрАД

☒ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

Итоговые данные

☒ САД

☒ СрАД

☒ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

☐ Режим анализа

Выбрать минимум

Выбрать все

По умолчанию

Да

Отмена

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

Новое событие

Время события 15:16

День измерения 1

Тип события Включение питания

Комментарии к событию

Сохранить

Отмена

Во вкладке тип события можно выбрать:

Тип события Включение питания

Комментарии к событию

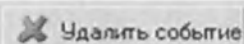
- Включение питания
- Нажатие кнопки
- Из дневника пациента
- Прием лекарств

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

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

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

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



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

Измерение 35, День 1, Время 21:53

Измерение

Причина измерения СМАД/Плановое

Напряжение питания 2,578 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела Наклонился

Индекс активности Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

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

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

Оценка измерения

Качество измерения

Причина удаления Измерение участвует в анализе

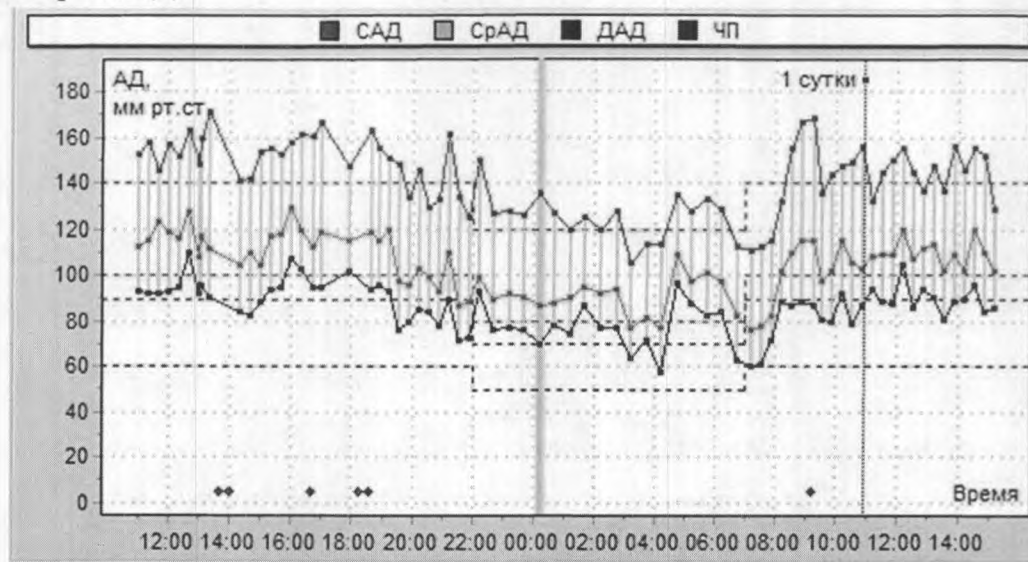
Комментарии к измерению

Сохранить Отмена

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

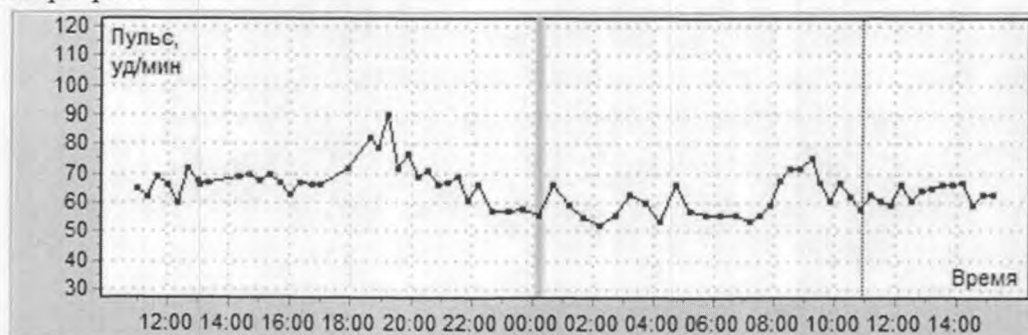
26	1	21:11	Авто	108	74	64	44	65	
27	1	21:24	Авто	Ошибка					
28	1	21:24	Авто	112	82	67	45	64	
	1	21:25	Событие						+
29	1	21:26	Авто	121	91	77	44	71	

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



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

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



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



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

4.12.1.1 Таблица измерений

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

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

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

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

измерений осцилометрическим методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным).

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

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

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

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

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

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

Выбрав комбинированный метод формирования итоговых данных можно оставить только один метод измерения (осциллометрический или аускультативный) для любой



строки таблицы. Для этого в таблице необходимо выделить одно измерение и в открывшемся окне в строке «Анализ данных» выбрать один метод.

Измерение 12, День 1, Время 14:17

Измерение

Причина измерения: СМАД/Плановое

Напряжение питания: 2,694 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: Стоит/идет

Индекс активности: Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

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

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

Оценка измерения: По данным осциллометрии

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

Причина удаления: Измерение участвует в анализе

Комментарии к измерению

Сохранить Отмена

Таблицу результатов измерений можно редактировать:

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

Попасть на нужную строку таблицы результатов измерений можно или нажимая

клавиши , , ,  или  по этой строке или по соответствующему месту на суточном тренде. Перемещение курсора по таблице и графического маркера по трендам происходит синхронно. Для прокрутки таблицы используйте полосу прокрутки или клавиши <PgUp>, <PgDn>, <Home>, <End>.

Таблица результатов измерений содержит строки нескольких типов:

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

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

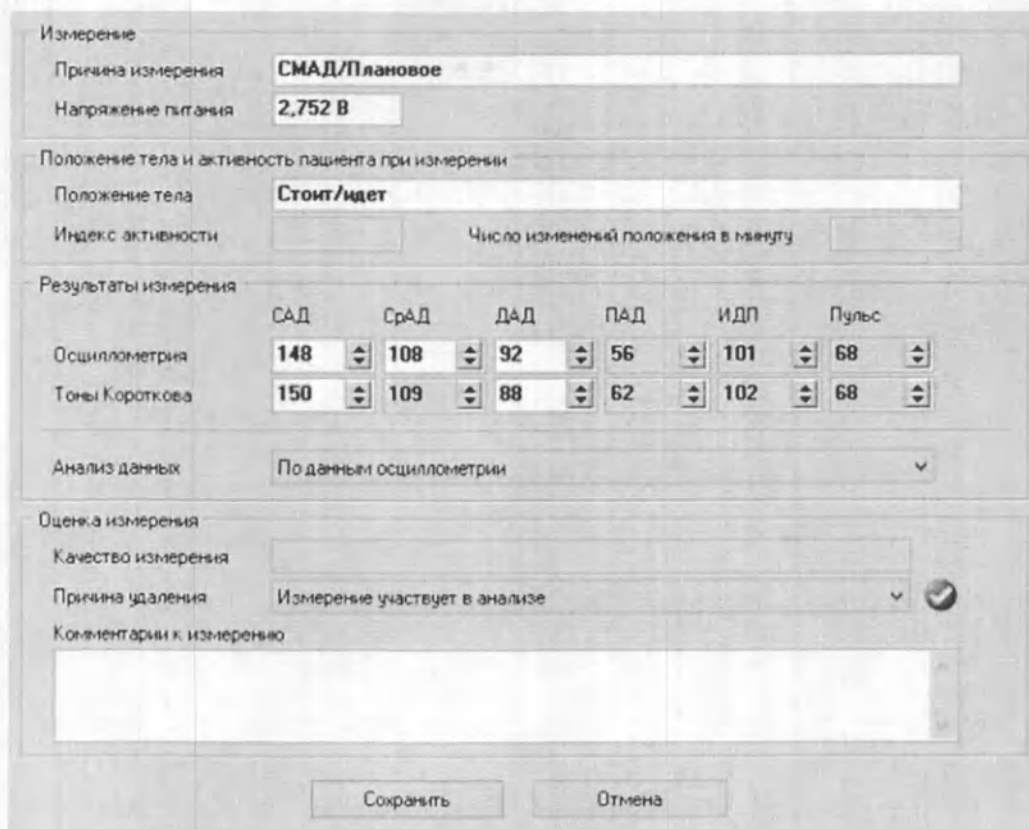
Неудавшиеся измерения. Выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие

точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде красных кружков.

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

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

При  по любой строке таблицы открывается окно корректировки результатов измерений.



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

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

После внесения изменений необходимо нажать клавишу «**Сохранить**».

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

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

Время события 12:28

День измерения 1

Тип события Включение питания

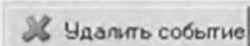
Комментарии к событию

- Включение питания
- Нажатие кнопки
- Из дневника пациента
- Прием лекарств

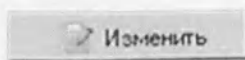
Сохранить Отмена

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

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



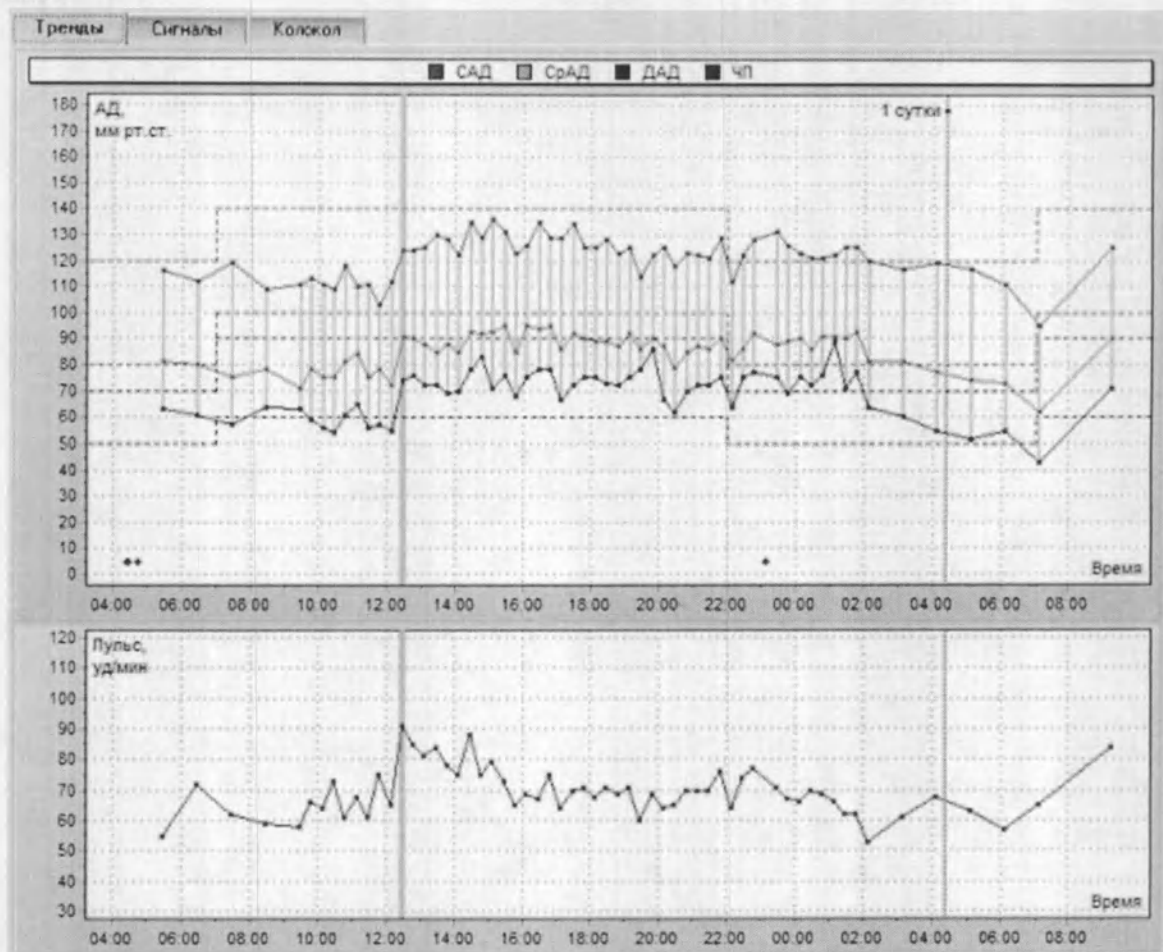
По нажатию кнопки изменить



программа выведет окно измерений в определённый день или час.

4.12.1.2 Тренды

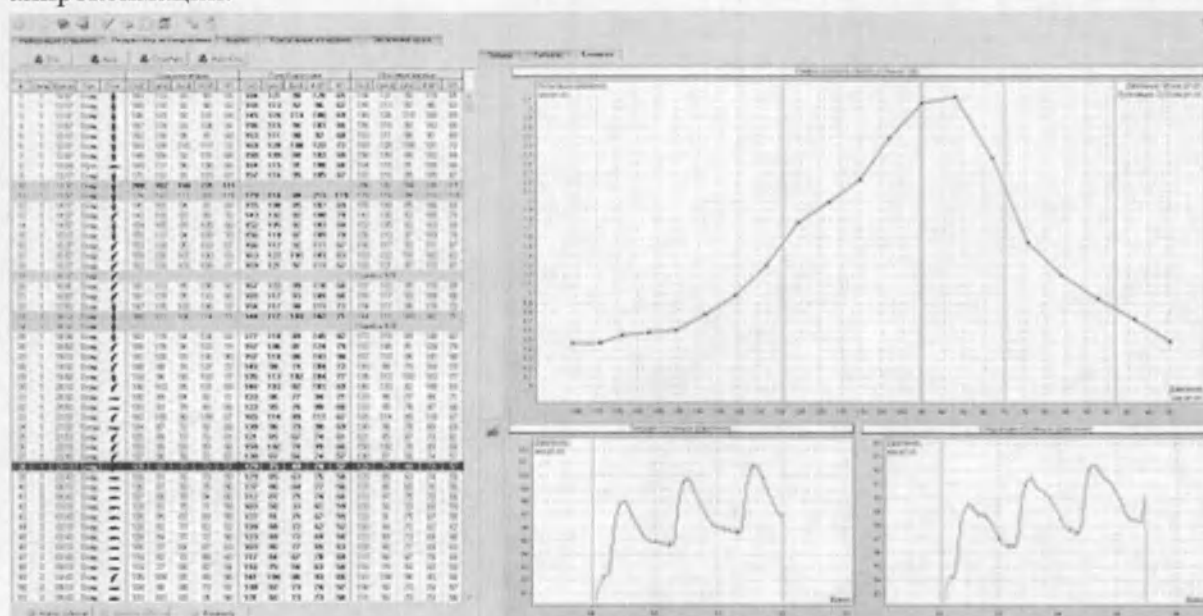
Каждой строке в таблице соответствует положение визира на трендах давления и пульса.



Перемещение визира по тренду производится мышью при нажатой левой клавише.

4.12.1.3 Колокол

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



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

По колоколу можно определить:

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

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

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

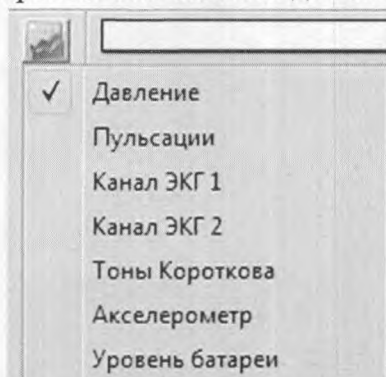
По графику колокола по наведению  можно перемещать визир. При этом в верхний правый угол окна колокола выводятся значение давления и амплитуды пульсаций на ступеньке, соответствующей положению маркера.

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

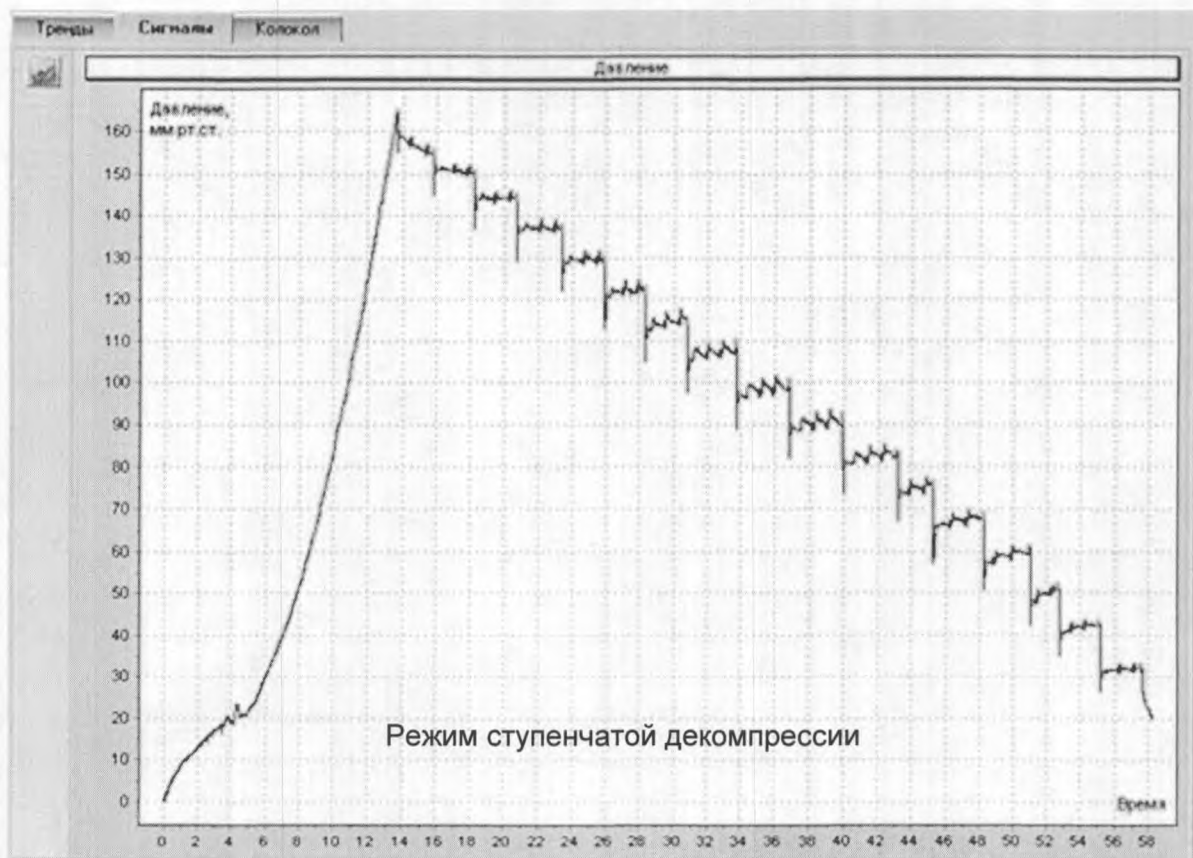
4.12.1.4 Сигналы

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

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

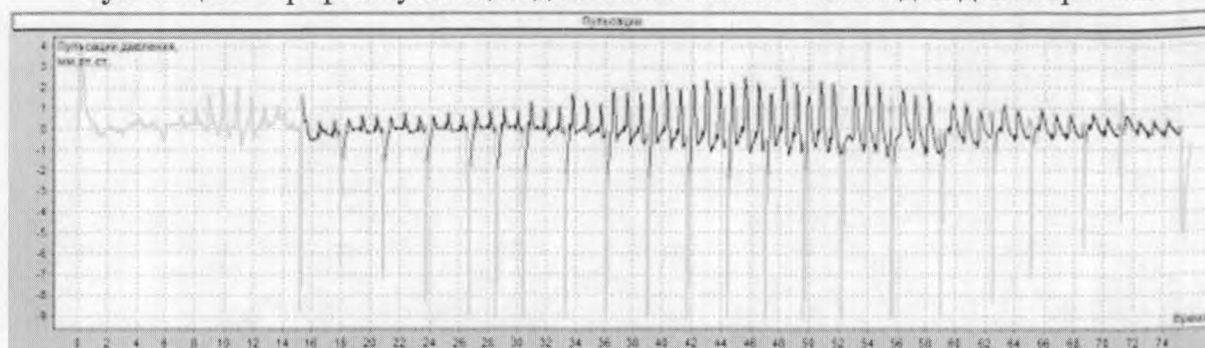


Давление – график полного давления в манжете, соответствующий конкретному номеру измерений. На этом графике представлены все ступеньки стравливания с пульсациями давления на них при ступенчатой декомпрессии либо пульсации на линии плавного спуска давления в манжете.





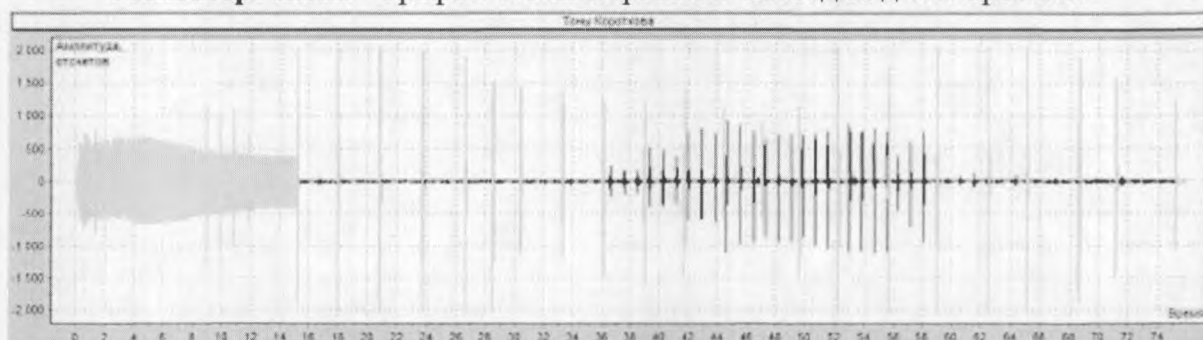
Пульсации – график пульсаций давления в манжете на стадии декомпрессии.



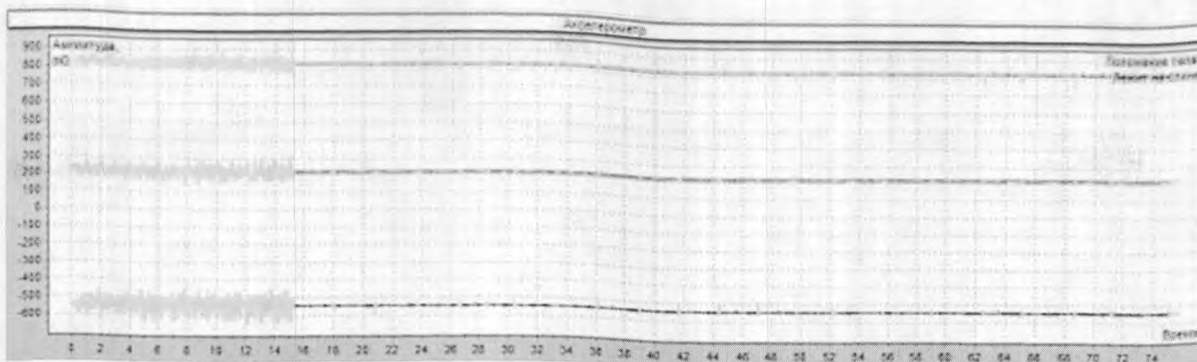
Короткими цветными вертикальными линиями на графиках показаны характерные точки сигналов (элементы разметки):

- зеленые линии - начало и конец интервала анализа пульсаций;
- синие линии - начало пульсации;
- красные линии - вершина пульсации.

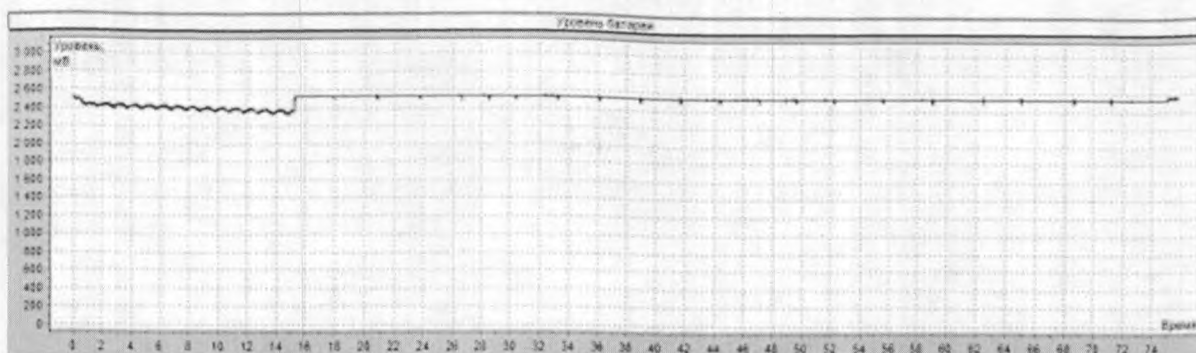
Тоны Короткова – график Тонов Короткова на стадии декомпрессии.



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



Уровень батареи - график уровня источника питания.



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

Существует два режима работы с мышью:

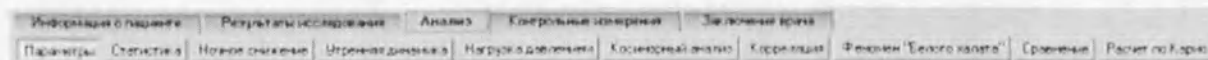
– **Режим растягивания графика.**  выделяется область, которую необходимо растянуть. Перерисовка графиков производится после отпускания кнопки мыши. Масштаб одновременно отображаемых графиков по оси времени изменится одинаково.

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

4.12.2 Вкладка «Анализ»

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

4.12.2.1 Параметры



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

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

Пороги автовыброски

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

Нормальный диапазон

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

Период привыкания
30 минут

Метод расчета средних значений
Среднеарифметический

Косиновый метод
24 часа

Феномен "Белого халата". Время в мед. учреждении
Первые: 0 минут
Последние: 0 минут

Интервалы исследования

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

Утренняя динамика

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Параметры анализа

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

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

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	90
Нормальное	90	<=	САД	<= 120
Пограничное	120	<	САД	<= 125
Повышенное	125	<	САД	

По умолчанию

Сохранить Отмена

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

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

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

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

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики САД (День)

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

По умолчанию Сохранить Отмена

Для расчёта порогов была использована литература:

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте
Blood pressure percentile charts to identify high or low blood pressure in children

4.12.2.2 Статистика

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

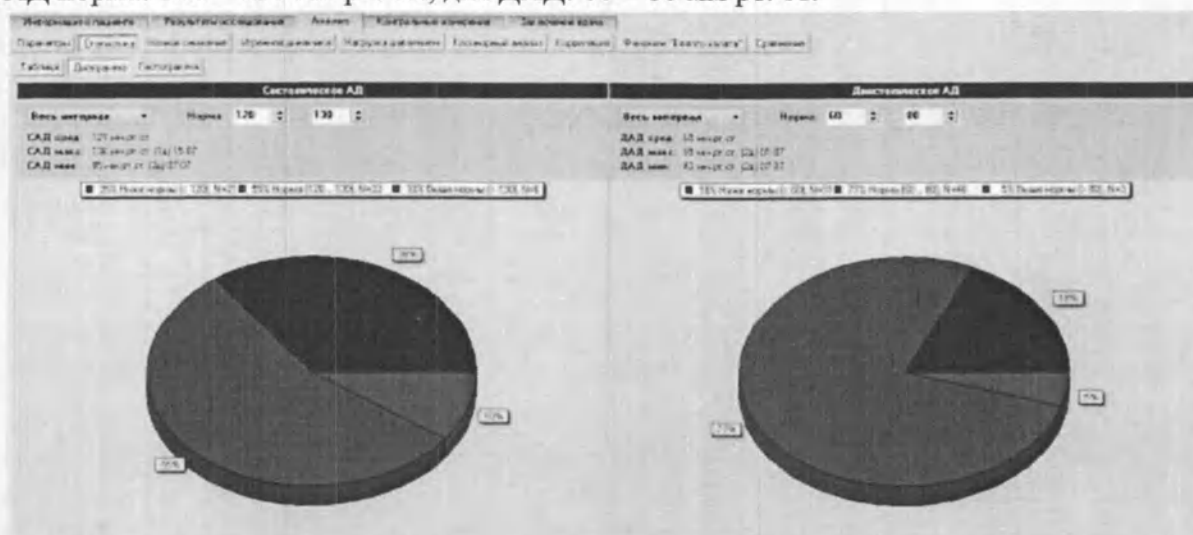
Информация о пациенте		Результаты исследования		Анализ	Контрольные измерения	Заключение врача
Параметры	Статистика	Ночное снижение	Утренняя динамика	Нагрузка давлением	Косинусный анализ	Корреляция
Таблица		Диаграмма		Гистограмма		

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

Показатели АД					
Параметры	Весь интервал	Дневной час 07:00 - 22:00	Ночной час 22:00 - 07:00	Спец. интервал 1 10:00 - 11:00	Спец. интервал 2 10:00 - 10:00
Число измерений (результирующее)	48 / 48 (100 %)	42 / 42 (100 %)	22 / 22 (100 %)	—	—
САД среднее, мм рт. ст.	120 / 120 (100 %)	122 / 122 (100 %)	120 / 120 (100 %)	—	—
ДАД среднее, мм рт. ст.	68 / 68 (100 %)	68 / 68 (100 %)	68 / 68 (100 %)	—	—
Сред. разность, мм рт. ст.	55	55	55	—	—
САД миним., мм рт. ст.	95	95	95	—	—
САД максим., мм рт. ст.	135	135	135	—	—
ДР среднее, %	64	64	64	—	—
САД-вариабельность, мм рт. ст.	136 / 40-79 (14 / 10-27)	136 / 40-79 (14 / 10-27)	136 / 40-79 (14 / 10-27)	—	—
ДАД-вариабельность, мм рт. ст.	88 / 40-68 (14 / 10-27)	88 / 40-68 (14 / 10-27)	88 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
Сред. вариабельность, мм рт. ст.	36 / 40-79 (14 / 10-27)	36 / 40-79 (14 / 10-27)	36 / 40-79 (14 / 10-27)	—	—
ПДВ вариабельность, мм рт. ст.	25 / 40-79 (14 / 10-27)	25 / 40-79 (14 / 10-27)	25 / 40-79 (14 / 10-27)	—	—
МТ вариабельность, %	91 / 14 / 12-27	91 / 14 / 12-27	91 / 14 / 12-27	—	—
ИДТ вариабельность, мм рт. ст. / Аном.	118 / 40-68 (14 / 10-27)	118 / 40-68 (14 / 10-27)	118 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
САД-вариабельность, мм рт. ст.	95 / 40-68 (14 / 10-27)	95 / 40-68 (14 / 10-27)	95 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
ДАД-вариабельность, мм рт. ст.	43 / 40-68 (14 / 10-27)	43 / 40-68 (14 / 10-27)	43 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
Сред. вариабельность, мм рт. ст.	40 / 40-68 (14 / 10-27)	40 / 40-68 (14 / 10-27)	40 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
ПДВ вариабельность, мм рт. ст.	33 / 40-68 (14 / 10-27)	33 / 40-68 (14 / 10-27)	33 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
МТ вариабельность, %	53 / 14 / 10-27	53 / 14 / 10-27	53 / 14 / 10-27	—	—
ИДТ вариабельность, мм рт. ст. / Аном.	87 / 40-68 (14 / 10-27)	87 / 40-68 (14 / 10-27)	87 / 40-68 (14 / 10-27)	—	—
ВАР1 САД, мм рт. ст.	5	5	5	—	—
ВАР1 ДАД, мм рт. ст.	3	3	3	—	—
ВАР1 САД, мм рт. ст.	7	7	7	—	—
ВАР1 ДАД, мм рт. ст.	5	5	5	—	—
ВАР1 МТ, %	8	8	8	—	—

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

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



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

Систолическое АД

Весь интервал ▼ Норма: 109 ... 116

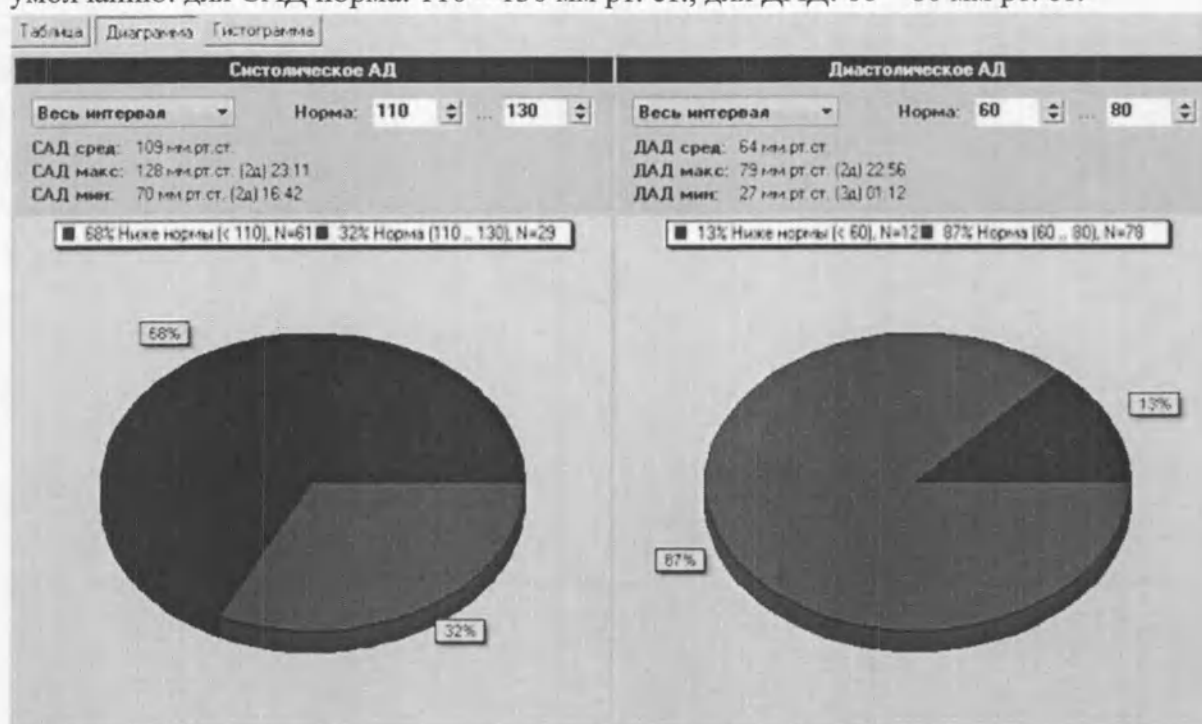
Весь интервал

Дневные часы (2д) 23:11

Ночные часы

САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

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



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

Систолическое АД

Весь интервал ▼ Норма: 109 ... 116

Весь интервал

Дневные часы (2д) 23:11

Ночные часы

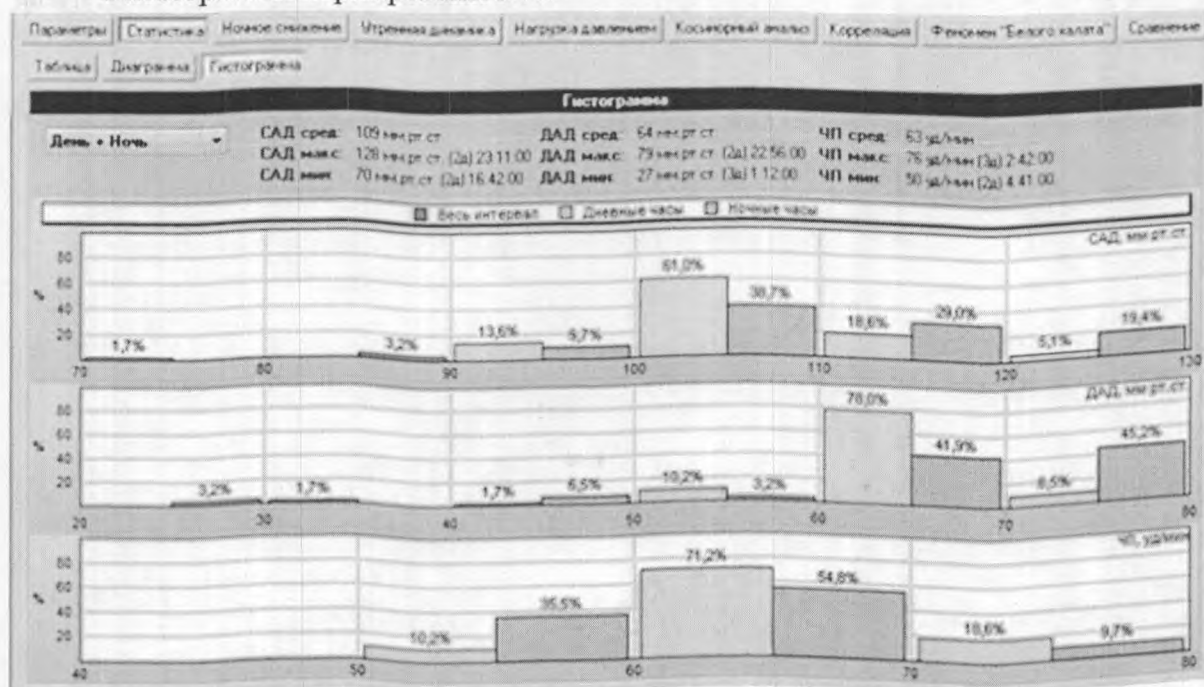
САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

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

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

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

Гистограммы нормированы в %.



4.12.2.3 Ночное снижение

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

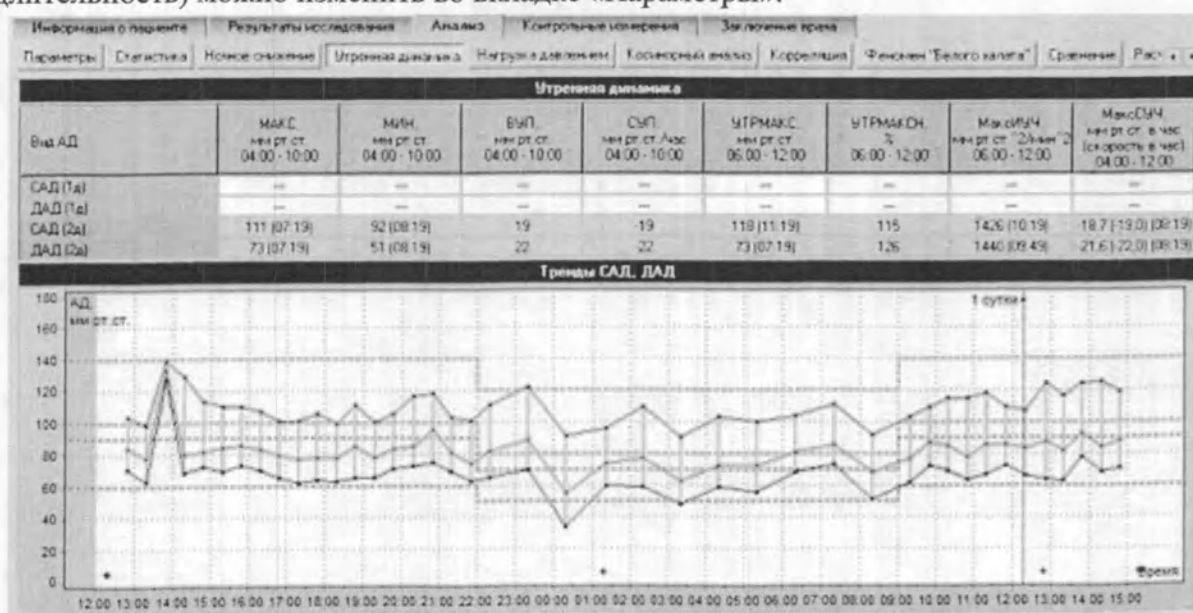


В таблице результатов приведены цифровые значения средних величин САД, ДАД и рассчитанные показатели степени ночного снижения АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами дневных и ночных часов.

4.12.2.4 Утренняя динамика

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

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



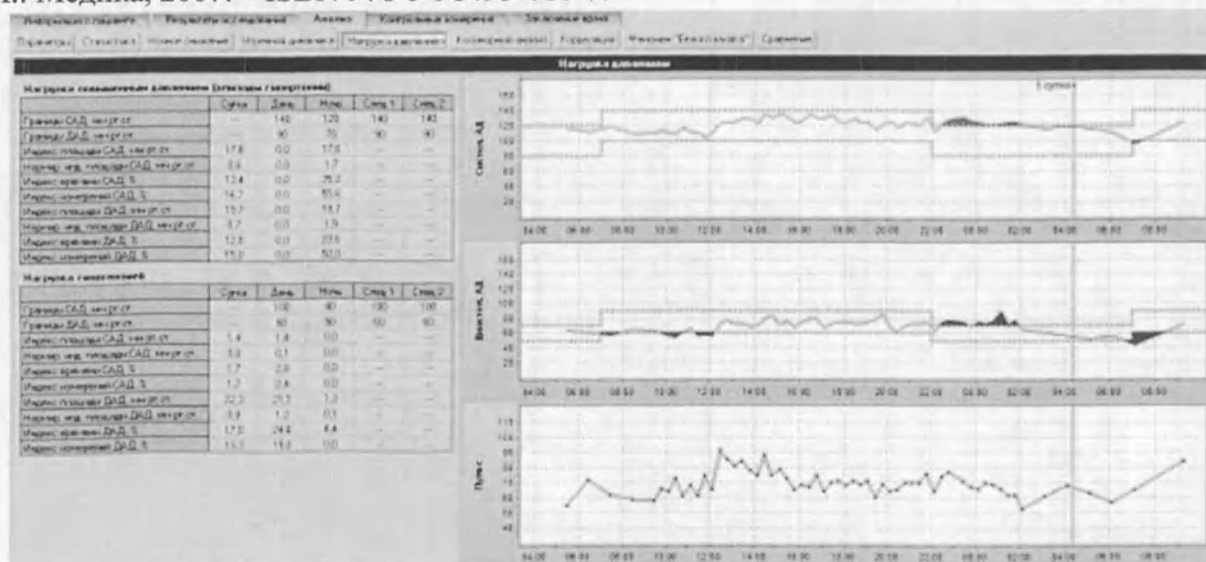
В таблице указано **изменение АД за час в мм.рт.ст. при максимальной скорости изменения АД в мм.рт.ст/час (скорость изменения АД указывается в скобках).**

4.12.2.5 Нагрузка давлением

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

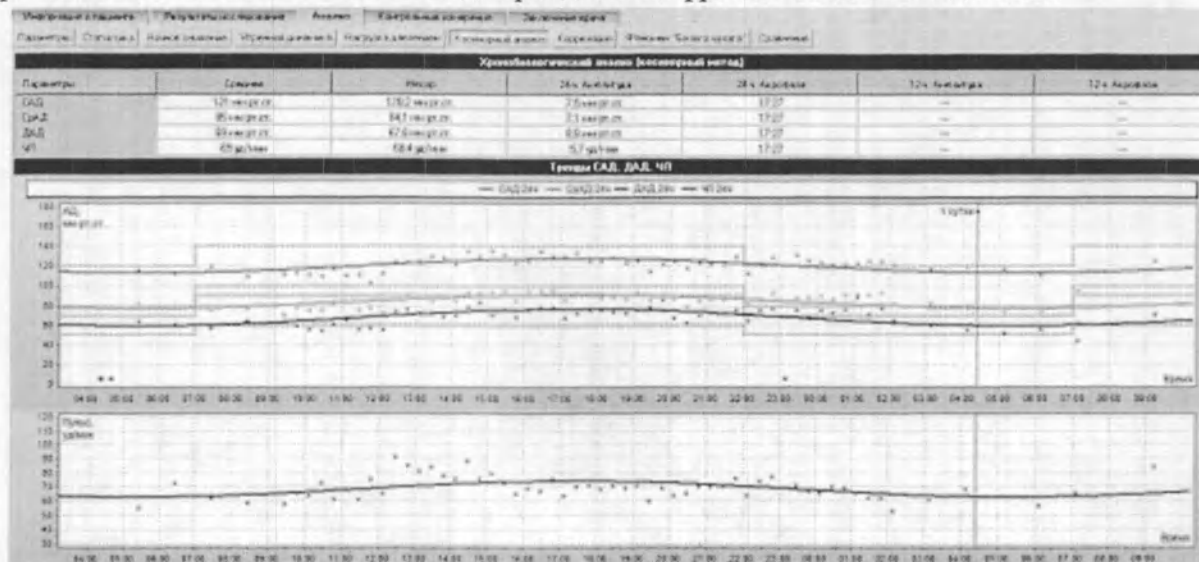
Анализ производится в соответствии с методикой, описанной в:

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



4.12.2.6 Косинорный анализ

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



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

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

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

Параметры косинорной аппроксимации суточного ритма используются при определении скорректированной вариабельности **VAR3**.

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

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

4.12.2.7 Корреляция

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

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

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

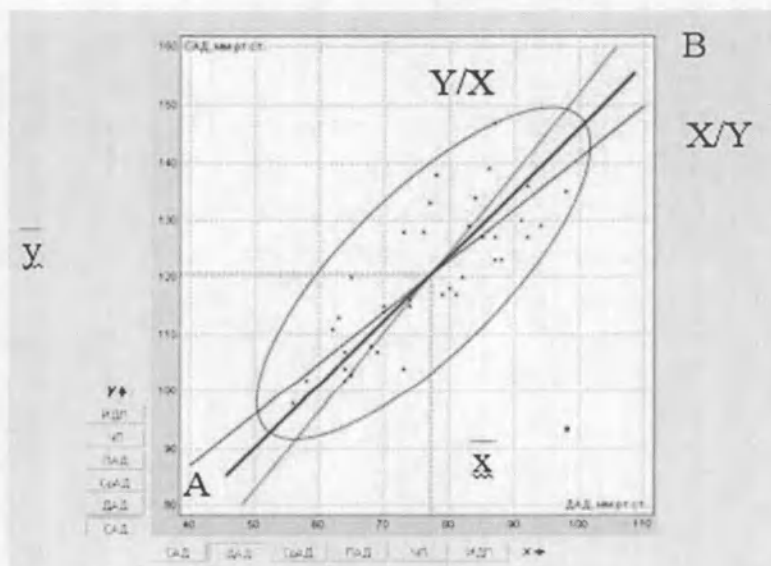
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

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

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

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

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



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

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

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

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

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

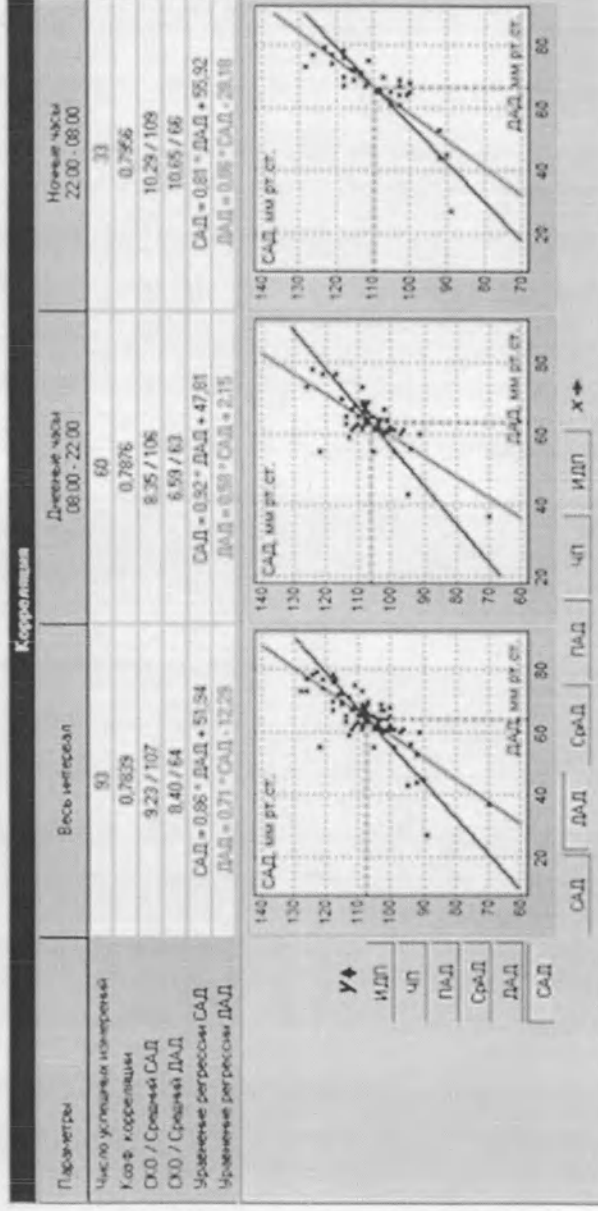
Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X .

Таблица 4 – Типы корреляции в зависимости от характера связи

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

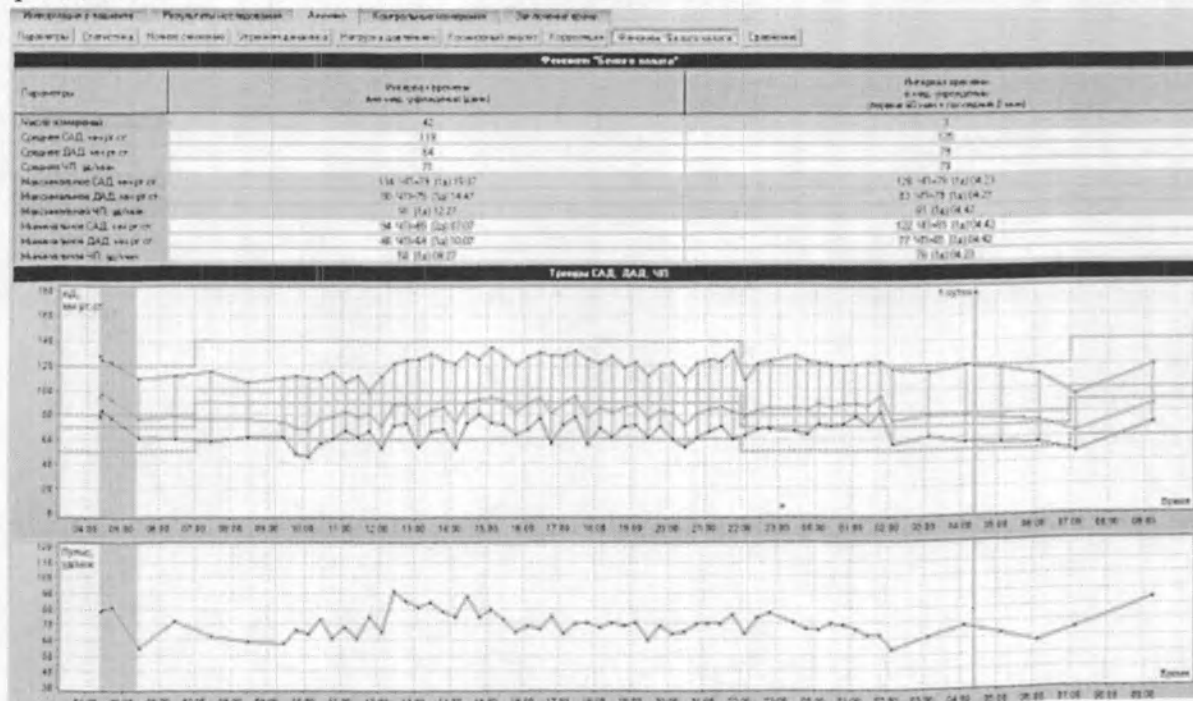
На вкладке «Корреляция» представлено окно корреляционной зависимости САД от ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов. На нем по горизонтальной оси (X) откладывается ДАД, по вертикальной (Y) – САД. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям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

В этом окне на трех полях (весь интервал наблюдения, дневные и ночные часы) отражена цифровая и графическая информация о степени статистической связи между параметрами измеренных значений АД (например, САД и ДАД), установлена степень корреляции этих параметров и определены связывающие их регрессионные уравнения. Кроме этого существует возможность оценить корреляцию и для других комбинаций информационных параметров выбрав требуемые параметры по оси X и оси Y .



4.12.2.8 Феномен «Белого халата»

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



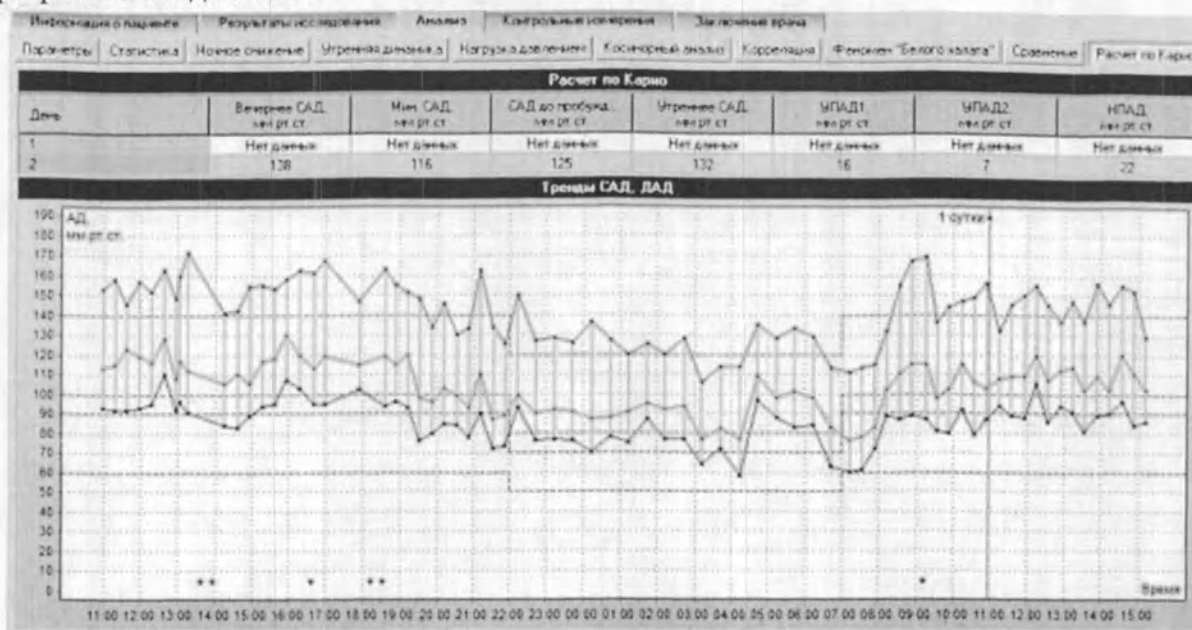
4.12.2.9 Сравнение

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



4.12.2.10 Расчёт по Карио

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



Расчёт идёт по всем дням исследования.

Сокращения, которые использованы в таблице:

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

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

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

4.12.3 Корректировка результатов измерения АД

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

4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений

При измерении АД могут возникать систематические погрешности, связанные с неточным подбором манжеты, ригидностью сосудов и т.д. Для обнаружения и учета этих погрешностей перед началом мониторингирования необходимо провести серию контрольных измерений,

с одновременным (или последовательным) определением АД регистратором и квалифицированным медицинским специалистом.

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

Результаты контрольных измерений фиксируются в отдельной таблице в протоколе исследования.

4.12.3.2 Параллельный метод

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

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

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

4.12.3.3 Последовательный метод

В этом случае измерения АД производятся независимо:

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

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

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

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

Поверка должна проводиться каждый год!

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

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

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

Для проведения корректировки по результатам измерений на вкладке «**Результаты измерений**» нажмите на кнопку .

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

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

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

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

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



1

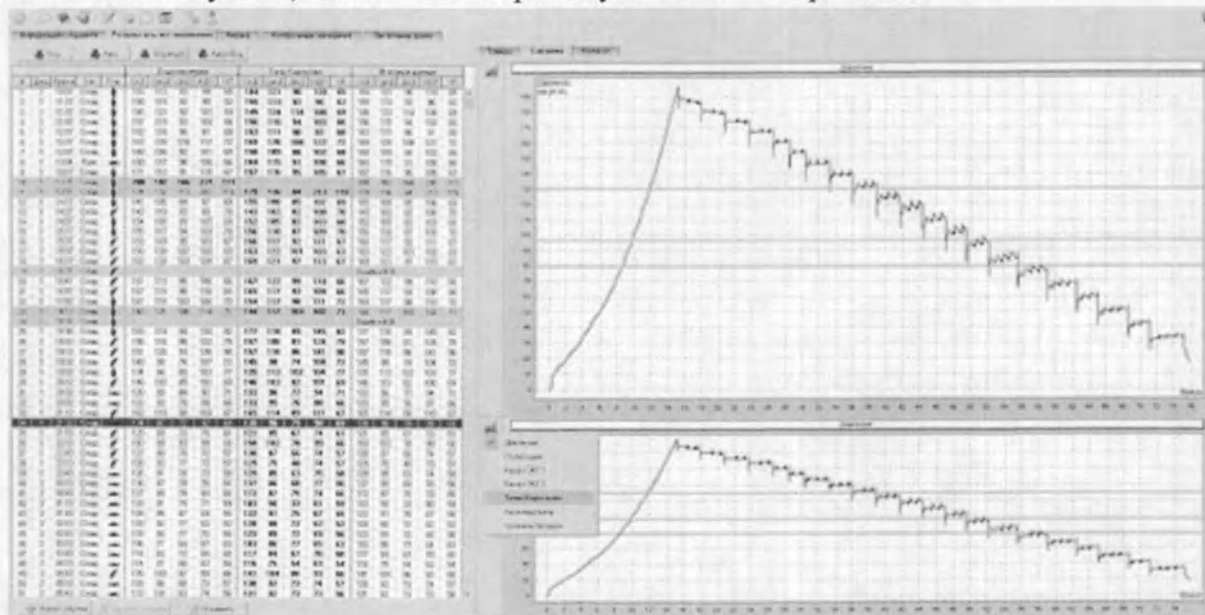


4.12.3.4 Экспертная корректировка

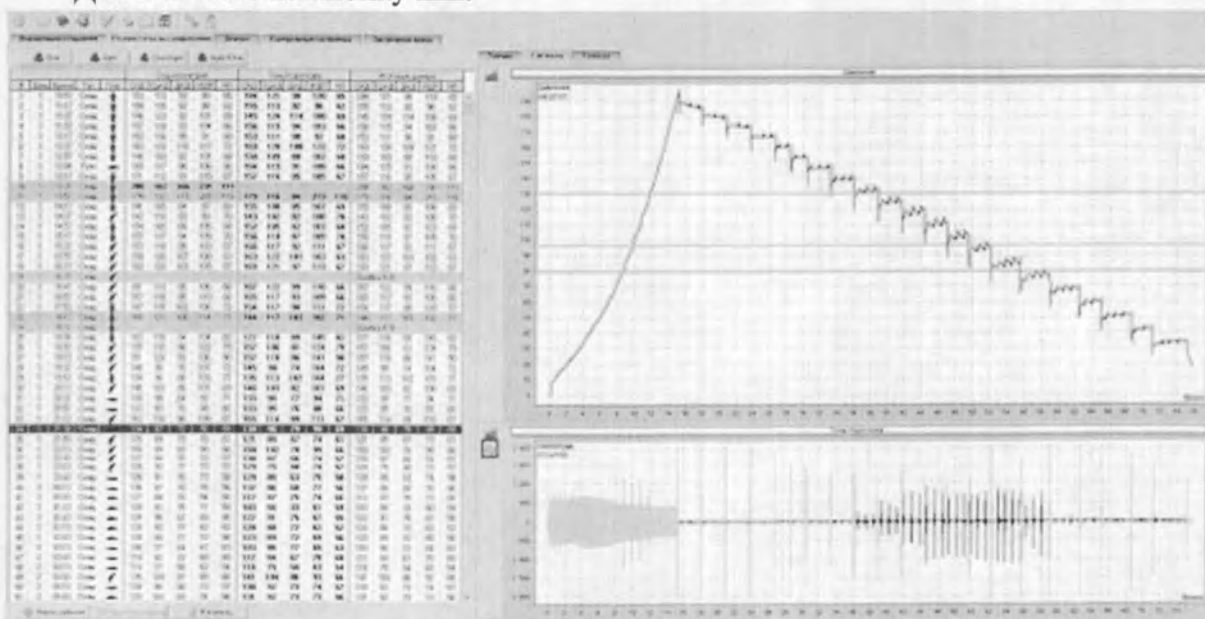
Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова

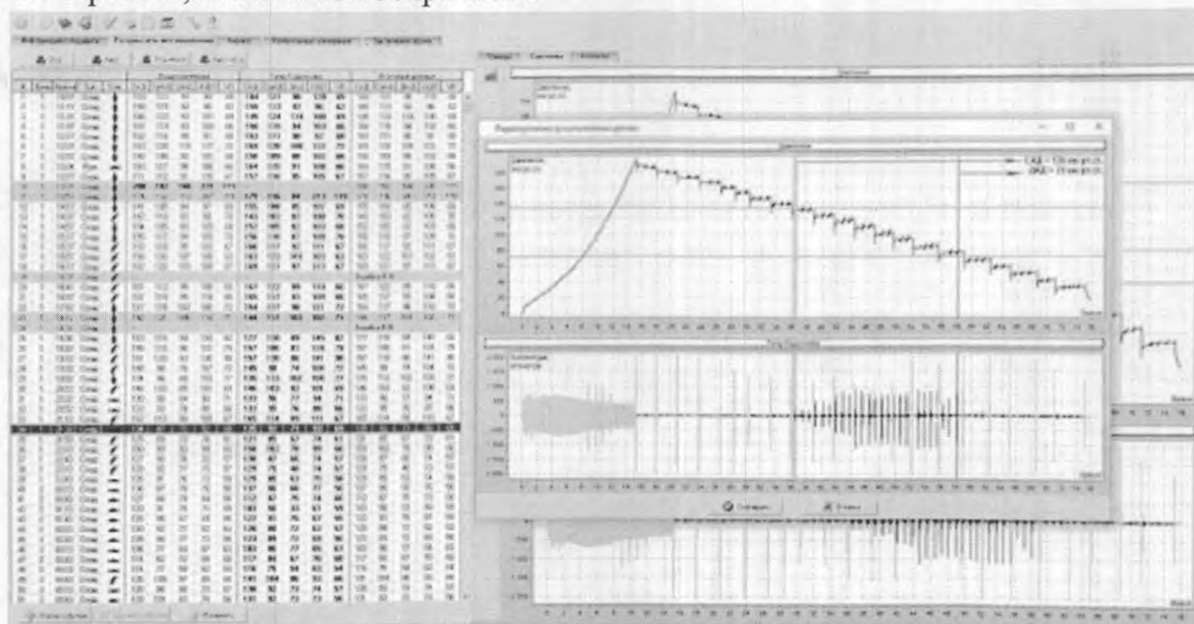
На вкладке «Результаты исследования» необходимо выделить измерение, которое нужно откорректировать по графику тонов Короткова. Далее на вкладке «Сигналы» нажать на кнопку , после чего выбрать пункт «Тоны Короткова».



Далее нажать на кнопку .



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



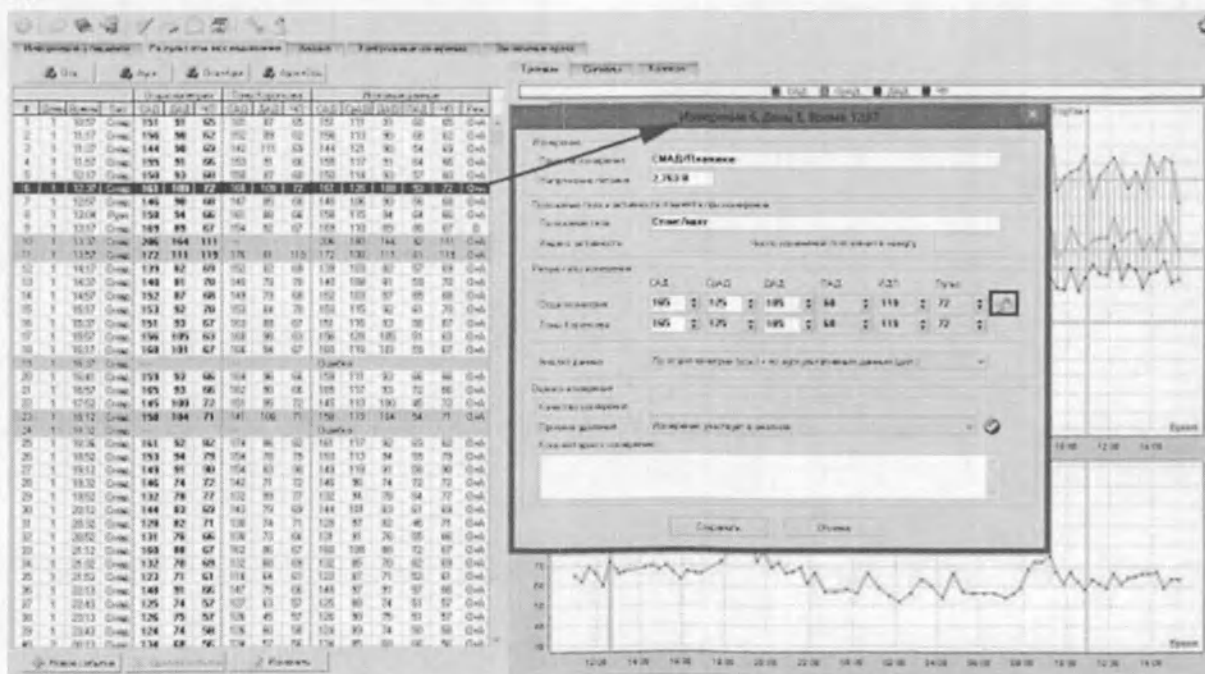
Обратите внимание, что после такой корректировки перед словом СМАД появится звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

33	1	21:12	Смад	*	162	110	90	109	67	165	114	89	111	67	165	114	89	110	67
34	1	21:32	'Смад	*	134	87	72	92	69	130	96	79	90	69	130	96	79	89	69
35	1	21:53	Смад	*	125	89	73	78	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61

4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице

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

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



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

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

4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении

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

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

Медком Сетрапу

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГА АД РЕАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Информация о пациенте

Пол	Смешан М. И.	Рост, см	182
Возраст, лет	63	Вес, кг	78
Улица	Мухомов	Почт. яд	39
Адрес			
Телефон			
Жилищный вопрос			

Информация о измерении

Дата измерения	28.01.2015	Место измерения	Не указано
Время измерения	10:52	Режим измерения	Полный
Длительность	35 д 04ч 10м	Риск	Повыш
Число измерений	79	Средн. сист. АД	9
Количество измерений	76	Средн. диаст. АД	Повышенное
Корректировка	100.0%	Корректировка	Уменьшение риска

Проведена корректировка по результатам контрольных измерений
Повышен риск развития сердечно-сосудистых заболеваний
Рекомендуется для улучшения здоровья

4.12.4 Сообщения об ошибках

При неудачном завершении измерения сообщения об ошибках выводятся на экран регистратора и заносятся в память прибора. При просмотре карты пациента неудавшиеся измерения выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу

после чтения данных из регистратора. При  по строке таблицы открывается окно результатов измерений, в котором присутствует сообщение об ошибке.

Измерение 19, День 1, Время 16:37

Измерение

Причина измерения: СМАД/Плановое

Напряжение питания: 2.621 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: Наклонился

Индекс активности: Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

Осциллометрия: Ошибка B09: Превышено время измерения

Тоны Короткова: Ошибка B20: Измерение по методу не проводилось

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

Оценка измерения

Причина удаления: Не участвует в анализе: ошибка при измерении

Комментарии к измерению

Сохранить

Отмена

Следует учитывать, что ошибки могут быть связаны с поведением пациента.

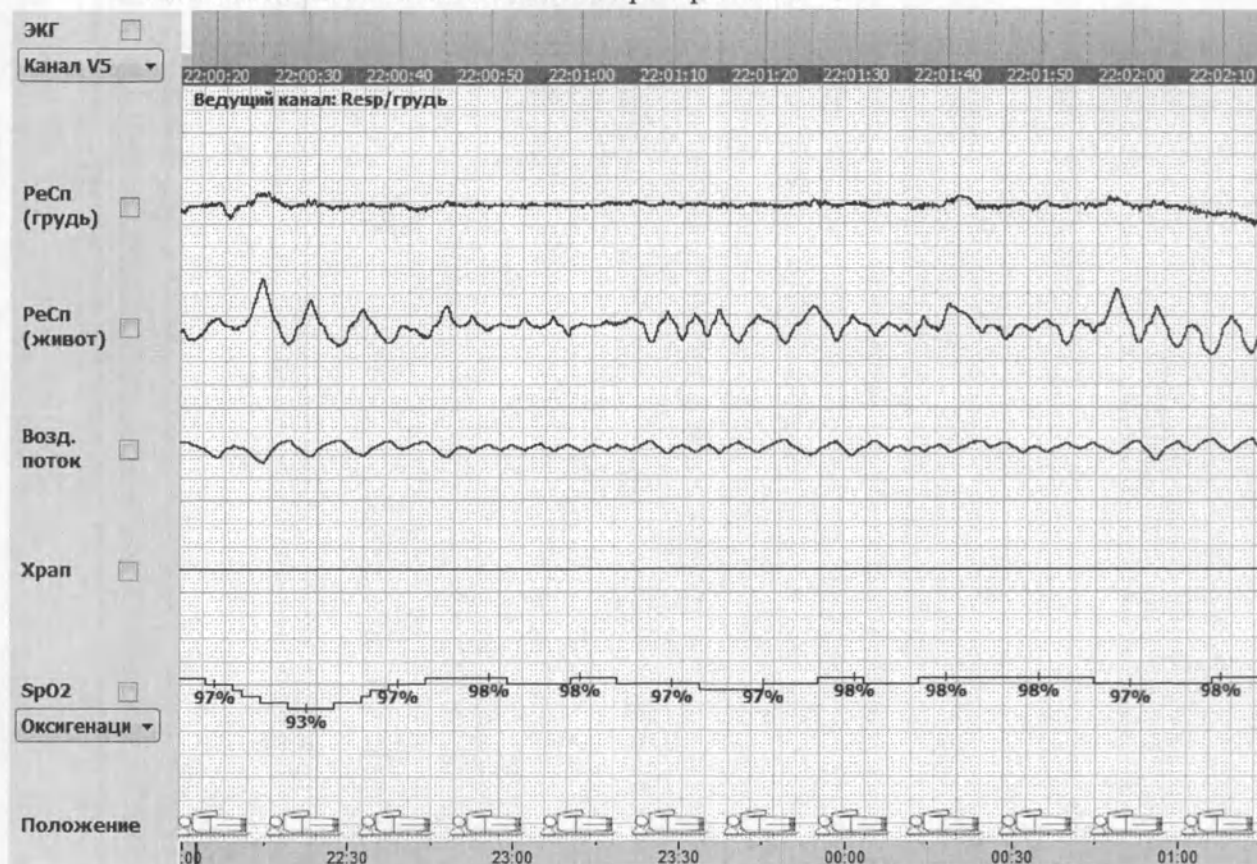
Выводятся следующие сообщения об ошибках:

- B01 - Измерение отменено;
- B02 - Пережата пневмотрубка;
- B03 - Манжета отсоединена;
- B04 - Слишком много движения;
- B05 - Ошибка давления;
- B06 - Ошибка анализа при измерении;
- B07 - Не найдена систола;
- B08 - Не найдена диастола;
- B09 - Превышено время измерения;
- B10 - Давление превысило допустимое 1;
- B11 - Сигнал слишком слабый;
- B12 - Батарея разряжена;
- B13 - Сбой сторожевого блока;
- B14 - Превышено время измерения;
- B15 - Давление превысило допустимое 2;
- B16 - Прервано сторожевым блоком;
- B17 - Сбой датчиков давления.

4.13 Вкладка «Апноэ»

Список регистрируемых каналов отображается в левой части окна программы:

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



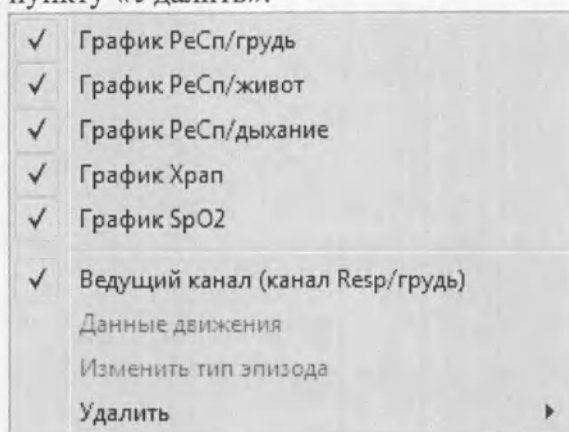
Анализ синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) производится в соответствии с рекомендациями:

Бузунов Р.В., Легейда И.В., Царёва Е.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна у взрослых и детей: Практическое руководство для врачей. - М., 2013, 124 с.

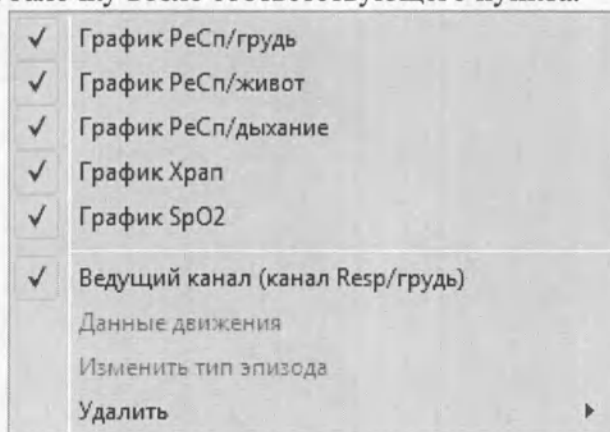
Collop N. A., Anderson W. M., Boehlecke B. et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine // J. Clin. Sleep Med. 2007. Т. 3. № 7. С. 737–747.21.

По нажатию правой кнопки мыши в любом месте поля с графиками появляется выпадающее меню, в котором можно убрать с экрана сигналы по определённым каналам

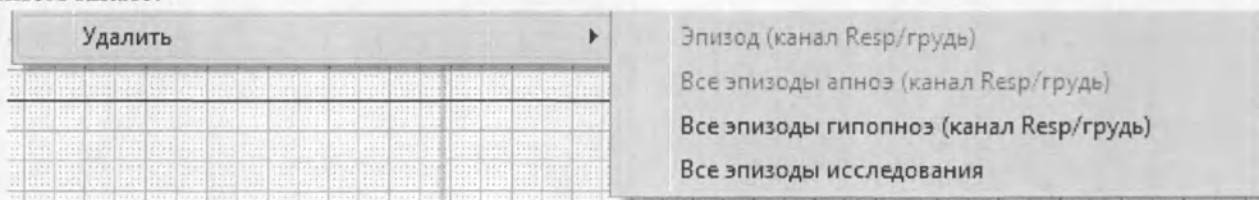
снятием галочки. Также можно удалить все автоматически выделенные эпизоды апноэ/гипопноэ, перейдя по пункту «Удалить».



Если нажать правую кнопку мыши, предварительно установив курсор на определённый график, появятся дополнительные возможности. Можно выбрать текущий канал ведущим, установив галочку возле соответствующего пункта.



В пункте «Удалить» можно удалить все эпизоды/эпизоды апноэ/эпизоды гипопноэ в выбранном канале.

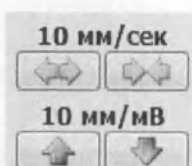


4.13.1 Отображение сигналов

Работа начинается с подвкладки «Графики»

Графики Таблицы

Параметры развёртки сигнала по умолчанию отображаются в левой части экрана. Изменение масштаба сигнала по времени и по амплитуде осуществляется при помощи соответствующих кнопок.



Так выглядит сигнал при максимальном сжатии во времени.



При необходимости можно отмасштабировать сигнал только по одному каналу. Для этого в левой части экрана возле каждого сигнала имеется поле для установки галочки. Если установить галочку возле одного или нескольких каналов, то масштабироваться будут сигналы лишь по выбранным каналам.

РеСп (грудь) ☐

РеСп (живот) ☒

Возд. поток ☐

Храп ☒

SpO2 ☐

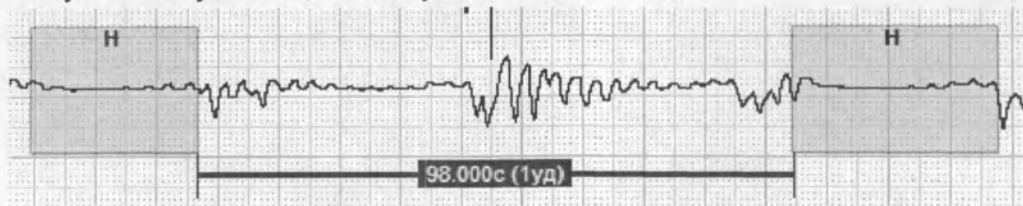
Также в левой части экрана располагается линейка

При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована).

Сделать измерение можно по нажатию в любое место поля с графиками. Появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



Потянув левой кнопкой мыши за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав левую кнопку мыши, подвинуть в любое место.



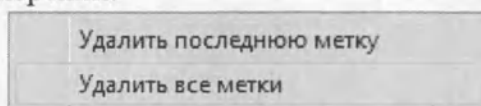
Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось).

Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления 

Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.



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

В правой части экрана над всеми графиками расположены три кнопки:



Если выбрать левой кнопкой мыши «ладошку» , появится возможность быстрой прокрутки записи. Для этого зажав левую кнопку мыши, необходимо перемещать «ладошку» влево.

Чтобы вернуться в обычный режим просмотра записи, необходимо нажать левой кнопкой мыши на «курсор» .

«Ножницы»  предназначены для ручного выделения эпизодов апноэ/гипопноэ.

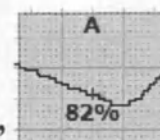
Для того, чтобы выделить эпизод апноэ/гипопноэ, нужно перейти в режим ручного редактирования. Для это необходимо нажать на кнопку «ножницы», встать курсором в начало предполагаемого эпизода, и нарисовать прямоугольник необходимой величины.



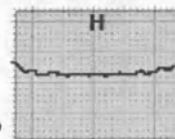
Кроме того, находясь в режиме ручного выделения, можно перемещать эпизоды апноэ/гипопноэ, зажав курсором центральную часть прямоугольника, и редактировать границы эпизодов, сдвигая или раздвигая их, удерживая зажатой левую кнопку мыши.

4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ

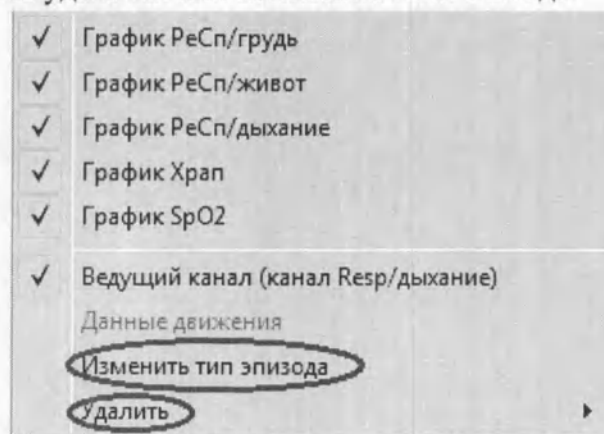
Эпизоды апноэ выделяются красным цветом и буквой «А»



Эпизоды гипопноэ выделяются синим цветом и буквой «Н»



Если навести курсор мыши на эпизод и нажать правую кнопку мыши, в выпадающем меню появится возможность удаления или изменения типа эпизода.



4.13.3 Статистика

После просмотра записи и добавления ручных корректировок можно переходить на подвкладку «Таблицы», в которой содержится статистика нарушений Графики Таблицы

Выводится пять таблиц:

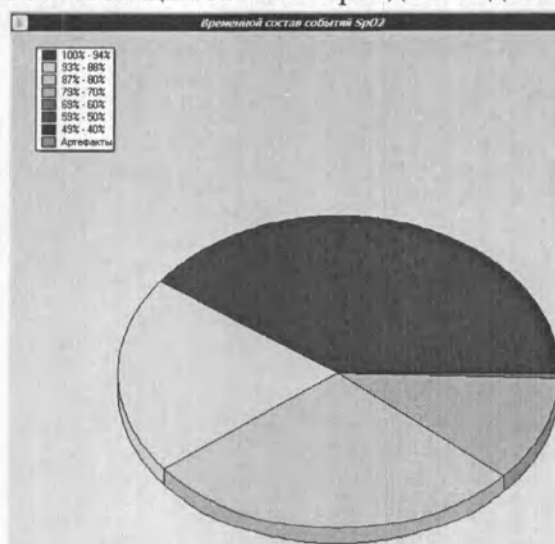
SpO2	РеСп/Грудь	РеСп/Живот	РеСп/Дыхание	Итоговые данные
-------------	------------	------------	--------------	-----------------

Подкладка SpO2 содержит две таблицы.

Статистика оксигенации				
Диапазоны SpO2		Минуты	%	NN десат
100% - 94%		197.65	40.11	3
93% - 88%		101.27	20.55	76
87% - 80%		138.22	28.05	158
79% - 70%		53.57	10.87	146
69% - 60%		2.03	0.41	14
59% - 50%		0.00	0.00	0
49% - 40%		0.00	0.00	0
Артефакты		0.05	0.01	0

Почасовая статистика апноэ							
		Все нарушения		Апноэ		Гипопноэ	
#	Время	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во
1 сутки							
1	22:00 - 23:00	00:14:54	29	00:14:54	29	---	---
2	23:00 - 00:00	00:28:56	49	00:28:56	49	---	---
3	00:00 - 01:00	00:21:29	44	00:21:29	44	---	---
4	01:00 - 02:00	00:33:01	47	00:33:01	47	---	---
5	02:00 - 03:00	00:26:22	51	00:26:22	51	---	---
6	03:00 - 04:00	00:39:14	52	00:39:14	52	---	---
7	04:00 - 05:00	00:29:17	58	00:29:17	58	---	---

А также диаграмму значений оксигенации за весь период исследования.



Подкладки РеСп/Грудь, РеСп/Живот и РеСп/Дыхание содержат по одной таблице с почасовой статистикой событий апноэ/гипопноэ.

В итоговой таблице представлена статистика нарушений по ведущему каналу, значение ИАГ и заключение по степени СОАГС.

5 Отчёт

Вкладка «**Заключение врача**» позволяет написать заключение о результатах исследования пациента.

Основные этапы формирования заключения:

- проверка данных на корректность;
- редактирование данных;
- формирование и печать заключения.

Полученные в ходе мониторингирования данные должны быть корректно статистически обработаны, представлены и интерпретированы.

Обработке должно предшествовать принятие ответственного решения о полноте полученной информации. При этом основными критериями являются достаточное число успешных измерений в дневные и ночные часы, хорошая (удовлетворительная) переносимость пациентом исследования и наличие заполненного им дневника. Минимальное число измерений существенно отличаются в зависимости от поставленных задач.

В окне «**Заключение врача**» можно вводить произвольный текст. Так же можно набрать текст в другом редакторе (например, Word), а затем перенести его в окно заключения врача, используя контекстное меню, открывающееся правой клавишей мыши, либо клавиатурные команды копирования и вставки.

В программе формируется автоматическое заключение, которое можно загрузить, нажав  на иконку с изображением врача. Автоматическое заключение также можно форматировать и редактировать с помощью возврата и ревозврата любого внесенного изменения по шагам редактирования (кнопки Undo и Rendo  ).

Заключение лечащего врача

Автозаключение  

Создание автоматического заключения

Содержалась регистрация ЭКГ в 3 отведениях.

Общая длительность исследования – 23 ч. 58 мин., из которых 7 ч. – сон. ЧСС 43–78–143 уд/мин. ЦИ – 1.40 (в пределах нормы 1,2–1,5). Субмаксимальная ЧСС не достигнута. Минимальное значение ЧСС, равное 43 уд/мин, зарегистрировано в 04:37 (1-ые сутки) во время сна, максимальное значение ЧСС, равное 143 уд/мин, зарегистрировано в 13:19 (1-ые сутки) во время бодрствования.

Основной ритм – Нормальный синусовый ритм.

На фоне основного зарегистрированы следующие ритмы:

- Синусовая тахикардия – 799 эпизодов, максимальной продолжительностью 31 мин. 41 сек. в период с 13:58:18 по 14:30:00;
- Синусовая брадикардия – 179 эпизодов, максимальной продолжительностью 35 мин. 16 сек. в период с 05:45:01 по 06:20:18.

Нарушения проводимости: не обнаружено.

Экстрасистолия:

- 1 Желудочковые, из них: Ранние – 1 эпизод.

Диагностически значимого смещения конечной части желудочкового комплекса в виде элевации/депрессии сегмента ST на каналах V2, V5, aVF не выявлено.

Максимальные и минимальные значения для интервала PQ составили: 129 и 100 мс (по каналу V2), 123 и 98 мс (по каналу V5), 122 и 95 мс (по каналу aVF).

Максимальные и минимальные значения для интервала QT составили: 372 и 324 мс (интервал QTc – 550 и 377 мс (по каналу V2)), 415 и 327 мс (интервал QTc – 573 и 380 мс (по каналу V5)), 373 и 328 мс (интервал QTc – 552 и 381 мс (по каналу aVF)).

После написания врачебного заключения необходимо нажать на кнопку «принтер» на верхней панели инструментов.



Произойдёт переход в окно редактирования расширенного отчёта, состоящее из следующих пунктов:

Обновить отчет

- ☒ Титульная страница
 - ☒ Данные по ЭКГ
 - ☒ Данные ритмов
 - ☒ Данные PQ
 - ☒ Данные QT
 - ☒ Данные ST
 - ☒ Данные альтернации
 - ☒ Данные о клинике
- ☒ ЭКГ
 - ☒ ЧСС
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Ритмы
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Примеры
 - ☒ Нарушения проводимости
 - ☒ Экстрасистолия
 - ☒ Паузы
 - ☒ Динамика интервала PQ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Динамика интервала ST
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Альтернация зубца T
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Динамика интервала QT
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Вариабельность сердечного ритма
 - ☒ Временной анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Геометрический анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Индексы Баевского
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Спектральный анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика

С помощью галочек можно настроить конфигурацию отчёта, содержащую только необходимые для печати пункты и нажать на кнопку «Обновить отчёт» для сохранения внесённых изменений. Отметить все пункты отчёта можно с помощью кнопки  вверху таблицы, а снять выделение — с помощью кнопки .

На титульном листе выводится информация о пациенте, краткая сводка по всем проведённым исследованиям (ЭКГ, АД, скрининг нарушений дыхания), информация о клинике и лечащем враче, а также формализованное заключение.

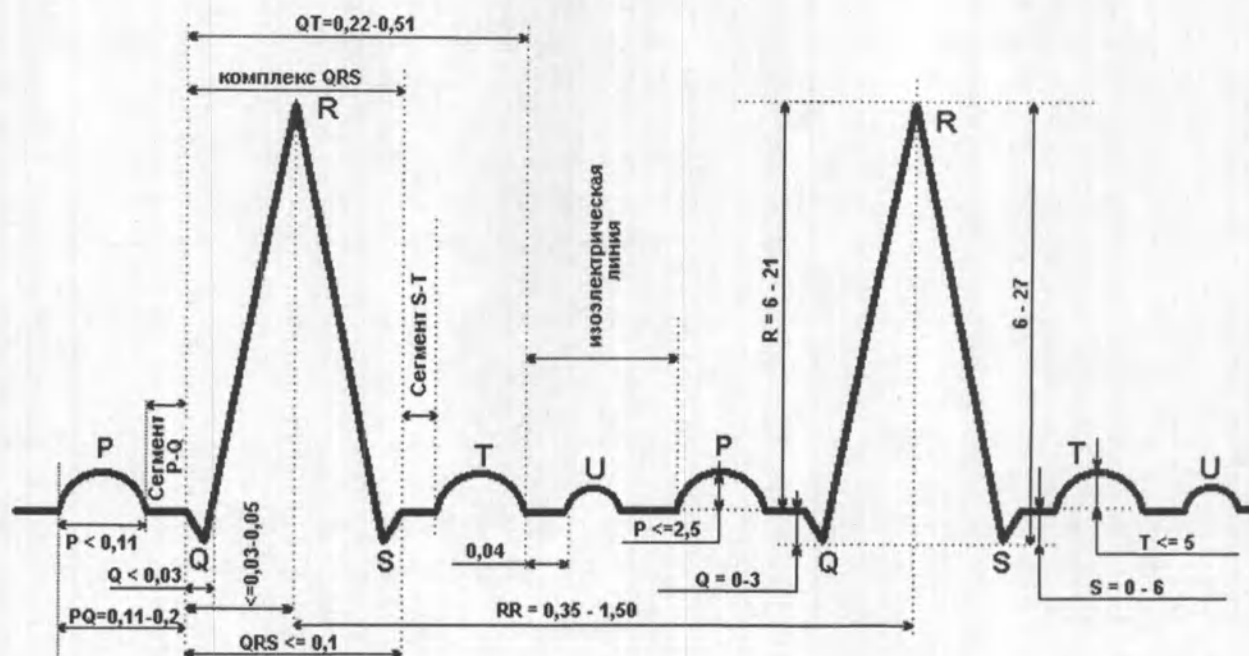
Каждый пункт расширенного отчёта может содержать табличную часть (общая статистика выводится на печать по умолчанию всегда, почасовая – по выбору пользователя), графическую (тренды различных показателей) и примеры эпизодов с конкретными нарушениями. В дереве отчёта пользователь может настроить структуру отчёта для конкретной карты. Для этого нужно отметить галочками все пункты, необходимые для печати.

Для сохранения отчёта в текстовый документ (PDF/WORD) или в формате изображения необходимо нажать на «дискету», а для печати отчёта на бумажный носитель

– кнопку «принтер» .

Глоссарий

ЭКГ – электрокардиограмма.



Элементы ЭКГ

Зубец Р отражает процесс деполяризации правого и левого предсердий, начинается регистрироваться сразу после того, как импульс выходит из синусового узла. В норме продолжительность зубца Р составляет $<0,10$ с, а амплитуда не превышает 2,5 мм.

Интервал PQ

Интервал PQ — это время от начала зубца Р до начала зубца Q или R, он включает в себя зубец Р и сегмент PQ и в норме составляет 0,12 - 0,20 с. Интервал PQ соответствует времени прохождения возбуждения по предсердиям и атриовентрикулярному соединению до миокарда желудочков. Прохождение возбуждения по А-V узлу совпадает по ЭКГ с последней третью зубца Р и первой половиной сегмента PQ.

Если желудочковый комплекс начинается с зубца Q, то речь идет об интервале PQ; если начальным зубцом комплекса QRS является зубец R, то можно говорить об интервале PR.

Продолжительность интервала PQ зависит от частоты ритма (укорачиваясь при тахикардии) и возраста пациента. У лиц старше 17 лет максимальные значения интервала PQ составляют 0,20 с, а при брадикардии – до 0,22 с.

QRS-комплекс

Комплекс QRS регистрируется во время деполяризации желудочков. Ширину комплекса QRS измеряют от начала зубца Q до конца зубца S. В норме эта ширина составляет в среднем 60-80 мс, не превышая 100 мс. Об уширении комплекса QRS говорят в случае, если его продолжительность составляет более 100 мс. Максимальная амплитуда комплекса QRS не превышает 22 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 25 мм в грудных отведениях. Минимальная амплитуда должна превышать 5

мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 8 мм в грудных отведениях. Форма нормального QRS-комплекса зависит от того, в каком отведении проводится его анализ.

Сегмент ST – это отрезок ЭКГ между концом комплекса QRS и началом зубца Т. Он указывает на полный охват возбуждением желудочков. Точка, где оканчивается комплекс QRS и начинается сегмент ST, называется точкой j. Сегмент ST в норме чаще находится на изолинии, допускается смещение вверх или вниз в пределах 0,1 мВ.

Зубец Т характеризует реполяризацию миокарда желудочков. По амплитуде соответствует 1/3 - 1/4 амплитуды зубца R. В норме обычно положительный, не зазубрен. Электрическая ось зубца Т обычно направлена в ту же сторону, что и ось QRS.

Зубец U — непостоянный зубец, возникающий чаще через 0.04 с после Т. Происхождение и клиническое значение зубца U точно не определены.

Интервал QT – электрическая систола желудочков, отражает процессы деполяризации и реполяризации миокарда желудочков. Интервал QT зависит от пола, возраста, ЧСС. С диагностической целью чаще всего используют абсолютный показатель QTc (корректированный интервал QT), который может определяется по следующим формулам:

– Bazett (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

– Fridericia (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

– Franigham (1992 г.):

$$QT_c = QT + 0.154(1 - RR).$$

ЧСС – частота сердечных сокращений (количество сердечных сокращений в минуту).

Классификация форм QRS-комплексов

Терминология, используемая разными производителями систем анализа холтеровского мониторирования, может отличаться в значительной степени. В целях предотвращения возможных трудностей при работе в ПО DiaCard ниже приведена таблица соответствия обозначений QRS-комплексов, встречающихся в ПО других производителей,

с обозначениями в ПО DiaCard. Информация, приведённая в данной таблице, поможет пользователям, привыкшим к другим обозначениям, сориентироваться в классификации комплексов, предложенной в ПО DiaCard.

Отдельно хотим обратить внимание на типы «SPC», «VPC» и «APC», которые в ПО DiaCard обозначают одиночные, парные и групповые экстрасистолы, а также к аллоритмии. Первая буква указывает на источник возбуждения: наджелудочковые (S), желудочковые (V) и наджелудочковые с аберрантным проведением (A). Сокращение «PC» (рус. преждевременное сокращение; англ. premature contraction) указывает на принадлежность комплекса к экстрасистолам.

В ПО других производителей классы «S» (наджелудочковый) и «V» (желудочковый) могут содержать в себе как экстрасистолы, так и эктопические ритмы/комплексы. В ПО DiaCard экстрасистолы и эктопические ритмы/комплексы разделены на разные классы. В случае регистрации замещающего комплекса наджелудочкового или желудочкового происхождения, он будет отнесен в класс «S» или «V» соответственно. Если в исследовании встречается ритм несинусового происхождения, содержащий в себе количество комплексов, равное или превышающее заданное оператором минимальное число комплексов для анализа ритмов (3, 4, 5,...), то комплексы данного нарушения будут отмечены как «S» или «V» в зависимости от локализации очага возбуждения. Например, оператор указал в настройках, что минимальное количество комплексов для анализа ритмов равно 5. Это означает, что эпизод из 5 комплексов эктопического происхождения будет отнесен к ритмам (замещающий ритм, непароксизмальная/пароксизмальная тахикардия, фибрилляция предсердий и так далее) и попадет в класс «S», «V» или «A», а эпизод из 3-4 комплексов – к групповой экстрасистолии и попадет в класс «SPC», «VPC» или «APC».

Терминология, используемая при классификации форм QRS-комплексов

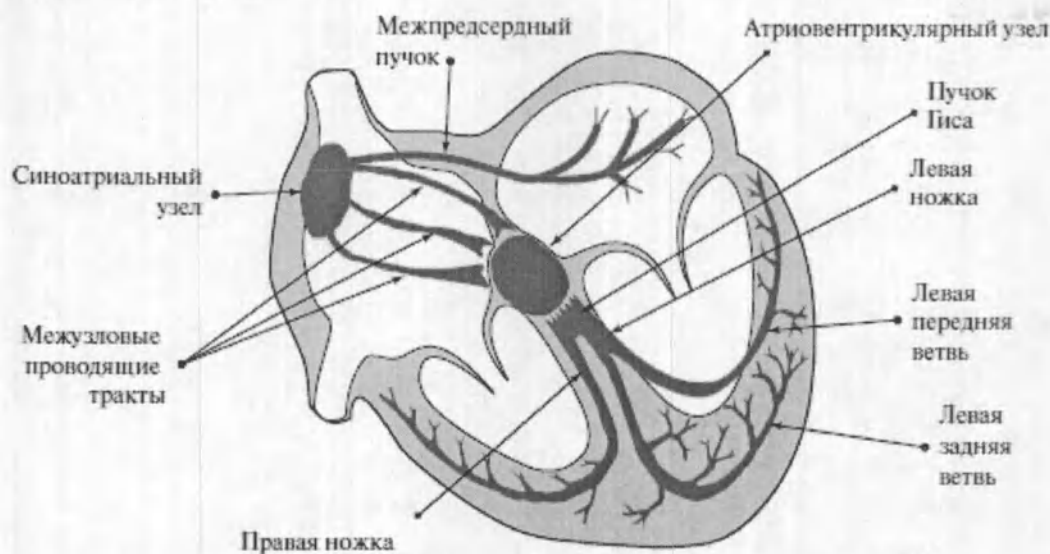
Обозначения в ПО DiaCard	Обозначения в ПО других производителей и литературных источниках	Описание
N (рус. нормальный комплекс; англ. normal beat)	N (normal)	Комплекс синусового происхождения
S (рус. наджелудочковый комплекс; англ. supraventricular beat)	S (supraventricular); A (atrial beat); J (nodal/junctional beat)	Замещающие комплексы из АВ-соединения или предсердий, а также комплексы замещающих наджелудочковых ритмов, непароксизмальной/пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, фибрилляции и трепетания предсердий
SPC (рус. наджелудочковая экстрасистола; англ. supraventricular premature contraction)	S (supraventricular); SVPB (supraventricular premature beat); SEB (supraventricular ectopic beat); A (atrial premature beat); AEB (atrial ectopic beat); PAC	Преждевременное сокращение из АВ-соединения или предсердий (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)

	(premature atrial contraction) J (nodal/junctional premature beat); JPB (junctional premature beat); PJC (premature junctional contraction)	
V (рус. желудочковый комплекс; англ. ventricular beat)	V (ventricular)	Выскальзывающие желудочковые комплексы, а также комплексы идиовентрикулярного ритма и желудочковой тахикардии
VPC (рус. желудочковая экстрасистола; англ. ventricular premature contraction)	V (ventricular); VPB (ventricular premature beat); VEB (ventricular ectopic beat); PVC (premature ventricular contraction)	Преждевременное сокращение желудочков (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
A (рус. aberrантный комплекс; англ. aberrated beat)	A (aberrated); R (right bundle branch block beat); L (left bundle branch block beat); B (bundle branch block beat) W (WPW syndrome QRS complex)	Ритмы/комплексы на фоне внутрижелудочковой блокады (полные и неполные блокады ножек пучка Гиса), в том числе фибрилляция и трепетание предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады; феномен/синдром WPW
APC (рус. aberrантная экстрасистола; англ. aberrated premature contraction)	A (aberrated atrial premature beat)	Наджелудочковое преждевременное сокращение с aberrантным проведением (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
P (рус. стимулированный комплекс; англ. paced beat)	P (paced beat)	Комплексы, стимулированные искусственным водителем ритма
U (рус. неопознанный комплекс; англ. unclassifiable beat)	U (unclassifiable beat); ? (unknown beat)	Комплексы, не отнесённые ни к какому из классов
Q (рус. артефакт; англ. QRS-like artifact)	A (artifact); Z (artifact)	QRS-подобный артефакт
X (рус. нет сигнала; англ. no signal)	X (no signal)	Обрыв электродов или зашкал изолинии

Классификация ритмов и нарушений ритма

Существует большое количество классификаций нарушений сердечного ритма, из которых в клинической практике чаще всего используется классификация, предложенная М.С. Кушаковским, Н.Б. Журавлевой в модификации А.В. Струтынского и соавт. [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при номотонных нарушениях

ритма сердца // *Лечебное дело. 2004. №4*], основанная на делении аритмий по механизмам их образования (нарушение формирования импульса, нарушение его проведения или сочетание этих факторов).



Проводящая система сердца [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при нотопных нарушениях ритма сердца // *Лечебное дело. 2004. №4*]

I. Нарушение образования импульса

A. Нарушение автоматизма СА-узла (нотопные аритмии)

1. Синусовая тахикардия.
2. Синусовая брадикардия.
3. Синусовая аритмия.
4. Синдром слабости синусового узла.

Б. Эктопические (гетеротопные) ритмы, обусловленные преобладанием автоматизма эктопических центров

1. Медленные (замещающие) выскальзывающие комплексы и ритмы:
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковые.
2. Ускоренные эктопические ритмы (непароксизмальные тахикардии):
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковые.
3. Миграция суправентрикулярного водителя ритма.

В. Эктопические (гетеротопные) ритмы, преимущественно не связанные с нарушением автоматизма (механизм повторного входа волны возбуждения и др.)

1. Экстрасистолия:
 - а) предсердная,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковая.
2. Пароксизмальная тахикардия:
 - а) предсердная,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковая.
3. Трепетание предсердий.
4. Мерцание (фибрилляция) предсердий.

5. Трепетание и мерцание (фибрилляция) желудочков.

II. Нарушения проводимости

1. Синоатриальная блокада.
2. Внутрисердечная блокада.
3. Атриовентрикулярная блокада:
 - а) I степени,
 - б) II степени,
 - в) III степени (полная).
4. Внутрисердечные блокады (блокады ветвей пучка Гиса):
 - а) одной ветви (однопучковые, или монофасцикулярные),
 - б) двух ветвей (двухпучковые, или бифасцикулярные),
 - в) трех ветвей (трехпучковые, или трифасцикулярные).
5. Асистолия желудочков.
6. Синдромы преждевременного возбуждения желудочков:
 - а) синдром Вольфа—Паркинсона—Уайта (WPW),
 - б) синдром укороченного интервала PQ (CLC).

III. Комбинированные нарушения ритма.

1. Парасистолия.
2. Эктопические ритмы с блокадой выхода.
3. Атриовентрикулярные диссоциации.

ЭКГ-признаки ритмов и аритмий

Нормальный синусовый ритм – характеризуется наличием зубцов Р синусового происхождения и постоянной формы перед каждым комплексом QRS, интервалов PQ продолжительностью 0,12-0,20 с, постоянным интервалом Р-Р и частотой сердечных сокращений 60-90 ударов в минуту.

Ригидный синусовый ритм – патологическое изменение синусового ритма, проявляющееся в исчезновении нерегулярности сердечных сокращений в пределах от 0,05 до 0,12 с, всегда присутствующей у здоровых лиц.

Нарушения образования импульса

Брадикардия (англ. Brady) – уменьшение частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Тахикардия (англ. Tachy) – увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) свыше 90 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Синусовая аритмия – неправильный синусовый ритм, характеризующийся периодами постепенного учащения и урежения с разбросом RR, превышающим $\pm 10\%$.

Предсердный ритм (замещающий предсердный ритм) – медленный эктопический ритм с очагами генерирования импульсов в предсердиях.

Узловой ритм (АВ-ритм, замещающий АВ узловой ритм) – сердечный ритм под действием импульсов из АВ-соединения с частотой 40–60 ударов в минуту.

Идиовентрикулярный ритм (желудочковый ритм, собственный желудочковый ритм, желудочковый автоматизм, внутрижелудочковый ритм) – ритм с уширенным и деформированным комплексом QRS, при котором импульсы сокращения желудочков возникают в самих желудочках. При ЧСС < 40 ударов в минуту выделяют **редкий идиовентрикулярный ритм**.

Миграция водителя ритма – перемещение водителя ритма по проводящей системе, чаще всего от синусового узла к АВ-соединению, сопровождающееся последовательным изменением формы, амплитуды и полярности зубца Р, укорочением интервала PQ.

Фибрилляция предсердий (англ. Afib – atrial fibrillation) – разновидность наджелудочковой тахикардии с хаотической электрической активностью предсердий (волны f) с частотой импульсов 350—700 в минуту, что исключает возможность их координированного сокращения.

Трепетание предсердий – разновидность наджелудочковой тахикардии с частыми регулярными волнами F с частотой импульсов 280—400 в минуту.

Нарушения проводимости

Синоатриальная блокада – отражает нарушение проведения от синусового узла к предсердиям. Как и в случае с АВ-блокадой, выделяют 3 типа СА-блокады. СА-блокада I степени – удлинение времени проведения возбуждения от синусового узла к предсердиям, на поверхностной ЭКГ невозможно диагностировать.

СА-блокада II степени I типа (с периодикой Венкебаха) – по мере постепенного нарастания времени синоатриального проведения происходит выпадение сердечного комплекса (зубца Р и комплекса QRS). Пауза, которая при этом возникает, короче удвоенного интервала Р-Р.

СА-блокада II степени II типа – характеризуется регулярным выпадением желудочкового комплекса, при этом длительность паузы кратна интервалу Р-Р (2 Р-Р, 3 Р-Р и т.д.).

СА-блокада III степени (полная СА-блокада) – характеризуется отсутствием возбуждения предсердий и желудочков из синусового узла и регистрацией ритмов из нижележащих центров автоматизма – предсердных, из АВ-соединения, реже – желудочковых.

Остановка синусового узла (sinus arrest) – периодическая потеря способности синусового узла вырабатывать импульсы, приводящая к выпадению возбуждения предсердий и желудочков. Приводит к регистрации паузы, большей 2 интервалов Р-Р и не кратной им (в отличие от СА-блокады).

Атриовентрикулярная блокада – задержка или прекращение проведения импульсов из предсердий через АВ-узел, пучок Гиса и его ножки к желудочкам. АВ-блокада I степени – характеризуется удлинением интервала PQ более 0,2 с (более 0,22 при брадикардии). АВ-блокада II степени тип Мобитц I (с периодами Самойлова-Венкебаха) – постепенное удлинение интервала PQ с последующим выпадением комплекса QRS. АВ-блокада II степени тип Мобитц II – характерна стабильность интервала PQ, отсутствие прогрессирующего его удлинения перед выпадением QRS. АВ-блокада III степени (полная АВ-блокада) – отсутствие проведения импульсов через АВ-соединение к желудочкам, приводящее к независимому возбуждению предсердий (из синусового узла) и желудочков (из АВ-соединения ниже места блокады или из желудочков). Ритм сокращения предсердий

правильный, обычно несколько учащенный, желудочковый ритм – замедленный. (в отличие от АВ-диссоциации, при которой ритм желудочков чаще предсердного).

Аберрантность, или аберрантное проведение – патологическое проведение импульса по предсердиям или желудочкам, связанное с рефрактерностью отдельных участков проводящей системы.

Внутрипредсердная блокада – уширение зубца Р до 0,12 с и более, при этом форма зубца Р не характерна для гипертрофии предсердий (в частности, для Р-mitrale).

Синдром CLC (Синдром Клерка-Леви-Кристеско, Лауна-Ганонга-Левина, укороченного интервала PQ) – характеризуется укорочением интервала PQ <0,12 с, нормальной формой и продолжительностью комплекса QRS и частыми эпизодами суправентрикулярных тахикардий. Связан с наличием дополнительного пучка Джеймса.

Анализ других показателей при холтеровском мониторинге

Альтернация зубца Т (T-wave alternans, TWA) – это вариация морфологии (амплитуды и формы) зубца Т в последовательных сердечных сокращениях на кривой ЭКГ. Типично TWA встречается при каждом втором сокращении (ABABAB-тип) и рассматривается как один из возможных предикторов высокого риска внезапной сердечной смерти.

Вариабельность сердечного ритма (BCP) – это колебания длины кардиоцикла (RR-интервалов). BCP является методом оценки состояния механизмов регуляции физиологических функций в организме, в частности - общей активности регуляторных механизмов, нейрогуморальной регуляции сердца, соотношения между симпатическим и парасимпатическим отделами вегетативной нервной системы. Включает в себя временной, геометрический, спектральный и нелинейный анализ сердечного ритма.

Ниже приведены диапазоны нормы параметров BCP:

Диапазоны временных параметров BCP

Возраст, лет	Mean, мс	SDNN, мс	SDNNi, мс	SDANN, мс	RMSSD, мс	pNN50, %
3-5	582,3±38,5	120,2±13,8	55,9±6,1	108,1±13,4	48,9±6,1	14,3±4,8
6-8	685,7±35,4	136,3±12,2	71,2±7,7	113,1±10,2	54,5±7,6	20,5±4,0
9-11	735,3±40,7	173,5±19,1	86,4±8,8	145,5±15	68,3±9,3	28,9±8,6
12-15	781,9±53,3	205,5±39,0	100,3±8,3	180,7±19,1	79,8±10,1	41,3±6,8
20-29	759±85	153±44	72±22	137±43	43±19	18±13
30-39	769±63	143±32	64±15	130±33	35±11	13±9
40-49	769±63	132±30	60±13	116±41	31±11	10±9
50-59	789±83	121±27	52±15	106±27	25±9	6±6
60-69	779±81	121±32	42±13	111±31	22±6	4±5
70-79	833±92	124±22	43±11	114±20	24±7	4±5

80-99	822±99	106±23	37±12	95±24	1±6	3±3
-------	--------	--------	-------	-------	-----	-----

Диапазоны геометрических параметров ВСР

Пол	Возраст, лет	M ₀ , мс	AM ₀ , %	MxDMn, мс	HRV, усл. ед.	L, мс	
М	< 25	700...1100	35±3	380±70	7±5	380±70	
	26-40		47±3	290±30		290±30	
	> 40		32±3	280±60		280±60	
Ж	< 25		38,5±1,5	290±20		290±20	
	26-40		43±2,1	290±30		290±30	
	> 40						

Диапазоны индексов Баевского

ИН, %/с ²	ИВР, %/с	ВПР, с ⁻²	ПАПР, %/с
30...200	100...300	7,1...9,3	35...70

Диапазоны спектральных параметров ВСР

TP, мс ²	HF, мс ²	LF, мс ²	VLF, мс ²	LF/HF	HF _n , %	LF _n , %	VLF _n , %	LF _n e, %	VLF _n e, %
3446±1018	975±203	1170±416	765±410	0,7...1,5	35,79±14,74	33,68±9,04	28,65±11,24	49,4±9,4	50,6±9,4

Турбулентность сердечного ритма (ТСР) – это физиологическая двухфазовая реакция синусового узла на желудочковые экстрасистолы. Она состоит из короткого начального ускорения с последующим замедлением сердечного ритма. Это можно оценить при помощи двух показателей: начало турбулентности (Turbulence Onset) и наклон турбулентности (Turbulence Slope). Наблюдение за естественной реакцией барорецепторов на колебания кровяного давления, связанных с желудочковыми экстрасистолами (ЖЭ), является одним из методов оценки прогностической значимости экстрасистолии.

Параметры артериального давления

АД – артериальное давление, то есть избыточное давление крови в магистральных артериях, представляет собой один из основных показателей состояния сердечно-сосудистой системы человека. Обычно АД измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Поскольку АД представляет собой изменяющуюся во времени величину, его традиционно принято представлять двумя значениями - систолическим и диастолическим АД.

САД – систолическое АД, наибольшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в моменты желудочковой систолы). САД может быть также определено, как давление, которое необходимо приложить к артерии, чтобы достичь ее полного сжатия. В осциллометрическом методе САД определяется при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе САД определяется по I фазе тонов Короткова.

ДАД – диастолическое АД, наименьшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в конце диастолического периода). В осциллометрическом метод ДАД определяется (как и САД) при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе ДАД определяется по IV – V тонов Короткова.

СрАД – среднее гемодинамическое давление отражает эффективное давление, которое прогоняет кровь через системные органы. Это результирующая всех тех переменных значений давления, которые имеют место в течение одной инволюции сердца. В осциллометрическом методе среднее гемодинамическое давление определяется, как значение АД, при котором амплитуда пульсаций давления в манжете приобретает максимальное значение. В аускультативном методе **СрАД** рассчитывается по формуле:

$$Cp.AD = ДАД + \frac{САД - ДАД}{3}$$

ЧП – частота пульса отражает количество ударов сердца, зафиксированных за одну минуту.

ПАД – пульсовое артериальное давление определяется как разность между систолическим и диастолическим давлением:

$$ПАД = САД - ДАД$$

Пульсовое артериальное давление в первом приближении равняется величине ударного объема, деленной на растяжимость артерий.

ИДП – индекс двойного произведения, вычисляется по формуле:

$$ИДП = САД * ЧСС / 100$$

Индекс двойного произведения является показателем потребления кислорода миокардом. Он часто используется для интерпретации результатов проб с физической нагрузкой.

ВАР1 – вариабельность 1. При последовательном подходе к анализу составляющих суточного профиля АД строгое определение вариабельности предполагает оценку отклонений АД от кривой суточного ритма (**ВАР3**), но на практике наиболее употребим упрощенный показатель - как величина стандартного отклонения от среднего значения АД для данного временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал):

$$BAP1.AD = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - АД_{cp})^2}$$

К недостаткам индекса можно отнести то обстоятельство, что он не принимает нулевого значения даже при отсутствии отклонений АД от кривой суточного ритма. Анализ банка данных СПАД показал, что этот, наиболее популярный на сегодняшний день, показатель содержит компоненты суточного ритма, увеличивающие вариабельность в среднем на 30 % в случае расчета **ВАР1** за 24 часа, на 17% за день и на 10% за ночь.

ВАР2 – вариабельность 2. Поскольку максимально полное разделение изменений АД, связанных с суточным ритмом и вариабельностью, чрезвычайно важно ввиду сформированного в последнее время представления о потенциальном неблагоприятии пациентов с низкой амплитудой суточного ритма, но высокой вариабельностью АД, предпринимаются попытки создания новых индексов вариабельности. Один из вариантов “чистого индекса вариабельности” предложен (H.Schachinger, 1989) в виде среднеквадратичного значения разности между последовательными измерениями АД:

$$BAP2AD = \sqrt{\frac{1}{N-2} \cdot \sum_{i=1}^{N-1} (P_{i+1} - P_i)^2}$$

Оценки, выполненные с помощью банка данных, показали, что данный индекс действительно в меньшей степени зависит от выраженности суточного ритма АД, но проявляет низкую устойчивость к изменениям интервалов между измерениями.

ВАРЗ – корригированная вариабельность. Рассчитывается как величина стандартного отклонения значений АД от кривой суточного ритма. Так для оценки вариабельности АД в дневное время при наличии дневной компоненты суточного ритма - *Ritm* формула расчета имеет следующий вид:

$$BAP3AD(I) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - AD(I) - Ritm)^2}$$

где *Ritm* – кривая суточного ритма, значения составляющей *Ritm* рассчитываются с использованием методов косинорного анализа.

Критерий В-О-Ш – вероятность наличия скрытой артериальной гипертензии по критерию Вилкова-Оганова-Шальновой согласно патенту RU2256399C1.

Аналогичные формулы используются для ночного интервала и 24 часов наблюдения.

Корреляционный анализ показал, что новый индекс представляет собой более "очищенную" от суточного ритма "истинную" вариабельность, практически не коррелирующую (в отличие от показателя ВАР1) с амплитудой суточного ритма АД.

СНС – степень ночного снижения. Для анализа выраженности суточного ритма наиболее часто применяют простую и надежную оценку его амплитуды на основе показателя **Степени Ночного Снижения АД (СНС)**. Его использование предполагает предварительный расчет средних значений АД для времени сна (АД_н) и бодрствования (АД_д) и определение степени ночного снижения давления. Показатель СНС определяется в виде выраженного в процентах отношения разницы среднедневного и средненочного САД (или ДАД) к его среднедневному значению (показатель СНС рассчитывается отдельно для систолического и диастолического АД):

$$СНС = \frac{АД_д - АД_н}{АД_д} * 100\%$$

В ряде публикаций для СНС применяется также термин **суточный индекс (СИ)**.

На основании данных о СНС применяют схему классификации больных (отдельно по критериям систолического и диастолического давления):

- 1 Нормальная (оптимальная) степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "дипперы") - $10\% < СНСАД < 20\%$;
- 2 Недостаточная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "нон-дипперы") - $0 < СНСАД < 10\%$;
- 3 Повышенная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "овер-дипперы") - $20\% < СНСАД$;
- 4 Устойчивое повышение ночного АД (в англоязычной литературе - "найт-пикеры") - $СНСАД < 0$.

ВУП – величина утреннего подъема АД, разница максимального и минимального АД в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра).

$$ВУП = (АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}).$$

СУП – скорость утреннего подъема, определяется по отношению ВУП ко времени утреннего подъема (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра). Многие исследователи приводят данные о минимальном времени роста давления в ранние утренние часы и относительно высокой скорости роста АД у нон-дипперов.

$$СУП = ((АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}) / (t_{\text{АДмакс}} - t_{\text{АДмин}})).$$

СУП является более информативным показателем, чем **ВУП**, поскольку не зависит от абсолютных значений АД.

УТРМАКС – утренний максимум, максимальное значение АД, отмеченное в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 6.00 до 12.00 часов утра).

УТРМАКСН – утренний максимум, нормированный относительно ночного среднего, это отношение утреннего максимума к среднему значению АД за ночной период.

$$УТРМАКСН = (УТРМАКС / АД_{\text{н}}) * 100\%.$$

МаксИУЧ – максимальное значение индекса утренних часов. Это интегральный индекс "неблагополучия" (ИУЧ) в утренние часы. Его определяют в интервале с 6.00 до 12.00 ч утра. Он учитывает в виде тройного произведения такие потенциально неблагоприятные факторы, как повышенный уровень АД, ЧСС, а также скорость изменения АД.

$$\text{Макс ИУЧ} = \frac{d(АД)}{dT} * АД * ЧП$$

МаксСУЧ – максимальная скорость утренних часов, скорость изменения АД за час, отмеченная в интервале с 4.00 до 12.00 часов утра.

Индексы нагрузки повышенным давлением

ИП – индекс площади, величина площади, ограниченной сверху графиком функции зависимости давления от времени, а снизу – линией границы гипертензии (закрашенные области на трендах давления).

Величина площади зависит как от степени превышения "критического" уровня, так и от длительности превышения, а также от времени анализа. Последнее обстоятельство необходимо учитывать при сравнительном анализе эпизодов различной длительности - например, для времени сна и бодрствования.

Нужно отметить, что ИП весьма чувствителен к неточностям в определении периодов сна и бодрствования.

ИПН – нормированный индекс площади, отношение "традиционного" индекса площади ко времени анализа:

$$ИПН = ИП / T,$$

где T - время анализа нагрузки давлением.

В диапазоне пограничных и умеренно увеличенных величин АД нормированный индекс площади **ИПН** демонстрирует динамику, сходную с индексом времени ИВ, однако

без эффекта насыщения при высоких давлениях, что является его несомненным преимуществом по сравнению с ИВ. Относительные ошибки, связанные с неточностями в указании времени сна и бодрствования пациентов, у ИПН существенно ниже по сравнению с ИП.

ИВ – индекс времени, процент времени, в течение которого АД превышало границу гипертензии:

$$ИВ = (T_2 / T) * 100\%,$$

где T_2 – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД превышала границу гипертензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД превышают границу гипертензии:

$$ИИ = (N_2 / N) * 100\%,$$

где N_2 – количество измерений, при которых АД превышало границу гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

Индексы нагрузки пониженным давлением

По аналогии с «нагрузкой давлением» может быть введено понятие «**нагрузка гипотонией**», отражающее негативное и опасное воздействие эпизодов чрезмерного снижения АД.

При анализе нагрузки гипотонией оценивается количество и выраженность эпизодов, при которых АД находится ниже «критического» уровня.

ИП₂ – индекс площади гипотензии величина площади, ограниченной сверху линией нижнего «критического» уровня АД (границей гипотонии), а снизу – графиком функции зависимости давления от времени (закрашенные области на трендах давления).

ИПН₂ – нормированный индекс площади гипотензии, отношение индекса площади гипотензии ко времени анализа:

$$ИПН_2 = ИП_2 / T,$$

где T – время анализа нагрузки давлением (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИВ₂ – индекс времени гипотензии, процент времени, в течение которого АД было ниже границы гипертензии:

$$ИВ_2 = (T_{гип} / T) * 100\%,$$

где $T_{гип}$ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД была ниже границы гипотензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИг – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД находились ниже границы гипертензии:

$$ИИг = (N_{гип} / N) * 100\%,$$

где $N_{гип}$ – количество измерений, при которых величина АД была ниже границы гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

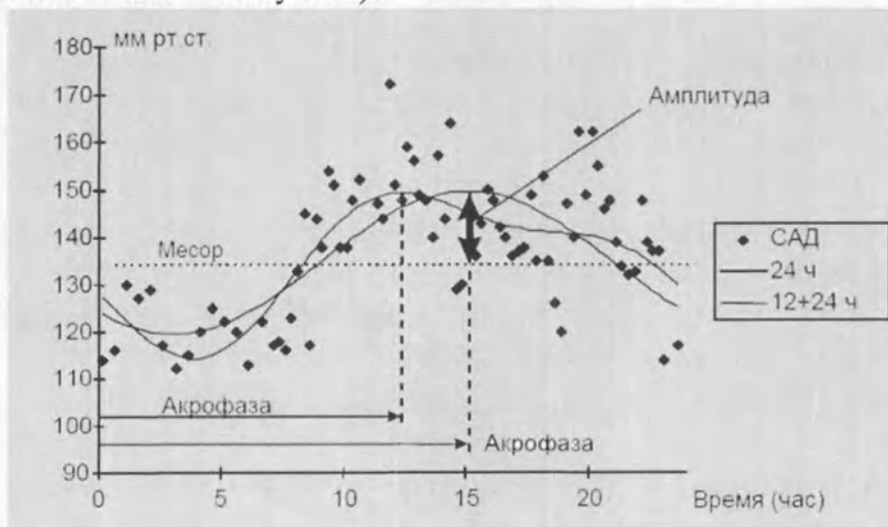
Косинорный анализ – анализ, (был предложен Ф. Хальбергом) формализующий амплитудные и фазовые характеристики суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

$$АД \approx MESOR + AMPL_{24} \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR_{24})}{24}\right),$$

где: **MESOR** – **месор**, средний уровень аппроксимирующей косинусоиды для САД и ДАД;

AMPL₂₄ – **амплитуда**, или разница между месором, максимальным и минимальным значениями косинусоиды;

ACR₂₄ – **акрофаза**, время отставания максимума косинусоиды от начала отсчета времени (обычно с 0 часов – полуночи).



Позднее было показано, что более точная аппроксимация обеспечивается при использовании двух косинусоид с периодами 24 и 12 часов:

$$АД \approx MESOR + AMPL_{24} \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR_{24})}{24}\right) + AMPL_{12} \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR_{12})}{12}\right),$$

где **AMPL₁₂** и **ACR₁₂** – соответственно, амплитуда и акрофаза 12-часовой косинусоиды.

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

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

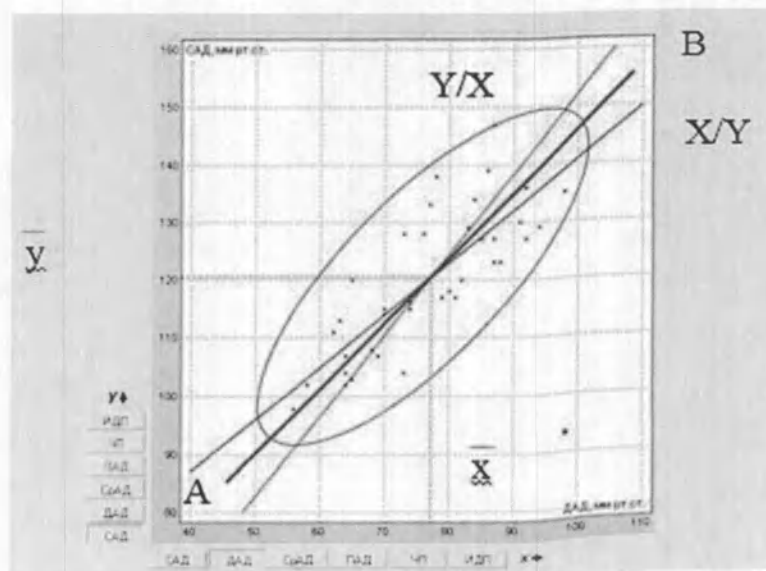
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

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

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

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

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



Приложение Б

Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012

Параметр	База данных		
	MIT-BIH	АНА	РОХМиНЭ
Чувствительность обнаружения комплексов, QRS_SENS	99,74%	99,50%	99,90%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения комплексов, QRS_PPR	99,69%	99,50%	99,62%
Чувствительность обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_SENS	99,19%	93,50%	99,57%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_PPR	97,11%	97,00%	97,61%
Чувствительность определения эпизода фибрилляции	72,39%	-	72,22%
Положительная предиктивность (специфичность) определения эпизода фибрилляции	90,65%	-	99,50%

Ограничения использования ПО

Проверка правильности функционирования ПО осуществляется при проведении приёмо-сдаточных и периодических испытаний комплекса. Не требуется специальных средств защиты ПО и измеренных данных от преднамеренных или непреднамеренных изменений. ПО не защищено от копирования. Допускается устанавливать ПО на неограниченное количество ПК.

Технические характеристики ПК, на который устанавливается ПО, должны быть не ниже:

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

Информация о разработчиках

Собственником ПО является ООО «Медиком».

Если в процессе эксплуатации системы будут обнаружены технические неисправности или ошибки в программном обеспечении, возникнут вопросы или предложения по усовершенствованию, просьба обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

ООО «Медиком»

117105, Россия, Москва, Варшавское шоссе, 28А

тел.: +7 (495) 961-09-69.

URL: <http://medicomholter.ru>

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		1-138			138	МТКБ-11-20			06.04.2020

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

69 листов
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медиком»



Н.Н.Лисеев

2020 г.

Извещение №1 (МТКБ-11-20)

об изменении к Руководству пользователя Часть 1 МТКБ.941111.006Д1

Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»

Срок действия с 06.04.2020

2020 г.

Полп и лата

Инг. № публ.

Взам. инв. №

Полп. и лата

Изм. № полл.

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-11-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006Д1	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
06.04.2020			2	2
ПРИЧИНА	Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Задел использовать			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.006Д1			
РАЗОСЛАТЬ				
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 138 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1				
	Замена всех страниц			
СОСТАВИЛ БОРДЕ А. С.	 06.04.2020	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 06.04.2020	Н.КОНТР. ПР.ЗАК ЛИСЕЕВА М. В.
			 06.04.2020	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		БОРДЕ А. С. 		

Утвержден

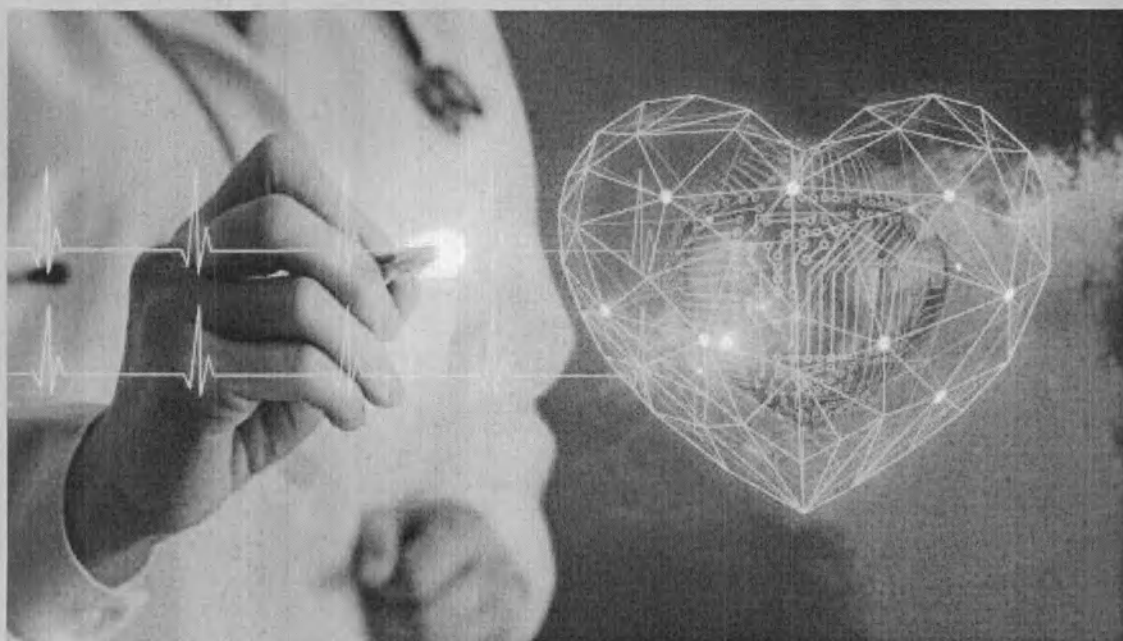
МТКБ.941111.006Д1-ЛУ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»

Руководство пользователя

МТКБ.941111.006Д1

Страниц 138



Литера А

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Описание управляющих клавиш	6
2 Уловные обозначения	7
3 Стартовое меню	8
3.1 Архив исследований	8
3.2 Новое исследование	10
3.3 Считывание регистратора	16
3.4 Настройки	20
4 Этапы анализа исследований	26
4.1 Вкладка «ЭКГ»	27
4.2 Вкладка «RR»	37
4.3 Вкладка «Группы»	38
4.4 Вкладка «Ритмы»	44
4.5 Вкладка «ST»	48
4.6 Вкладка «Альт. Т»	52
4.7 Вкладка «PQ»	53
4.8 Вкладка «QT»	56
4.9 Вкладка «BCP»	61
4.10 Вкладка «TSP»	66
4.11 Вкладка «ИВР»	66
4.12 Вкладка «СМАД»	71
4.12.1 Вкладка «Результаты»	73
4.12.1.1 Таблица измерений	72
4.12.1.2 Тренды	81
4.12.1.3 Колокол	82
4.12.1.4 Сигналы	82
4.12.2 Вкладка «Анализ»	82
4.12.2.1 Параметры	82
4.12.2.2 Статистика	89
4.12.2.3 Ночное снижение	92
4.12.2.4 Утренняя динамика	93
4.12.2.5 Нагрузка давлением	90
4.12.2.6 Косинорный анализ	91
4.12.2.7 Корреляция	92
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»	99

4.12.2.9 Сравнение	100
4.12.2.10 Расчёт по Карио	97
4.12.3 Корректировка результатов измерения АД.....	102
4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений.....	102
4.12.3.2 Параллельный метод	103
4.12.3.3 Последовательный метод.....	100
4.12.3.4 Экспертная корректировка	102
4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова	102
4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице.....	108
4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении	109
4.12.4 Сообщения об ошибках.....	110
4.13 Вкладка «Апноэ»	111
4.13.1 Отображение сигналов.....	112
4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ	115
4.13.3 Статистика	117
5 Отчёт	118
Приложение А Глоссарий.....	121
Приложение Б Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012.....	121
Ограничения использования ПО	137
Информация о разработчиках	137

Введение

Данное руководство представляет собой описание порядка работы с программным обеспечением к «Комплексу суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», который предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO₂ (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Идентификационные данные ПО приведены ниже.

Идентификационное название ПО	Номер версии ПО (не ниже)	Дата
«DiaCard»	V4.X.X.X	2011-2020 г.

Процесс установки ПО описан в файле ReadMe.doc, расположенном на установочном диске, поставляемом с «Комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», в папке «Программное обеспечение DiaCard» и в Приложении В данного руководства.

Согласно «Национальным российским рекомендациям по применению методики холтеровского мониторинга в клинической практике» от 2013 года для снижения доли артефактов в процессе длительного мониторинга необходимо выполнять следующие меры:

1. Контролировать техническое состояние регистраторов, элементов питания и кабелей пациента.
2. Тщательно подготавливать кожу пациента в местах фиксации электродов. Кожа пациента под электродом должна быть, если это необходимо, выбрита, тщательно зачищена абразивной пастой и тщательно протерта спиртовым тампоном. Для улучшения регистрации низкочастотного сегмента ST можно измерить сопротивление кожи с помощью импедансного измерителя, сразу после наложения электродов. Сопротивление между электродами должно быть ≤ 5 Ом, предпочтительнее ≤ 2 Ом.
3. Проводить функциональную пробу ЭКГ перед началом исследования, для правильной последующей интерпретации изменений ЭКГ. Предпочтительнее проводить функциональную пробу на мониторе ПК.
4. Необходимо указать допустимый характер активности пациента в период исследования (исключение водных процедур, механического повреждения регистратора). Одежду рекомендуется носить хлопчатобумажную, так как синтетическая ткань может стать причиной накопления статического электричества.

1 Описание управляющих клавиш

Таблица 1 – Описание управляющих клавиш

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

2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

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

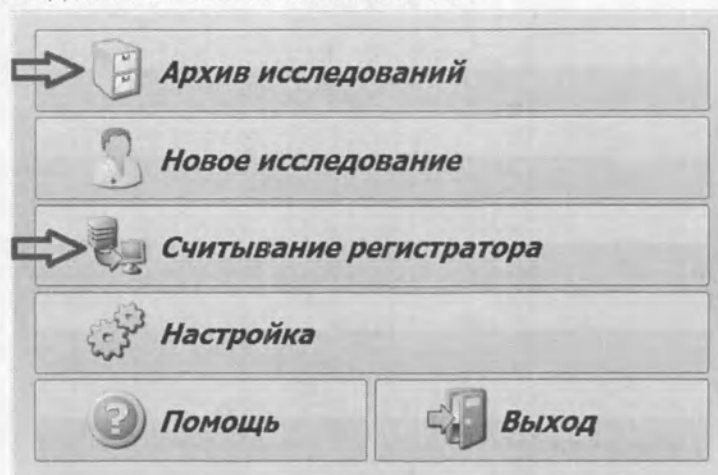
3 Стартовое меню

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

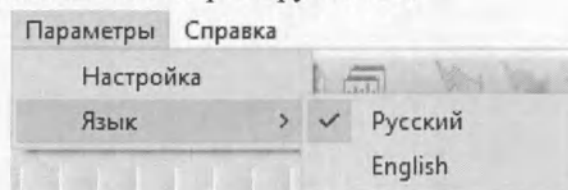
а) через «**Архив исследований**», если исследование уже было ранее загружено в базу;

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

Далее будут более детально описаны оба способа.

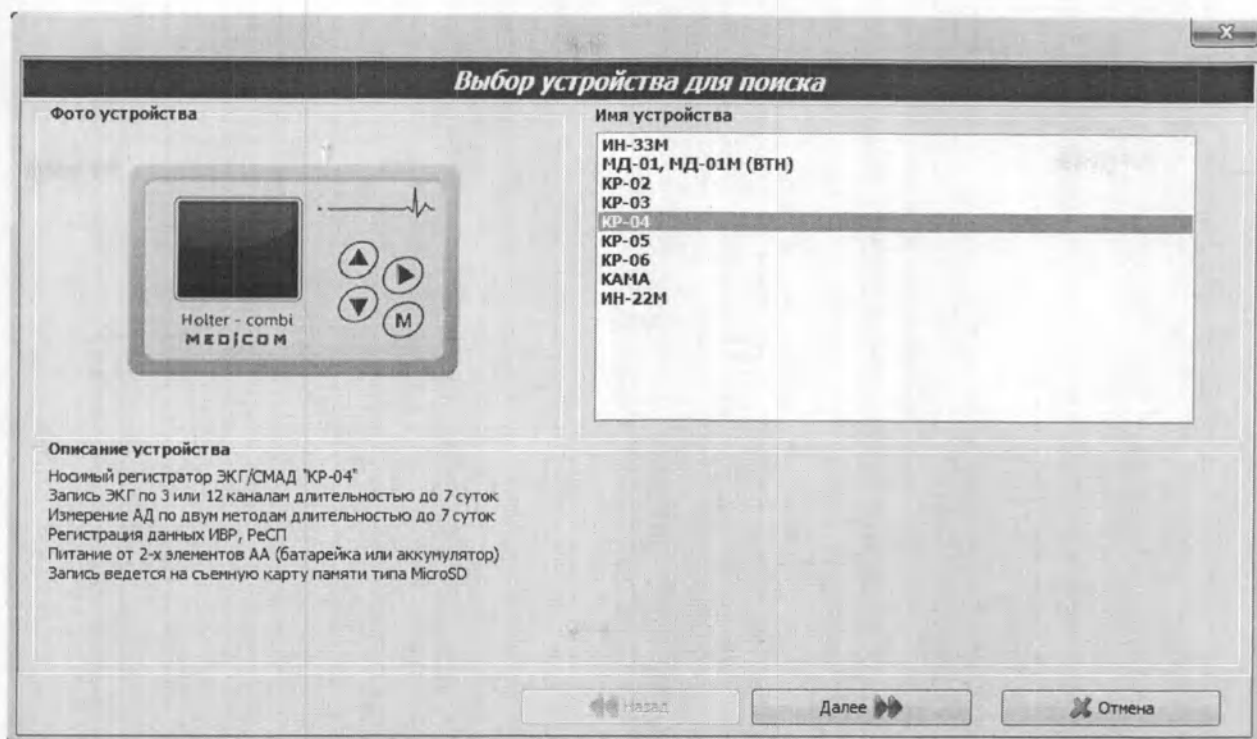


На панели инструментов стартового меню пользователь может поменять язык программы, выбрав необходимый из списка предложенных в пункте **Параметры → Язык**. Изменения вступят в силу только после перезагрузки ПО.

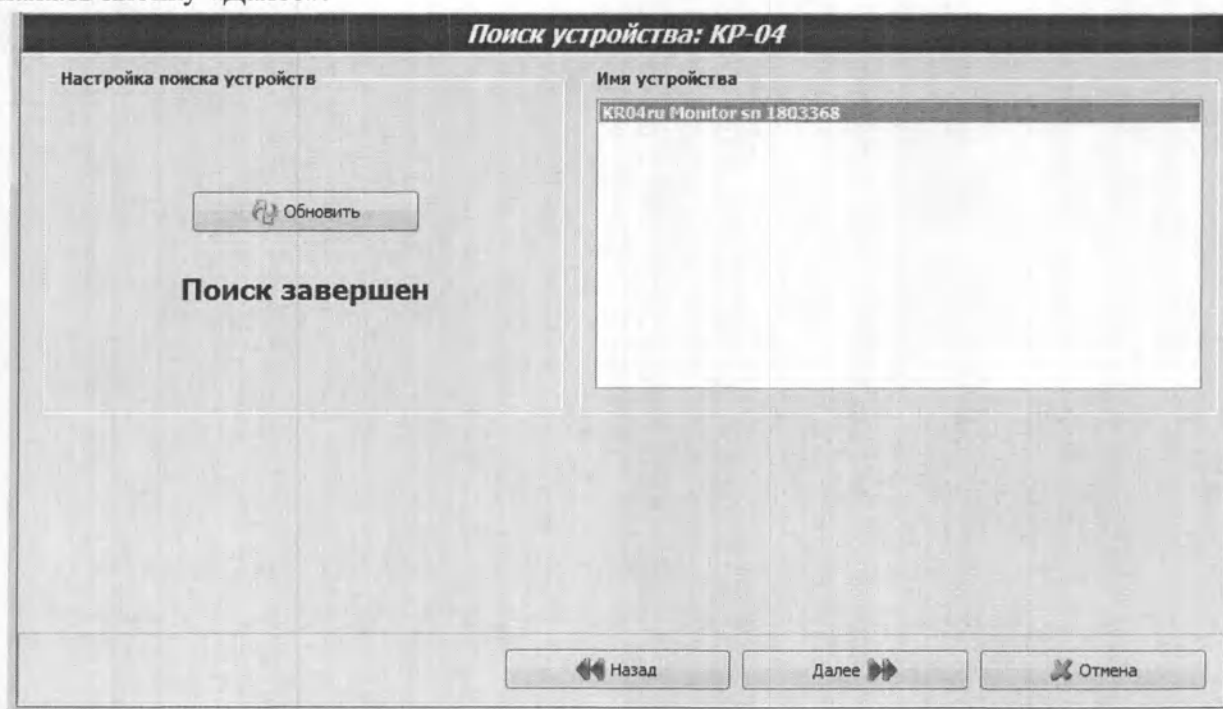


3.1 Архив исследований

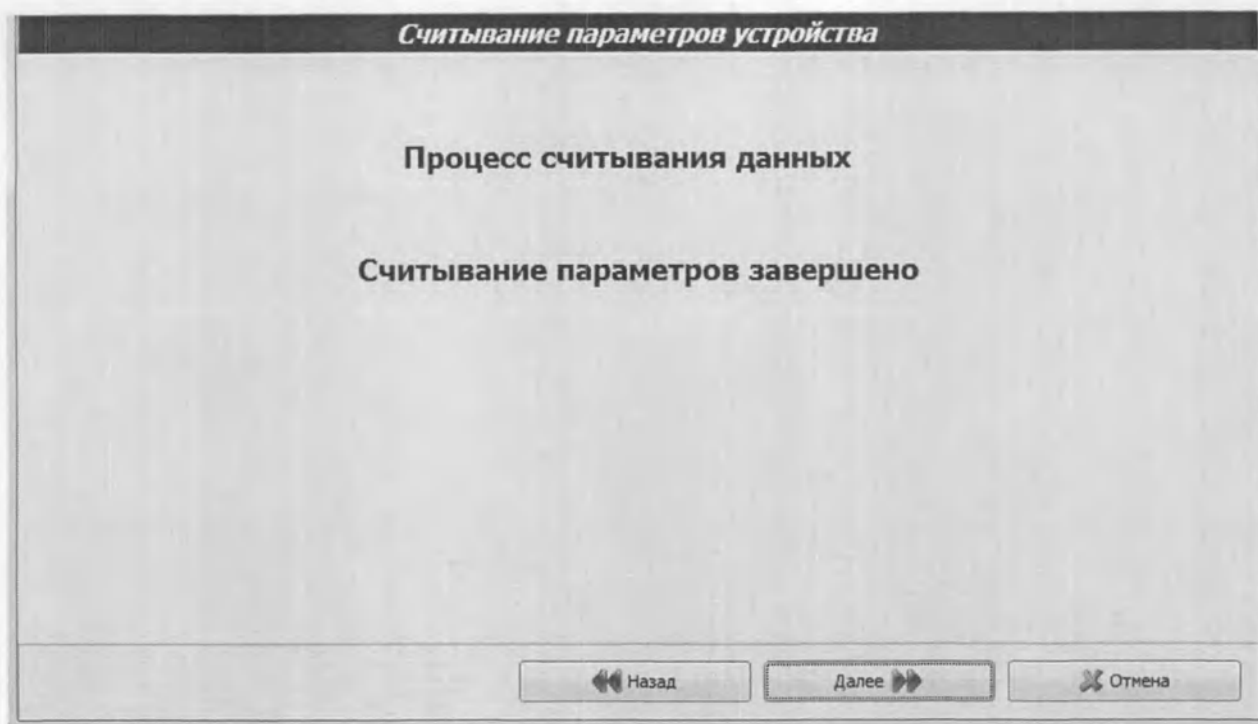
Окно «**Архив**» поделено на две части: в левой части содержится информация о пациентах, а в правой части – об исследованиях (всех или конкретного пациента в зависимости от выбора).



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



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



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

Далее необходимо выбрать параметры устройства. Обратите внимание на пункт «Запуск исследования после программирования». При включении данной опции (активна для всех регистраторов кроме ИН-33М) сразу же по окончании настройки прибора

произойдёт запуск исследования (т. е. его не нужно будет запускать вручную из меню регистратора).

Основные параметры устройства

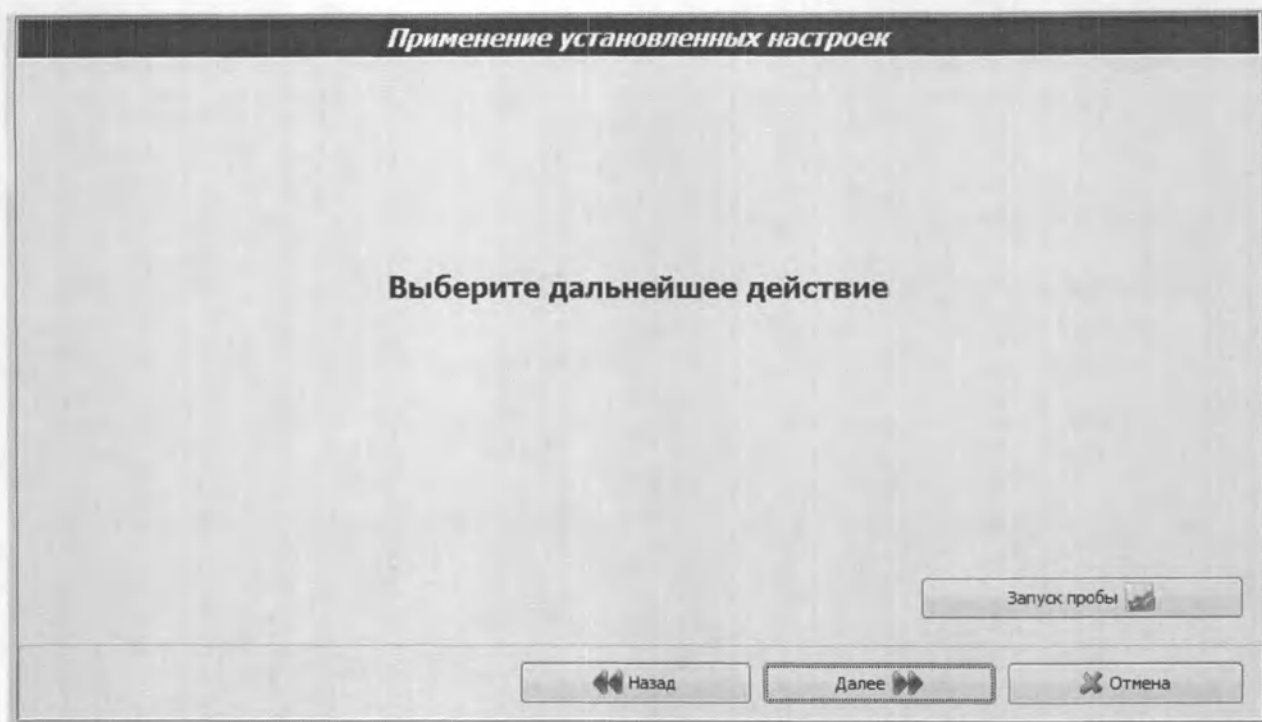
Режим исследования ☒ Только ЭКГ ☐ Только АД ☐ ЭКГ + АД	Настройки записи Количество каналов ЭКГ: 3 Длительность (час): 24 Частота дискретизации: 250	Дополнительные функции SpO2: ☐ Выкл PEO: ☒ Вкл ИВР: ☐ Выкл Дыхание и храп: ☐ Выкл
Запуск исследования после программирования прибора Перед тем как запустить исследование, убедитесь, что прибор установлен на пациенте Запуск исследования после программирования: ☐ Выкл		Настройка звука Звук кнопки: ☐ Выкл Звук события: ☒ Вкл Звук тревоги: ☒ Вкл
Синхронизация время с компьютером: ☒ Вкл		
◀ Назад Далее ▶ ✕ Отмена		

При программировании исследования СМАД необходимо выбрать режим исследования (взрослый/детский/младенец), настроить дневной и ночной интервалы и задать порог для запуска подтверждающего (внеочередного) измерения.

Основные параметры СМАД

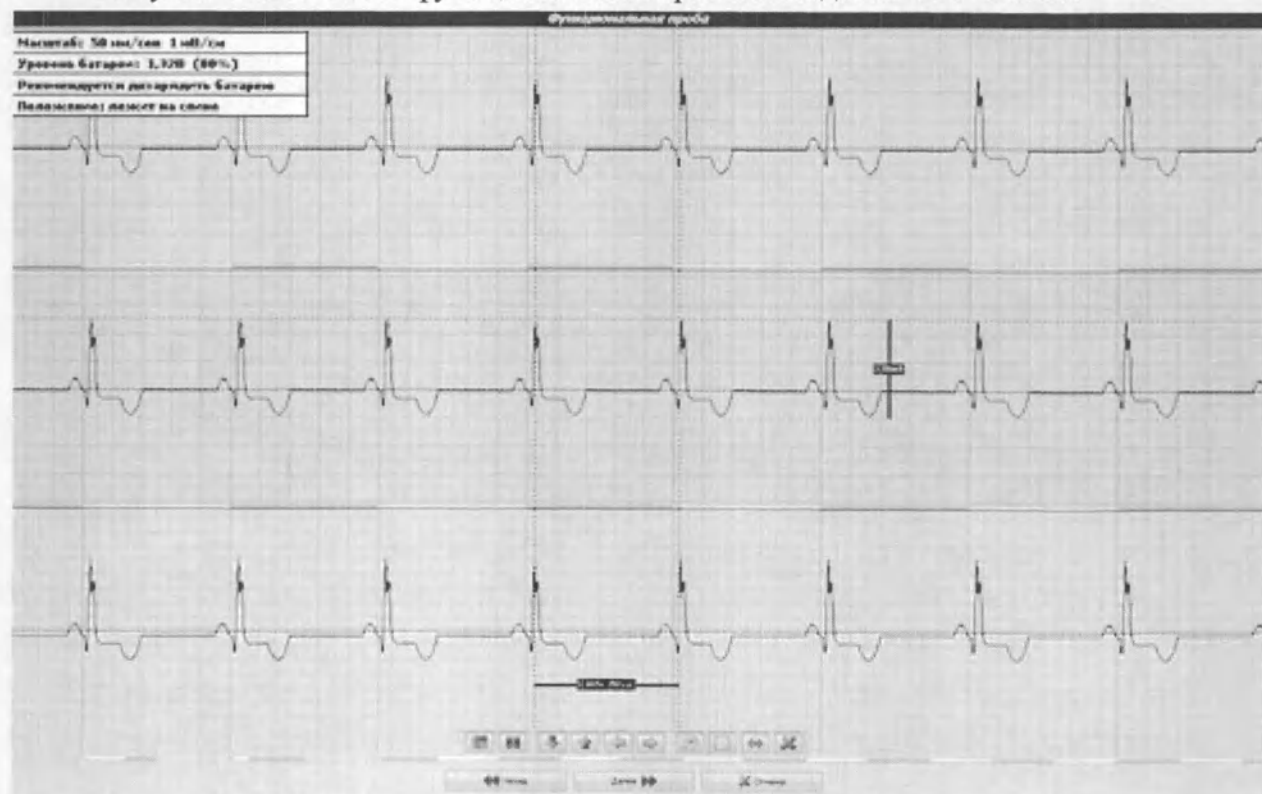
Параметры исследования СМАД Режим исследования: Взрослый Включить подтверждающее измерение?: ☐ Выкл	Интервалы дня и ночи Начало дня: 08:00 Дневной интервал измерения: 15 Начало ночи: 21:00 Ночной интервал измерения: 30
Настройка подтверждающего измерения Число измерений СМАД для усреднения: 4 Порог для запуска подтверждающего измерения (%): 40	Использовать для анализа усреднения САД: ☐ Выкл сРАД: ☐ Выкл ДАД: ☐ Выкл ЧСС: ☐ Выкл
Перенастроить параметры специальных интервалов?: ☐ Выкл	
◀ Назад Далее ▶ ✕ Отмена	

По окончании введения параметров необходимо нажать кнопку «Далее». Если нет необходимости запускать функциональную пробу, следующий пункт можно пропустить, также нажав кнопку «Далее».



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

По умолчанию в окне функциональной пробы выводится ЭКГ-сигнал.



В нижней части экрана расположена панель инструментов.



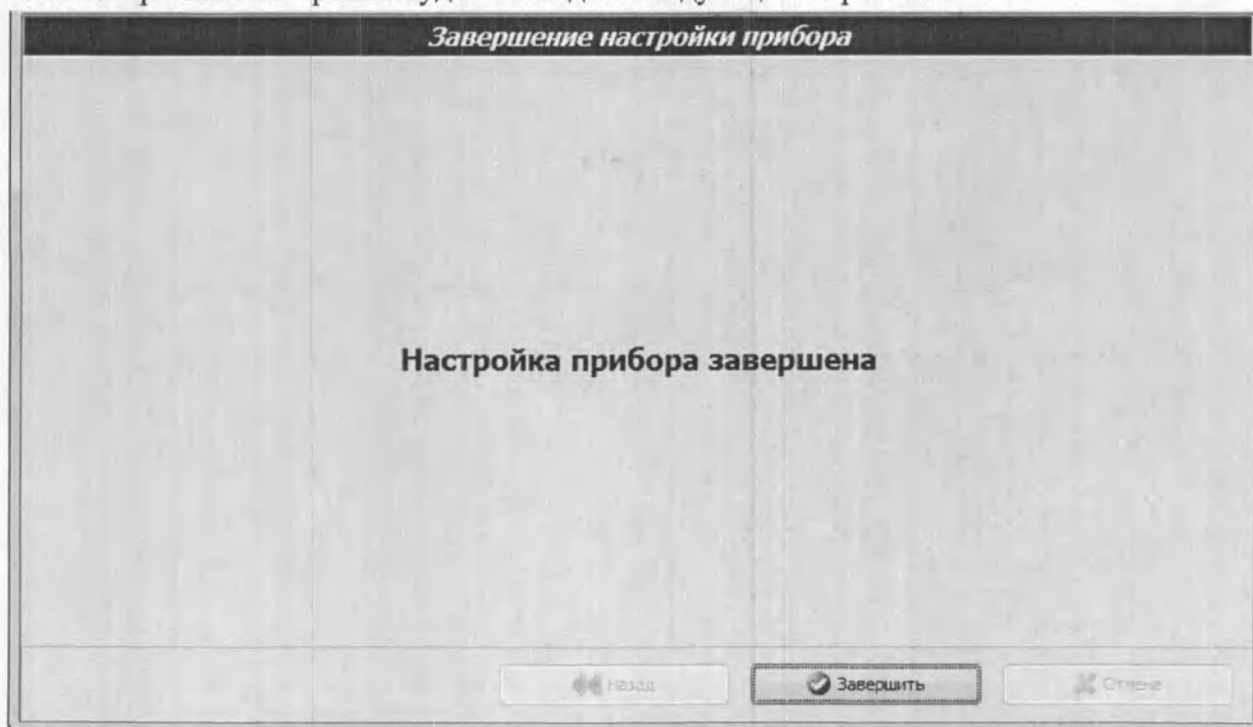
Назначение кнопок (слева направо):

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

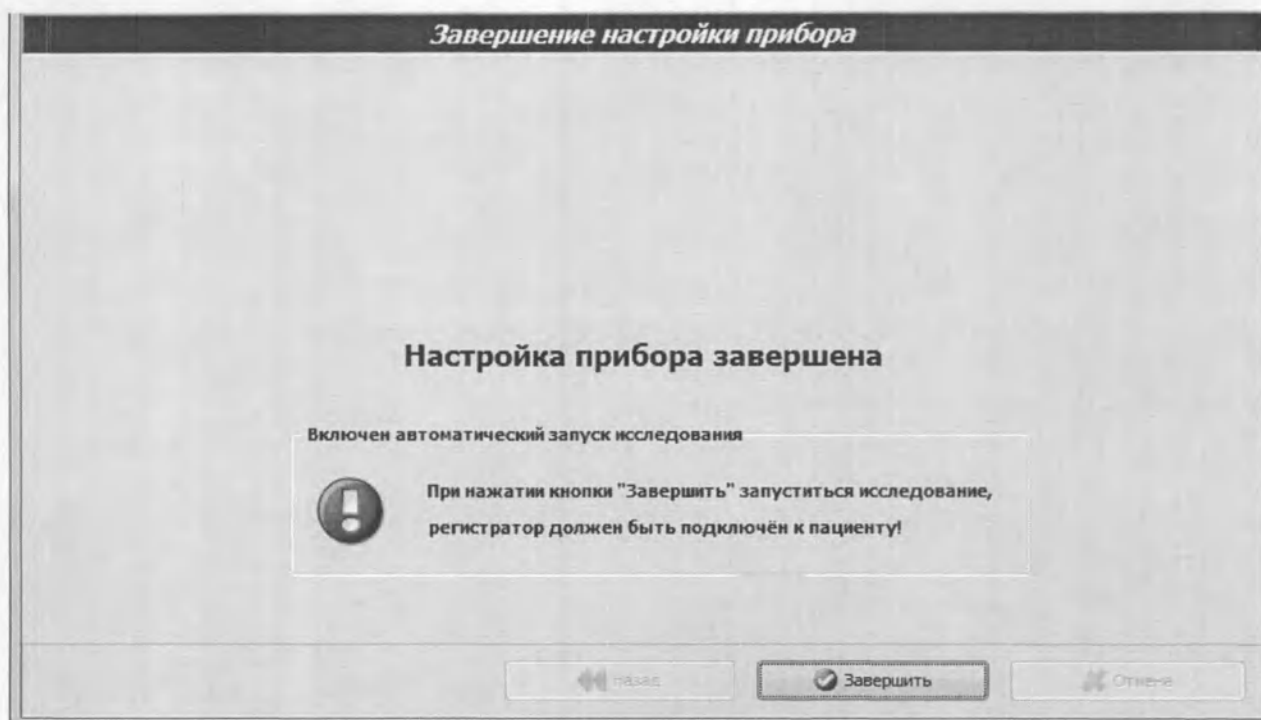
- уменьшение временной развёртки сигнала;
- увеличение временной развёртки сигнала;
- отображение функциональной пробы сигналов (при нажатии последовательно запускаются:  - проба РЕО;  - проба SpO2 (только для КР-05 и КР-06);  - проба дыхания (только для КР-06);  - проба акселерометра;  - проба ЭКГ);
- включение вертикальных и горизонтальных осей (после нажатия значок меняется на , и повторное нажатие позволяет убрать оси);
- включение горизонтальной линейки (измерение длительности, после нажатия значок меняется на  - включение вертикальной линейки для измерения амплитуды);
- удаление измерительных маркеров.

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

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



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



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

3.3 Считывание регистратора

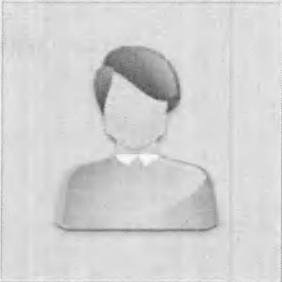
После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора» и затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».



Если считывание прошло успешно, появится окно заполнения данных пациента.

Считывание регистратора

Данные пациента



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

Можно ввести информацию о новом пациенте, или выбрать пациента из архива. А также в случае орфографической ошибки на предыдущем этапе, отредактировать необходимые данные.

Выбор пациента

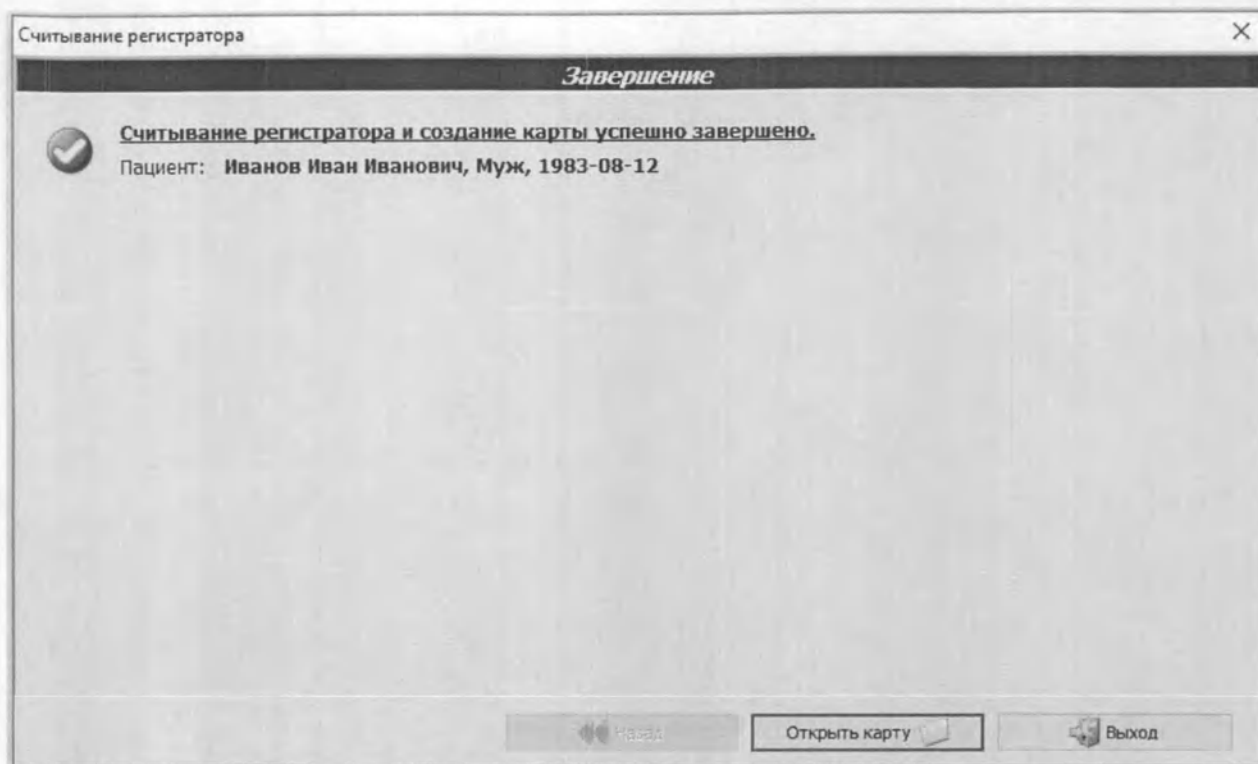
Список пациентов

Имя пациента	Дата рождения
Иванов Иван Иванович	1983-08-12

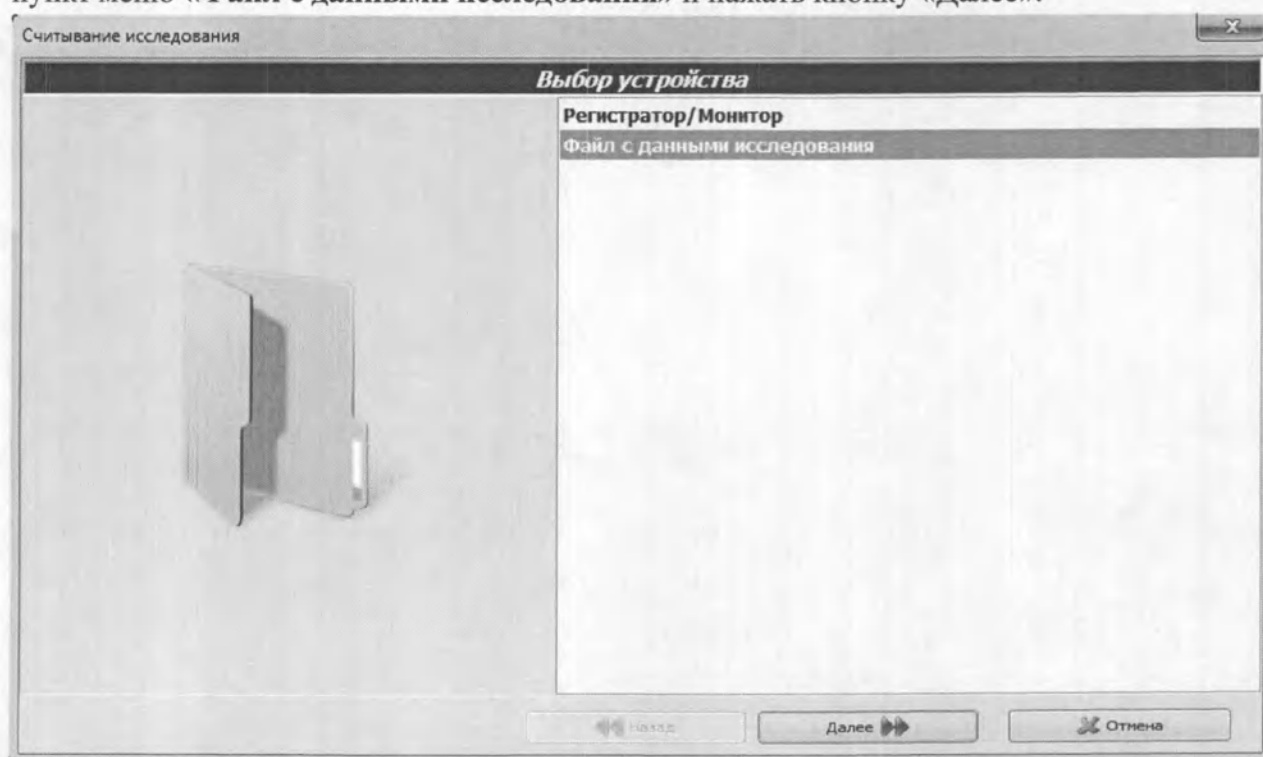


Имя пациента	Иванов Иван Иванович	
Дата рождения	1983-08-12	
Пол	Мужской	
Рост, см	100	
Вес, кг	70	
Адрес	г. Москва, Варшавское шоссе 28а	
Телефон	89104851172	
Доп. контакт	84951302544	
Комментарий		

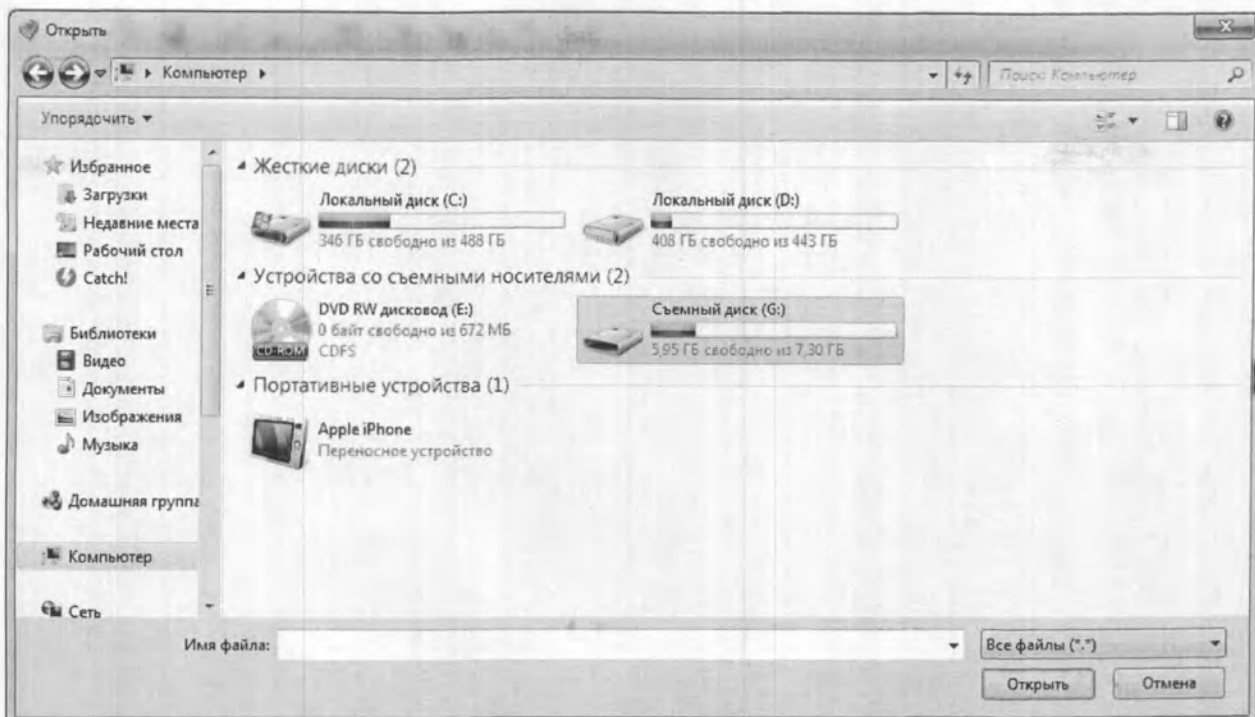
После заполнения информации о пациенте или выбора пациента из архива необходимо нажать «Далее». После создания карты можно сразу открыть исследование, нажав на кнопку «Открыть карту».



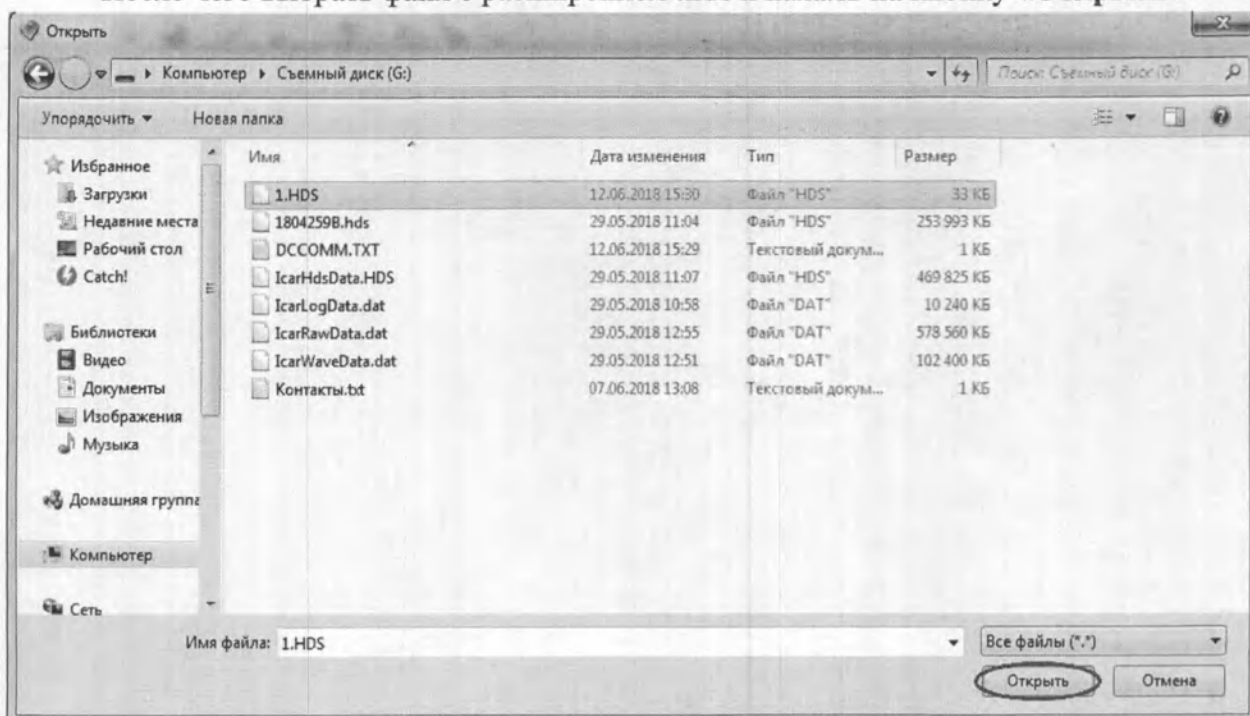
Если для считывания исследования используется картридер, необходимо выбрать пункт меню «Файл с данными исследования» и нажать кнопку «Далее».



Открыть съёмный диск с исследованием.



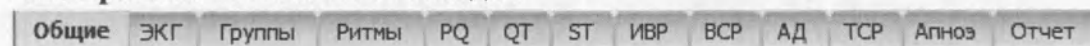
После чего выбрать файл с расширением **.hds** и нажать на кнопку «Открыть».



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

3.4 Настройки

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



Кнопка в левой нижней части окна настроек служит для выставления настроек по умолчанию текущей вкладки, а кнопка для выставления настроек по умолчанию для всех вкладок. После внесения изменений необходимо нажать кнопку для сохранения изменений или для отмены изменений.

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

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

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

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

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

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

Настройки программы												
Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	IBP	VCP	AD	TCP	Апноэ	Отчет
Параметры анализа ритмов												
Количество комплексов для анализа			5									
Брадикардия (верхняя граница брадикардии)			(при ЧСС <)	60 уд/мин								
Тахикардия (нижняя граница тахикардии)			(при ЧСС >)	90 уд/мин								
Пароксизм тахикардии			(при ЧСС >)	90 уд/мин								
Аритмии			(отн. изменение RR >)	10 %								
Аритмии			(комплексов подряд >)	15								
Идиовентрикулярный ритм			(при ЧСС >=)	15 уд/мин								
			(при ЧСС <=)	40 уд/мин								
Ригидный ритм			(отн. изменение RR <)	2.0 %								
Ригидный ритм			(комплексов подряд >)	15								
Пауза			(RR >)	2000 мсек								
			(RR <)	10000 мсек								
Критерий R на T				40 мсек								
Интервал сцепления				650 мсек								
Экстраистолия			(уменьшение RR >)	20 %								
Порог для вставочных комплексов (увеличение интервала между норм. комплексами <)				30 %								
Число ведущих каналов, по которым принимается решение о наличии фибрилляции			Все каналы одновременно									
											Установка параметра в 0 отключает поиск вставочных комплексов При выборе одного канала возрастает вероятность ложных срабатываний	
Сброс настроек Сброс всех настроек Сохранить Отмена												

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

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

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

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет	
Пороговые значения QT													
<u>Мужчины</u>						<u>Женщины</u>							
Минимальное значение QT				220	мсек	Минимальное значение QT				220	мсек		
Максимальное значение QT				510	мсек	Максимальное значение QT				510	мсек		
Формула расчета QTc													
☐ Bazett ☐ Fridericia ☐ Franigham													
☒ Bazett при ЧСС = 61..100 уд/мин, Fridericia при ЧСС < 61 или > 100 уд/мин													
Пороговые значения QTc													
<u>Мужчины</u>						<u>Женщины</u>							
Патологически короткий, мсек		QTc < 320				QTc < 320							
Укороченный, мсек		320	≤ QTc <	340	320		≤ QTc <	340					
Нормальный, мсек		340	≤ QTc <	420	340		≤ QTc <	440					
Пограничный удлиненный, мсек		420	≤ QTc <	450	440		≤ QTc <	470					
Удлиненный, мсек		450	≤ QTc		470		≤ QTc						

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

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

Настройки «ИВР» предназначены для задания режима работы кардиостимулятора (при наличии), дополнительных алгоритмов стимуляции и порогов нарушений в работе кардиостимулятора. По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
Режим стимуляции												
Режим работы ИВР							Не указано					
☒ Используется режим частотной адаптации												
Базовая частота стимуляции, уд/мин							60					
Ночная частота стимуляции, уд/мин							60					
* (частота отдыха, программируется ниже базовой)												
AV-задержка, мсек							250					
Гистерезис												
☐ По длительности, мсек							200					
☒ По ЧСС, уд/мин							60					
* (частота гистерезиса, программируется ниже базовой)												
Сбой в работе ИВР												
Неэффективный стимул (FTC), мсек							60					
Сбой стимуляции (FTR), мсек							1050					
Гипосенсинг, мсек							от 20		до 150			
Гиперсенсинг, мсек							от 100		до 500			
Расположение маркеров импульсов ИВР												
☐ Вверху окна ЭКГ												
☒ Внизу окна ЭКГ												

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

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

В настройках «АД» имеется комплект начальных установок в зависимости от режима исследования: младенец, ребенок, взрослый, беременные.

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

Пороги

Младенец Ребенок Взрослый Беременные

Пороги автовыбравки		Нормальный диапазон				
	Мин	Макс	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Систол. АД	60	300	140	120	140	140
Диастол. АД	10	180	90	70	90	90
Пульсовое АД	10	300	100	80	100	100
Частота пульса	20	300	60	50	60	60

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное САД < 100

Нормальное 100 ≤ САД ≤ 135

Пограничное 135 < САД < 140

Повышенное 140 < САД

САД (Ночь)

Пониженное САД < 85

Нормальное 85 ≤ САД ≤ 120

Пограничное 120 < САД < 125

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

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

Параметры анализа турбулентности

Диапазон нормы TO, < 0 %

Диапазон нормы TS, > 2.50 мс/RR

Диапазон нормы TD, ≤ -0.42 (мс/RR) / (уд/мин)

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

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

Выделение эпизодов алноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

☒ Анализ только за ночной интервал

РеСп/Грудь Ведущий канал

30 Пропускаемый интервал в начале записи, сек

60 Интервал поиска десатурации, сек

☒ Удаление эпизода сразу из всех каналов

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

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

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

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

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

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

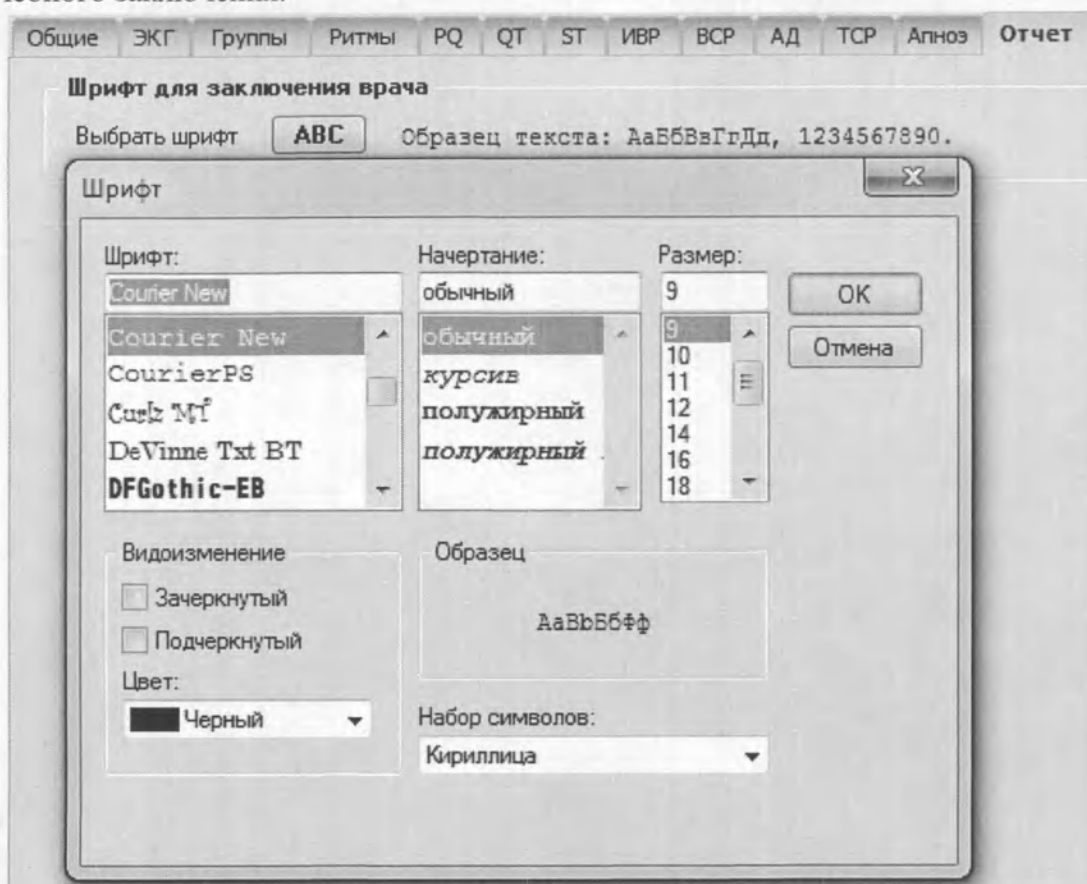
5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

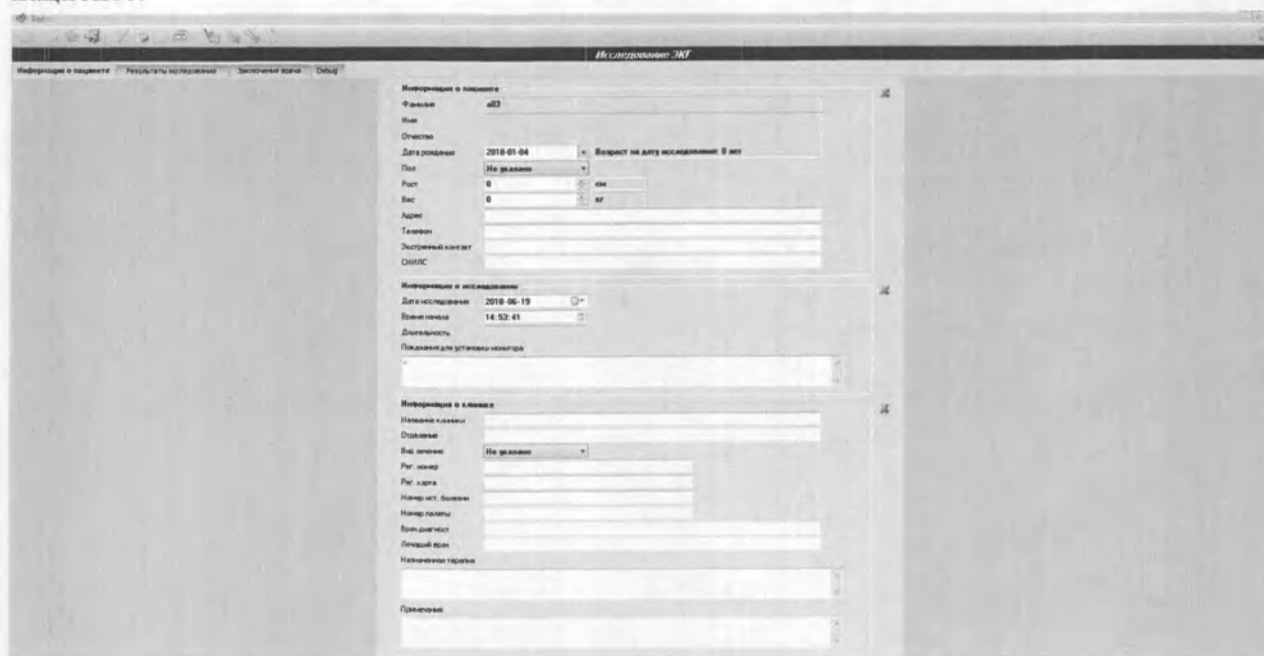
5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

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



4 Этапы анализа исследований

После открытия исследования из архива или считывания его из регистратора откроется окно с информацией о пациенте, где есть возможность редактирования данных о пациенте.



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

Информация о пациенте Результаты исследования Заключение врача

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

ЭКГ RR Группы Ритмы ST Альт. Т PQ QT ВСР ТСР СМАД Аллоз Актив

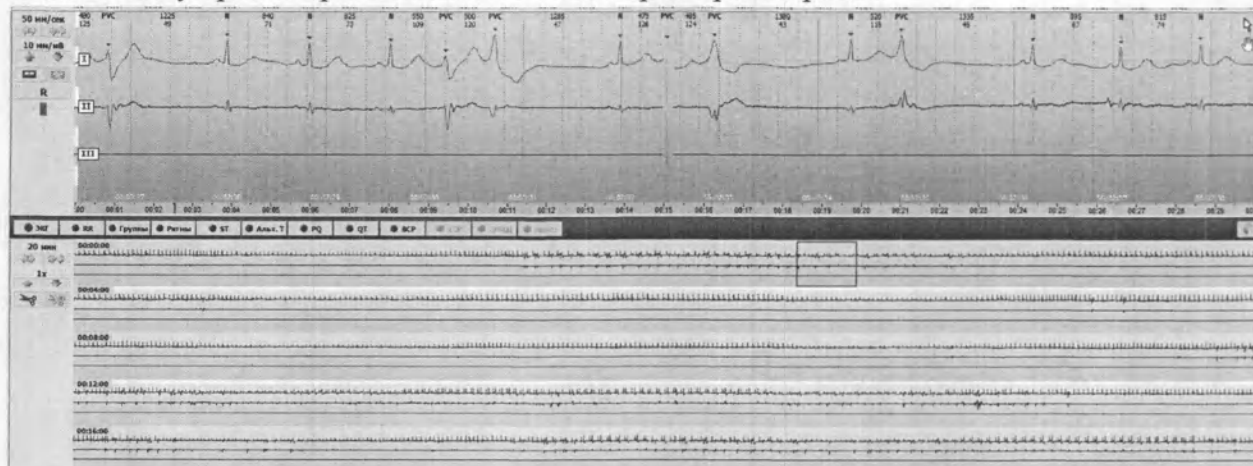
Если в процессе регистрации пациент записывал голосовые заметки, в центральной части рабочего окна с правой стороны будет активна кнопка прослушивания звуковых заметок , при нажатии на которую открывается окно «Список голосовых заметок». В списке содержится информация о времени записи каждой заметки. С помощью меню в нижней части окна можно прослушать каждую заметку.

Номер	Дата записи	Время записи	Длительность	Инфо
1	2000-01-01	20:06:17	00:10	Отметка пациента
2	2000-01-01	20:06:29	00:02	Отметка пациента

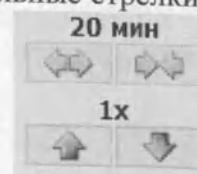
Окна

4.1 Вкладка «ЭКГ»

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

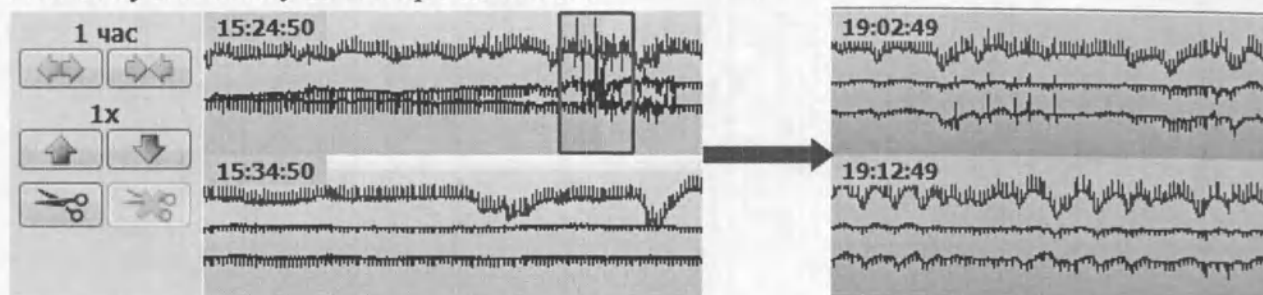


При необходимости можно увеличить развёртку (зелёные горизонтальные стрелки) и амплитуду (синие вертикальные стрелки) ЭКГ за всё время регистрации с помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:



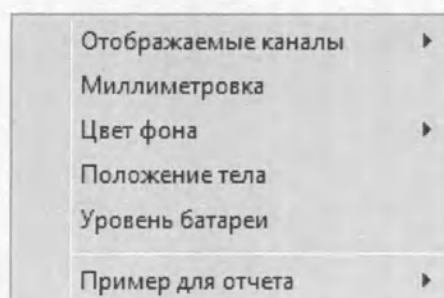
Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа. Доступные режимы масштаба амплитуды: без увеличения и увеличение x2, x4, x8.

Для того, чтобы выделить зашумлённый участок необходимо  на кнопку «ножницы» . После этого выставить  в начало выбранного участка, зажать  и продлить до конца выбранного участка, при необходимости используя , если зашумлённый участок протяжённый.



По окончании выделения участок станет розовым. Это значит, что он был успешно исключён из обработки. Для отмены удаления необходимо выбрать «перечёркнутые ножницы»  и  по выделенному участку. Клавиша ножницы доступна как на полном графике ЭКГ, так и в окне детального просмотра.

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



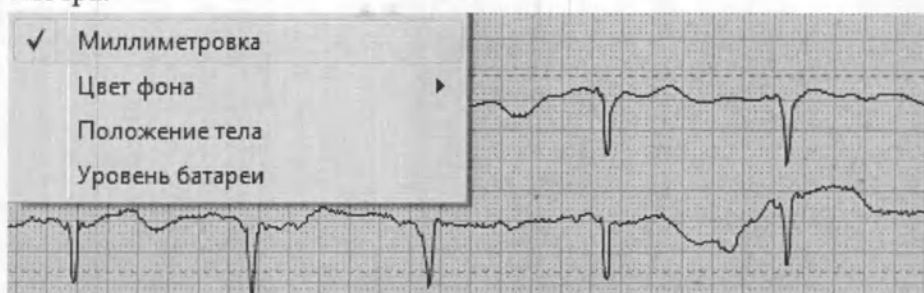
В пункте «Отображаемые каналы» можно выбрать, сколько каналов будет выводиться в окне детального просмотра (от 1 до 12). Пункт «По умолчанию» предназначен для вывода 3-ёх отведений, по которым производилась обработка. После выбора необходимых каналов из предложенного списка нужно нажать  на «Да».

☐ Канал I	☐ Канал aVR	☐ Канал V1	☐ Канал V4
☐ Канал II	☐ Канал aVL	☒ Канал V2	☒ Канал V5
☐ Канал III	☒ Канал aVF	☐ Канал V3	☐ Канал V6

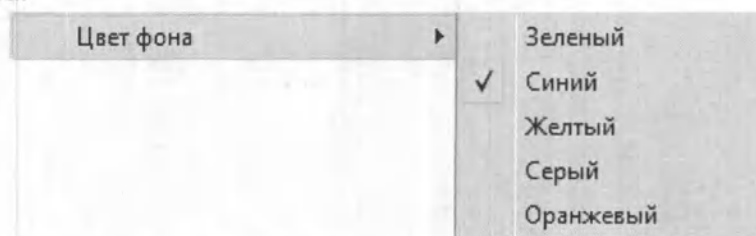
 Возможно выбрать до 12 каналов для отображения

☒ По умолчанию
 ☐ Все каналы

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



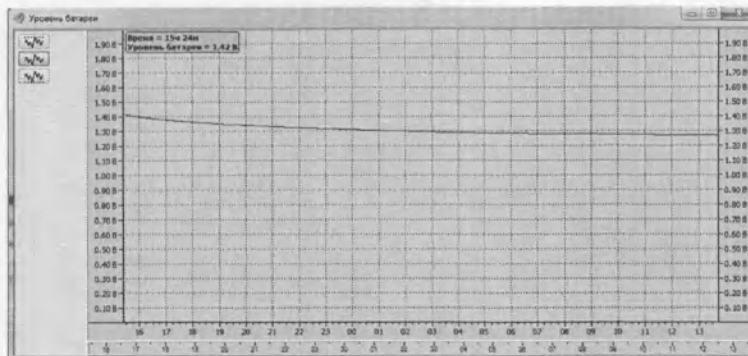
В пункте «Цвет фона» можно выбрать другую цветовую гамму для фона окна детального просмотра.



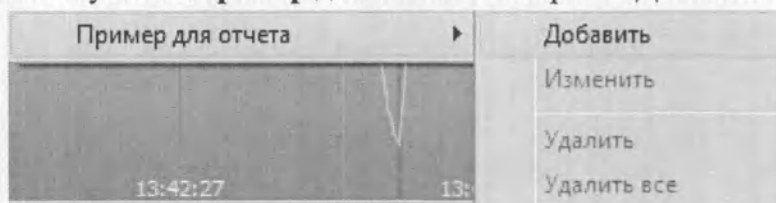
Пункт «Положение тела» позволяет визуализировать информацию с датчика положения тела в пространстве.



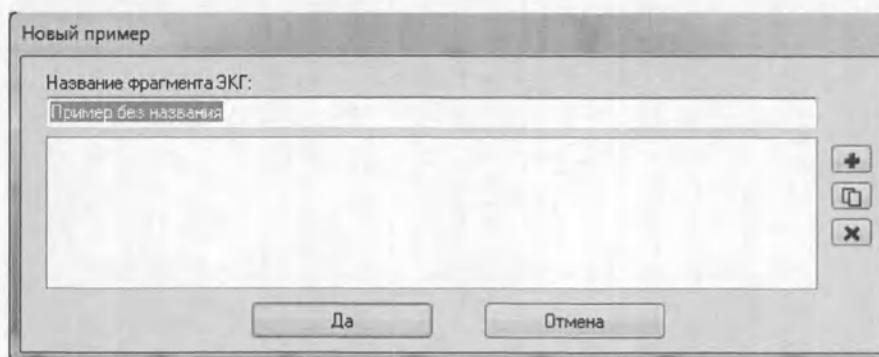
В пункте «Уровень батареи» можно просмотреть уровень заряда аккумулятора на протяжении всего процесса регистрации.



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



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



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

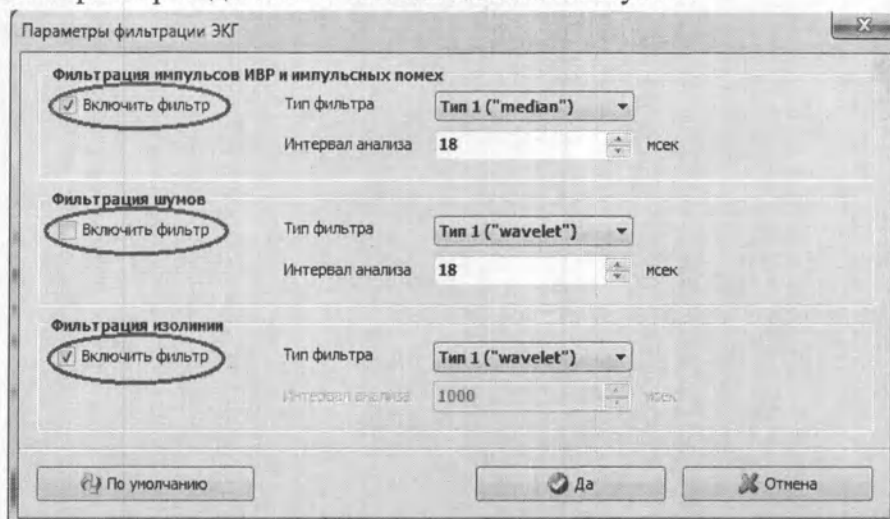
После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде оранжевой стрелки на панели инструментов.



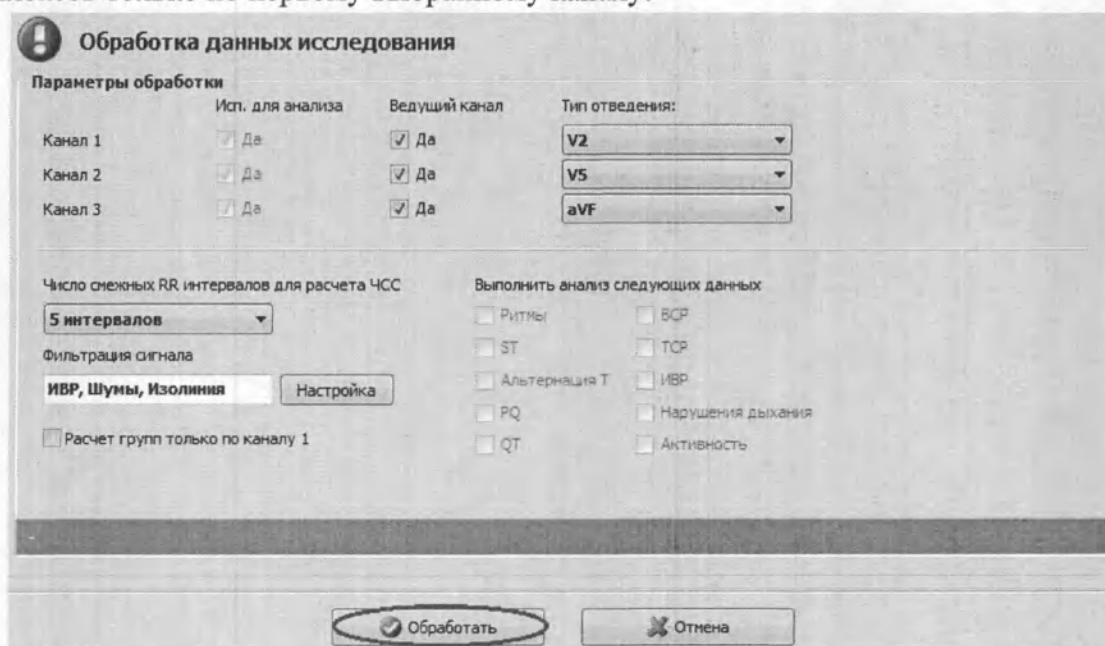
В появившемся диалоговом окне можно выбрать количество ведущих каналов и соответствующие им отведения. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию и использовать схемы наложения электродов, указанные в «Руководстве по эксплуатации Часть 6» (МТКБ.941111.006РЭ5).

Перед обработкой записи можно включить дополнительную фильтрацию сигнала. Фильтр дрейфа изолинии включён по умолчанию всегда, фильтр подавления импульсных помех включается автоматически при наличии в записи импульсов кардиостимулятора (при

этом после обработки записи сами стимулы останутся доступными для просмотра). Также можно включить фильтр подавления высокочастотных шумов.



Опция «Расчёт групп только по каналу 1» позволяет формировать кластеры QRS-комплексов только по первому выбранному каналу.



На первом этапе расчёта осуществляется классификация QRS-комплексов на группы. Перейти к остальным пунктам анализа можно после завершения этапа классификации.

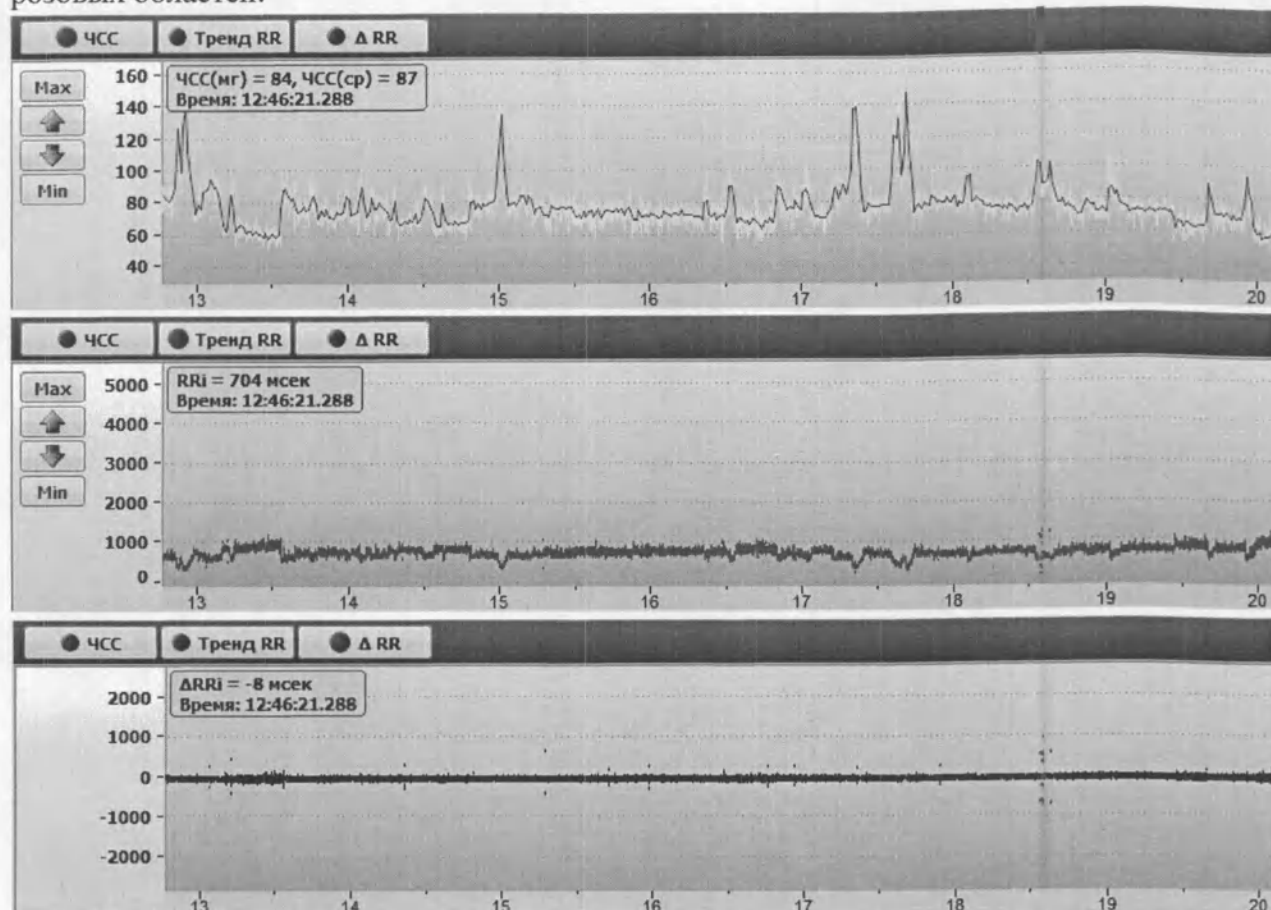
После внесения изменений в протокол обработки необходимо нажать на кнопку «Обработать». При нажатии на кнопку «Отмена» диалоговое окно будет закрыто и произойдёт возврат к необработанному исследованию.

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

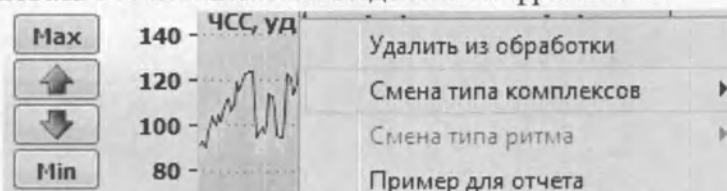


В случае повторной обработки после внесения всех необходимых настроек необходимо нажать на кнопку в виде голубой стрелки на панели инструментов.

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



После обработки исследования клавиша «ножницы» становится доступной на трендах ЧСС, RR и ΔRR и с её помощью кроме удаления фрагментов записи из обработки также можно переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



В ПО DiaCard подсчёт ЧСС осуществляется по следующему методу:

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

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

где RR_i – интервал для каждого текущего QRS-комплекса

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

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

$$\text{ЧСС}_{\text{ср}i} (\text{уд/мин}) = \frac{60000(\text{мс})}{\text{RR}_{\text{м}i} (\text{мс})}$$

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

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

$$\text{ЧССм} (\text{уд/мин}) = \frac{60000(\text{мс})}{\text{RR}_i (\text{мс})}$$

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

$$\text{RR}_{\text{ср}} (\text{мс}) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \text{RR}_{\text{м}i},$$

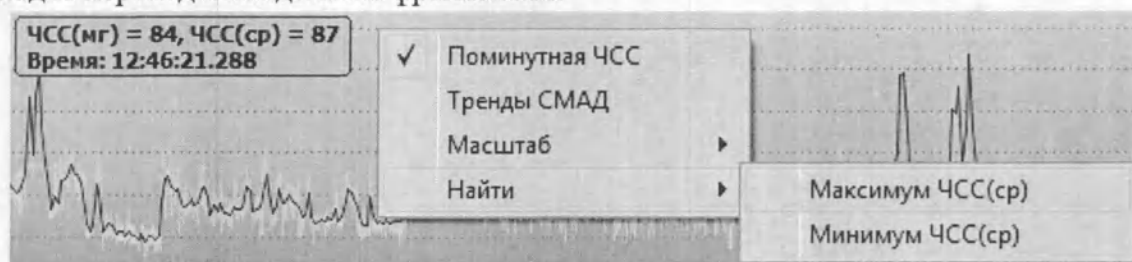
где m – количество $\text{RR}_{\text{м}i}$ за минуту или заданный интервал времени.

$\text{RR}_{\text{ср}}$ – средний - интервал за минуту или заданный интервал времени

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

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

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



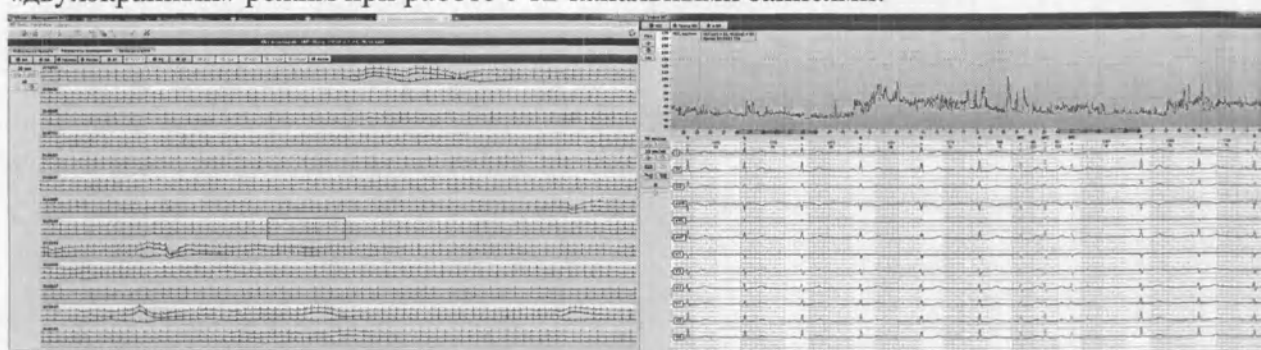
Вертикальная красная линия на графике ЧСС (визир) отражает текущее положение во времени. Перемещаться по ЭКГ в окне детального просмотра можно с графика ЧСС,

зажав  и перемещая  вправо или влево. Также для ускоренной перемотки ЭКГ можно использовать кнопку «ладонь» , расположенную в правом верхнем углу окна ЭКГ.



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

Для удобства просмотра записи (при наличии двух мониторов) можно разнести на два экрана обзорную ЭКГ и график ЧСС с окном детального просмотра ЭКГ при помощи кнопки , расположенной в правом верхнем углу. Мы рекомендуем использовать «двухэкранный» режим при работе с 12-канальными записями.

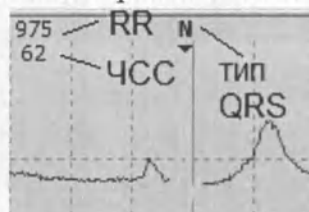


Экран 1 (Обзорная ЭКГ)

Экран 2 (график ЧСС + Детальная ЭКГ)

Повторное нажатие на кнопку  вернёт исходное расположение окон.

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



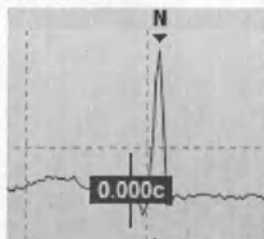
Слева от окна детального просмотра ЭКГ располагается панель с функциональными клавишами.



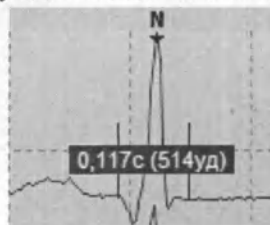
Также, как и для ЭКГ за всё время регистрации развёртку регулируют зелёные горизонтальные стрелки, а амплитуду – синие вертикальные стрелки. Доступные режимы

временной развёртки: 1, 2, 5, 12.5, 50, 100, 200, 400 мм/сек. Доступные режимы масштаба амплитуды: 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ.

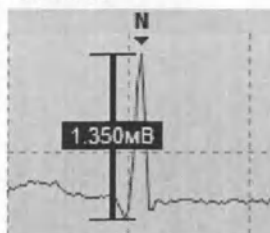
Также на панели с функциональными клавишами экрана располагается линейка . При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована). Сделать измерение можно по нажатию в любое место окна детального просмотра ЭКГ.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



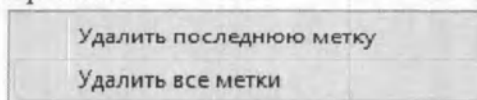
Потянув  за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав , подвинуть в любое место. Например, при измерении ширины QRS-комплекса результат измерения будет представлен в секундах и дополнительно в уд/мин.



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



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

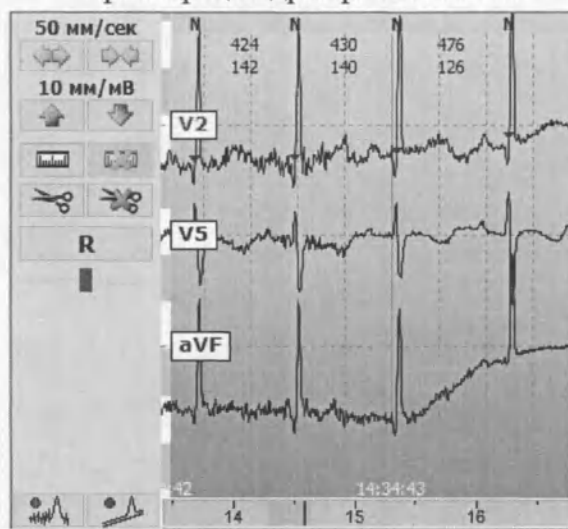


Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку .

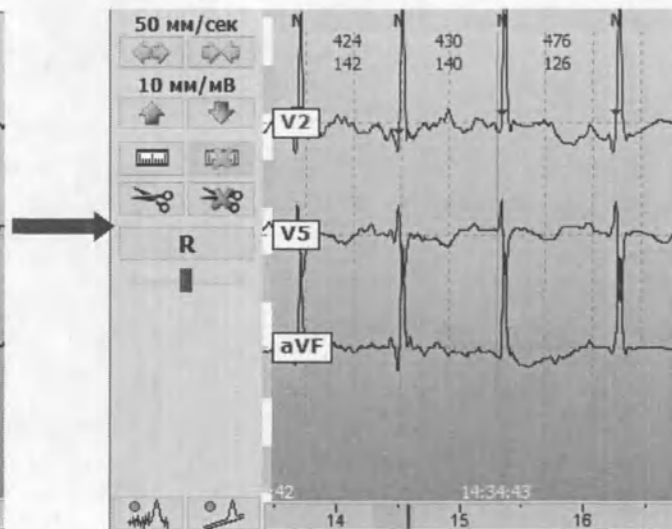
Ползунок  служит для сближения/удаления каналов друг от друга. При перемещении ползунка ◀ расстояние между каналами по вертикали уменьшается, а при перемещении ▶ увеличивается.

Слева от шкалы времени под графиком ЧСС расположены кнопки включения фильтров при просмотре сигнала . Красная точка означает, что фильтр не включён. После включения фильтра над ним загорится зелёная точка. По умолчанию после обработки сигнала включены все фильтры, выбранные в протоколе обработки исследования. Назначение фильтров слева направо:

- фильтрация высокочастотных шумов;
- фильтрация дрейфа изолинии.



Сигнал до применения фильтров



Сигнал после применения фильтров

Для перемещения по значениям мгновенной ЧСС и RR-интервалов в порядке возрастания или убывания справа от соответствующих графиков предусмотрены функциональные клавиши. Принцип работы следующий: находясь на Графике ЧСС,

необходимо  на кнопку «Max», после чего осуществится перемещение в место на графике ЭКГ с максимальной мгновенной ЧСС. Последовательный переход в сторону

убывания мгновенной ЧСС осуществляется  на стрелку, указывающую вниз. Всегда можно вернуться на предыдущее значение мгновенной ЧСС с помощью стрелки, указывающей вверх. Аналогично осуществляется прокрутка от минимальной мгновенной ЧСС (кнопка «Min») в сторону возрастания с помощью стрелки, указывающей вверх.

При переключении с графика «ЧСС» на график «Тренд RR» функция прокрутки будет применяться для значений RR-интервалов по принципу, описанному выше.

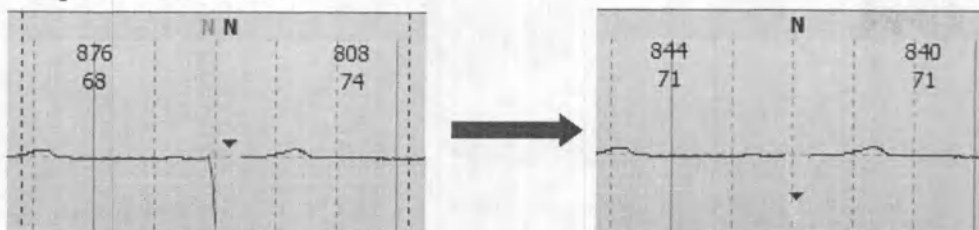
Перемещение в области максимальных значений RR-интервалов позволяет выявить пропущенные QRS-комплексы, а в области минимальных значений RR-интервалов – ложно помеченные QRS-комплексы.

Пропущенный QRS-комплекс можно пометить вручную. Для этого необходимо навести  на линию с отображением типа комплексов

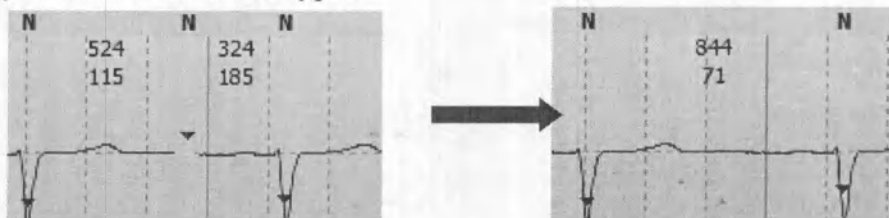
 в место над пропущенным комплексом и . Если пометка комплекса оказалась смещена, её можно передвинуть вправо или влево, зажав



Допустимые границы перемещения метки комплекса помечены вертикальными красными пунктирными линиями:



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



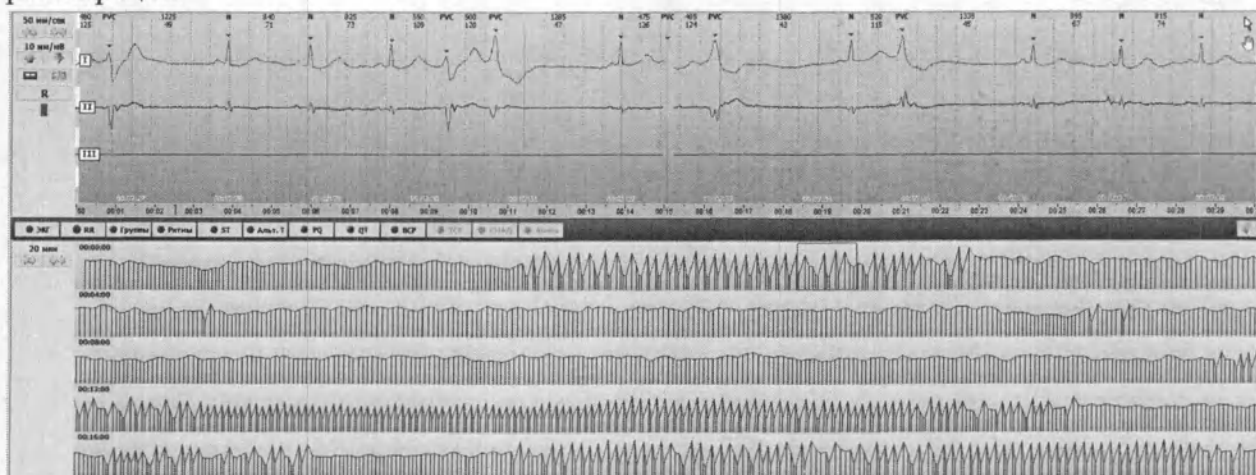
Обратите внимание, что после описанных выше действий, в правом верхнем углу окна программы появится мигающая голубая стрелка с сообщением о необходимости перерасчёта

Требуется перерасчет!

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

4.2 Вкладка «RR»

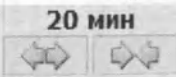
В нижней части данной вкладки представлена RR-интервалограмма за весь период регистрации.



При необходимости можно увеличить развёртку RR-интервалограммы с помощью

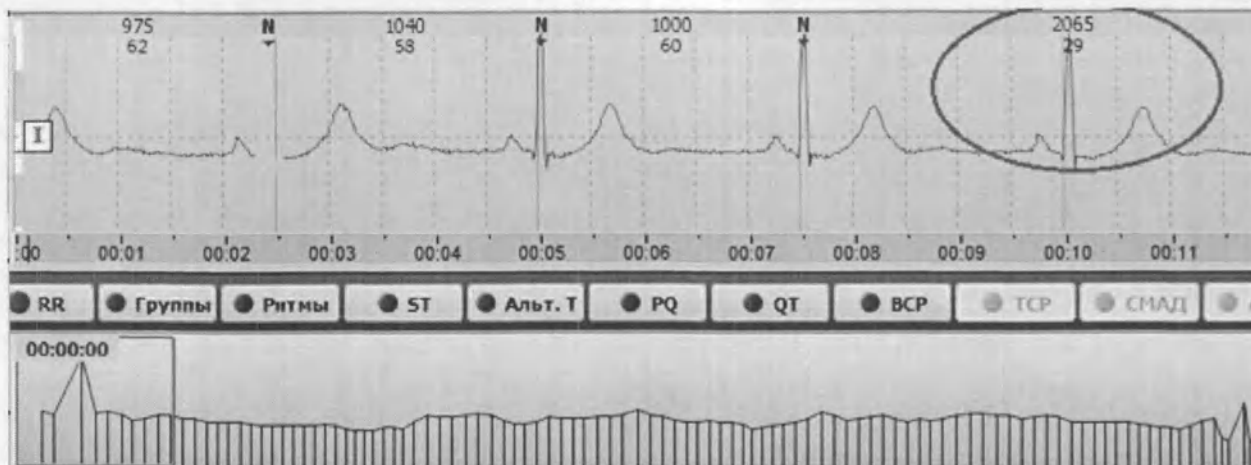
20 мин

кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:

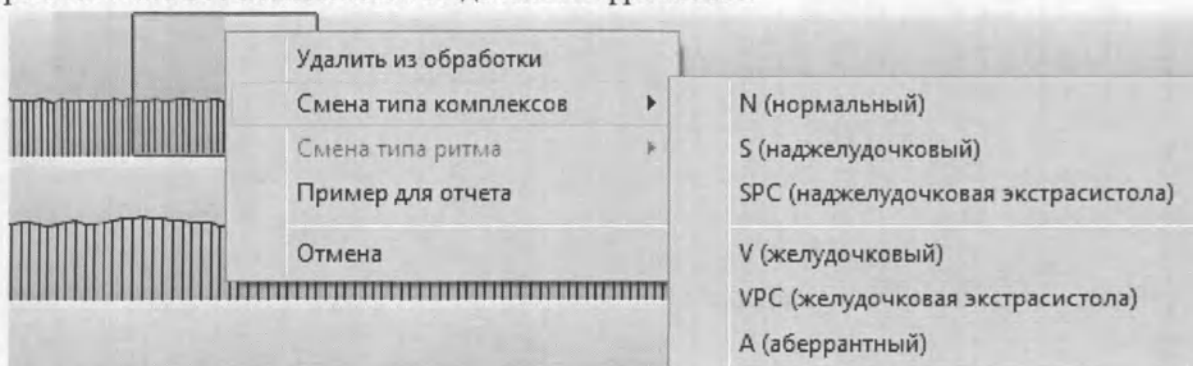


Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа.

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

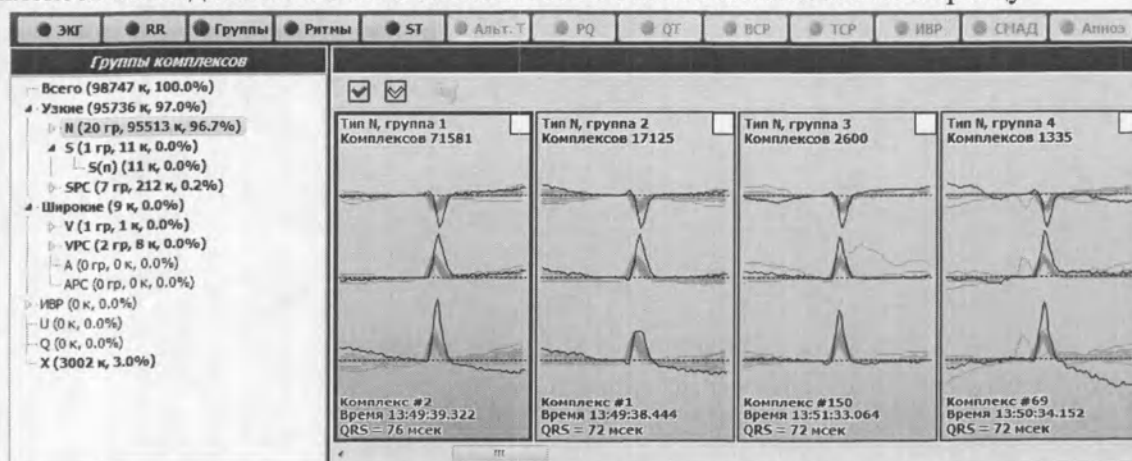


На RR-интервалограмме доступна клавиша «ножницы». Аналогично работе на трендах и графиках ЭКГ с её помощью можно удалить фрагмент записи из обработки или переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



4.3 Вкладка «Группы»

Данная вкладка служит для анализа типов QRS-комплексов. В нижней части вкладки «Группы» представлены сгруппированные по подобию QRS-комплексы. Группирование комплексов по подобию является эквивалентом поиска комплекса по образцу.



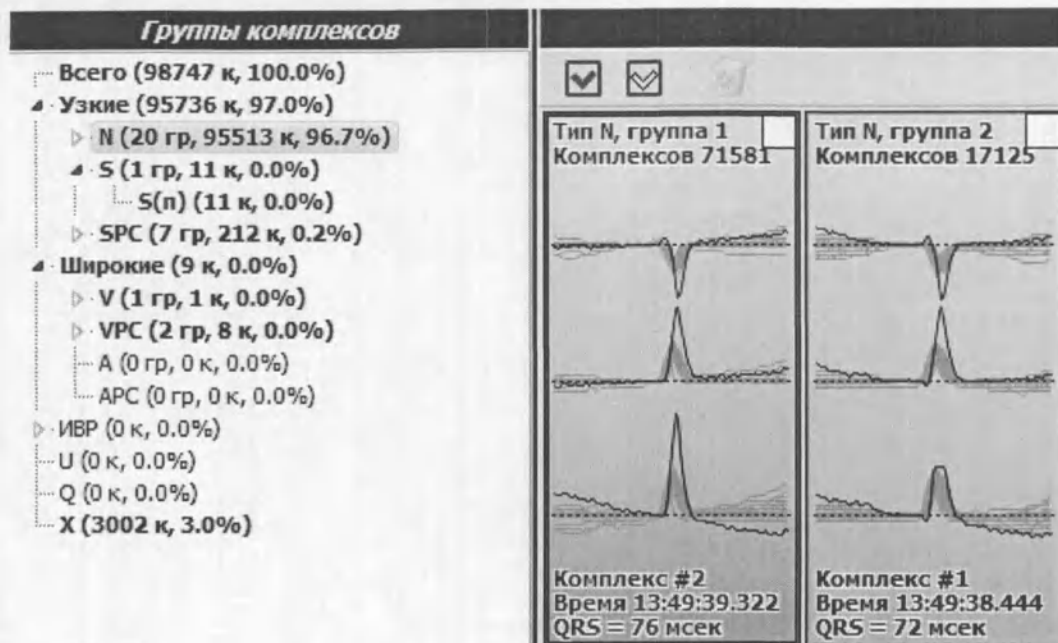
В ПО «DiaCard» используется следующая классификация QRS-комплексов:
Таблица 3 – Типы QRS-комплексов

Тип	Критерий			
	Форма Р-зубца	RR	Ширина QRS	Цвет
Узкие:				
N (нормальные)	положительная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
S (наджелудочковые)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
SPC (наджелудочковая экстрасистола)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	40-100 мс	
Широкие:				
V (желудочковые)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
VPC (желудочковая экстрасистола)	отсутствует	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
A (аберрантные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
APC (аберрантная экстрасистола)	положительная, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
Искусственный водитель ритма:				
Pv (стимуляция желудочков)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
Pa (стимуляция предсердий)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Pd (двухкамерная стимуляция)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
F (сливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-240 мс	
PF (псевдосливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Прочие:				
U (неопределённые)	не попадает ни под какой из критериев			
Q (артефакт)	-		< 40 мс, > 240 мс	
X (нет сигнала)	комплексы, удалённые пользователем			

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

В левом углу нижней части вкладки «Группы» располагается дерево типов QRS-комплексов. Жирным шрифтом выделены типы, присутствующие в конкретной записи.

Справа от дерева типов отображаются кластеры QRS-комплексов.  по кластеру раскрывает для просмотра все входящие в него комплексы. Над кластерами располагается панель инструментов: кнопка  служит для выделения всех кластеров или всех комплексов в раскрытом кластере, кнопка  для снятия выделения, а «корзина»  — для удаления отмеченных кластеров или комплексов.



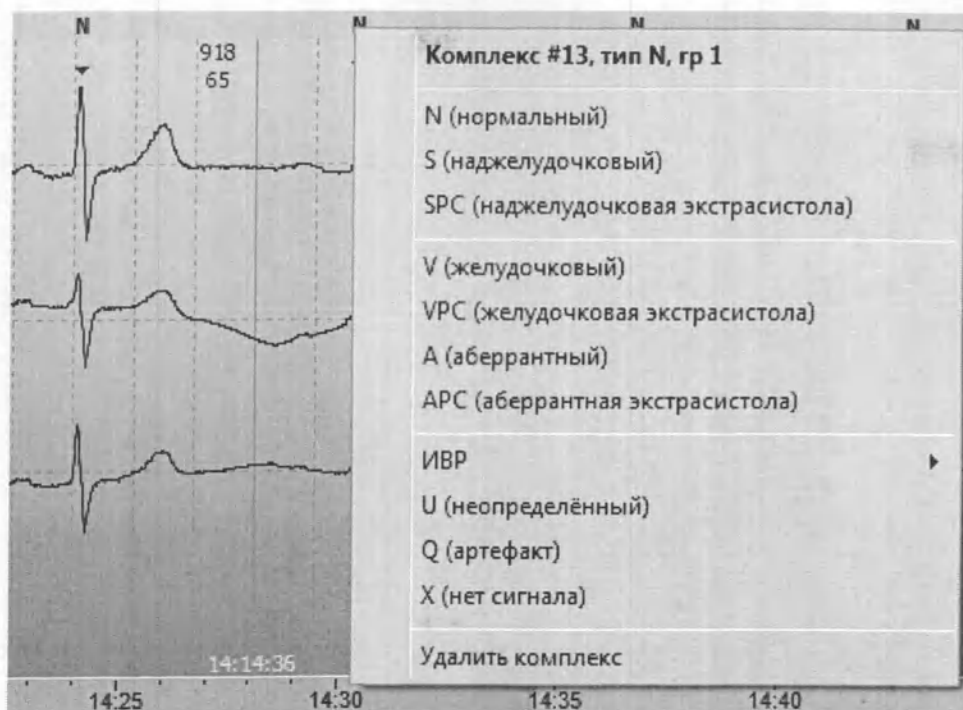
Если  на стрелку слева от любой из присутствующих групп, развернётся список всех кластеров данной группы, которые формируются по критерию схожести формы.

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

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

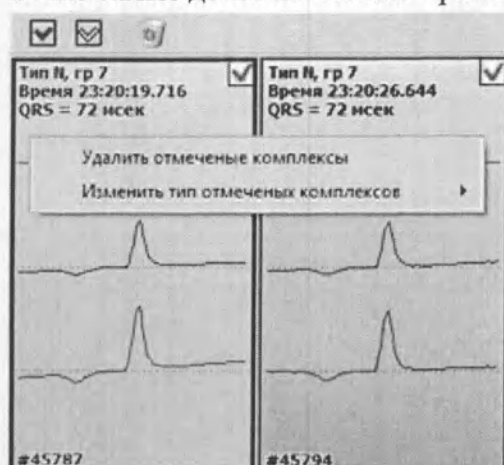
2) На графике ЭКГ выбрать комплекс  и нажать клавишу или комбинацию клавиш на клавиатуре согласно Таблице 2 (п. 2 Уловные обозначения) данного руководства. Для удобства запоминания горячие клавиши совпадают с буквенными обозначениями типов. Сменить тип комплекса на один из типов экстрасистол, названия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

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



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

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

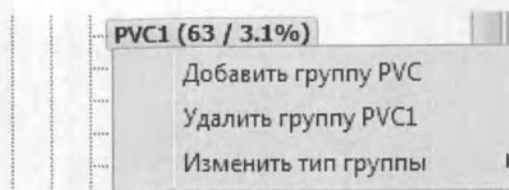


Удаление/изменение типа комплекса

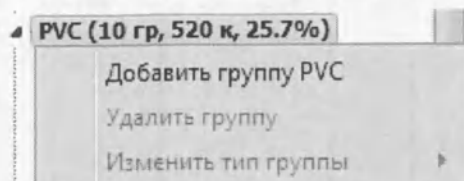


Удаление/изменение типа кластера

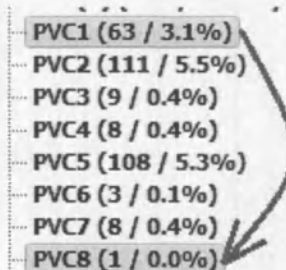
2) В дереве типов для смены типа определённого кластера, нужно , после чего в выпадающем списке выбрать «Удалить группу»/«Изменить тип группы» или же добавить новую пустую подгруппу с помощью пункта «Добавить группу» или воспользоваться горячими клавишами.



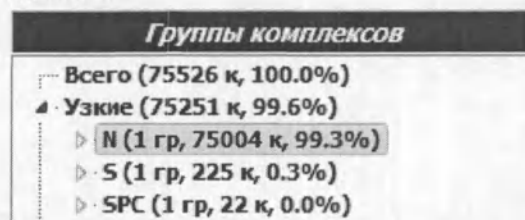
Добавить новый кластер в группу можно по  на всю группу.



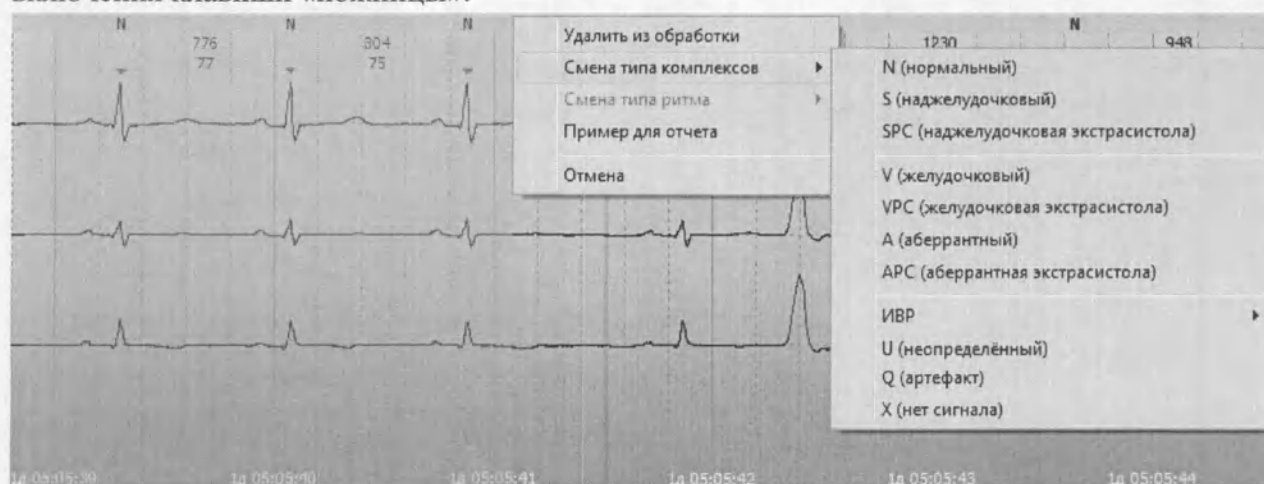
3) В дереве типов имеется возможность переноса целого кластера в другой с их последующим слиянием. Для этого нужно навести мышь на интересующий нас кластер, зажать  и перетащить в другой кластер, либо воспользоваться горячими клавишами.



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

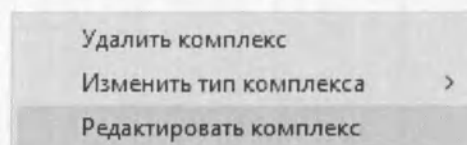


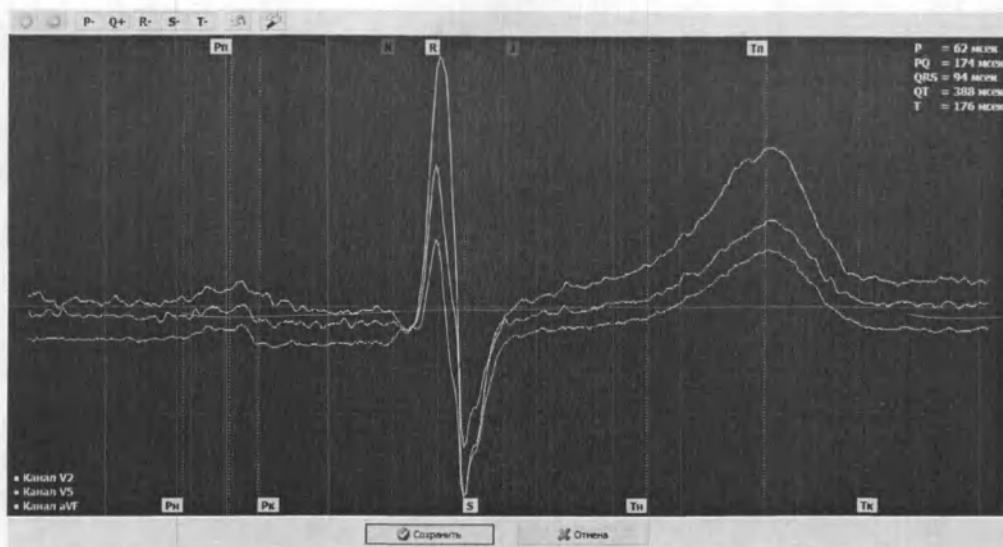
5) В окне детального просмотра, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR можно изменить тип комплексов с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы».



Ещё одна полезная функция при работе с группами комплексов – редактирование опорных точек

(вызывается по нажатию  на комплекс в группе или на его метку на детальном графике ЭКГ). После вызова данной функции откроется окно редактирования.





В появившемся окне можно изменить положение опорных точек зубцов Р и Т (начало, пик, конец) и QRS-комплекса (точки Q, R, S, начало - N и конец - J). Значения ширины всех зубцов и интервалов отображаются в правом верхнем углу окна редактирования. При необходимости можно удалить/добавить определённый зубец с помощью кнопок на верхней панели инструментов **P- Q+ R- S- T-**. Для отмены внесённых изменений необходимо нажать на , а клавиша  служит для копирования опорных точек текущего комплекса на все комплексы в группе. Если необходимо сохранить изменения только для текущего комплекса, нажмите на клавишу  **Сохранить**.

После внесения всех изменений вы можете перейти к анализу других вкладок с помощью голубой стрелки на панели инструментов: . Или с помощью аналогичной кнопки в правом верхнем углу экрана, появляющейся после внесения изменений и сопровождающейся напоминанием о перерасчёте.

Требуется перерасчет! 

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

×

 **Перерасчет данных исследования**

Параметры перерасчета
 Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС
 5 интервалов

Группы комплексов
☐ Расчет групп заново
☐ Расчет групп только по каналу 1
☐ Использовать разметку USB

Выполнить анализ следующих данных
☒ Ритмы ☐ ВСР
☐ Фибрилляция ☐ TCP
☒ ST ☐ ИВР
☐ Альтернация Т ☐ Нарушения дыхания
☐ PQ ☐ Активность
☐ QT

Группы будут автоматически реклассифицированы с учетом комплексов, добавленных или удаленных пользователем. Текущее состояние групп при перерасчете будет потеряно!

Важно! Повторный анализ данных пунктов происходит с учетом изменений в группах. Перерасчет приведет к потере внесенных вручную изменений!

 **Пересчитать**

 **Отмена**

4.4 Вкладка «Ритмы»

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



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

Синусовые:

- Ритмы:
 - а) Нормальный синусовый ритм:
 - 1) Синдром CLC на фоне нормального синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Синусовая аритмия;
 - д) Ригидный ритм;
- Паузы:
 - а) Неклассифицируемые паузы;
 - б) Пользовательские паузы;
- Нарушения проводимости:
 - а) СА-блокада 2 степени 1 типа;
 - б) СА-блокада 2 степени 2 типа;
 - в) Остановка СА-узла;
 - г) АВ-блокада 1 степени;
 - д) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
 - е) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
 - ж) АВ-блокада 3-степени;

- з) Внутрипредсердная блокада 1 степени;
- и) Внутрипредсердная блокада 2 степени.

Наджелудочковые:

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

Синусовые с аберрантным проведением:

- Ритмы:
 - а) Синусовый ритм с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Фибрилляция предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - д) Трепетания предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - е) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:

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

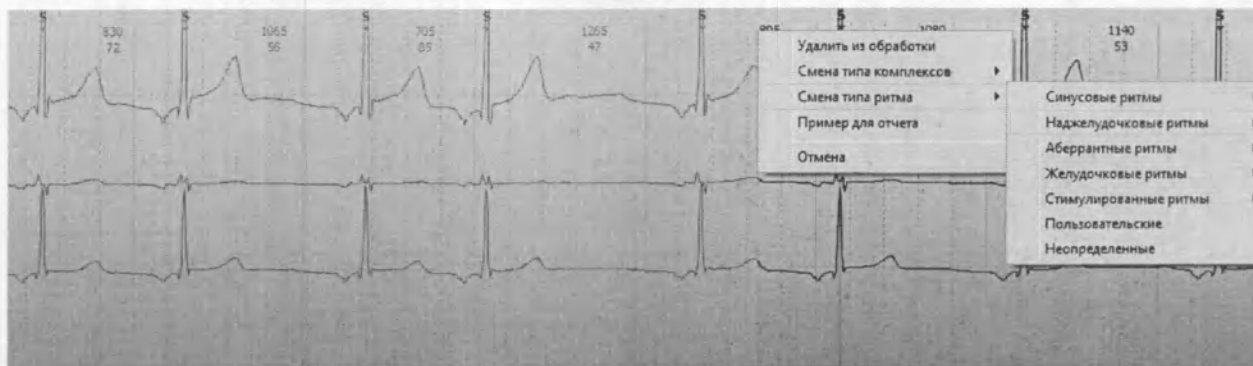
Желудочковые

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

Над таблицей ритмов располагается панель инструментов (подобно панели инструментов на вкладке «Группы»). Автоматически определённый тип ритма можно поменять, для этого необходимо  на нужные строки в таблице или выделив их с помощью клавиши «Пробел». Затем по  откроется выпадающий список со всеми типами ритмов. Аналогично можно изменить типы пауз, нарушений проводимости и экстрасистол или удалить их из таблицы.

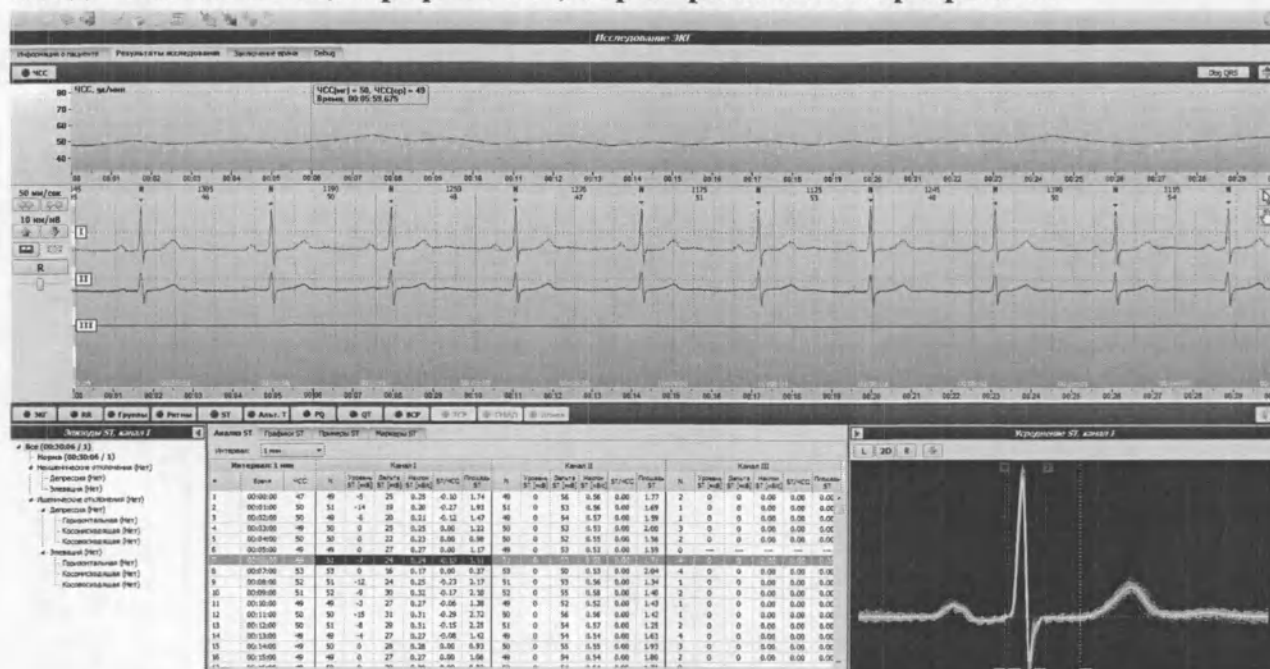
Таблица ритмов		Примеры ритмов		Маркеры ритмов	
☒ ☒ ☐					
Описание			Интервал	Длительность	Число QRS
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Смена типа ритмов		6:15 - 12:46:45	00:00:31	44
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Синусовые	▶	6:49 - 12:47:01	00:00:11	17
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Наджелудочковые	▶	7:06 - 12:49:21	00:02:15	188
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Аберрантные	▶	9:25 - 12:50:29	00:01:03	87
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Желудочковые	▶	10:35 - 12:51:04	00:00:29	43
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Другие		1:09 - 12:51:49	00:00:40	55
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм			3:58 - 12:54:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм			7:58 - 12:58:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм			8:34 - 13:00:59	00:02:24	183

Также тип ритма можно поменять с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы» в окне детального просмотра ЭКГ, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR.



4.5 Вкладка «ST»

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



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

В ПО «DiaCard» используется следующая классификация эпизодов ST:

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

б) Элевация:

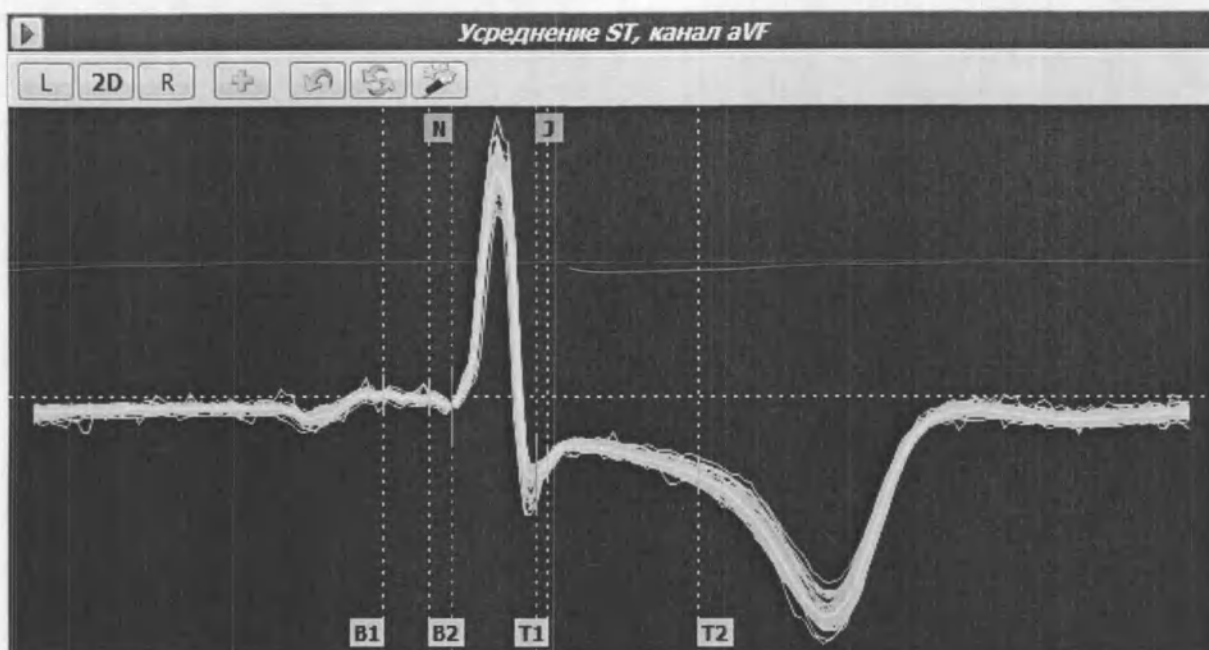
- 1) Горизонтальная;
- 2) Косовосходящая;
- 3) Косонисходящая.

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

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

Канал I		
N		Колонка таблицы #1
74	✓	Канал I (по умолчанию)
73		Канал II
73		Канал III
74		Канал aVR
73		Канал aVL
74		Канал aVF
73		Канал V1
74		Канал V2
73		Канал V3
74		Канал V4
73		Канал V5
74		Канал V6

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



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа сегмента ST:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

J – точка J,

T1 – начало участка измерения уровня сегмента ST (по умолчанию на 10 мс правее точки J),

T2 – конец участка измерения уровня сегмента ST (рассчитывается в зависимости от ЧСС по формуле: $J + 0.1 \cdot \sqrt{RR_{\text{ср}}[\text{сек}]}$).

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:

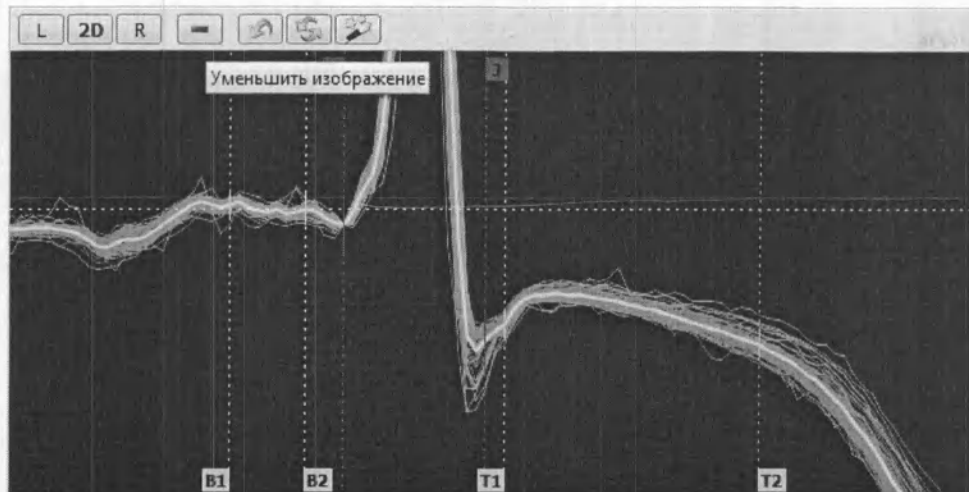
 - отменить изменения для данного интервала;

 - отменить изменения для всех интервалов;

 - копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров сегмента ST для всех интервалов с новыми настройками).

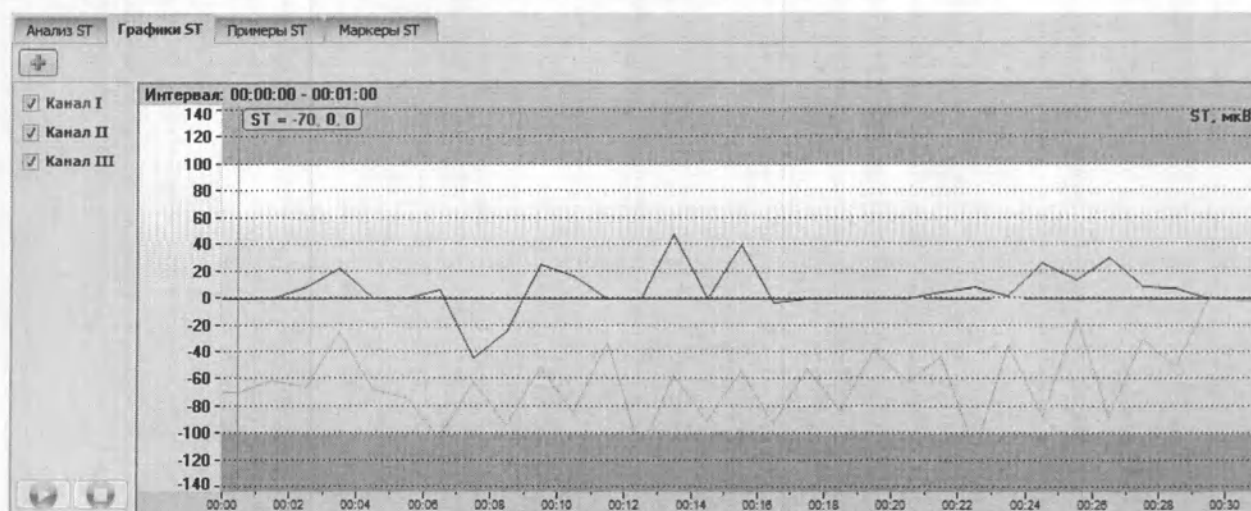
Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после

увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



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

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



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

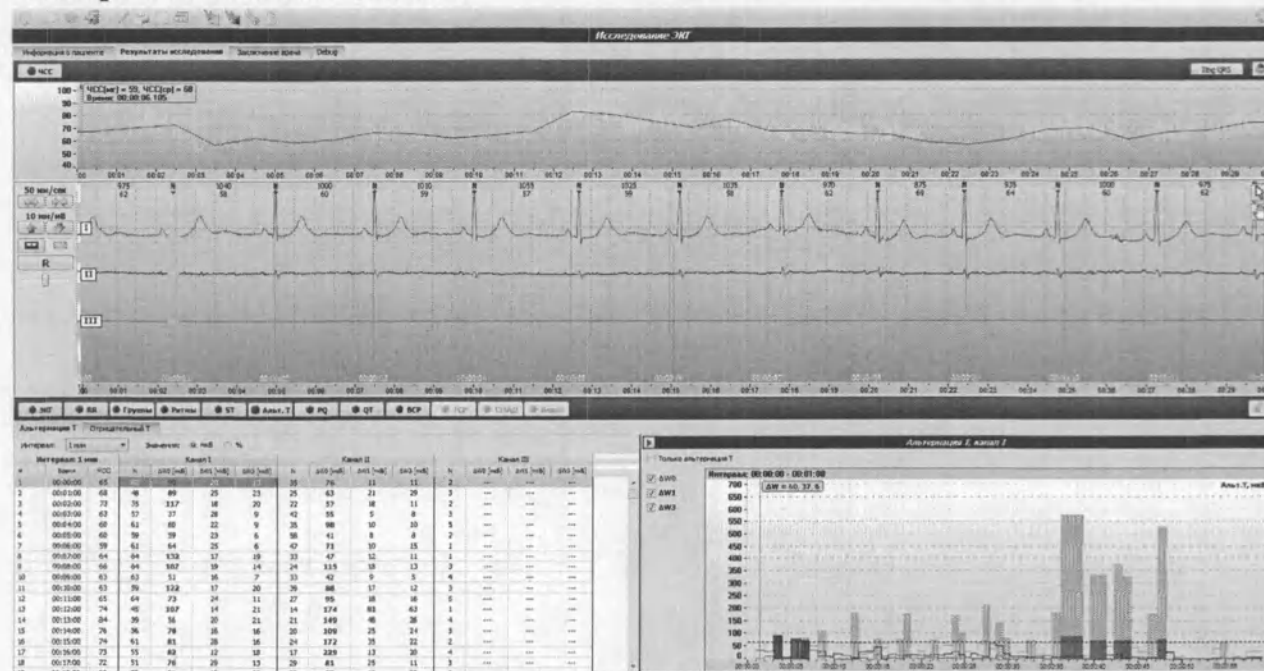


После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.6 Вкладка «Альт. Т»

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

На вкладке «Альтернация Т» представлена таблица значений разницы спектральных коэффициентов альтернации зубца Т Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 в мкВ для каждого из трёх анализируемых каналов. Красным цветом выделены значения, превышающие порог альтернации 66 мкВ, выбранный согласно рекомендациям из работы: **Hostetler B., Xue J., Young B. et al.** Detect short run of TWA event with time-domain algorithm //Computers in Cardiology, 2005. – IEEE, 2005. – С. 483-486. Данный порог можно изменить в «Настройках» на вкладке «ST».



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

В правой части вкладки «Альтернатива Т» представленный график параметров Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 . Отображаемые параметры можно выбирать с помощью галочек возле списка параметров, расположенного слева от графика. Чтобы вывести графики альтернативы по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

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



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

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

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

4.7 Вкладка «RQ»

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



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

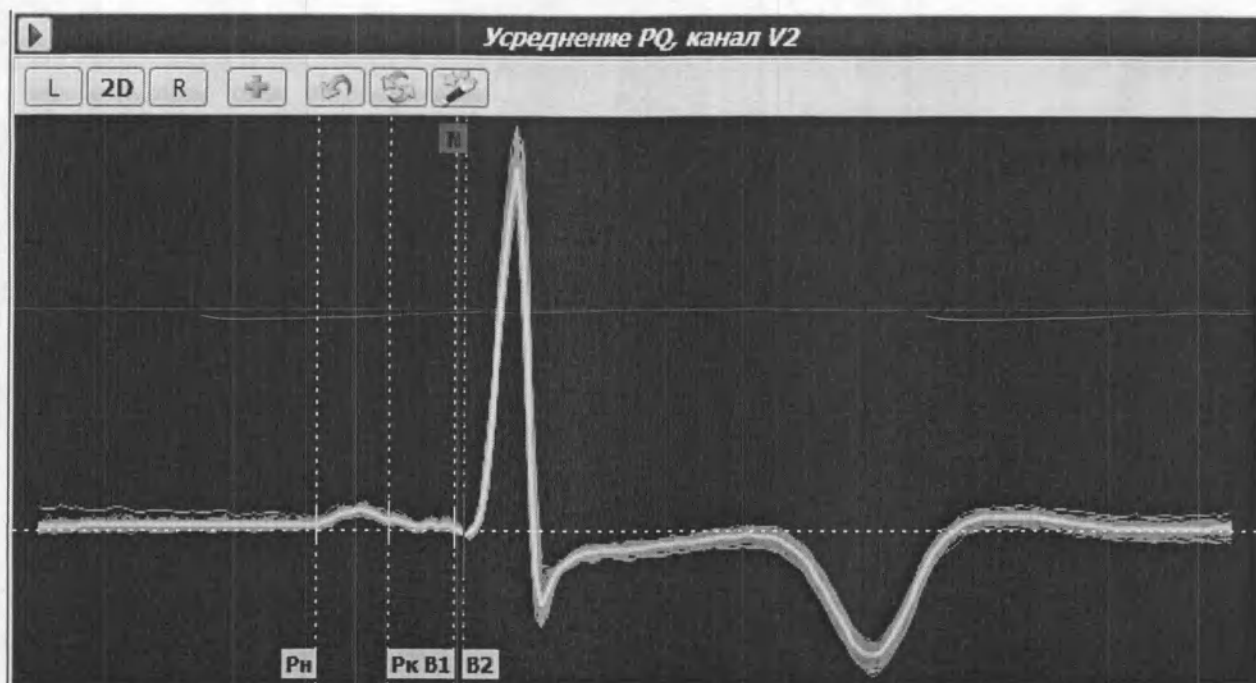
- **PQ-интервалы:**
 - а) Норма PQ (110-200 мс);
 - б) Укороченный PQ (< 110 мс);
 - в) Удлиненный PQ (> 200 мс);
- **P-зубцы:**
 - а) Норма P (≤ 110 мс);
 - б) Уширенный P (> 110 мс).

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

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

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

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



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала PQ:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

Pн – начало зубца P,

Рк – конец зубца P.

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:



- отменить изменения для данного интервала;

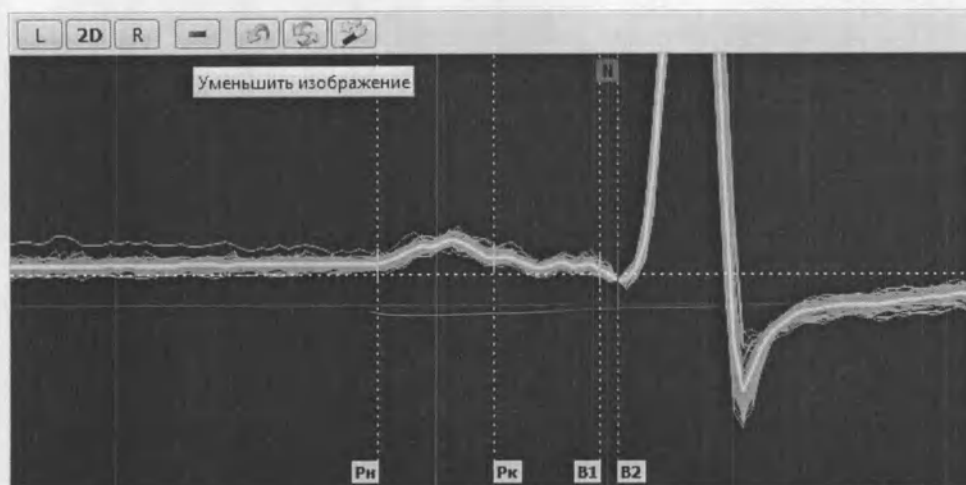


- отменить изменения для всех интервалов;



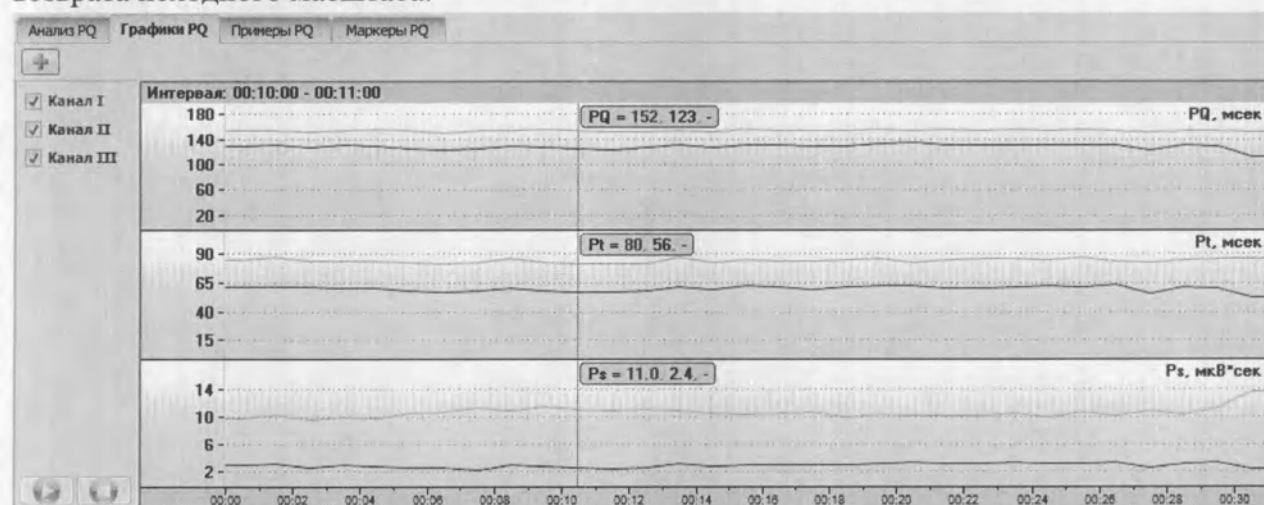
- копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров интервала PQ для всех интервалов с новыми настройками).

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



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

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



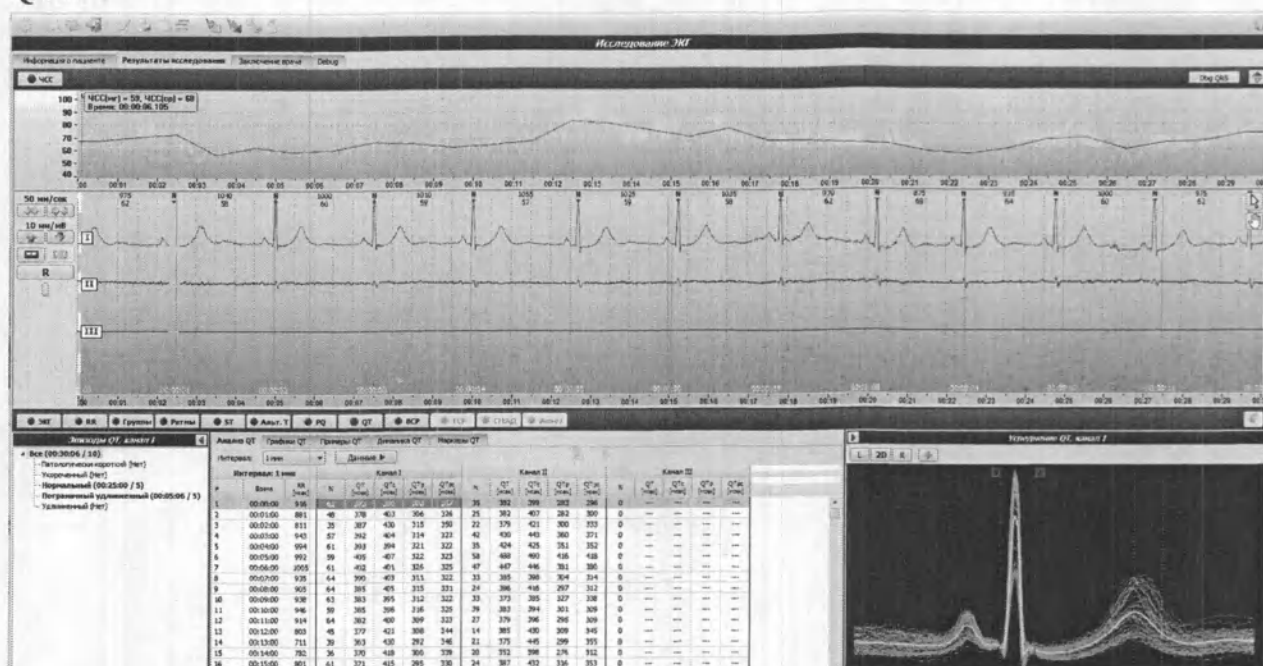
Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки , расположенные над деревом RQ и над отображением усреднённого кардиоцикла.



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

4.8 Вкладка «QT»

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



В ПО «DiaCard» по умолчанию используется следующая классификация эпизодов скорректированного интервала QT:

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

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

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

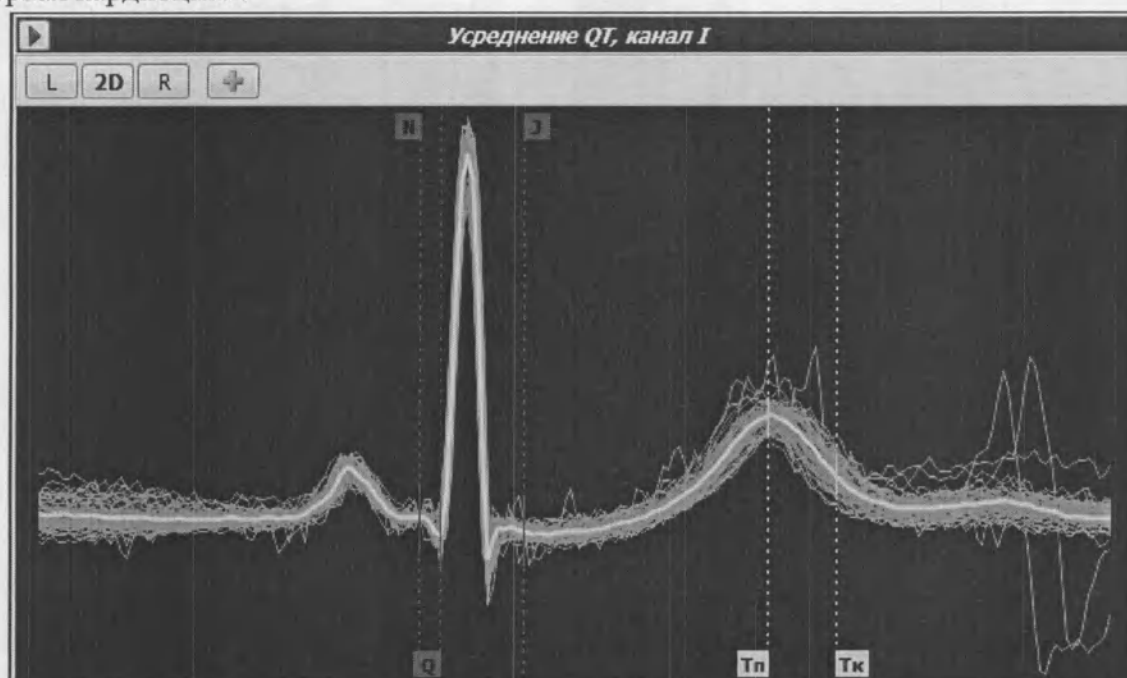
Полный список параметров сегмента QT доступен после  на кнопку «Данные»  в верхней части таблицы. Для вывода параметра в таблицу необходимо  поставить слева от него галочку. Все параметры выводятся в мсек.

Данные ▾	
QTD	– дисперсия интервала QT,
QTD _c	– дисперсия скорректированного интервала QT,
QTD _{adj}	– стандартизированная дисперсия интервала QT,
JTD	– дисперсия интервала JT,
JTD _c	– дисперсия скорректированного интервала JT,
✓ QT	– длительность интервала QT,
✓ QT _c	– скорректированный интервал QT,
✓ QT _{pr}	– длительность QTpeak-интервала,
✓ QT _{prc}	– скорректированный QTpeak-интервал,
JT	– длительность интервала JT,
JT _c	– скорректированный интервал JT.

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

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

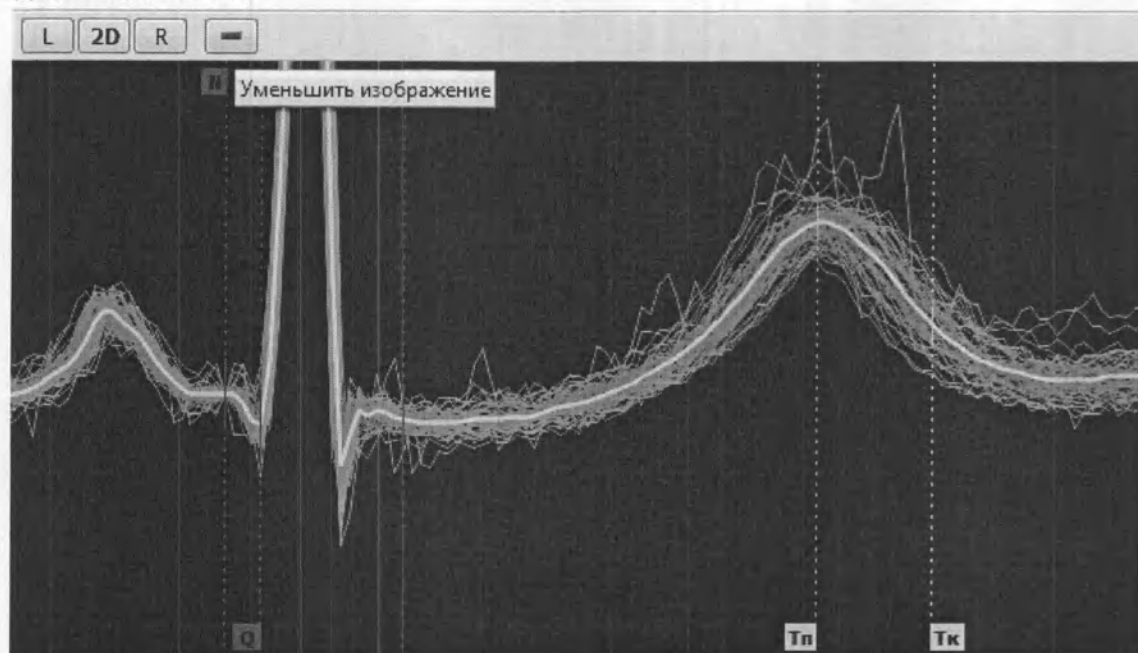
В правой части вкладки «Анализ QT» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала QT:

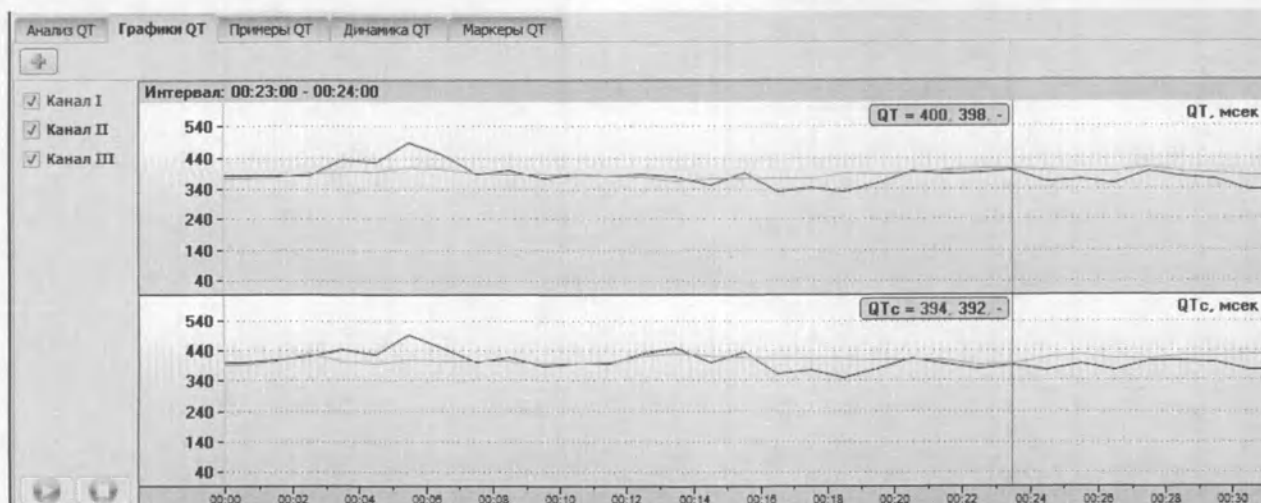
- N – начало QRS-комплекса,
- Q – зубец Q,
- J – точка J,
- Tp – вершина зубца T,
- Tk – конец зубца T.

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



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

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



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



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

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

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

Анализ QT Графики QT Примеры QT Динамика QT Маркеры QT																	
Канал I Канал II Канал III	Интервал	Значение QT [мсек]						Значение QTc [мсек]						Значение QTp			
		На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	r
	День (07:00 - 22:00)	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---
	Ночь (22:00 - 07:00)	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0
	Весь период	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0

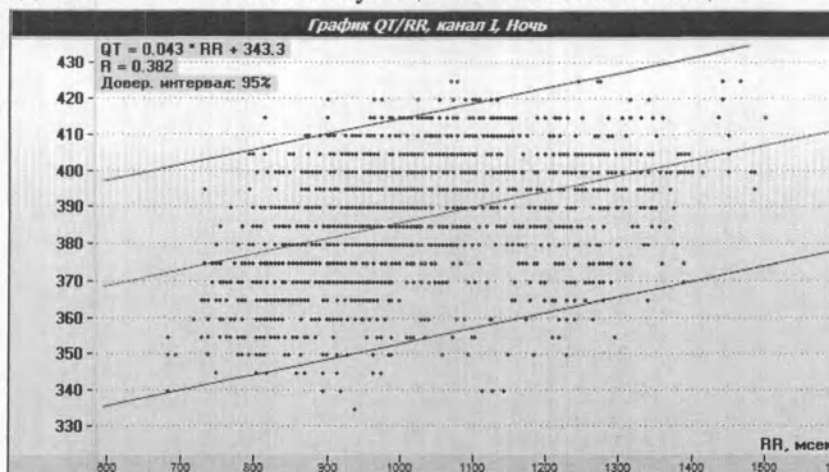
Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Пороги для slope, intercept и r :

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

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

График QT/RR располагается справа от таблицы. Чтобы вывести графики QTc/RR и

QTp/RR, необходимо  на соответствующие значения в таблице.



4.9 Вкладка «BCP»

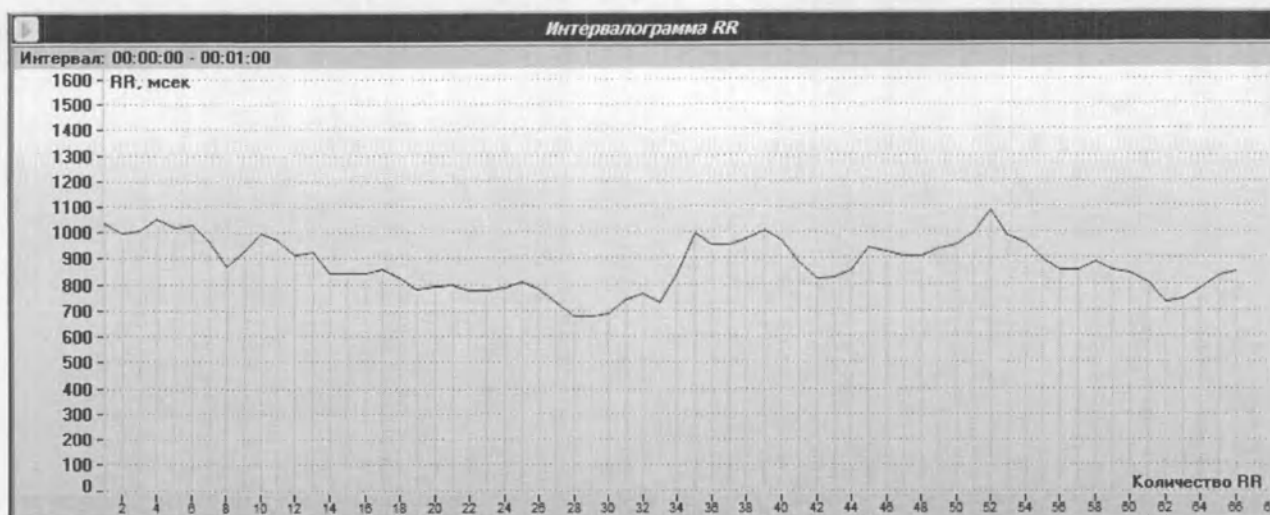
Данная вкладка служит для анализа variability сердечного ритма, который включает в себя «Временной анализ», «Геометрический анализ», «Спектральный анализ» и «Нелинейная динамика». Анализ проводится только для комплексов типа N (нормальные).

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

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

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

Слева от таблицы выводится RR-интервалограмма.

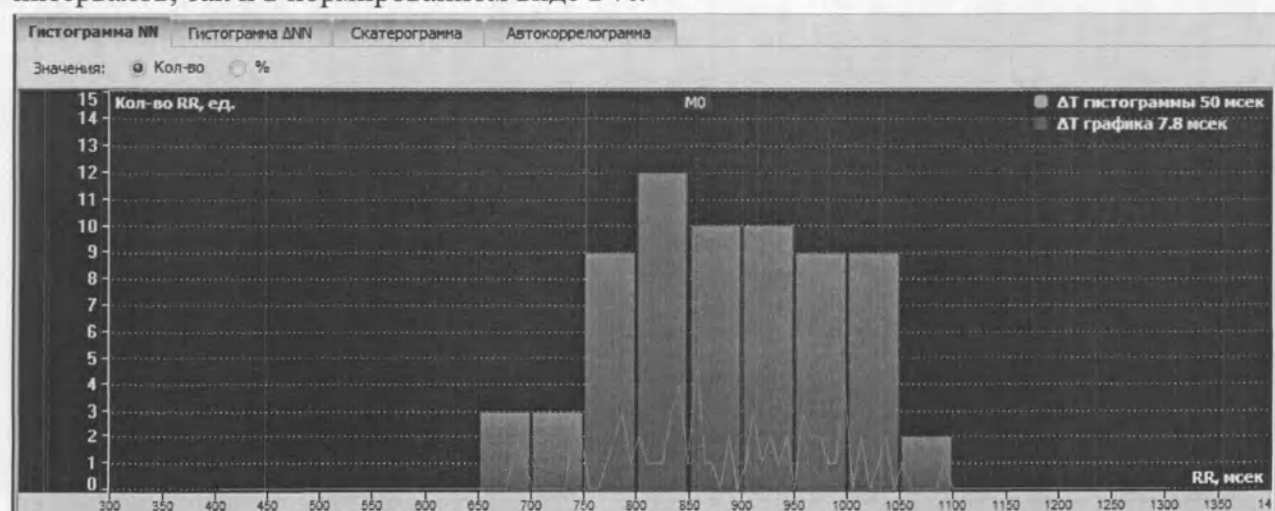


В таблице «Геометрического анализа» представлены параметры, относящиеся к четырём геометрическим методам: «Гистограмма NN», «Гистограмма ΔNN », «Скатерограмма» и «Автокоррелограмма» (Баевский Р. М. и др. Анализ variability сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем (методические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

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

HRV	StGI [мсек]	MO [мсек]	AMO [%]	MxDmN [мсек]	MxRMn
-----	----------------	--------------	------------	-----------------	-------

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

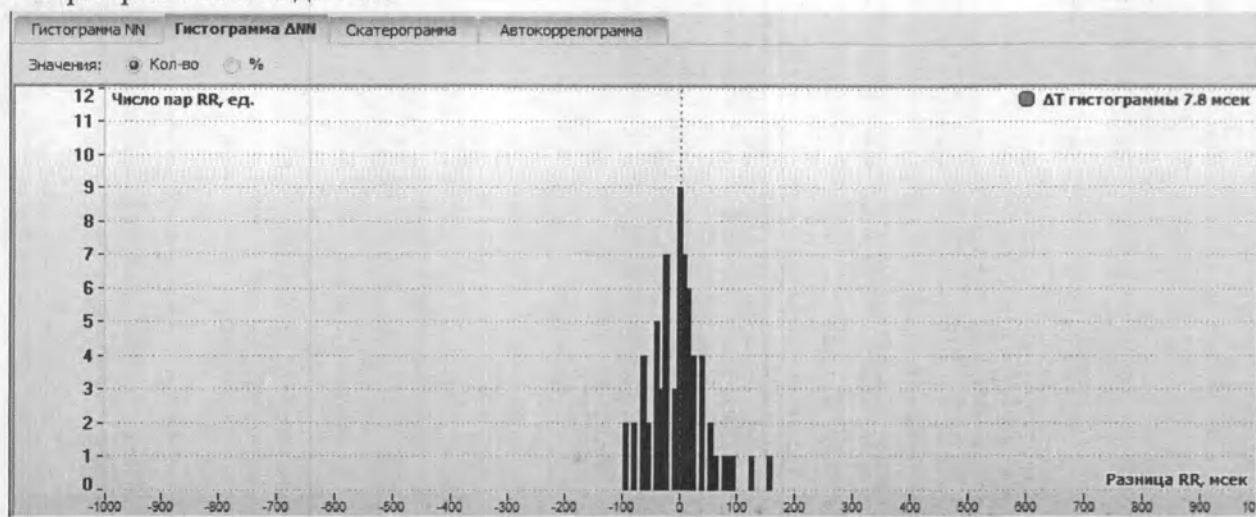


Далее в таблице приведены оценки ширины гистограммы NN-интервалов по Лютиковой.

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

Для гистограммы ΔNN вычисляется размах дифференциальной гистограммы

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



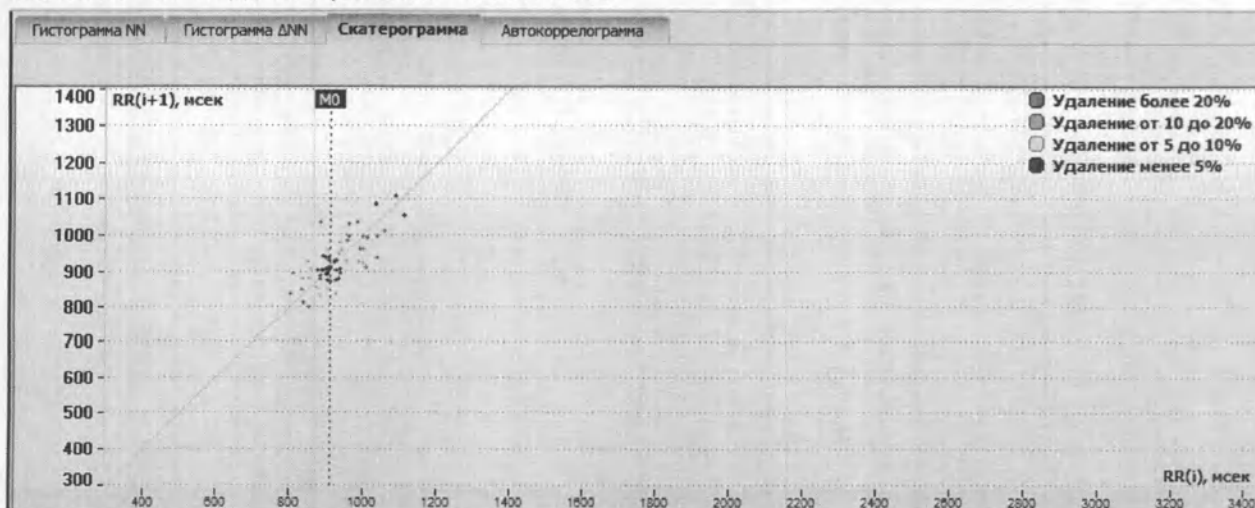
Далее в таблице приведены индексы Баевского: индекс напряжения регуляторных систем; индекс вегетативного равновесия; вегетативный показатель ритма; показатель адекватности процессов регуляции.

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

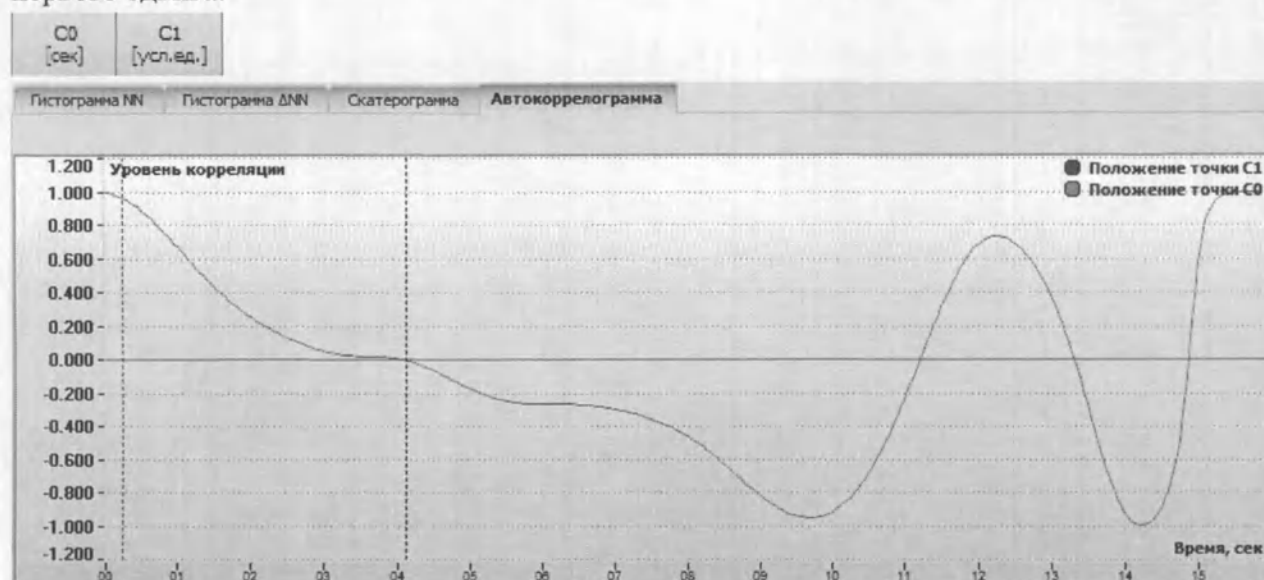
По скатерограмме определяются следующие параметры: длина продольной оси; длина поперечной оси; отношение продольной к поперечной оси; площадь; кратковременная вариабельность; долговременная вариабельность; отношение кратковременной к долговременной вариабельности.

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

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



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



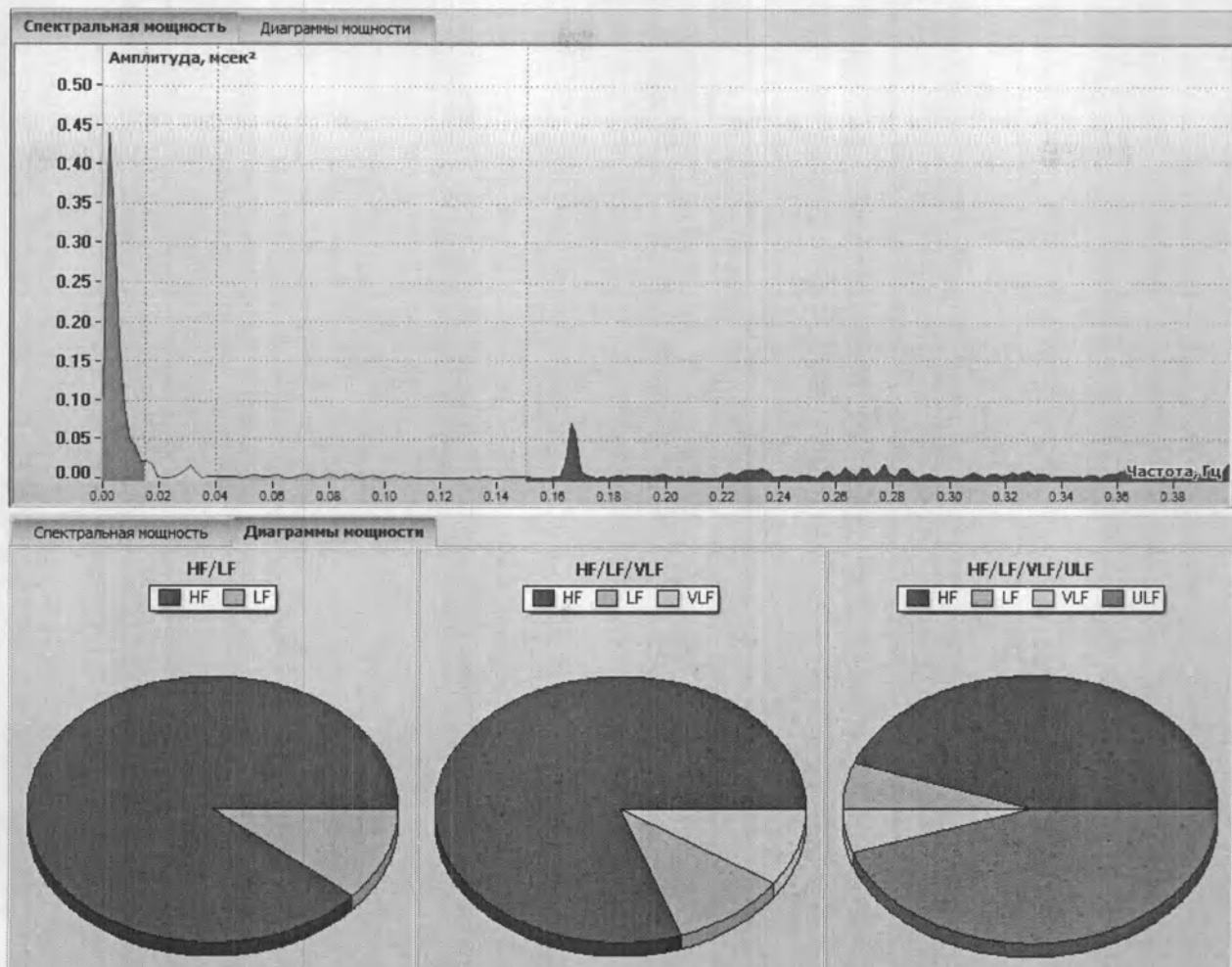
В таблице «Спектрального анализа» для каждого спектрального диапазона, высокочастотного (HF — $0,15 \text{ Гц} \leq f \leq 0,4 \text{ Гц}$ (2,5–6,5 с)), низкочастотного (LF — $0,04 \text{ Гц} \leq f < 0,15 \text{ Гц}$ (6,5–25 с)), очень низкочастотного (VLF — $0,015 \text{ Гц} \leq f < 0,04 \text{ Гц}$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

HF [мсек ²]	HFmx [мсек]	HFt [сек]	HFav [мсек ² /Гц]	HFh [%]	LF [мсек ²]	LFmx [мсек]	LPt [сек]	LFav [мсек ² /Гц]	LFh [%]
VLF [мсек ²]	VLFmx [мсек]	VLPt [сек]	VLFav [мсек ² /Гц]	VLFh [%]	ULF [мсек ²]	ULFmx [мсек]	ULPt [сек]	ULFav [мсек ² /Гц]	ULFh [%]

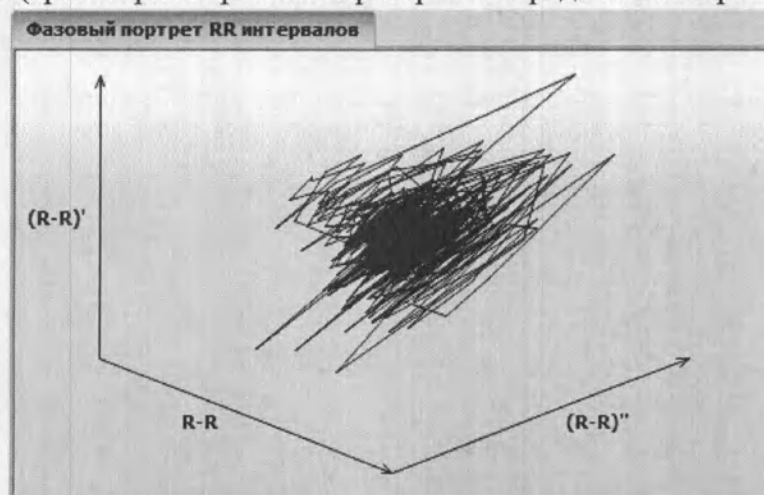
Также приводятся такие параметры, как: нормализованные значения мощности в диапазоне высоких и низких частот; суммарная мощность спектра; средняя мощность спектра на всех частотных диапазонах; индекс вагосимпатического взаимодействия; индекс централизации; индекс активации подкорковых нервных центров.

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

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



На вкладке «Нелинейная динамика» представлена трёхмерная хаосограмма сердечного ритма (траектория в фазовом пространстве ряда RR-интервалов).



4.10 Вкладка «ТСР»

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

Анализ ТСР							
Комплексы Интервалы Периоды							
#	ЧСС	ТО [%]	ТС [мсек/RR]	ТТ [мсек]	ТJ [мсек]	RTS	TFD
1	66	-0.27	43.50	10505	110	0.99	---
2	64	-0.77	34.50	10165	115	0.95	---
3	68	9.82	14.50	10065	80	0.78	---

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

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

- $TO < 0\%$;
- $TS > 2,5 \text{ мс/RR}$;
- $TD \leq -0,42 \text{ (мс/RR)/(уд/мин)}$.

4.11 Вкладка «ИВР»

Данная вкладка предназначена для анализа работы искусственного водителя ритма (ИВР). Перед началом анализа необходимо внести всю имеющуюся информацию о режимах работы кардиостимулятора в «Настройки» на вкладку «ИВР» (см. п. 3.4):

- выбрать тип кардиостимулятора;
- указать базовую частоту стимуляции;
- указать величину АВ-задержки (только для двухкамерных ИВР);
- указать наличие дополнительных алгоритмов стимуляции (частотная адаптация, гистерезис по длительности/частоте, ночная частота стимуляции);
- задать пороги нарушений в работе кардиостимулятора (неэффективный стимул, сбой стимуляции, гипосенсинг, гиперсенсинг);
- задать порог пейсмейкерной тахикардии.

Далее в окне обработки, вызываемом по кнопке , необходимо поставить галочку в поле «Использовать разметку ИВР».

Обработка данных исследования

Параметры обработки

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

Тип детектора ЭКГ: Вейвлет+NN

Фильтрация сигнала: Нет

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС: 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1
☒ Использовать разметку ИВР

Выполнить анализ следующих данных:

☐ Ритмы	☐ БСР
☐ ST	☐ ТСР
☐ Альтернация Т	☐ ИВР
☐ PQ	☐ Нарушения дыхания
☐ QT	☐ Активность

Основные типы кардиостимуляторов перечислены в таблице 4.

Таблица 4 – Типы искусственных водителей ритма

	Стимулируемая камера сердца	Детектируемая камера сердца	Вид ответа ИВР на сигнал ЭКГ	Описание
1	Unknown			Параметры ИВР не известны
2	A	O	O	Асинхронная стимуляция предсердий (BPR=const)
3	V	O	O	Асинхронная стимуляция желудочков (BPR=const)
4	D	O	O	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция с фиксированной частотой (BPR=const)
5	A	A	I	Стимуляция предсердий, запрещаемая волной P
6	V	V	I	Стимуляция желудочков, запрещаемая волной R
7	V	V	T	R-повторяющая стимуляция желудочков
8	V	A	T	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной P
9	V	D	D	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной P и запрещаемая волной R
10	D	V	I	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волной R
11	D	D	I	Последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая волнами P и R, и желудочков, запрещаемая волной R
12	D	D	D	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волнами P и R. Стимуляция и восприятие осуществляется как предсердной, так и желудочковой камерой. Ответ на детектирование: двойной – ингибированный и триггерный

Ниже приведён список терминов и определений, использующийся при анализе работы ИВР (Первова Е.В. Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: Практическое руководство. М: Медика 2011; 165—206.).

Режим частотной адаптации – это алгоритм изменения базовой частоты стимуляции в зависимости от активности пациента. При таком алгоритме стимуляция происходит с частотой, выше запрограммированной.

Гистерезис – алгоритм, используемый в некоторых кардиостимуляторах для предпочтения собственного ритма сердца. Запуск отсчёта интервала гистерезиса происходит с воспринятого в течение базового интервала стимуляции собственного сокращения сердца. Если во время очередного интервала гистерезиса собственного сокращения сердца не возникло, данный интервал завершается нанесением стимула. В начальных установках величина гистерезиса может быть задана как в [мс] (разница между интервалом гистерезиса и базовым интервалом стимуляции), так и в [уд/мин].

Неэффективный стимул (failure to capture, FTC) – импульс ИВР, не вызвавший сердечное сокращение. Величина FTC, задаваемая в начальных установках, соответствует максимально допустимому расстоянию от импульса ИВР до начала QRS-комплекса или Р-зубца. По умолчанию равна **60 мс**.

Сбой стимуляции (failure to pace, FTP) – импульс ИВР отсутствует дольше максимально допустимого времени. По умолчанию величина FTP задана на **50 мс** больше базового интервала стимуляции.

Гипосенсинг – пониженная чувствительность кардиостимулятора к собственным сокращениям сердца. При гипосенсинге стимулятор не воспринимает сигналы той амплитуды, которые он должен воспринимать согласно запрограммированным параметрам. В результате стимулятор выдает собственный импульс, и возникает конкуренция между основным ритмом и навязанным. Величина гипосенсинга, задаваемая в начальных установках, соответствует интервалу от начала QRS-комплекса или Р-зубца до собственного импульса ИВР. По умолчанию задана в диапазоне от **20** до **150 мс**.

Гиперсенсинг – чрезмерная чувствительность кардиостимулятора к внутрисердечным (зубцы R, T для предсердного электрода) или внесердечным (мышечный тремор) сигналам. При гиперчувствительности к внутренним сигналам стимулятор реагирует на то, на что не должен реагировать согласно запрограммированным параметрам. Например, предсердный электрод, начинает периодически детектировать сокращение желудочков, что проявляется в виде задержки очередного импульса ИВР. По умолчанию величина этой задержки задана в диапазоне от **100** до **500 мс**.

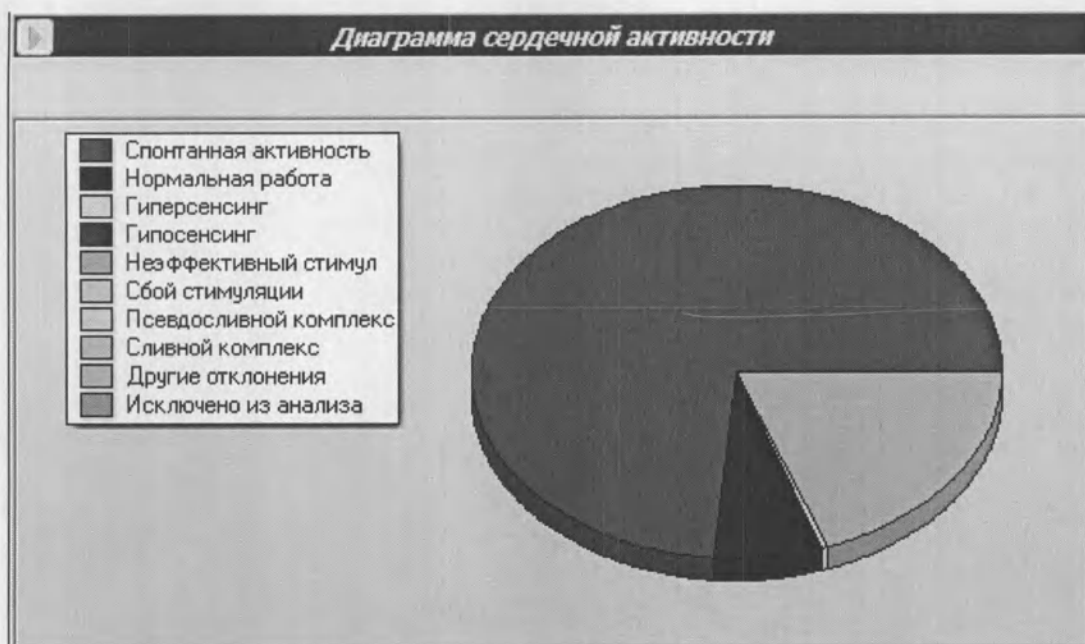
Нижняя часть вкладки «ИВР» содержит дерево событий ИВР (в левой части); таблицу «Анализ ИВР» и «Примеры ИВР» (в центральной части) и «Диаграмму сердечной активности» (в правой части).



В ПО «DiaCard» используется следующая классификация событий ИВР:

- **Нормальная работа:**
 - а) Стимуляция предсердий;
 - б) Стимуляция желудочков;
 - в) Двухкамерная стимуляция;
- **Гиперсенсинг:**
 - а) Гиперсенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гиперсенсинг по предсердному каналу;
 - в) Гиперсенсинг по обоим каналам;
- **Гипосенсинг:**
 - а) Гипосенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гипосенсинг по предсердному каналу;
- **Неэффективный стимул:**
 - а) Неэффективный стимул по желудочковому каналу;
 - б) Неэффективный стимул по предсердному каналу;
 - в) Неэффективный стимул по обоим каналам;
- **Сбой стимуляции;**
- **Псевдосливной комплекс;**
- **Сливной комплекс;**
- **Другие отклонения;**
- **Исключено из анализа.**

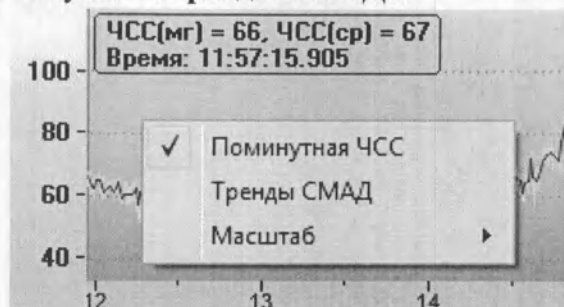
В таблице «Анализ ИВР» можно отдельно просмотреть события каждого типа за весь период исследования, день или ночь. Общее распределение всех событий за весь период исследования, день или ночь представлено на «Диаграмме сердечной активности».



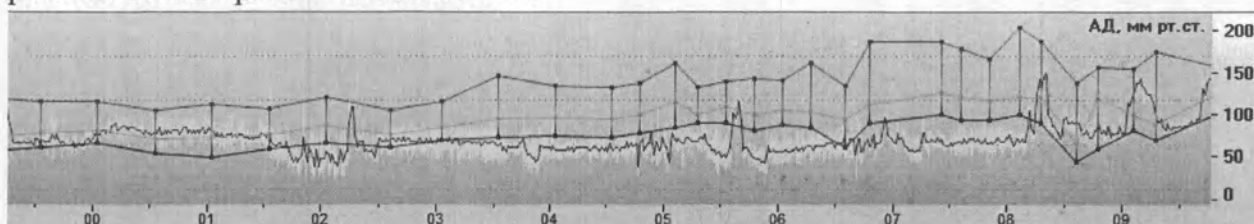
4.12 Вкладка «СМАД»

В ПО DiaCard имеется возможность как быстрого просмотра данных СМАД на фоне ЭКГ, так и более детального анализа СМАД.

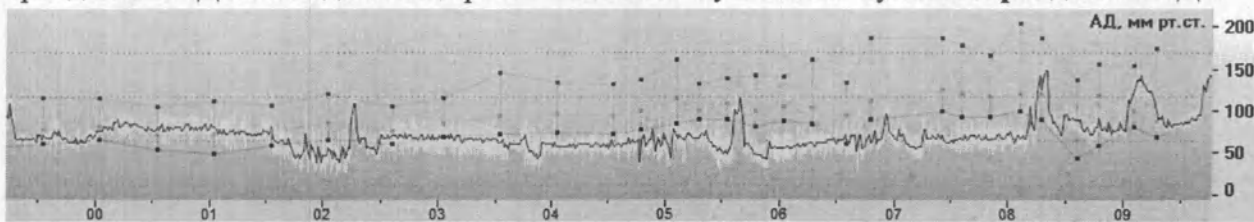
Для просмотра трендов АД на фоне ЧСС необходимо  на график ЧСС и  поставить галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



После этого на графике ЧСС визуализируются тренды СМАД. Шкала измерений АД расположена в правой части окна ЧСС.



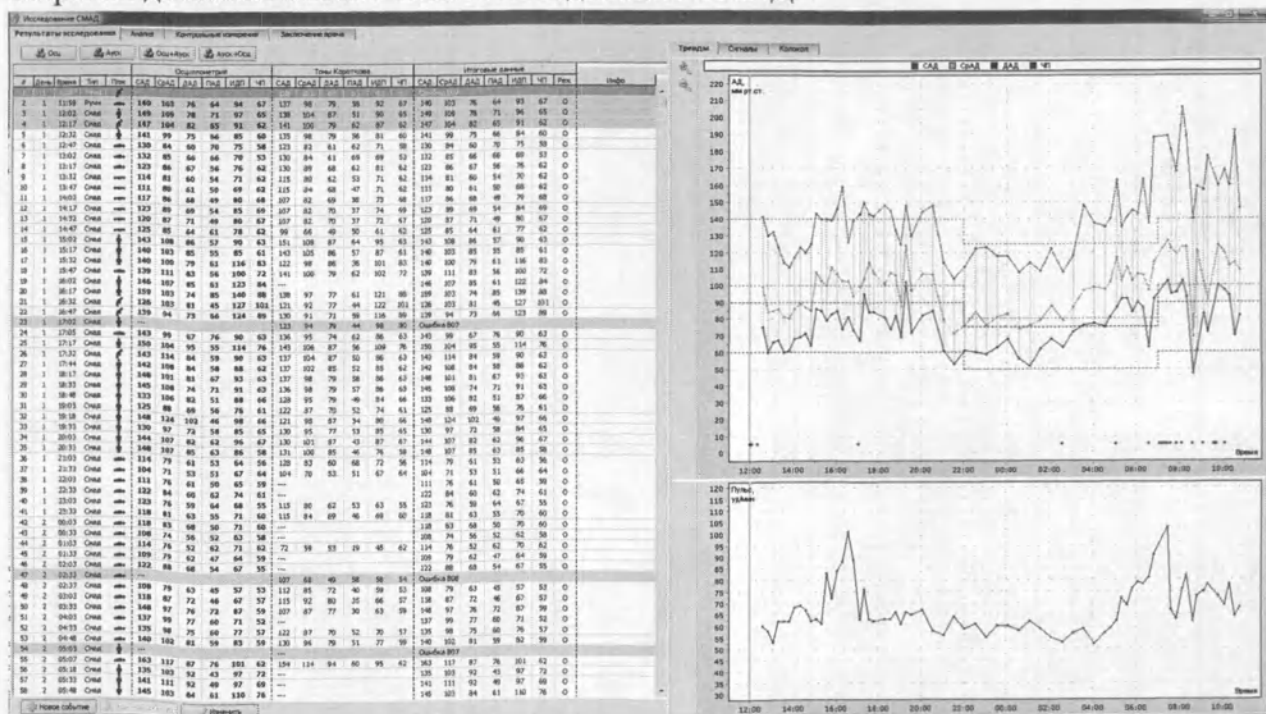
Чтобы сделать линии трендов СМАД менее яркими необходимо повторить процедуру:  на график ЧСС и повторно  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД». Для скрытия трендов СМАД необходимо ещё раз  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



При переходе на вкладку «СМАД» откроется таблица измерений СМАД.

		ЭКГ	RR	Группы	Ритмы	ST	Альт. Т	PQ	QT	BCP	ТСР	СМАД	Апноэ											
Данные СМАД																								
СМАД подробно...																								
#	День	Время	Тип	Плюс	Осциллометрия						Тоны Короткова						Итоговые данные						Инфо	
					САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП		Риск
1	1	11:57	Ручн																					
2	1	11:59	Ручн		140	103	76	64	94	67	137	98	79	58	92	67	140	103	76	64	93	67	0	
3	1	12:02	Смад		149	109	78	71	97	65	138	104	87	51	90	65	149	109	78	71	96	65	0	
4	1	12:17	Смад		147	104	82	65	91	62	141	100	79	62	87	62	147	104	82	65	91	62	0	
5	1	12:32	Смад		141	99	75	66	85	60	135	98	79	56	81	60	141	99	75	66	84	60	0	
6	1	12:47	Смад		130	84	60	70	75	58	123	82	61	62	71	58	130	84	60	70	75	58	0	
7	1	13:02	Смад		132	85	66	66	70	53	130	84	61	69	69	53	132	85	66	66	69	53	0	
8	1	13:17	Смад		123	86	67	56	76	62	130	89	68	62	81	62	123	86	67	56	76	62	0	
9	1	13:32	Смад		114	81	60	54	71	62	115	80	62	53	71	62	114	81	60	54	70	62	0	
10	1	13:47	Смад		111	80	61	50	69	62	115	84	68	47	71	62	111	80	61	50	68	62	0	
11	1	14:02	Смад		117	86	68	49	80	68	107	82	69	38	73	68	117	86	68	49	79	68	0	
12	1	14:17	Смад		123	89	69	54	85	69	107	82	70	37	74	69	123	89	69	54	84	69	0	
13	1	14:32	Смад		120	87	71	49	80	67	107	82	70	37	72	67	120	87	71	49	80	67	0	
14	1	14:47	Смад		125	85	64	61	78	62	99	66	49	50	61	62	125	85	64	61	77	62	0	
15	1	15:02	Смад		143	108	86	57	90	63	151	108	87	64	95	63	143	108	86	57	90	63	0	

Кнопка «СМАД подробно...» над таблицей предназначена для перехода в режим подробного анализа СМАД. После  на кнопку «СМАД подробно...» произойдёт открытие дополнительного окна «Исследование СМАД».



4.12.1 Вкладка «Результаты»

Вкладка «Результаты исследования» содержит таблицу результатов измерений, графики суточных трендов, параметров гемодинамики и график зависимости амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете ("колокол" амплитуд пульсаций).

Что бы выбрать какие колонки будут выводиться на экран, необходимо  на любую строку в таблице и выбрать «Выбор выводимых колонок».

32	1	20:52	Смад		133	93	78	88	66	133	95	76	88	66	133	95	76	87	66
33	1	21:12	Смад		162	110	90	109	67	Выбор выводимых колонок									
34	1	21:32	Смад		134	87	72	92	69									79	89
35	1	21:53	Смад		125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61
36	1	22:13	Смад		150	99	93	99	66	150	102	78	99	66	150	102	78	99	66
37	1	22:43	Смад		127	90	76	72	57	130	87	66	74	57	130	87	66	74	57
38	1	23:13	Смад		128	92	77	73	57	129	75	48	74	57	129	75	48	73	57
39	1	23:43	Смад		126	91	76	73	58	129	85	63	75	58	129	85	63	74	58
40	2	00:13	Смад		136	87	70	76	56	137	86	60	77	56	137	86	60	76	56

После этого можно выбрать какие колонки будут отображаться.

Выбор выводимых колонок

Общие

☒ Номер измерения

☒ День

☒ Время

☒ Тип измерения

☒ Положение тела

☐ Инфо

Осциллометрия

☒ САД

☒ СрАД

☒ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

Тоны Короткова

☒ САД

☒ СрАД

☒ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

Итоговые данные

☒ САД

☒ СрАД

☒ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

☐ Режим анализа

Выбрать минимум

Выбрать все

По умолчанию

Да

Отмена

При нажатии кнопки  Новое событие в левом нижнем углу окна результатов исследования программа выведет окно для создания заметки.

Новое событие

Время события 15:16

День измерения 1

Тип события Включение питания

Комментарии к событию

Сохранить

Отмена

Во вкладке тип события можно выбрать:

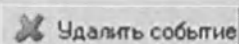
Тип события	Включение питания
Комментарии к событию	Включение питания Нажатие кнопки Из дневника пациента Прием лекарств

Также можно оставить комментарий к событию (заметки). После добавления комментария нужно нажать кнопку **Сохранить**.

Новое событие добавится в список измерений и будет отображаться зелёным цветом.

#	День	Время	Тип	САД	СрАД	ДАД	ПАД	Пульс	Инфо
1	1	15:15	Ручн	104	73	64	40	65	
2	1	15:16	Ручн	104	75	63	41	62	
	1	15:17	Событие						+

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



По нажатию кнопки **Изменить** программа выведет окно измерений в определённый день или час.

Измерение 35, День 1, Время 21:53 X

Измерение

Причина измерения: **СМАД/Плановое**
 Напряжение питания: **2,578 В**

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: **Наклонился**
 Индекс активности: Число изменений положения в минуту:

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	125	89	73	52	76	61
Тоны Короткова	121	85	67	54	74	61

Анализ данных

По осциллометрии (осн.) + по аускультативным данным (доп.)

Оценка измерения

Качество измерения:
 Причина удаления: **Измерение участвует в анализе** ☒
 Комментарии к измерению:

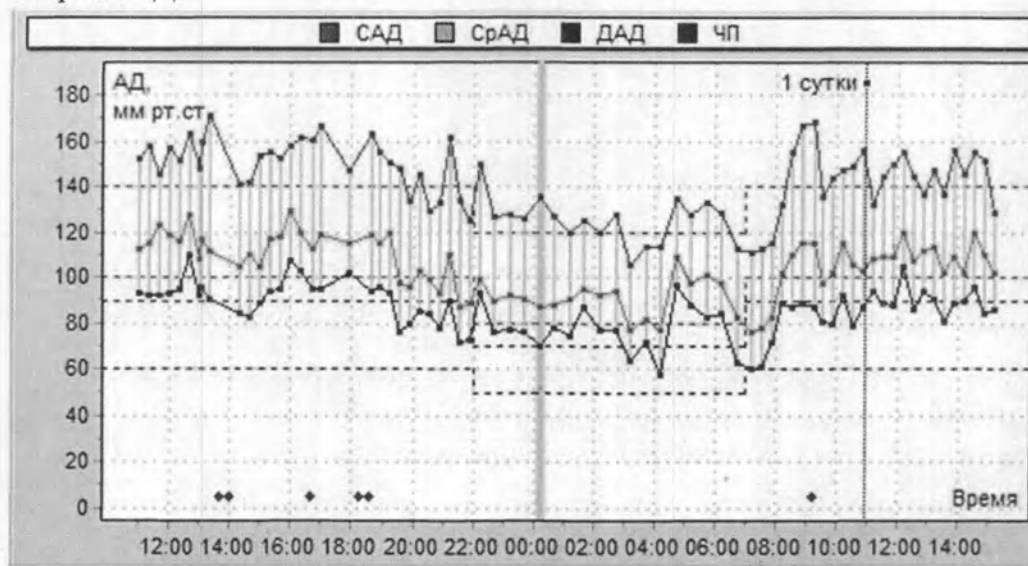
Сохранить

Отмена

Если в таблице «Результаты исследования» в списке измерений, измерение выделено **красным цветом**, это означает ошибочное измерение.

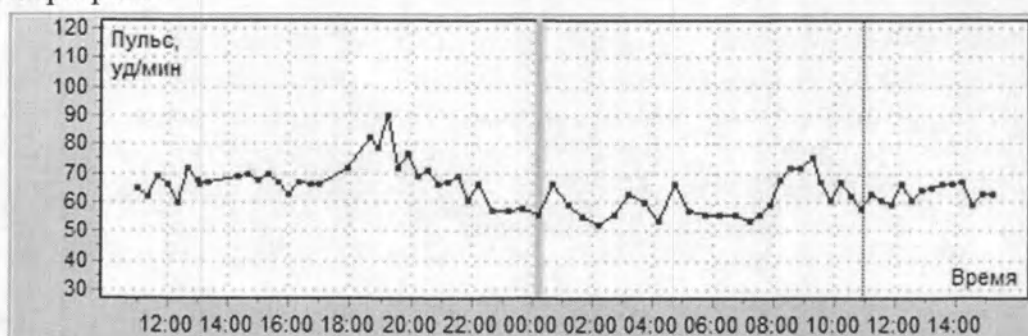
26	1	21:11	Авто	108	74	64	44	65	
27	1	21:24	Авто	Ошибка					
28	1	21:24	Авто	112	82	67	45	64	
	1	21:25	Событие						+
29	1	21:26	Авто	121	91	77	44	71	

Во вкладке «Тренды» в правой части окна результатов исследования отображается суточный тренд АД.



Перемещение по графику трендов АД осуществляется с помощью смещения зеленой вертикальной прямой (визир) при наведении  в нужную точку.

Под графиком трендов АД отображается усредненная форма пульсовой волны в плечевой артерии.



Во вкладке «Колокол» показан график зависимости амплитуды пульсации от величины давления в манжете, по которой производится определение параметров АД. Вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям систолического, среднего и диастолического АД (слева направо).



В правом верхнем углу графика отображается значение давления и амплитуды пульсаций на выбранной ступеньке.

4.12.1.1 Таблица измерений

Таблица измерений, расположенная в левой части вкладки «Результаты исследования», отображает результаты, полученные двумя методами измерения АД: осциллометрическим и аускультативным.

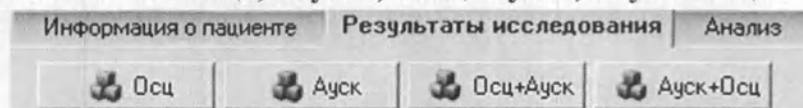
Таблица разделена на 5 основных частей, в которых представлены цифровые результаты каждого измерения АД.

- в первой части таблицы выводятся четыре обязательных колонки - порядковый номер измерения, день измерения, время измерения, тип измерения (автоматическое (СМАД) или ручное (Ручн)), и одна дополнительная - положение пациента;
- во второй части таблицы выводятся колонки показателей САД (Систолическое АД), СрАД (Среднее гемодинамическое давление), ДАД (Диастолическое АД), ПАД (Пульсовое артериальное давление), ИДП (индекс двойного произведения), ЧП (Частота пульса), измеренные осциллометрическим методом;
- в третьей части таблицы выводятся колонки показателей САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП, измеренные аускультативным методом;
- в четвертой части таблицы выводятся итоговые данные САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП и Реж. Столбец Реж показывает по какому режиму формируется отчет (ниже подробнее);
- столбец «Инфо». В нем выводится комментарий к соответствующему измерению.

Итоговые данные соответствуют показателям АД, измеренного только осциллометрическим или аускультативным методом, либо основным осциллометрическим с добавлением измерений аускультативным методом (если измерение осциллометрическим методом было неудачным) или основным аускультативным методом с добавлением

измерений осцилометрическим методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным).

Выбор метода формирования итоговых данных осуществляется нажатием соответствующей клавиши «Осц», «Ауск», «Осц+Ауск», «Ауск+Осц».



После того как Вы выберете режим, столбец «Реж» изменит обозначение по всем измерениям.

- при выборе «Осц» (осцилометрический режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О» (аускультативный метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Ауск» (аускультативный режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А» (осцилометрический метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Осц+Ауск» (основной режим - осцилометрический, а аускультативный - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О+А» (в формировании итоговых данных будут учитываться осцилометрические измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по аускультативному методу);
- при выборе «Ауск+Осц» (основной режим - аускультативный, а осцилометрический - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А+О» (в формировании итоговых данных будут учитываться аускультативные измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по осцилометрическому методу).

На рисунке показан пример. Основной режим - аускультативный, а осцилометрический - вспомогательный. Жирным шрифтом показаны данные измерения, которые будут использоваться при формировании заключения.

				Осц			Ауск			Осц+Ауск			Ауск+Осц		
				Осциллометрия			Тоны Короткова			Итоговые данные					
#	День	Время	Тип	САД	ДАД	ЧП	САД	ДАД	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ЧП	Реж
9	1	13:17	Смад	169	89	67	155	93	67	155	114	93	62	67	A+O
10	1	13:37	Смад	206	164	111	---	---	---	206	180	164	42	111	A+O
11	1	13:57	Смад	172	111	119	177	82	119	177	114	82	95	119	A+O
12	1	14:17	Смад	139	82	69	153	83	69	153	106	83	70	69	A+O
13	1	14:37	Смад	140	81	70	141	80	70	141	100	80	61	70	A+O

Выбрав комбинированный метод формирования итоговых данных можно оставить только один метод измерения (осцилометрический или аускультативный) для любой



строки таблицы. Для этого в таблице необходимо выделить одно измерение и в открывшемся окне в строке «Анализ данных» выбрать один метод.

Измерение 12, День 1, Время 14:17

Измерение

Причина измерения: СМАД/Плановое

Напряжение питания: 2.694 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: Стоит/идет

Индекс активности: Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	139	103	82	57	96	69
Тоны Короткова	153	106	83	70	106	69

Анализ данных: По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Оценка измерения: По данным осциллометрии

Качество измерения: По осциллометрии (осн.) + по аускультативным данным (доп.)

Причина удаления: По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Причина удаления: Измерение участвует в анализе

Комментарии к измерению

Сохранить Отмена

Таблицу результатов измерений можно редактировать:

- вводить записи из дневника пациента;
- исключать из анализа заведомо некорректные измерения с артефактами, период привыкания, нетипичные события и т.д.;
- добавлять события.

Попасть на нужную строку таблицы результатов измерений можно или нажимая

клавиши , , , или по этой строке или по соответствующему месту на суточном тренде. Перемещение курсора по таблице и графического маркера по трендам происходит синхронно. Для прокрутки таблицы используйте полосу прокрутки или клавиши <PgUp>, <PgDn>, <Home>, <End>.

Таблица результатов измерений содержит строки нескольких типов:

- собственно результаты измерений;
- неудавшиеся измерения;
- строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания;
- строки с измерениями, удаленными из анализа вручную;
- строки с комментариями.

Собственно результаты измерений. Результаты измерения присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора.

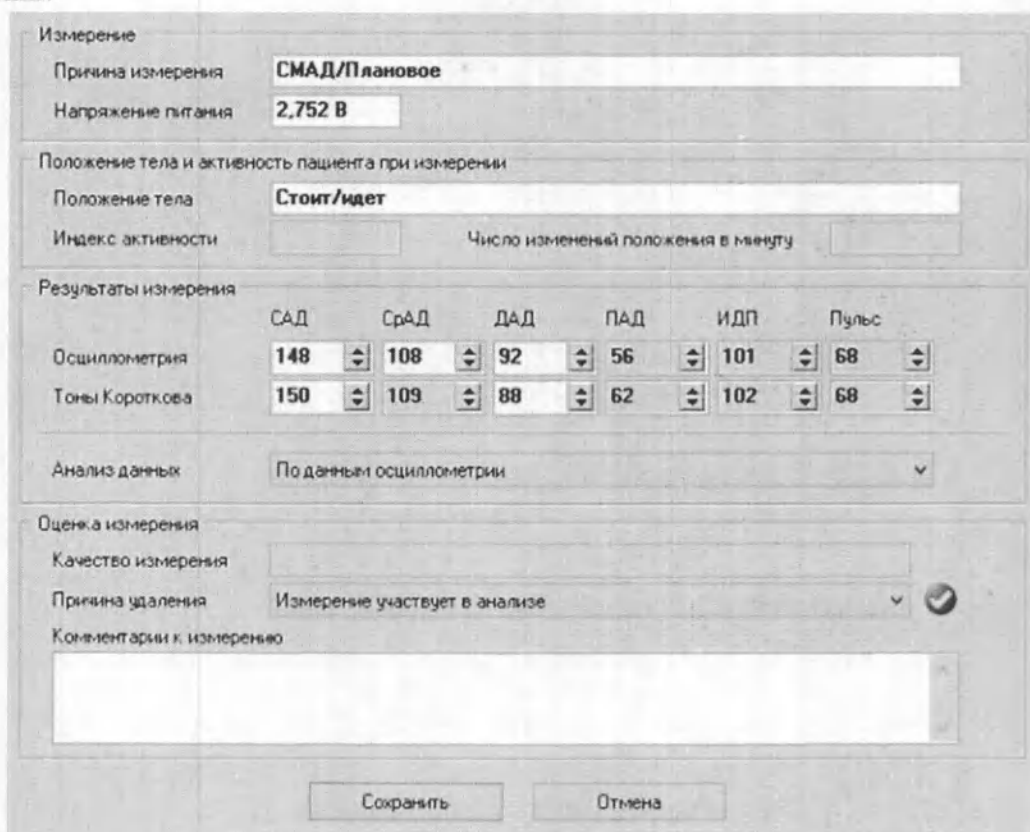
Неудавшиеся измерения. Выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие

точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде красных кружков.

Строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания. Выделяются в таблице серым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков. Период привыкания устанавливается в пункте «**Конфигурация**» меню «**Параметры**».

Строки с измерениями, удаленными из анализа вручную. Выделяются в таблице сиреневым цветом. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков.

При  по любой строке таблицы открывается окно корректировки результатов измерений.

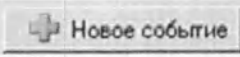


Результаты измерения	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пulse
Осциллометрия	148	108	92	56	101	68
Тоны Короткова	150	109	88	62	102	68

В этом окне можно произвести редактирование комментария и ручное включение / исключение измерения из анализа (если измерение не исключено из анализа автоматически).

После внесения изменений необходимо нажать клавишу «**Сохранить**».

Строки с событиями выделяются в таблице зеленым цветом. Они могут добавляться и удаляться вручную в процессе редактирования данных.

При нажатии кнопки «**Новое событие**»  откроется окно для создания заметки.

Время события 12:28

День измерения 1

Тип события Включение питания

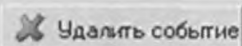
Комментарии к событию

- Включение питания
- Нажатие кнопки
- Из дневника пациента
- Прием лекарств

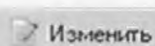
Сохранить Отмена

Здесь вводятся временные параметры создания комментария, выбирается тип события и записывается непосредственно сам комментарий. После добавления комментария необходимо нажать клавишу «**Сохранить**».

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



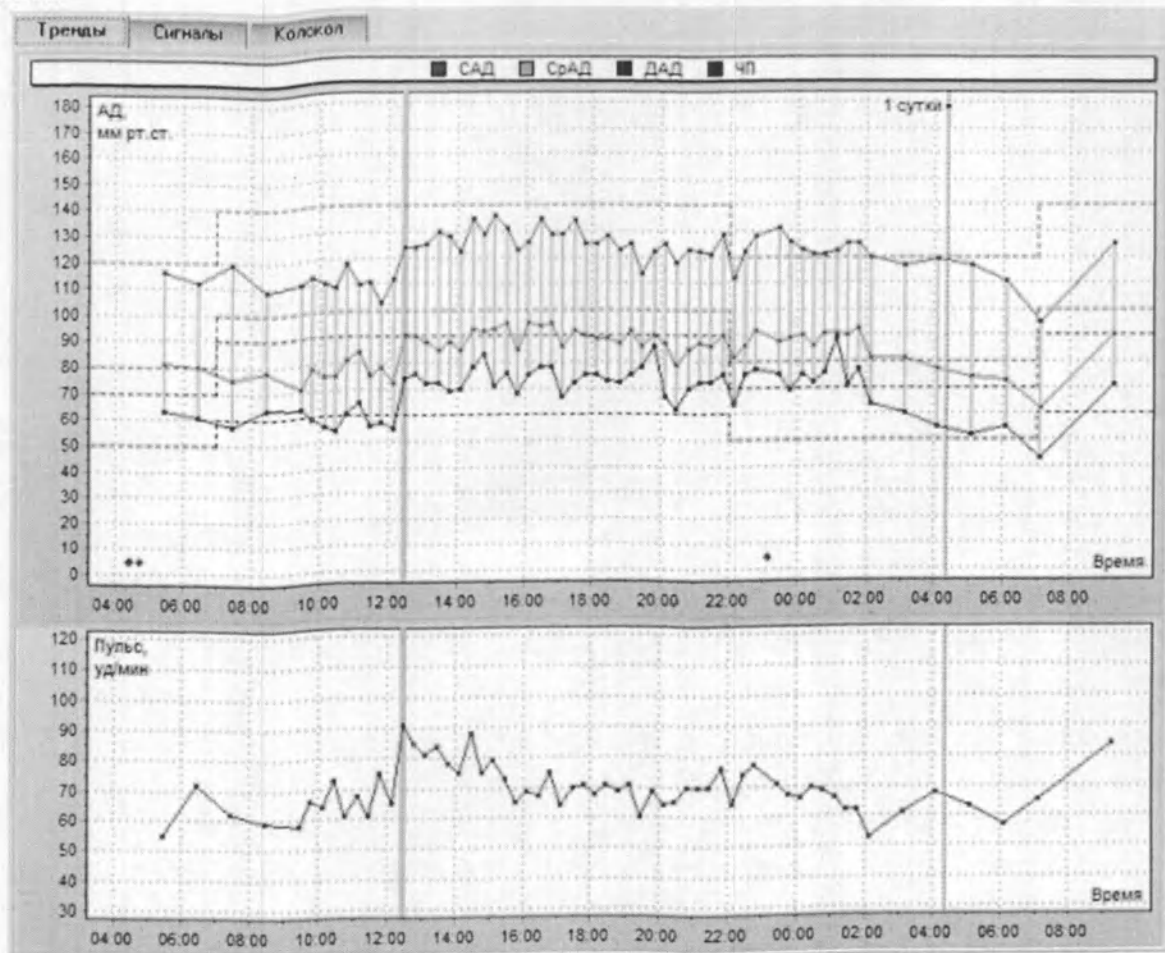
По нажатию кнопки изменить



программа выведет окно измерений в определённый день или час.

4.12.1.2 Тренды

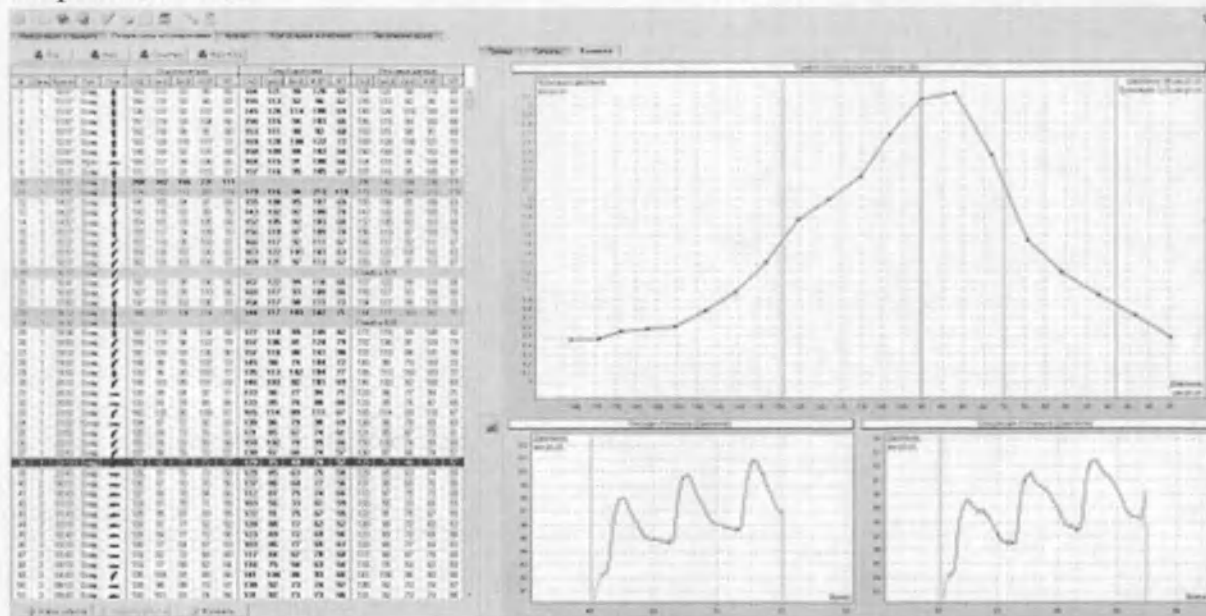
Каждой строке в таблице соответствует положение визира на трендах давления и пульса.



Перемещение визира по тренду производится мышью при нажатой левой клавише.

4.12.1.3 Колокол

Колокол – это график зависимости амплитуды пульсаций на ступеньке стравливания от среднего давления на ней. Колокол строится с помощью кусочно-линейной аппроксимации.



Красная, зеленая и синяя вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям САД, СрАД и ДАД.

По колоколу можно определить:

- среднее АД (СрАД) как давление в вершине колокола, где амплитуда пульсаций максимальна и равна Амакс (зеленая пунктирная линия на графике);
- систолическое АД (САД) как давление в точке пересечения восходящей (систолической) части колокола с уровнем $\text{Амакс}/2$ (красная пунктирная линия на графике);
- диастолическое АД (ДАД) как давление в точке пересечения нисходящей (диастолической) части колокола с уровнем $0,75 \cdot \text{Амакс}$ (синяя пунктирная линия на графике).

Найденные таким образом значения САД, СрАД и ДАД сравнивают с табличными и делают вывод о непригодности или о пригодности результата данного измерения регистратора для общего статистического анализа.

В случае если колокол данного измерения, имеет не похожую на характерную форму, то это измерение можно удалить. Удаление проводится в таблице результатов измерений.

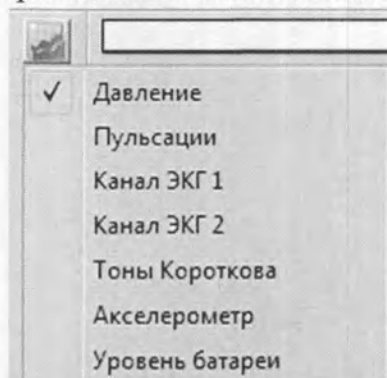
По графику колокола по наведению  можно перемещать визир. При этом в верхний правый угол окна колокола выводятся значение давления и амплитуды пульсаций на ступеньке, соответствующей положению маркера.

В нижней части экрана под колоколом находятся два графика показывающих давление, пульсации, или тоны Короткова на ступеньке, соответствующей положению визира в окне колокола (слева на текущей ступеньке, справа на следующей).

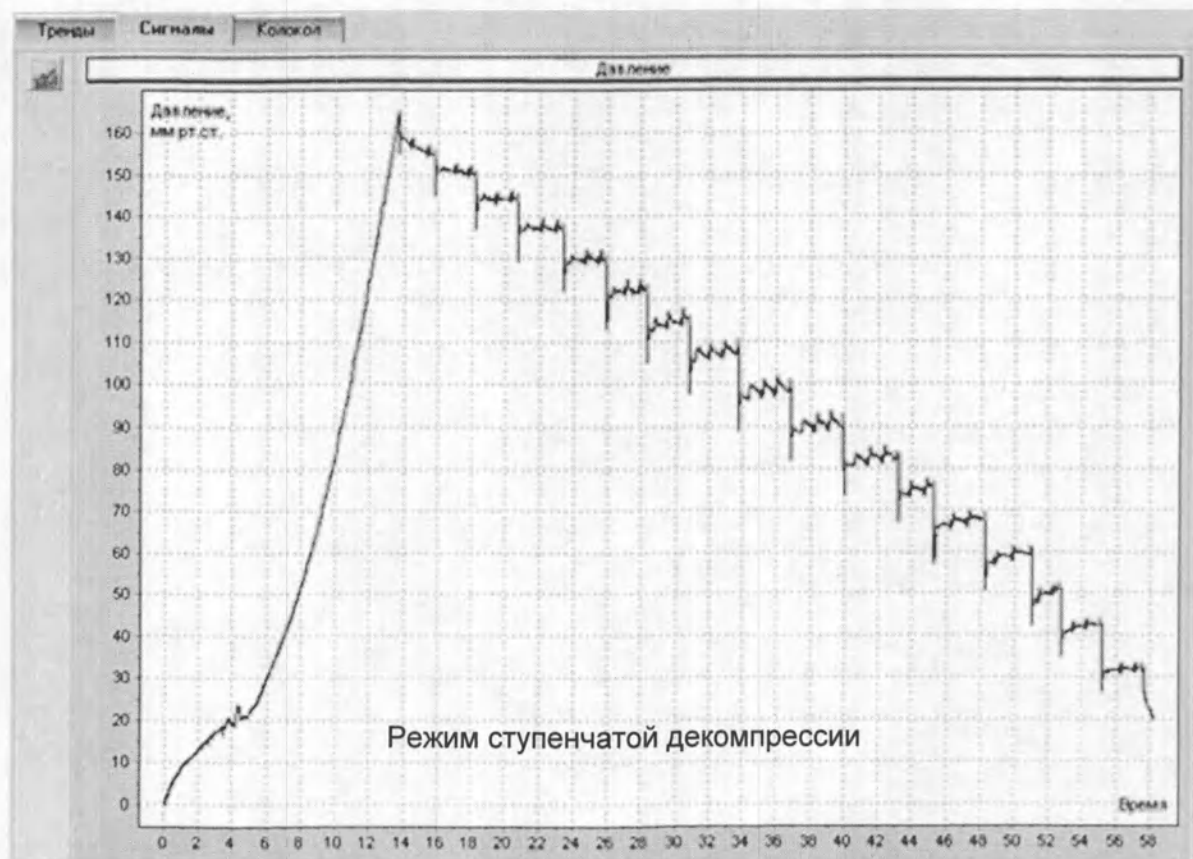
4.12.1.4 Сигналы

Просмотр осуществляется по нажатию кнопки «Сигналы», расположенной в верхней части правой половины окна «Результаты исследования». Возможность просмотра сигналов зависит от модификации регистратора.

По нажатию кнопки  на экран выводится список сигналов, предназначенных для просмотра. Одновременно на экран можно вывести два сигнала.

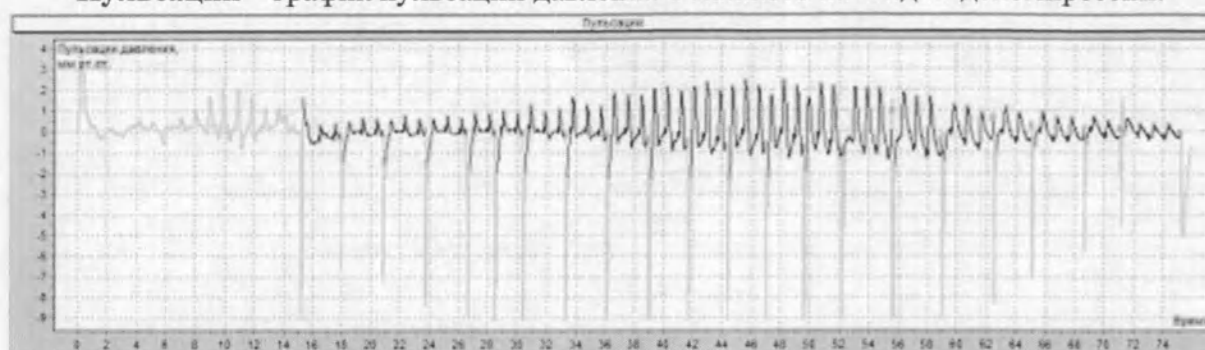


Давление – график полного давления в манжете, соответствующий конкретному номеру измерений. На этом графике представлены все ступеньки стравливания с пульсациями давления на них при ступенчатой декомпрессии либо пульсации на линии плавного спуска давления в манжете.





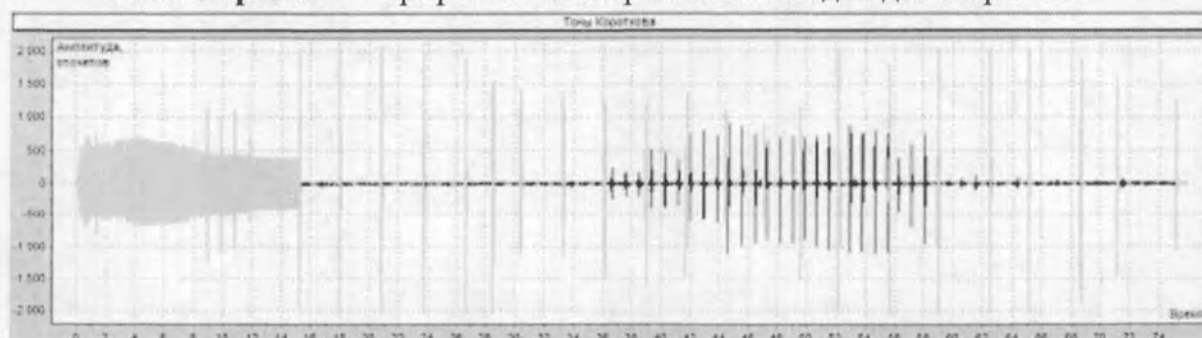
Пульсации – график пульсаций давления в манжете на стадии декомпрессии.



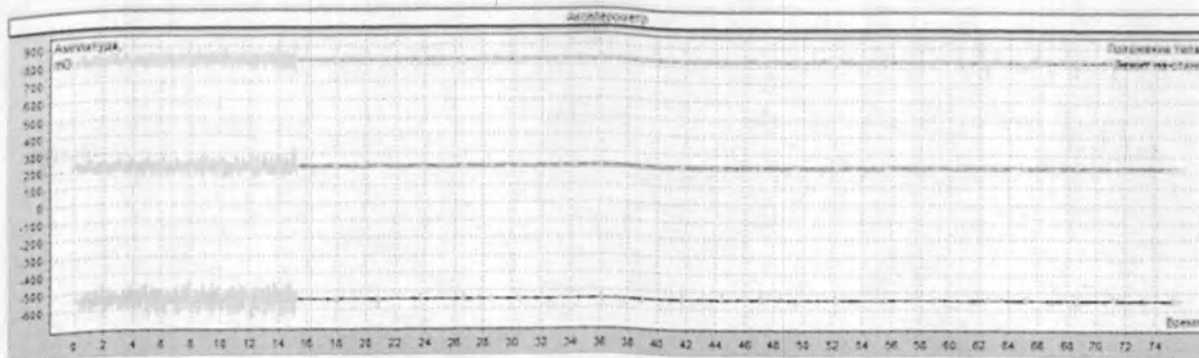
Короткими цветными вертикальными линиями на графиках показаны характерные точки сигналов (элементы разметки):

- зеленые линии - начало и конец интервала анализа пульсаций;
- синие линии - начало пульсации;
- красные линии - вершина пульсации.

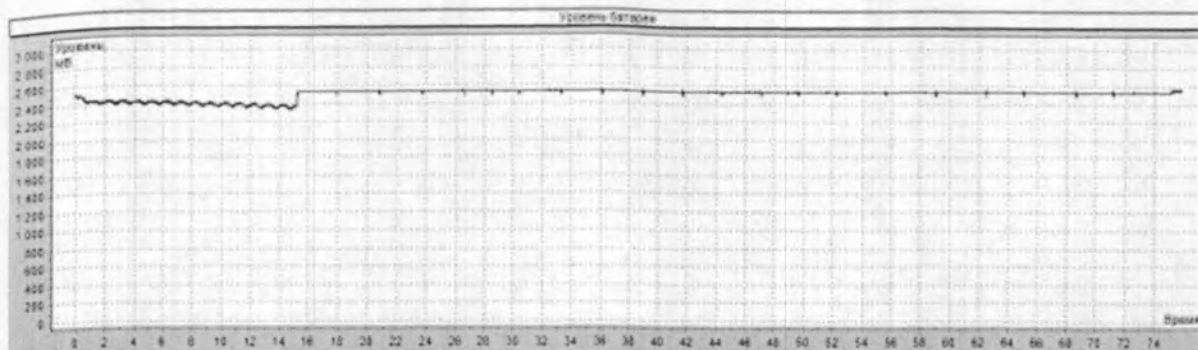
Тоны Короткова – график Тонов Короткова на стадии декомпрессии.



Акселерометр. По графику можно определить положение тела пациента в момент измерения, а также был ли пациент в момент измерения неподвижен.



Уровень батареи - график уровня источника питания.



В окне «Сигналы» можно просматривать графики сигналов, соответствующие выбранной строке в таблице результатов измерений. При отображении графики совмещаются и масштабируются таким образом, чтобы у них была единая ось времени.

Существует два режима работы с мышью:

– **Режим растягивания графика.**  выделяется область, которую необходимо растянуть. Перерисовка графиков производится после отпускания кнопки мыши. Масштаб одновременно отображаемых графиков по оси времени изменится одинаково.

– **Режим перемещения графика.** Перемещение графика производится . Если одновременно отображается несколько графиков, то они будут сдвигаться по оси времени синхронно.

4.12.2 Вкладка «Анализ»

На вкладке «Анализ» можно просматривать на экране графики, таблицы и диаграммы, соответствующие различным видам анализа данных СМАД. Обозначение сокращений, используемых в ПО DiaCard, приведены в Приложении А.

4.12.2.1 Параметры

Информация о пациенте	Результаты исследования	Анализ	Контрольные измерения	Заключенный врач					
Параметры	Статистика	Ночное снижение	Утренняя динамика	Нагрузка деления	Косинусный анализ	Корреляция	Феномен "Белого халата"	Сравнение	Расчет по Карио

В соответствии с выбранным «Режимом исследования» («Ребёнок», «Взрослый» и т. д. на вкладке «Информация о пациенте») вкладка «Параметры» показывает установленные стандартные критерии анализа.

Для изменения критериев анализа для конкретного пациента необходимо нажать кнопку «Изменить», произвести корректировку заданных значений в открывшемся окне и нажать кнопку «Сохранить».

Изменить

Пороги автовыбросовки			
	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	мм рт.ст.

Нормальный диапазон				
	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Период привыкания
30 минут

Косинусный метод
24 часа

Интервалы исследования
Дневной интервал от 07:00 до 22:00
Спец интервал 1 от 10:00 до 10:00
Спец интервал 2 от 10:00 до 10:00

Утренняя динамика
Интервал 1 от 04:00 до 10:00
Интервал 2 от 06:00 до 12:00

Метод расчета средних значений
Среднеарифметический

Феномен "Белого халата". Время в мед. учреждении
Первое 0 минут
Последнее 0 минут

При анализе АД у детей и подростков на вкладке «Информация о пациенте» должен быть установлен «Режим исследования»: «Ребёнок».

По умолчанию на вкладке «Параметры» установлены стандартные значения нормы давления для детей и подростков.

По рекомендации «Ассоциации детских кардиологов России» у детей и подростков оценка уровней АД проводится с использованием таблиц процентилей для соответствующего возраста, пола и роста.

Выделяют нормальное АД, высокое нормальное АД и артериальную гипертензию 1 и 2 степени.

Нормальное АД – САД и ДАД, уровень которого ≥ 10 -го и < 90 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста

Высокое нормальное АД – САД и/или ДАД, уровень которого ≥ 90 -го и < 95 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста или $\geq 120/80$ мм рт. ст. (даже если это значение < 90 -го перцентиля).

Для изменения критериев анализа по таблице для конкретного ребенка необходимо выбрать «Анализ»/ «Параметры»/ «Изменить» или нажать  на панели инструментов.

Если возраст ребенка (подростка) находится в диапазоне от 1-17 лет то появится дополнительное меню «Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)».

Параметры анализа

Пороги автовыбраковки				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	125	113	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	85	77	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	90	81	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	90	
Нормальное	90	<=	САД	<=	120
Пограничное	120	<	САД	<=	125
Повышенное	125	<	САД		

По умолчанию

Сохранить Отмена

Устанавливаем разницу между ночным и дневным АД. Например, на рисунке установлена разница в 10%, следовательно, программа установит значения для ночных порогов меньше чем для дневных на 10%.

Нажимаем кнопку «Установить пороговые значения» и после этого изменятся критерии анализа АД.

Пороги автовыборки				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	112	101	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	75	68	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	80	72	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам процентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	80
Нормальное	80	<=	САД	<= 108
Пограничное	108	<	САД	<= 112
Повышенное	112	<	САД	

По умолчанию

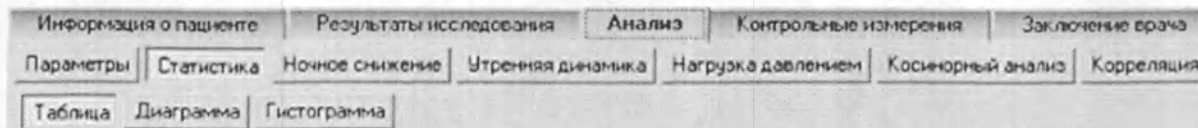
Сохранить Отмена

Для расчёта порогов была использована литература:

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте
Blood pressure percentile charts to identify high or low blood pressure in children

4.12.2.2 Статистика

Вкладка **Статистика** включает в себя разделы: «Таблица», «Диаграмма» и «Гистограмма». На ней приведены статистические данные по всему проведенному исследованию.

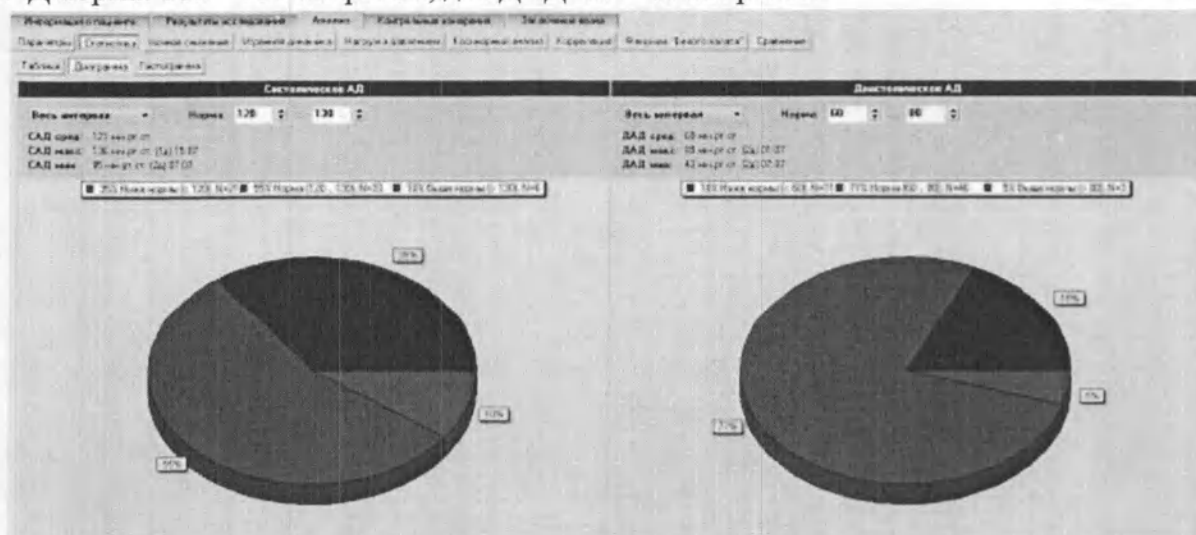


На вкладке «Таблица» приведены все цифровые показатели измеренных параметров АД в проведенном исследовании. Это показатели средних, максимальных, минимальных значений и вариабельности показателей АД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов, а также специальных интервалов и критерий Вилкова-Оганова-Шальновой.

Параметры	Весь интервал	Дневные часы 07:00 - 22:00	Ночные часы 22:00 - 07:00	Специальный 1 12:00 - 13:00	Специальный 2 10:00 - 10:30
Максимальное (среднее/размах)	147 / 144 (100 / 7)	147 / 142 (100 / 3)	127 / 122 (95 / 7)	---	---
САД среднее, мм рт. ст.	127 Максимальное 147, 200	122 Максимальное 130, 170	120 Максимальное 85, 120	---	---
ДАД среднее, мм рт. ст.	88 Максимальное 100, 110	88 Максимальное 95, 105	80 Максимальное 70, 78	---	---
САД минимальное, мм рт. ст.	85	85	85	---	---
ДАД минимальное, мм рт. ст.	50	50	50	---	---
САД вариация, мм рт. ст.	62	62	35	---	---
ДАД вариация, мм рт. ст.	38	38	20	---	---
ИДТ вариация, мм рт. ст. / мм	136 / 147-79 (142 / 15-07)	136 / 142-79 (142 / 15-07)	120 / 127-77 (122 / 23-07)	---	---
САД вариация, мм рт. ст.	85 / 147-85 (142 / 07-07)	85 / 142-85 (142 / 07-07)	80 / 127-80 (122 / 07-07)	---	---
ДАД вариация, мм рт. ст.	43 / 147-43 (142 / 07-07)	43 / 142-43 (142 / 07-07)	35 / 127-35 (122 / 07-07)	---	---
САД вариация, мм рт. ст.	85 / 147-85 (142 / 07-07)	85 / 142-85 (142 / 07-07)	80 / 127-80 (122 / 07-07)	---	---
ДАД вариация, мм рт. ст.	43 / 147-43 (142 / 07-07)	43 / 142-43 (142 / 07-07)	35 / 127-35 (122 / 07-07)	---	---
ИДТ вариация, мм рт. ст. / мм	136 / 147-79 (142 / 15-07)	136 / 142-79 (142 / 15-07)	120 / 127-77 (122 / 23-07)	---	---
САД вариация, мм рт. ст.	85 / 147-85 (142 / 07-07)	85 / 142-85 (142 / 07-07)	80 / 127-80 (122 / 07-07)	---	---
ДАД вариация, мм рт. ст.	43 / 147-43 (142 / 07-07)	43 / 142-43 (142 / 07-07)	35 / 127-35 (122 / 07-07)	---	---
САД вариация, мм рт. ст.	85 / 147-85 (142 / 07-07)	85 / 142-85 (142 / 07-07)	80 / 127-80 (122 / 07-07)	---	---
ДАД вариация, мм рт. ст.	43 / 147-43 (142 / 07-07)	43 / 142-43 (142 / 07-07)	35 / 127-35 (122 / 07-07)	---	---
ИДТ вариация, мм рт. ст. / мм	136 / 147-79 (142 / 15-07)	136 / 142-79 (142 / 15-07)	120 / 127-77 (122 / 23-07)	---	---
ВАР САД, мм рт. ст.	9	9	6	---	---
ВАР ДАД, мм рт. ст.	7	7	5	---	---
ВАР САД, мм рт. ст.	9	9	6	---	---
ВАР ДАД, мм рт. ст.	7	7	5	---	---
ВАР ИДТ, мм рт. ст.	9	9	6	---	---

На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм распределение измеренных значений систолического и диастолического давления (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



Имеется возможность выбрать интервал времени, для которого будут произведены расчеты.

Систолическое АД

Весь интервал Норма: 109 ... 116

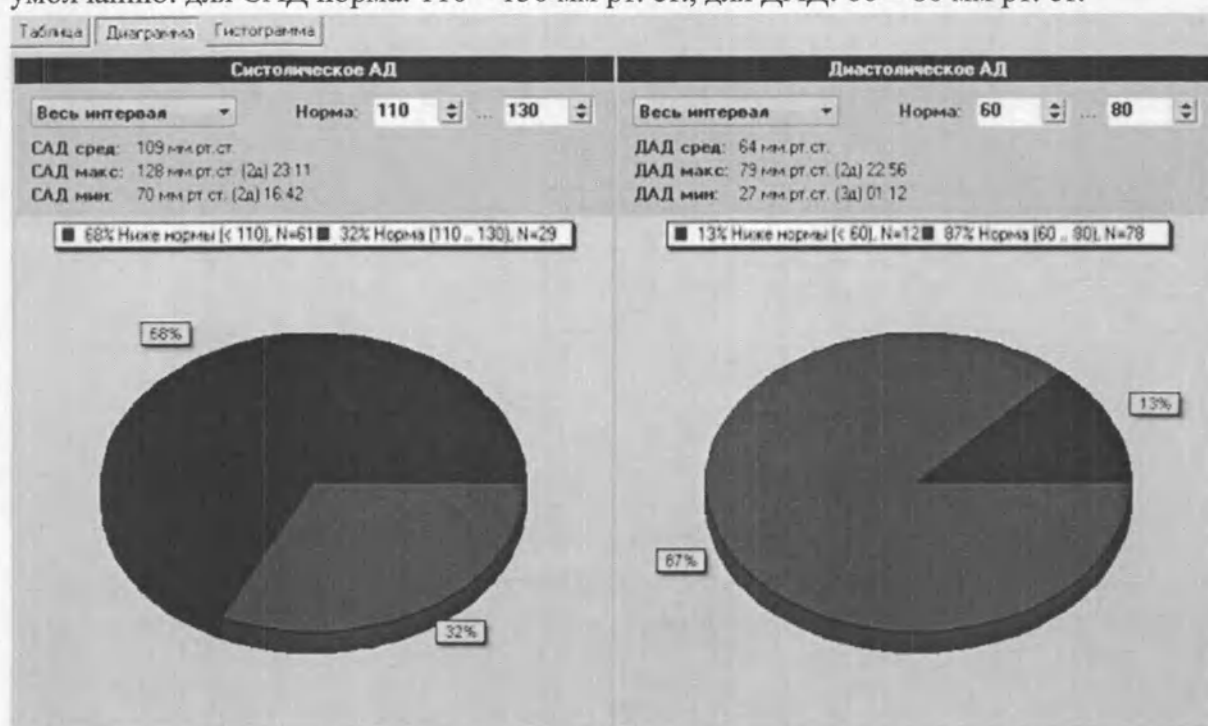
Весь интервал

Дневные часы (2д) 23:11

Ночные часы

САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

При выборе определенного интервала будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД. На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм отображено распределение измеренных значений АД (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров. Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



При выборе пункта «Дневные часы» можно выбрать интервал, за который производились измерения.

Систолическое АД

Весь интервал Норма: 109 ... 116

Весь интервал

Дневные часы (2д) 23:11

Ночные часы

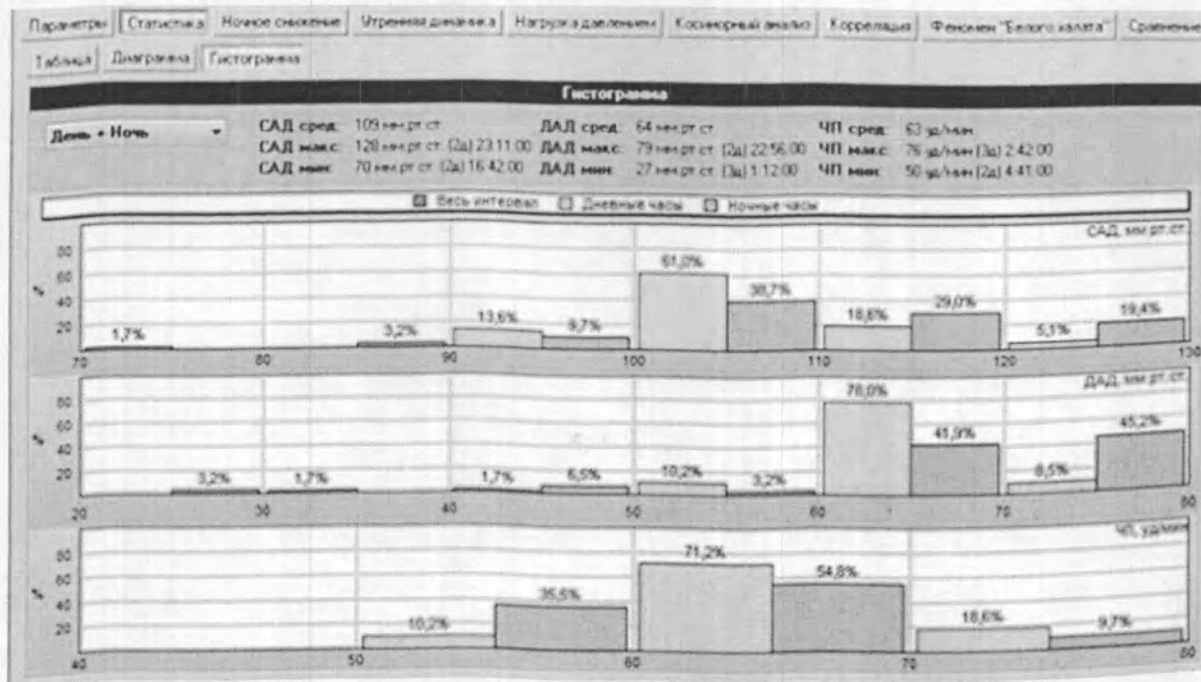
САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

При выборе определенного интервала измерений будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД.

На вкладке «Гистограмма» представлены гистограммы распределения результатов измерения АД (САД и ДАД), а также ЧП по соответствующим диапазонам значений за выбранный интервал наблюдения (весь интервал наблюдения, дневные часы, ночные часы,

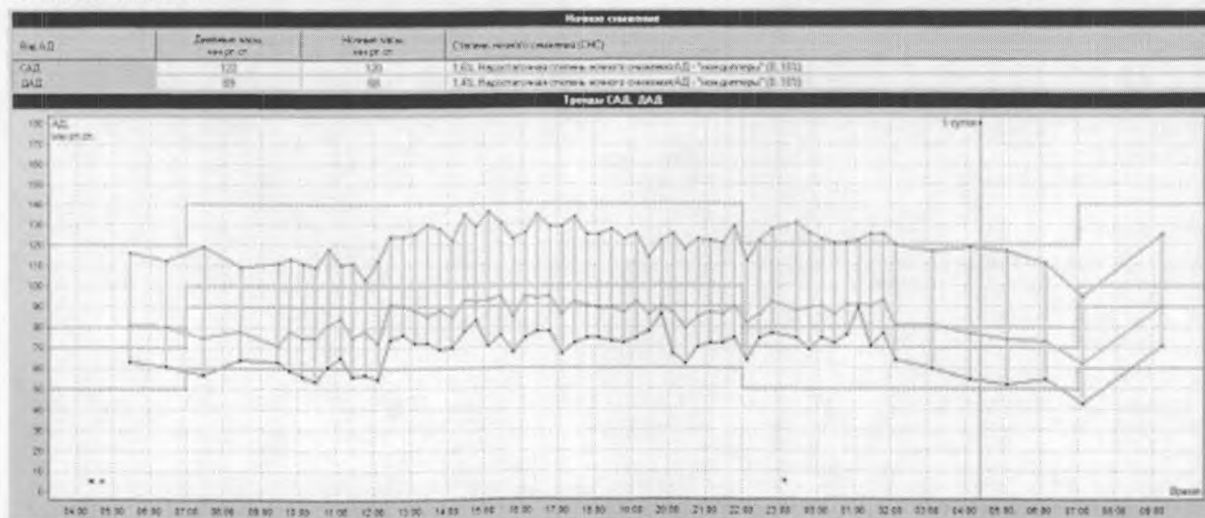
день+ночь). Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Гистограммы нормированы в %.



4.12.2.3 Ночное снижение

На вкладке «Ночное снижение» приведены результаты анализа по ночному снижению. В физиологических условиях у большинства здоровых людей в ночное время происходит снижение артериального давления на 10-20% по сравнению с дневными показателями.

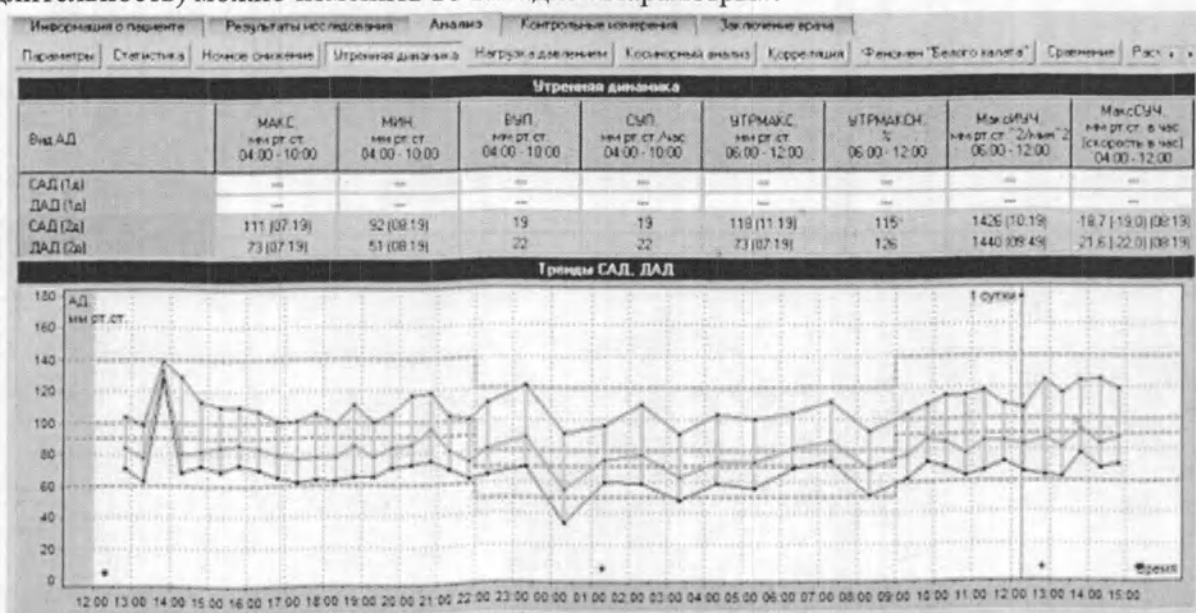


В таблице результатов приведены цифровые значения средних величин САД, ДАД и рассчитанные показатели степени ночного снижения АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами дневных и ночных часов.

4.12.2.4 Утренняя динамика

На вкладке «Утренняя динамика» приведены результаты анализа по утренней динамике. В таблице приведены цифровые значения максимальных и минимальных величин САД, ДАД и рассчитанные основные показатели утренней динамики АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами ночных часов.

Цветом на графике выделены два временных интервала, в которых производится расчет показателей утренней динамики. Первый интервал времени с 4 до 10 часов утра светло-зеленый. Второй интервал времени с 6 до 12 часов утра сиреневый. Общая область этих двух интервалов темно-зеленая. Начальные и конечные точки временных интервалов (длительность) можно изменить во вкладке «Параметры».



В таблице указано изменение АД за час в мм.рт.ст. при максимальной скорости изменения АД в мм.рт.ст./час (скорость изменения АД указывается в скобках).

4.12.2.5 Нагрузка давлением

На вкладке «Нагрузка давлением» в таблице приведены цифровые значения индексов нагрузки давлением для эпизодов гипертонии и гипотонии для дня, ночи, специальных интервалов и всего периода мониторинрования при заданных границах систолического и диастолического давления.

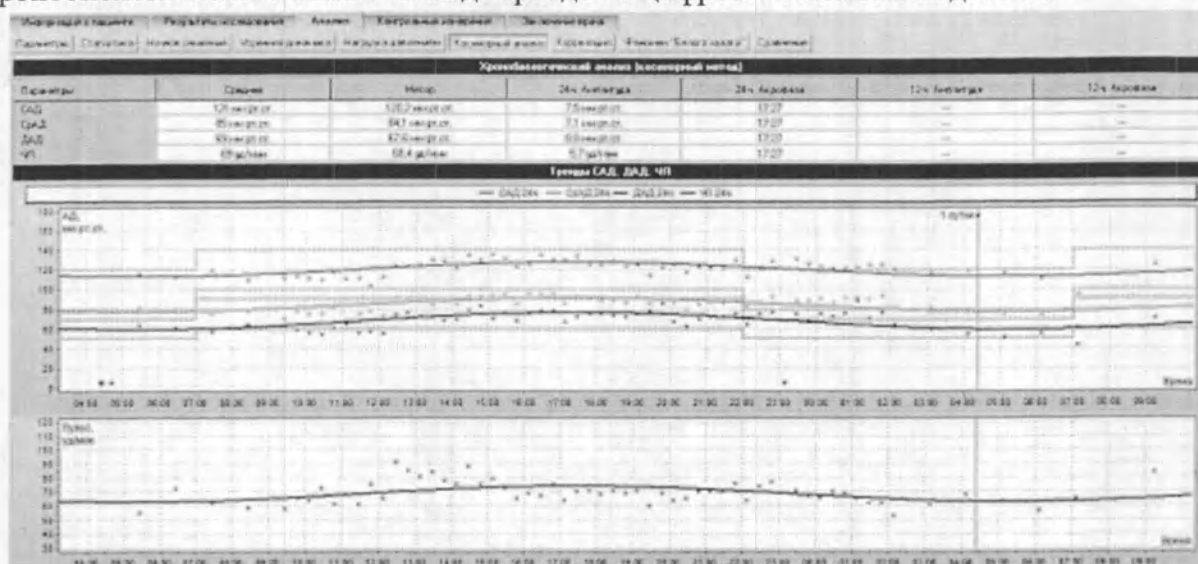
Анализ производится в соответствии с методикой, описанной в:

Рогоза А. Н., Ощепкова Е. В., Цагарейшвили Е. В. и др. Современные неинвазивные методы измерения артериального давления для диагностики артериальной гипертонии и оценки эффективности антигипертензивной терапии. Пособие для врачей. – М.: Медика, 2007. – ISBN 978-5-98495-010-7.



4.12.2.6 Косинорный анализ

На вкладке «Косинорный анализ» представлены результаты хронобиологического анализа косинорным методом на всем интервале наблюдения, а также параметры хронобиологического анализа в виде трендов и цифровых табличных данных.



Косинорный анализ был предложен Ф. Хальбергом для формализации амплитудных и фазных характеристик суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

Этот метод позволяет уменьшить ложноположительную и ложноотрицательную трактовку фактических данных, математически обосновать выявление хронопатологии, меньше зависит от количества измерений за сутки, чем среднестатистические показатели.

Следует иметь в виду, что при недостаточном количестве измерений АД, либо при высокой кратковременной вариабельности АД не удастся получить достоверные оценки для параметров косинорной аппроксимации (либо удастся получить оценки только для аппроксимации 24 - часовой косинусоидой).

Параметры косинорной аппроксимации суточного ритма используются при определении скорректированной вариабельности **ВАРЗ**.

В зависимости от характера изменения суточного профиля АД, выраженного косинусоидой, различают следующие его варианты:

- **амплитудная гипертензия** – месор без изменений, увеличена амплитуда суточного ритма. Этот тип соответствует клиническому понятию “мягкая гипертензия” (величина ДАД от 95 до 104 мм рт.ст.);
- **месор-гипертензия** – амплитуда без изменений, месор повышен. Это более тяжелый вид гипертензии, чем амплитудная (величина ДАД 115 мм рт.ст. и выше);
- **фазовая гипертензия** – месор и амплитуда без изменений – характеризуется сдвигом циркадной кривой по времени суток. Этот тип соответствует клиническому диагнозу “пограничная гипертензия” (величина ДАД от 90 до 94 мм рт.ст.).

4.12.2.7 Корреляция

На вкладке «Корреляция» представлены результаты корреляционного и регрессионного анализа.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

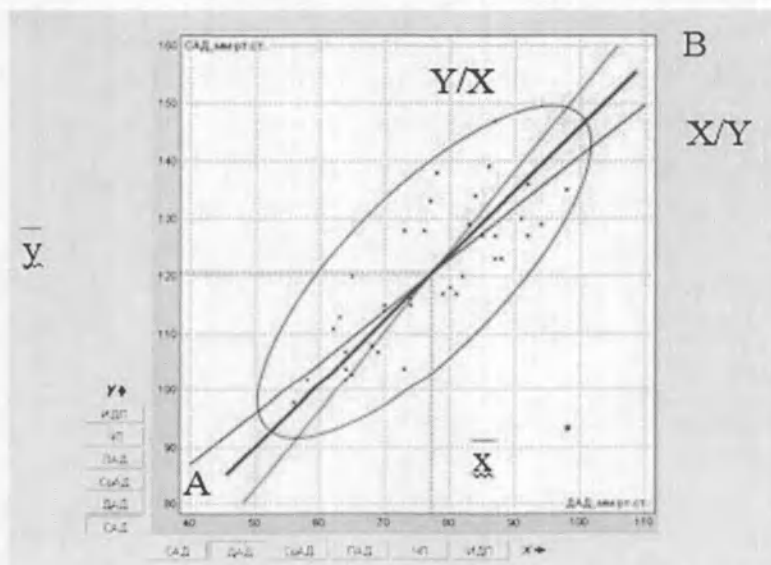
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1 , что соответствует обратной связи, до $+1$, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1 , тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной – (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y .



Зависимость между переменными величинами Y и X можно выразить аналитически с помощью формул и уравнений и графически в виде геометрического места точек в системе прямоугольных координат.

Наиболее распространена линейная регрессия, позволяющая вычислить коэффициенты линейной зависимости между переменными.

При описании линейной регрессии признак Y рассматривается как функция одного аргумента x : $y = a + bx$. В этом уравнении параметр a – свободный член. Параметр b называется коэффициентом регрессии. С точки зрения аналитической геометрии b – угловой коэффициент, определяющий наклон линии регрессии по отношению к осям координат. В области регрессионного анализа этот параметр показывает, насколько в среднем величина одного признака (Y) изменяется при изменении на единицу меры другого корреляционно связанного с Y признака X .

Линии регрессии пересекаются в точке $(\bar{y}, \bar{x})$, соответствующей средним арифметическим значениям корреляционно связанных друг с другом признаков Y и X . Линия AB , проходящая через эту точку, изображает полную (функциональную) зависимость между переменными величинами Y и X , когда коэффициент корреляции $r = 1$. Чем сильнее связь между Y и X , тем ближе линии регрессии к AB , и, наоборот, чем слабее связь между варьирующими признаками, тем более удаленными оказываются линии регрессии от AB . При отсутствии связи между признаками, когда $r = 0$, линии регрессии оказываются под прямым углом (90°) по отношению друг к другу.

Уравнение регрессии тем лучше описывает зависимость, чем меньше рассеяние диаграммы, чем больше теснота взаимосвязи. Уравнение прямой линии пригодно для описания только линейных зависимостей. Показатели, характеризующие взаимосвязь признаков (коэффициентов корреляции, регрессии и т. п.), дают лишь количественную меру связи, но ничего не говорят о причинах зависимости.

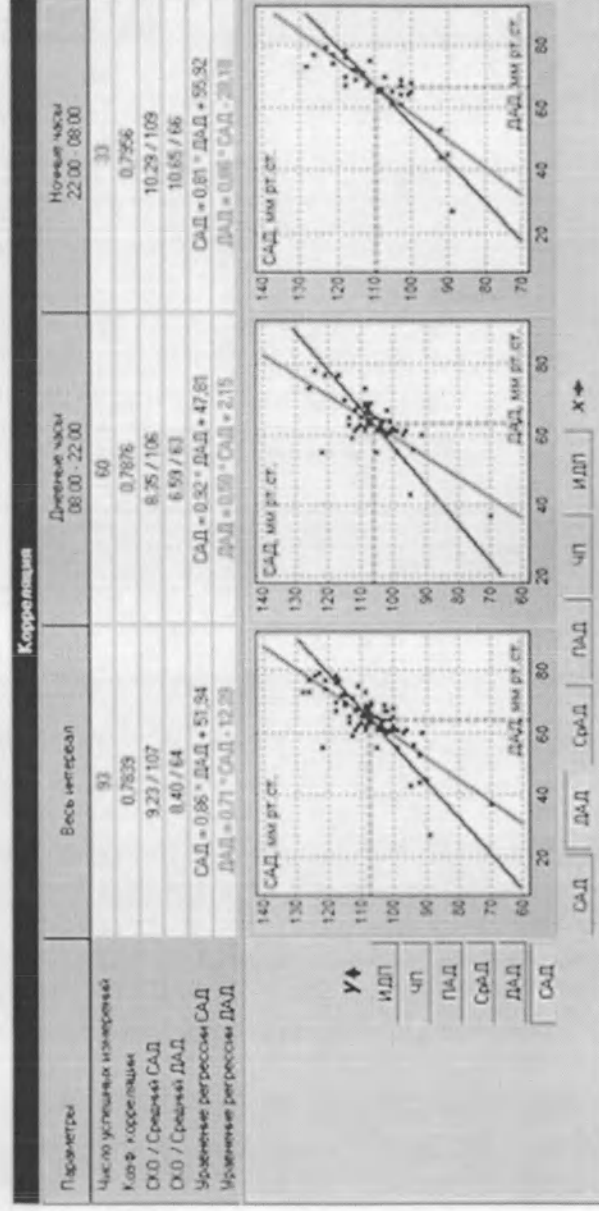
Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X .

Таблица 4 – Типы корреляции в зависимости от характера связи

Сила связи	Характер связи	
	прямая (+)	обратная (-)
Полная	$r = 1$	$r = -1$
Сильная	$0,7 < r < 1$	$-0,7 > r > -1$
Средняя	$0,3 < r \leq 0,7$	$-0,7 \geq r > -0,3$
Слабая	$0 < r \leq 0,3$	$-0,3 > r > 0$
Связь отсутствует	$r = 0$	$r = 0$

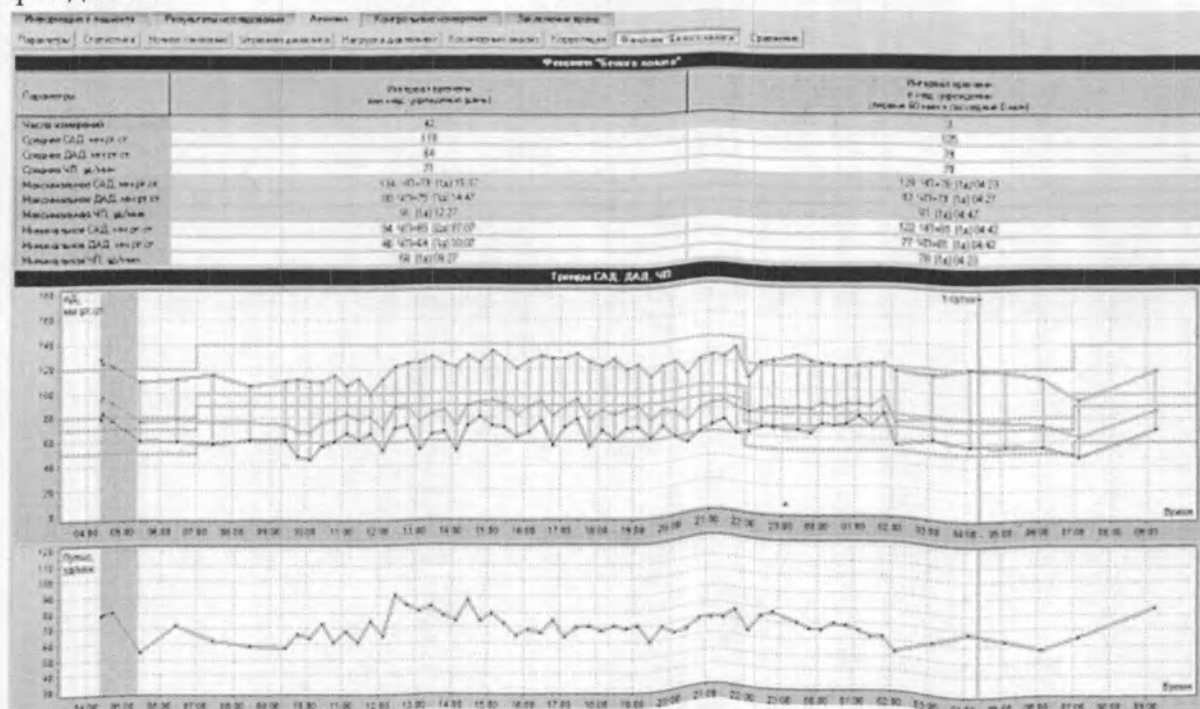
На вкладке «Корреляция» представлено окно корреляционной зависимости САД от ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов. На нем по горизонтальной оси (X) откладывается ДАД, по вертикальной (Y) – САД. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных.

В этом окне на трех полях (весь интервал наблюдения, дневные и ночные часы) отражена цифровая и графическая информация о степени статистической связи между параметрами измеренных значений АД (например, САД и ДАД), установлена степень корреляции этих параметров и определены связывающие их регрессионные уравнения. Кроме этого существует возможность оценить корреляцию и для других комбинаций информационных параметров выбрав требуемые параметры по оси X и оси Y .



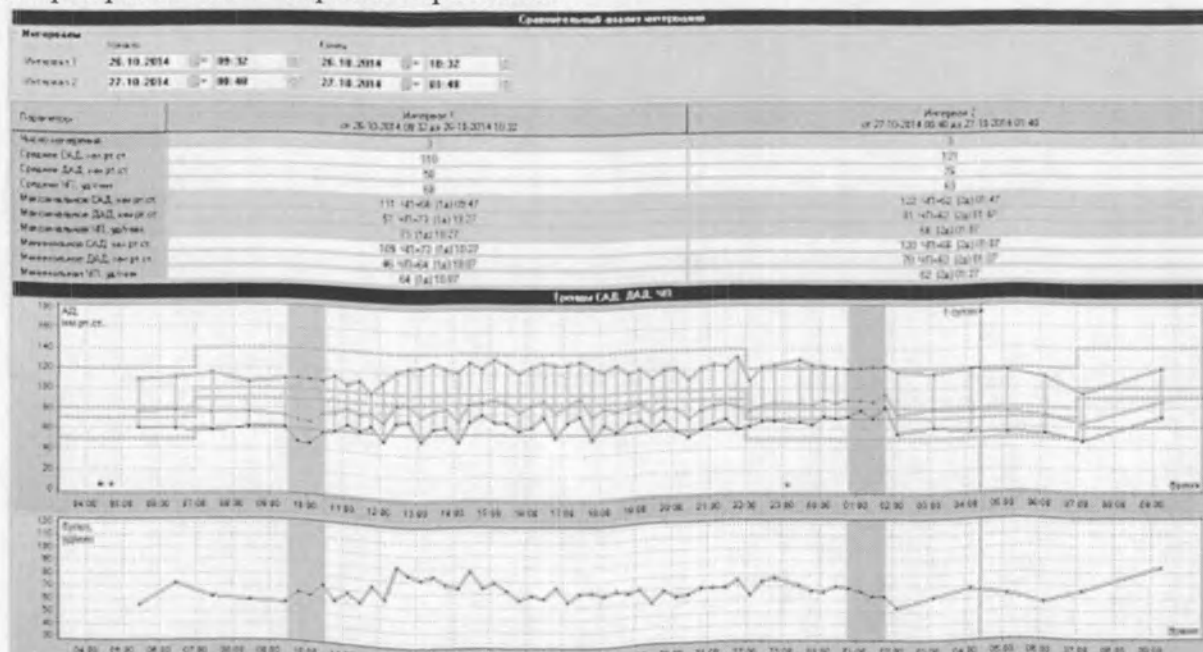
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»

На вкладке «Феномен «Белого халата» в таблице приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД в периоды наблюдения вне стен медицинского учреждения и в медицинском учреждении. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами в медицинском учреждении.



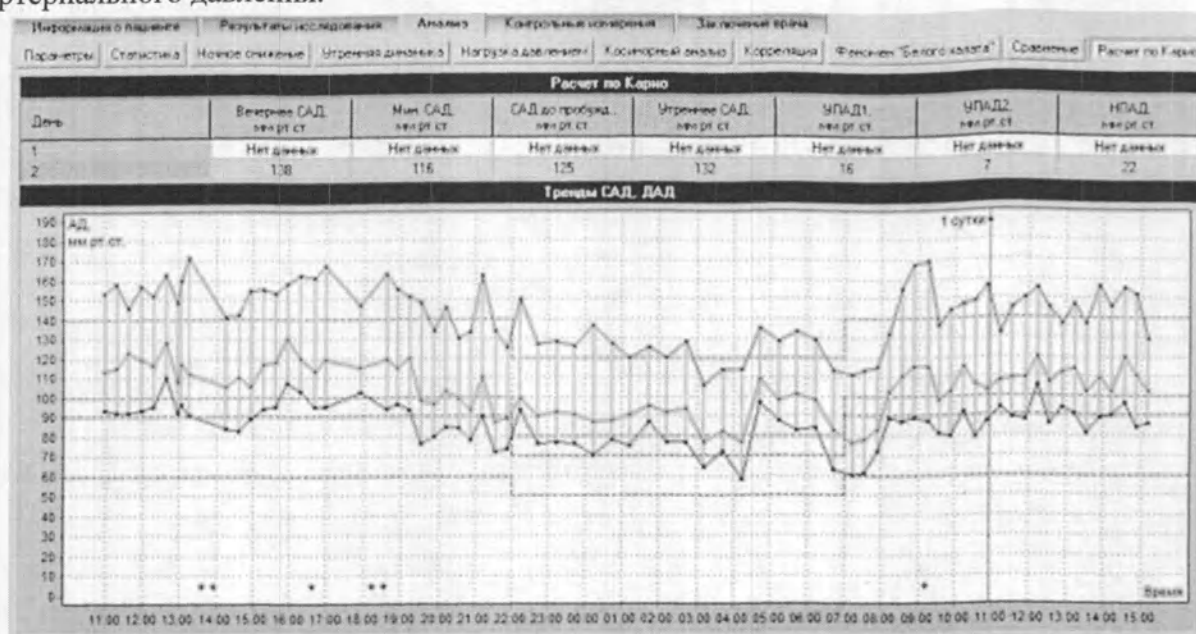
4.12.2.9 Сравнение

На вкладке «Сравнение» приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД и ЧП в периоды двух интервалов наблюдения. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными двумя интервалами наблюдения. В левой верхней части окна (выше таблицы результатов) имеется возможность выбора временных интервалов сравнения.



4.12.2.10 Расчёт по Карио

На данной вкладке представлены расчёты утреннего подъёма и ночного падения артериального давления.



Расчёт идёт по всем дням исследования.

Сокращения, которые использованы в таблице:

- **вечернее САД** - среднее САД до сна в течении двух часов;
- **мин. САД** - среднее САД по трем измерениям: минимальное значение САД во время сна плюс значения непосредственно до и после;
- **САД до пробужд.** - среднее САД до пробуждения в течении двух часов;
- **утреннее САД** - среднее САД после пробуждения в течении двух часов;
- **УПАД** - утренний подъём артериального давления;
- **НПАД** - ночное падение артериального давления.

Основные данные расчёта по Карио представлены в трёх последних колонках таблицы, где:

- **УПАД1** = Утреннее САД - Мин. САД;
- **УПАД2** = Утреннее САД - САД до пробужд.;
- **НПАД** = Вечернее САД - Мин. САД.

4.12.3 Корректировка результатов измерения АД

Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить каждое измерение и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений

При измерении АД могут возникать систематические погрешности, связанные с неточным подбором манжеты, ригидностью сосудов и т.д. Для обнаружения и учета этих погрешностей перед началом мониторингирования необходимо провести серию контрольных измерений,

с одновременным (или последовательным) определением АД регистратором и квалифицированным медицинским специалистом.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент находится не менее 5 мин в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе на уровне сердца. Врач и регистратором могут производить измерения АД одновременно (параллельный метод) или поочередно (последовательный метод). Предпочтительным является параллельный метод, поскольку исключается влияние изменений АД между двумя последовательными измерениями. Если параллельное измерение невозможно, то применяется последовательный метод.

Результаты контрольных измерений фиксируются в отдельной таблице в протоколе исследования.

4.12.3.2 Параллельный метод

Поместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета регистратора. Нажмите на регистраторе кнопку запуска измерения.

При этом регистратор начинает нагнетать воздух в манжету. Этап нагнетания заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Отметьте значения давления, соответствующие первой фазе тонов Короткова и пропаданию тонов. В режиме ступенчатого стравливания давления в манжете эти значения должны быть увеличены на величину, равную половине ступени. Величина ступени в регистраторах МД-01 и МД-01М составляет 8 мм рт. ст., поэтому измеренные значения нужно увеличить на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее регистратора индицируется систолическое АД, диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на индикатор регистратора выдается код ошибки. Причиной ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д.

4.12.3.3 Последовательный метод

В этом случае измерения АД производятся независимо:

- врач измеряет АД пациента по обычной клинической методике с использованием стандартного измерителя АД (тонометра): нагнетание воздуха производится грушей тонометра, а контроль давления - по стрелочному или ртутному манометру;
- приборные измерения проводятся без параллельного врачебного контроля, результаты считываются со встроенного индикатора регистратора.

Перерывы между измерениями должны составлять не менее 1-2 мин с момента полного выпуска воздуха из манжеты. Длительные перерывы между приборным и врачебным измерением также нежелательны, поскольку повышается возможность существенного изменения АД пациента.

При врачебных измерениях можно использовать манжету прибора, если есть возможность подключить к ее штуцеру шланг от тонометра.

При проведении контрольных измерений обязательно используйте тонометр, прошедший метрологическую поверку.

Поверка должна проводиться каждый год!

При любом методе, как параллельном, так и последовательном, необходимо добиться удачного выполнения трех пар измерений. Возможна ситуация, когда регистратор произвел измерение АД удачно, но не удалось врачебное измерение. В этом случае также приходится делать дополнительную попытку для получения еще одной, полной, пары измерений "врач" – "прибор".

Если значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД.

Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторингования. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при обработке результатов.

Для проведения корректировки по результатам измерений на вкладке **«Результаты измерений»** нажмите на кнопку .

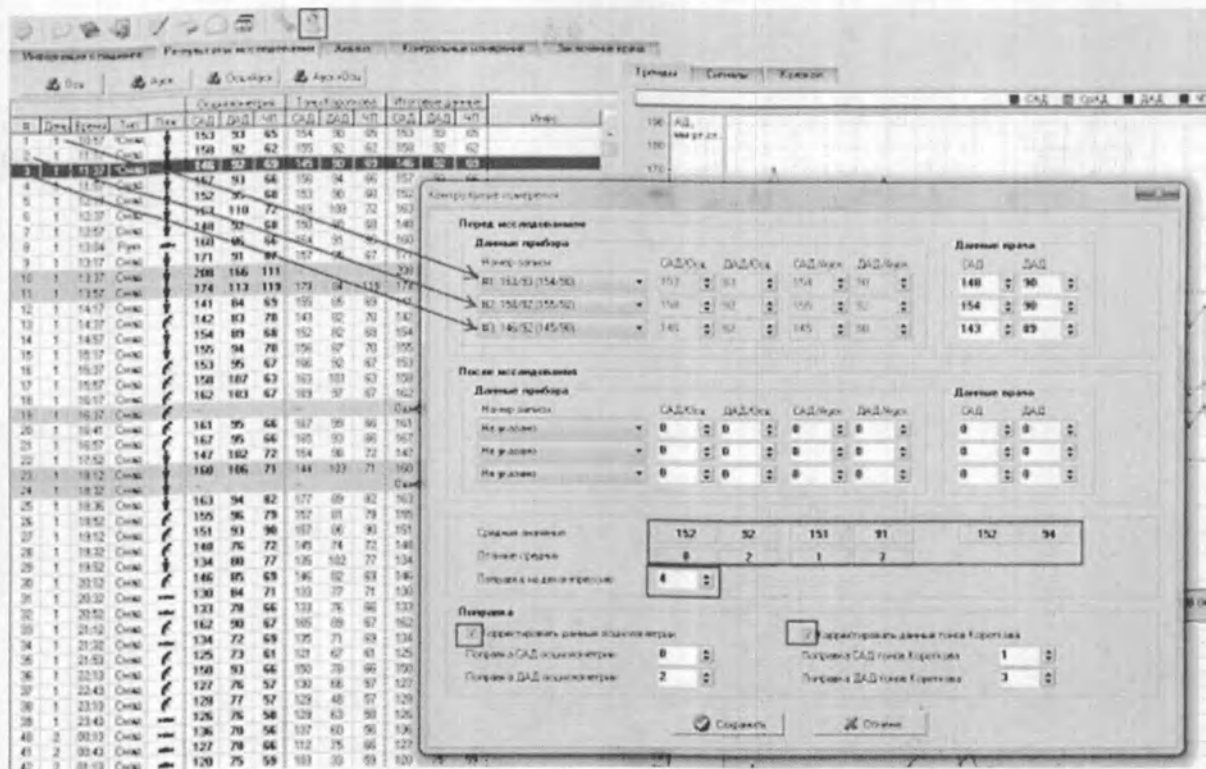
Выберите слева измерения прибора, а справа внесите соответствующие данные, полученные врачом.

Эти данные надо заполнить в окне «Перед исследованием» и в окне «После исследования».

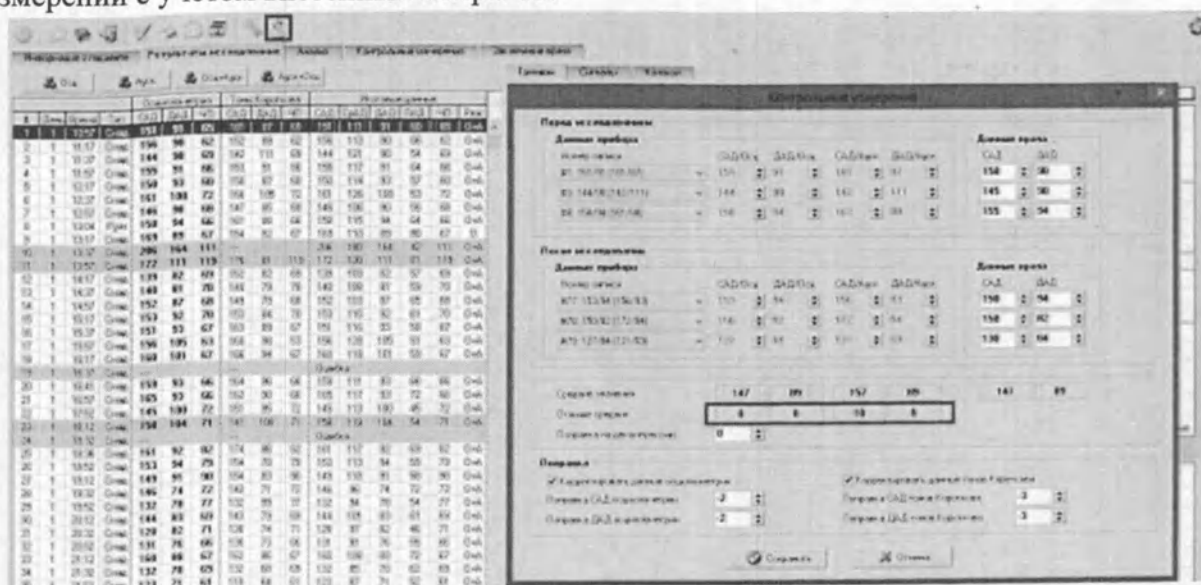
Программа выведет отличия средних значений («Отличие средних») полученных регистратором и врачом. После этого можно по усмотрению врача корректировать данные.

В пункте «Поправка на декомпрессию» вносится поправка на 4 мм.рт.ст, если контроль проводился параллельным методом. При этом средние показания из данных, полученных врачом, рассчитываются с учетом поправки на 4 мм.рт.ст.

В нижнем окне «Поправка» можно ввести поправки к каждому отдельно среднему значению.



Далее необходимо нажать клавишу «Сохранить», произойдет перерасчет всех измерений с учетом внесенных поправок.



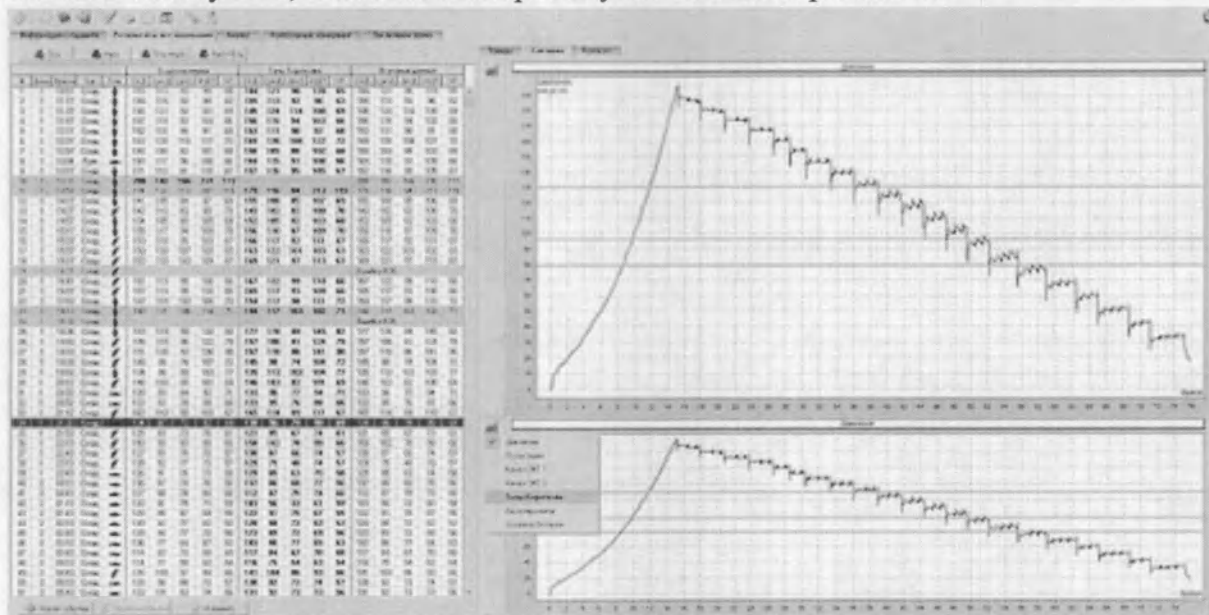
Обратите внимание, что если вы выполните такую корректировку данных, то соответствующая надпись появиться в отчете.

4.12.3.4 Экспертная корректировка

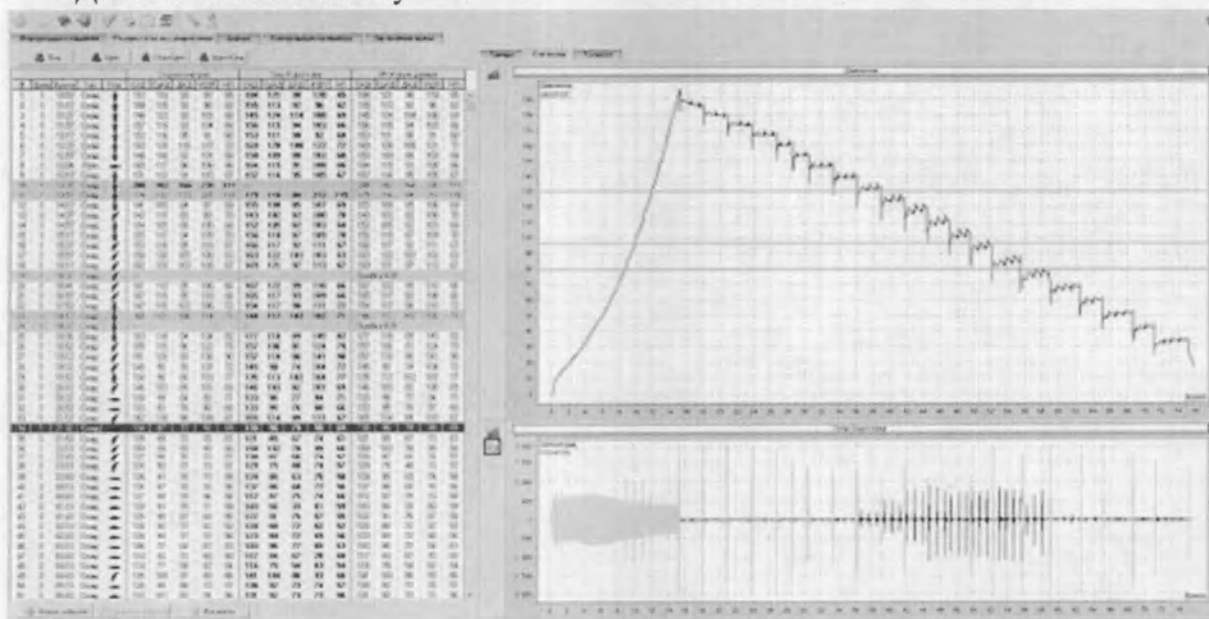
Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова

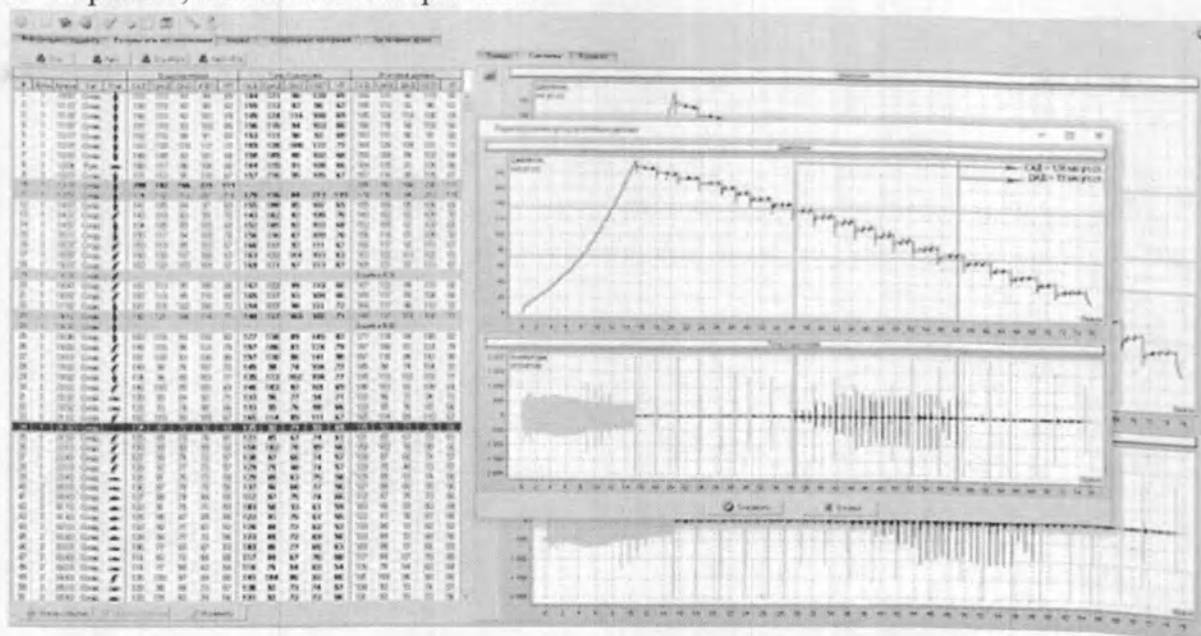
На вкладке «Результаты исследования» необходимо выделить измерение, которое нужно откорректировать по графику тонов Короткова. Далее на вкладке «Сигналы» нажать на кнопку , после чего выбрать пункт «Тоны Короткова».



Далее нажать на кнопку .



С помощью мыши выставите на графике значения САД и ДАД, которые Вы считаете достоверными, и нажмите «Сохранить».



Обратите внимание, что после такой корректировки перед словом СМАД появится звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

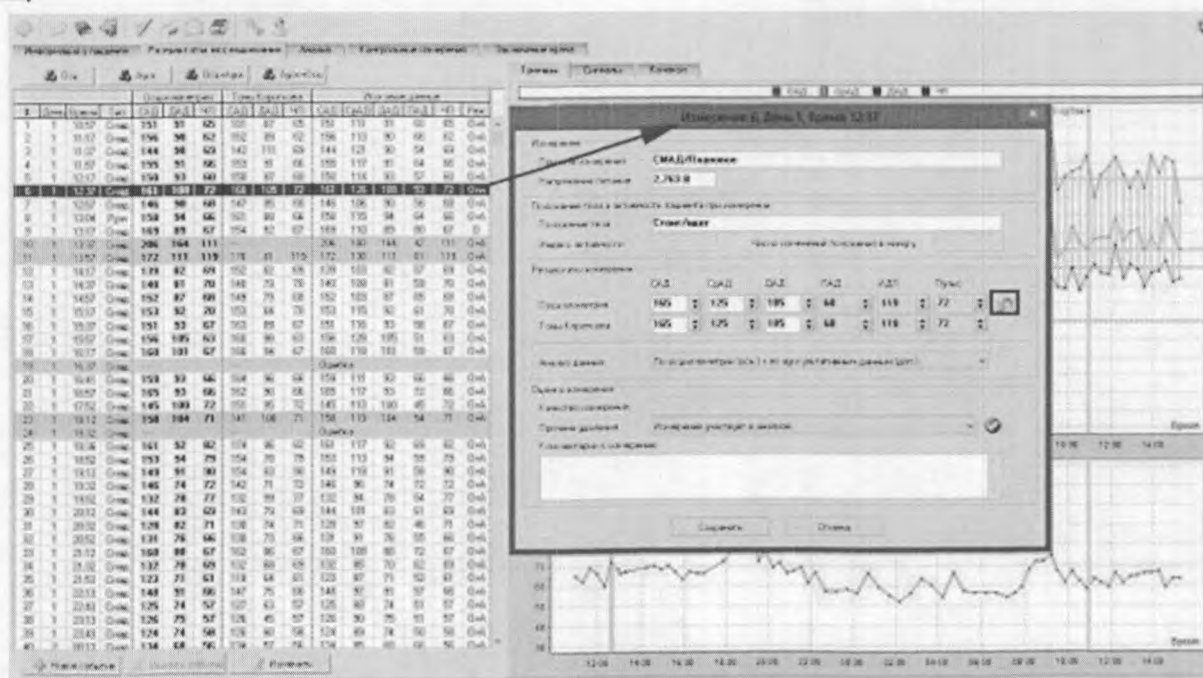
33	1	21:12	СмаД	162	110	90	109	67	165	114	89	111	67	165	114	89	110	67
34	1	21:32	*СмаД	134	87	72	92	69	130	96	79	90	69	130	96	79	89	69
35	1	21:53	СмаД	125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61

4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице



На вкладке «**Результаты исследования**»  выберите измерение, которое требуется изменить. После этого вручную проведите корректировку данных измерения.

В строке «Осциллометрия» производится коррекция данных осциллометрии и аналогично в строке «Тоны Короткова». Отменить все изменения можно нажав на кнопку



После такой корректировки перед словом СМАД появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

6	1	12:37	Смад	165	105	72	165	105	72	165	125	105	60	72	0+A
---	---	-------	------	-----	-----	----	-----	-----	----	-----	-----	-----	----	----	-----

4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении

Если вы выполнили корректировку данных мониторинга, то соответствующая надпись появится в отчете программы:

- **Проведена корректировка по результатам контрольных измерений** – Корректировка произошла по всем измерениям с учетом ступенчатого сравливания;
- **Корректировка по результатам контрольных измерений не проводилась** – Корректировка по всем измерениям с учетом ступенчатого сравливания не проводилась;
- **Экспертная коррекция данных АД не производилась** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов не производилась;
- **Проведена экспертная коррекция данных АД** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов была произведена.

Медицинский Центр

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГА АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Информация о пациенте

Имя	Смирнов И.И.
Пол	М
Возраст	45
Рост	175
Вес	75
Адрес	ул. Ленина, 10
Телефон	
Электронная почта	

Информация о исследовании

Дата исследования	20.01.2015	Метод исследования	Не указан
Время начала	10:30	Режим исследования	Правильный
Плотность	81 и 84 мм	Пол	Правильный
Число измерений	25	Среднее АД	95
Уровень коррекции	75	Среднее АД	95
Плотность	100,0%	Среднее АД	95

Процент коррекции по результатам контрольных измерений:
Корректировка по результатам контрольных измерений: АД

4.12.4 Сообщения об ошибках

При неудачном завершении измерения сообщения об ошибках выводятся на экран регистратора и заносятся в память прибора. При просмотре карты пациента неудавшиеся измерения выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу

после чтения данных из регистратора. При  по строке таблицы открывается окно результатов измерений, в котором присутствует сообщение об ошибке.

Измерение 19, Дата: 1, Время 16:37

Измерение

Причина измерения: СМАД/Плановое

Напряжение питания: 2,621 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: Наклонился

Индекс активности:

Число изменений положения в минуту:

Результаты измерения

Осциллометрия: Ошибка B09: Превышено время измерения

Тоны Короткова: Ошибка B20: Измерение по методу не проводилось

Анализ данных: По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Оценка измерения

Причина удаления: Не участвует в анализе: ошибка при измерении

Комментарий к измерению:

Сохранить

Отмена

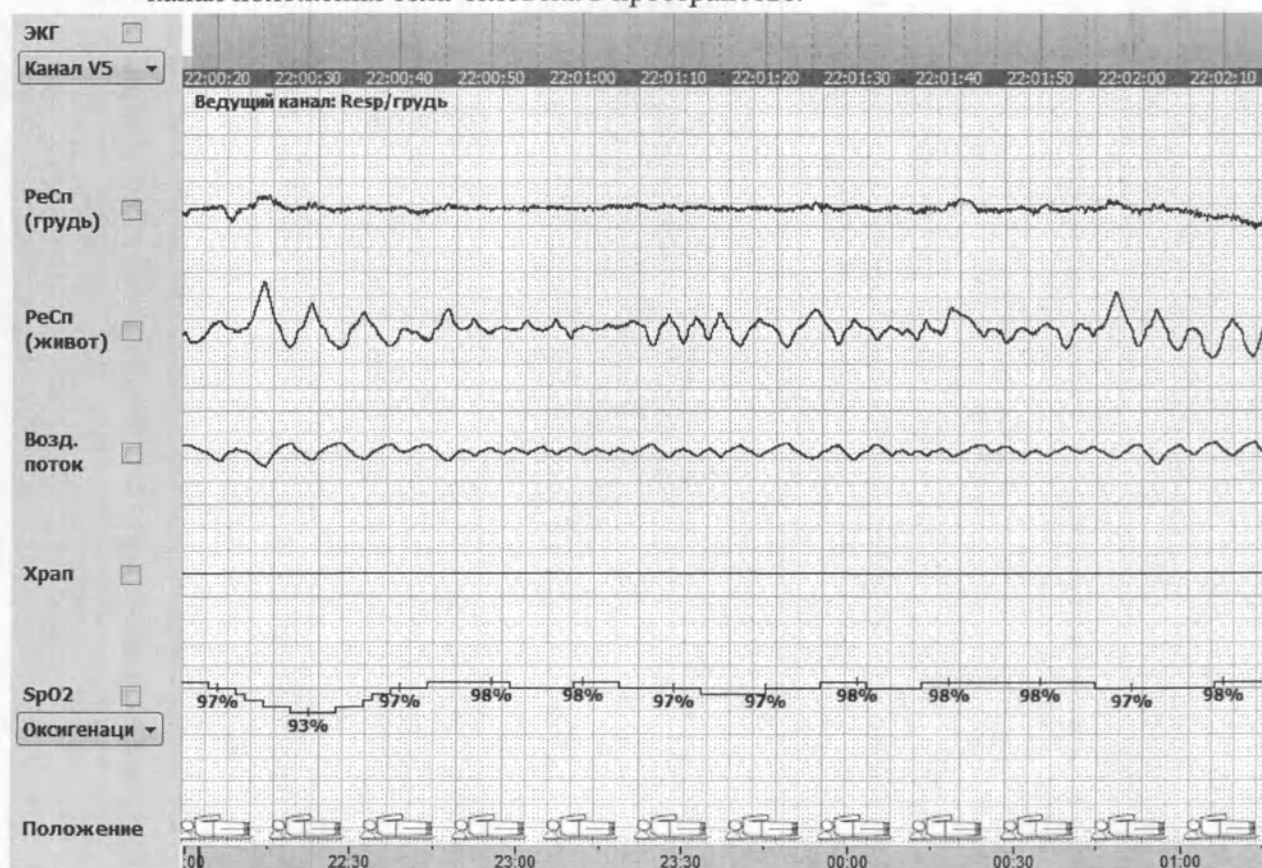
Следует учитывать, что ошибки могут быть связаны с поведением пациента. Выводятся следующие сообщения об ошибках:

- B01 - Измерение отменено;
- B02 - Пережата пневмотрубка;
- B03 - Манжета отсоединена;
- B04 - Слишком много движения;
- B05 - Ошибка давления;
- B06 - Ошибка анализа при измерении;
- B07 - Не найдена систола;
- B08 - Не найдена диастола;
- B09 - Превышено время измерения;
- B10 - Давление превысило допустимое 1;
- B11 - Сигнал слишком слабый;
- B12 - Батарея разряжена;
- B13 - Сбой сторожевого блока;
- B14 - Превышено время измерения;
- B15 - Давление превысило допустимое 2;
- B16 - Прервано сторожевым блоком;
- B17 - Сбой датчиков давления.

4.13 Вкладка «Апноэ»

Список регистрируемых каналов отображается в левой части окна программы:

- канал ЭКГ (при наличии более одного канала имеется возможность выбора любого из них);
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с грудной клетки;
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с живота;
- канал носового воздушного потока;
- дополнительный канал с информацией о храпе, получаемой путём высокочастотной фильтрации сигнала носового воздушного потока;
- канал SpO2 (имеется возможность просмотра двух графиков: оксигенации или фотоплейтизмограммы);
- канал положения тела человека в пространстве.



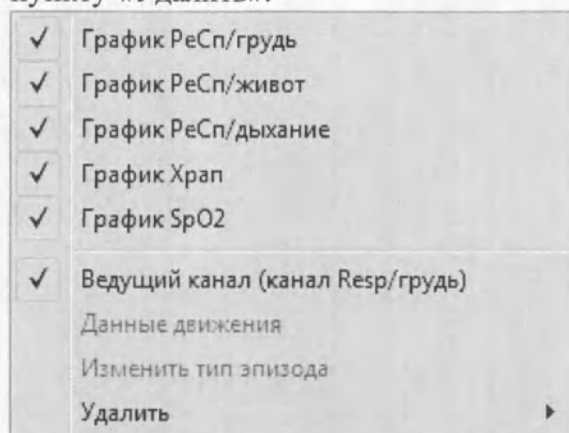
Анализ синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) производится в соответствии с рекомендациями:

Бузунов Р.В., Легейда И.В., Царёва Е.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна у взрослых и детей: Практическое руководство для врачей. - М., 2013, 124 с.

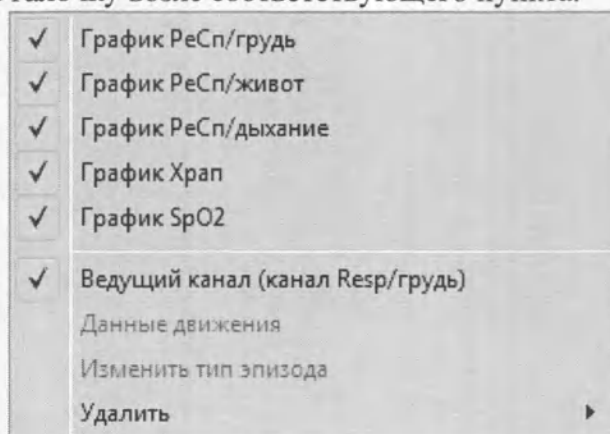
Collop N. A., Anderson W. M., Boehlecke B. et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine // J. Clin. Sleep Med. 2007. Т. 3. № 7. С. 737–747.21.

По нажатию правой кнопки мыши в любом месте поля с графиками появляется выпадающее меню, в котором можно убрать с экрана сигналы по определённым каналам

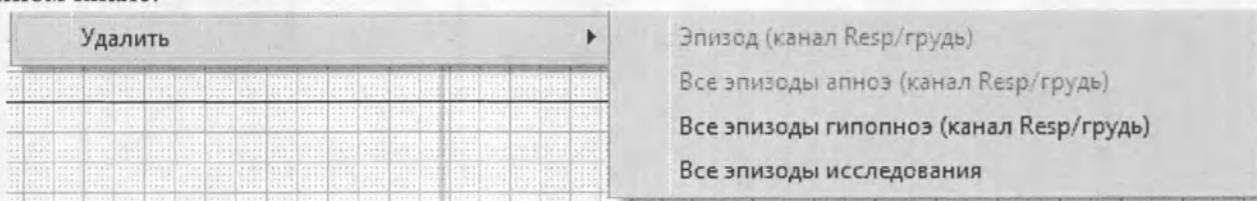
снятием галочки. Также можно удалить все автоматически выделенные эпизоды апноэ/гипопноэ, перейдя по пункту «Удалить».



Если нажать правую кнопку мыши, предварительно установив курсор на определённый график, появятся дополнительные возможности. Можно выбрать текущий канал ведущим, установив галочку возле соответствующего пункта.



В пункте «Удалить» можно удалить все эпизоды/эпизоды апноэ/эпизоды гипопноэ в выбранном канале.

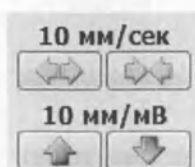


4.13.1 Отображение сигналов

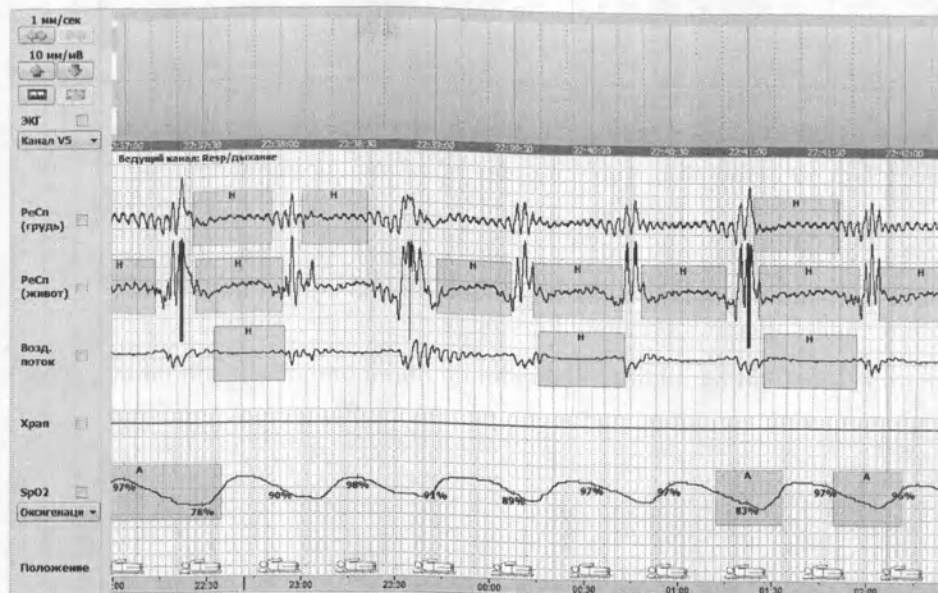
Работа начинается с подвкладки «Графики»

Графики Таблицы

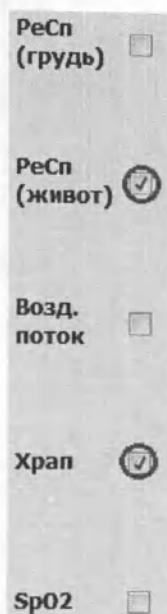
Параметры развёртки сигнала по умолчанию отображаются в левой части экрана. Изменение масштаба сигнала по времени и по амплитуде осуществляется при помощи соответствующих кнопок.



Так выглядит сигнал при максимальном сжатии во времени.



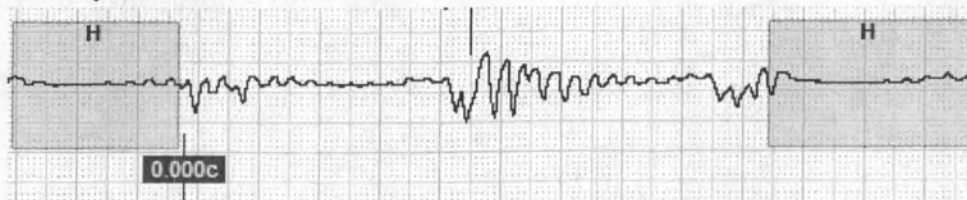
При необходимости можно отмасштабировать сигнал только по одному каналу. Для этого в левой части экрана возле каждого сигнала имеется поле для установки галочки. Если установить галочку возле одного или нескольких каналов, то масштабироваться будут сигналы лишь по выбранным каналам.



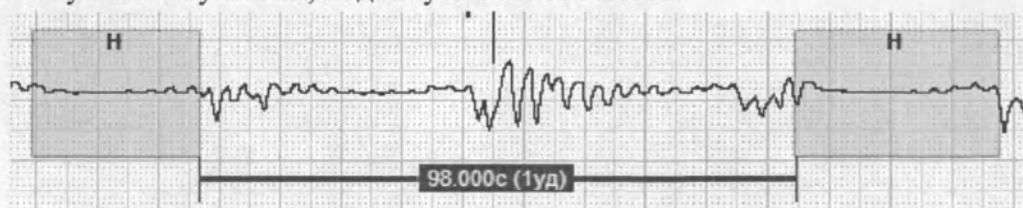
Также в левой части экрана располагается линейка 

При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована).

Сделать измерение можно по нажатию в любое место поля с графиками. Появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



Потянув левой кнопкой мыши за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав левую кнопку мыши, подвинуть в любое место.



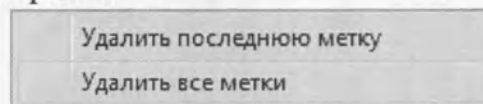
Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось).

Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления 

Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.



Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку 

В правой части экрана над всеми графиками расположены три кнопки:



Если выбрать левой кнопкой мыши «ладошку» , появится возможность быстрой прокрутки записи. Для этого зажав левую кнопку мыши, необходимо перемещать «ладошку» влево.

Чтобы вернуться в обычный режим просмотра записи, необходимо нажать левой кнопкой мыши на «курсор» .

«Ножницы»  предназначены для ручного выделения эпизодов апноэ/гипопноэ.

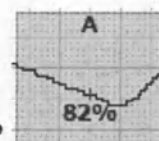
Для того, чтобы выделить эпизод апноэ/гипопноэ, нужно перейти в режим ручного редактирования. Для это необходимо нажать на кнопку «ножницы», встать курсором в начало предполагаемого эпизода, и нарисовать прямоугольник необходимой величины.



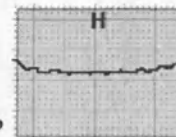
Кроме того, находясь в режиме ручного выделения, можно перемещать эпизоды апноэ/гипопноэ, зажав курсором центральную часть прямоугольника, и редактировать границы эпизодов, сдвигая или раздвигая их, удерживая зажатой левую кнопку мыши.

4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ

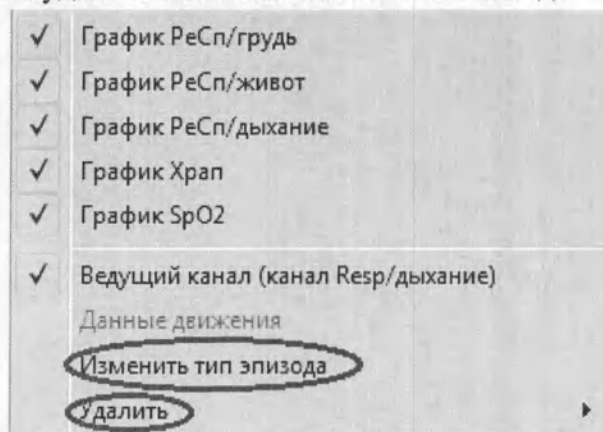
Эпизоды апноэ выделяются красным цветом и буквой “А”



Эпизоды гипопноэ выделяются синим цветом и буквой “Н”



Если навести курсор мыши на эпизод и нажать правую кнопку мыши, в выпадающем меню появится возможность удаления или изменения типа эпизода.



4.13.3 Статистика

После просмотра записи и добавления ручных корректировок можно переходить на подвкладку «Таблицы», в которой содержится статистика нарушений Графики Таблицы

Выводится пять таблиц:

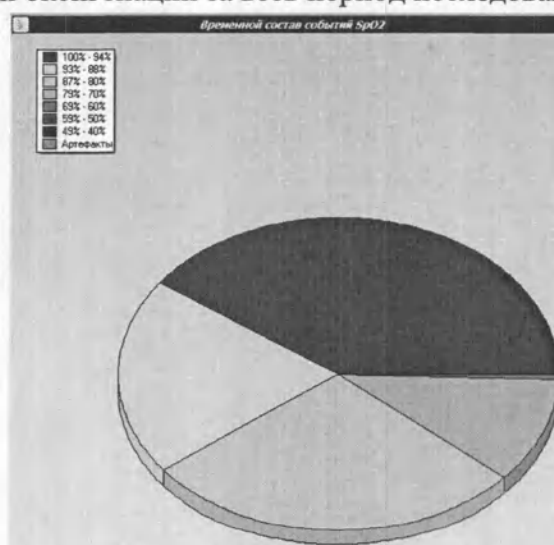
SpO2	РеСп/Грудь	РеСп/Живот	РеСп/Дыхание	Итоговые данные
------	------------	------------	--------------	-----------------

Подвкладка SpO2 содержит две таблицы.

Статистика оксигенации			
Диапазоны SpO2	Минуты	%	NN десат
100% - 94%	197.65	40.11	3
93% - 88%	101.27	20.55	76
87% - 80%	138.22	28.05	158
79% - 70%	53.57	10.87	146
69% - 60%	2.03	0.41	14
59% - 50%	0.00	0.00	0
49% - 40%	0.00	0.00	0
Артефакты	0.05	0.01	0

Почасовая статистика апноэ							
#	Время	Все нарушения		Апноэ		Гипопноэ	
		Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во
		1 сутки					
1	22:00 - 23:00	00:14:54	29	00:14:54	29	---	---
2	23:00 - 00:00	00:28:56	49	00:28:56	49	---	---
3	00:00 - 01:00	00:21:29	44	00:21:29	44	---	---
4	01:00 - 02:00	00:33:01	47	00:33:01	47	---	---
5	02:00 - 03:00	00:26:22	51	00:26:22	51	---	---
6	03:00 - 04:00	00:39:14	52	00:39:14	52	---	---
7	04:00 - 05:00	00:29:17	58	00:29:17	58	---	---

А также диаграмму значений оксигенации за весь период исследования.



Подвкладки РеСп/Грудь, РеСп/Живот и РеСп/Дыхание содержат по одной таблице с почасовой статистикой событий апноэ/гипопноэ.

В итоговой таблице представлена статистика нарушений по ведущему каналу, значение ИАГ и заключение по степени СОАГС.

5 Отчёт

Вкладка «**Заключение врача**» позволяет написать заключение о результатах исследования пациента.

Основные этапы формирования заключения:

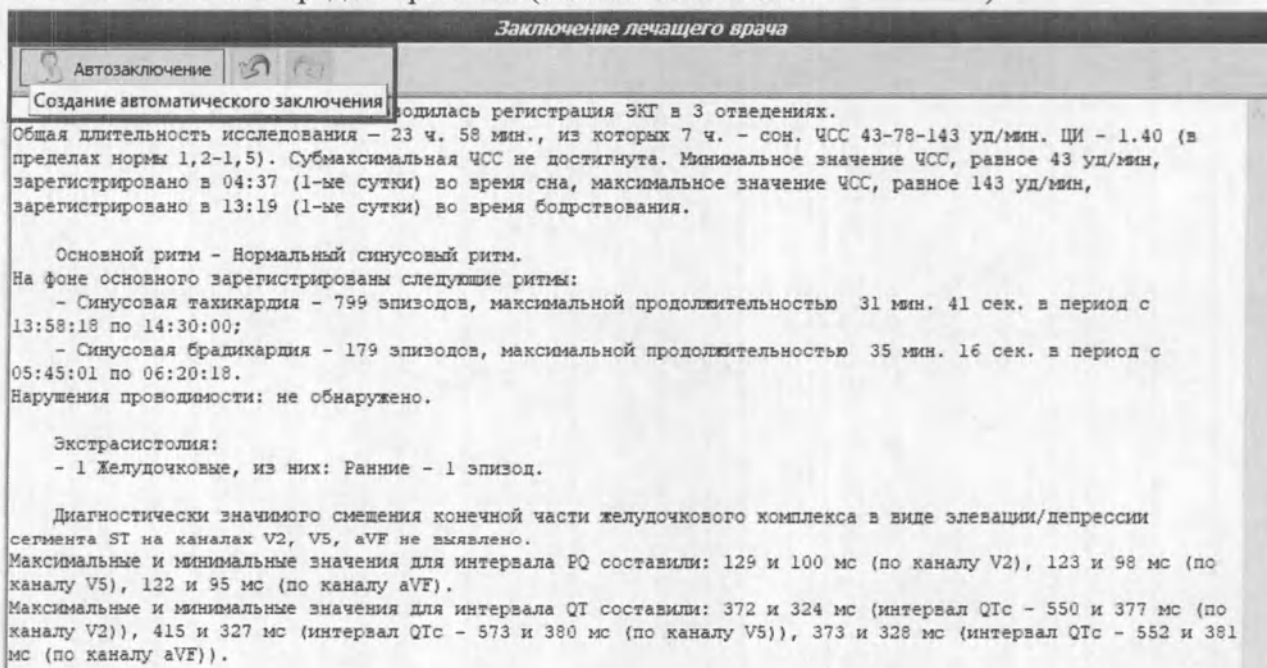
- проверка данных на корректность;
- редактирование данных;
- формирование и печать заключения.

Полученные в ходе мониторингирования данные должны быть корректно статистически обработаны, представлены и интерпретированы.

Обработке должно предшествовать принятие ответственного решения о полноте полученной информации. При этом основными критериями являются достаточное число успешных измерений в дневные и ночные часы, хорошая (удовлетворительная) переносимость пациентом исследования и наличие заполненного им дневника. Минимальное число измерений существенно отличаются в зависимости от поставленных задач.

В окне «**Заключение врача**» можно вводить произвольный текст. Так же можно набрать текст в другом редакторе (например, Word), а затем перенести его в окно заключения врача, используя контекстное меню, открывающееся правой клавишей мыши, либо клавиатурные команды копирования и вставки.

В программе формируется автоматическое заключение, которое можно загрузить, нажав  на иконку с изображением врача. Автоматическое заключение также можно форматировать и редактировать с помощью возврата и ревозврата любого внесенного изменения по шагам редактирования (кнопки Undo и Rendo  ).



Заключение лечащего врача

Автозаклучение  

Создание автоматического заключения

...одилась регистрация ЭКГ в 3 отведениях.

Общая длительность исследования – 23 ч. 58 мин., из которых 7 ч. – сон. ЧСС 43-78-143 уд/мин. ЦИ – 1.40 (в пределах нормы 1,2-1,5). Субмаксимальная ЧСС не достигнута. Минимальное значение ЧСС, равное 43 уд/мин, зарегистрировано в 04:37 (1-ые сутки) во время сна, максимальное значение ЧСС, равное 143 уд/мин, зарегистрировано в 13:19 (1-ые сутки) во время бодрствования.

Основной ритм – Нормальный синусовый ритм.

На фоне основного зарегистрированы следующие ритмы:

- Синусовая тахикардия – 799 эпизодов, максимальной продолжительностью 31 мин. 41 сек. в период с 13:58:18 по 14:30:00;
- Синусовая брадикардия – 179 эпизодов, максимальной продолжительностью 35 мин. 16 сек. в период с 05:45:01 по 06:20:18.

Нарушения проводимости: не обнаружено.

Экстрасистолия:

- 1 Желудочковые, из них: Ранние – 1 эпизод.

Диагностически значимого смещения конечной части желудочкового комплекса в виде элевации/депрессии сегмента ST на каналах V2, V5, aVF не выявлено.

Максимальные и минимальные значения для интервала PQ составили: 129 и 100 мс (по каналу V2), 123 и 98 мс (по каналу V5), 122 и 95 мс (по каналу aVF).

Максимальные и минимальные значения для интервала QT составили: 372 и 324 мс (интервал QTc – 550 и 377 мс (по каналу V2)), 415 и 327 мс (интервал QTc – 573 и 380 мс (по каналу V5)), 373 и 328 мс (интервал QTc – 552 и 381 мс (по каналу aVF)).

После написания врачебного заключения необходимо нажать на кнопку «принтер» на верхней панели инструментов.



Произойдёт переход в окно редактирования расширенного отчёта, состоящее из следующих пунктов:

Обновить отчет

- ☒ Титульная страница
 - ☒ Данные по ЭКГ
 - ☒ Данные ритмов
 - ☒ Данные PQ
 - ☒ Данные QT
 - ☒ Данные ST
 - ☒ Данные альтернации
 - ☒ Данные о клинике
- ☒ ЭКГ
 - ☒ ЧСС
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Ритмы
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Примеры
 - ☒ Нарушения проводимости
 - ☒ Экстрасистолия
 - ☒ Паузы
 - ☒ Динамика интервала PQ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Динамика интервала ST
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Альтернация зубца Т
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Динамика интервала QT
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Вариабельность сердечного ритма
 - ☒ Временной анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Геометрический анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Индексы Баевского
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Спектральный анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика

С помощью галочек можно настроить конфигурацию отчёта, содержащую только необходимые для печати пункты и нажать на кнопку «Обновить отчёт» для сохранения внесённых изменений. Отметить все пункты отчёта можно с помощью кнопки  вверху таблицы, а снять выделение — с помощью кнопки .

На титульном листе выводится информация о пациенте, краткая сводка по всем проведённым исследованиям (ЭКГ, АД, скрининг нарушений дыхания), информация о клинике и лечащем враче, а также формализованное заключение.

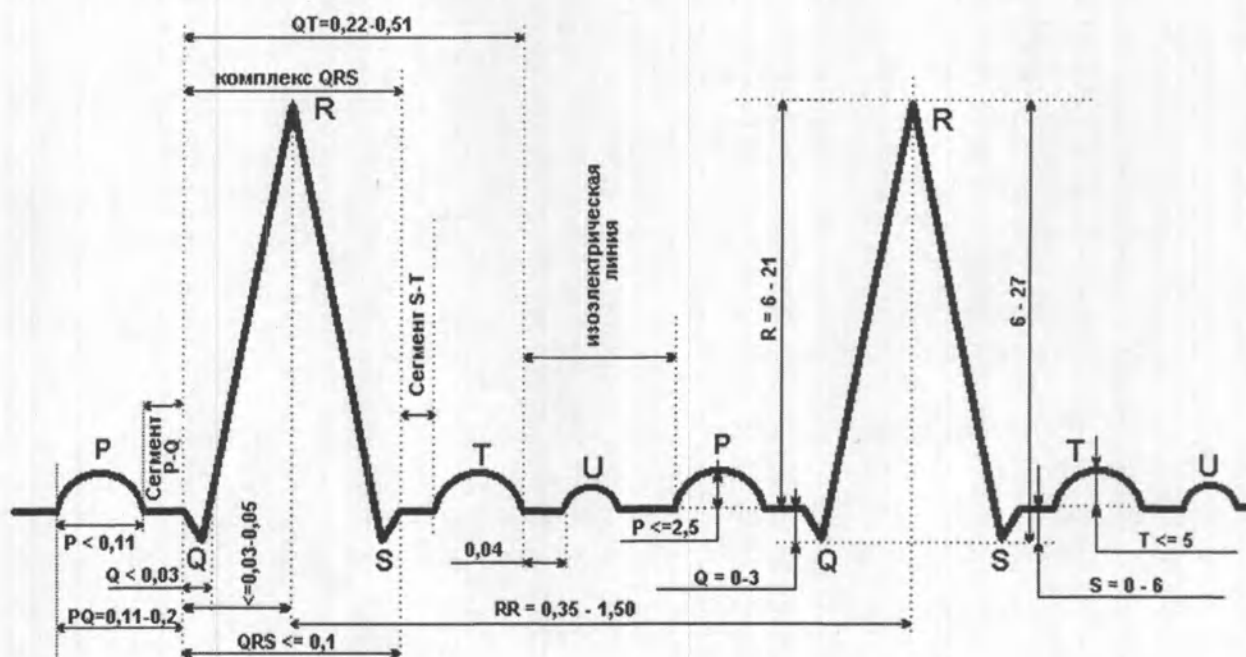
Каждый пункт расширенного отчёта может содержать табличную часть (общая статистика выводится на печать по умолчанию всегда, почасовая – по выбору пользователя), графическую (тренды различных показателей) и примеры эпизодов с конкретными нарушениями. В дереве отчёта пользователь может настроить структуру отчёта для конкретной карты. Для этого нужно отметить галочками все пункты, необходимые для печати.

Для сохранения отчёта в текстовый документ (PDF/WORD) или в формате изображения необходимо нажать на «дискету», а для печати отчёта на бумажный носитель

– кнопку «принтер»



ЭКГ – электрокардиограмма.



Элементы ЭКГ

Зубец Р отражает процесс деполяризации правого и левого предсердий, начинает регистрироваться сразу после того, как импульс выходит из синусового узла. В норме продолжительность зубца Р составляет $< 0,10$ с, а амплитуда не превышает 2,5 мм.

Интервал PQ

Интервал PQ — это время от начала зубца Р до начала зубца Q или R, он включает в себя зубец Р и сегмент PQ и в норме составляет 0,12 - 0,20 с. Интервал PQ соответствует времени прохождения возбуждения по предсердиям и атриовентрикулярному соединению до миокарда желудочков. Прохождение возбуждения по А-V узлу совпадает по ЭКГ с последней третью зубца Р и первой половиной сегмента PQ.

Если желудочковый комплекс начинается с зубца Q, то речь идет об интервале PQ; если начальным зубцом комплекса QRS является зубец R, то можно говорить об интервале PR.

Продолжительность интервала PQ зависит от частоты ритма (укорачиваясь при тахикардии) и возраста пациента. У лиц старше 17 лет максимальные значения интервала PQ составляют 0,20 с, а при брадикардии – до 0,22 с.

QRS-комплекс

Комплекс QRS регистрируется во время деполяризации желудочков. Ширину комплекса QRS измеряют от начала зубца Q до конца зубца S. В норме эта ширина составляет в среднем 60-80 мс, не превышая 100 мс. Об уширении комплекса QRS говорят в случае, если его продолжительность составляет более 100 мс. Максимальная амплитуда комплекса QRS не превышает 22 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 25 мм в грудных отведениях. Минимальная амплитуда должна превышать 5

мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 8 мм в грудных отведениях. Форма нормального QRS-комплекса зависит от того, в каком отведении проводится его анализ.

Сегмент ST – это отрезок ЭКГ между концом комплекса QRS и началом зубца Т. Он указывает на полный охват возбуждением желудочков. Точка, где оканчивается комплекс QRS и начинается сегмент ST, называется точкой j. Сегмент ST в норме чаще находится на изолинии, допускается смещение вверх или вниз в пределах 0,1 мВ.

Зубец Т характеризует реполяризацию миокарда желудочков. По амплитуде соответствует 1/3 - 1/4 амплитуды зубца R. В норме обычно положительный, не зазубрен. Электрическая ось зубца Т обычно направлена в ту же сторону, что и ось QRS.

Зубец U — непостоянный зубец, возникающий чаще через 0.04 с после Т. Происхождение и клиническое значение зубца U точно не определены.

Интервал QT – электрическая систола желудочков, отражает процессы деполяризации и реполяризации миокарда желудочков. Интервал QT зависит от пола, возраста, ЧСС. С диагностической целью чаще всего используют абсолютный показатель QT_c (корригированный интервал QT), который может определяться по следующим формулам:

– Bazett (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

– Fridericia (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

– Franigham (1992 г.):

$$QT_c = QT + 0.154(1 - RR).$$

ЧСС – частота сердечных сокращений (количество сердечных сокращений в минуту).

Классификация форм QRS-комплексов

Терминология, используемая разными производителями систем анализа холтеровского мониторирования, может отличаться в значительной степени. В целях предотвращения возможных трудностей при работе в ПО DiaCard ниже приведена таблица соответствия обозначений QRS-комплексов, встречающихся в ПО других производителей,

с обозначениями в ПО DiaCard. Информация, приведённая в данной таблице, поможет пользователям, привыкшим к другим обозначениям, сориентироваться в классификации комплексов, предложенной в ПО DiaCard.

Отдельно хотим обратить внимание на типы «SPC», «VPC» и «APC», которые в ПО DiaCard обозначают одиночные, парные и групповые экстрасистолы, а также к аллоритмии. Первая буква указывает на источник возбуждения: наджелудочковые (S), желудочковые (V) и наджелудочковые с абберантным проведением (A). Сокращение «PC» (рус. преждевременное сокращение; англ. premature contraction) указывает на принадлежность комплекса к экстрасистолам.

В ПО других производителей классы «S» (наджелудочковый) и «V» (желудочковый) могут содержать в себе как экстрасистолы, так и эктопические ритмы/комплексы. В ПО DiaCard экстрасистолы и эктопические ритмы/комплексы разделены на разные классы. В случае регистрации замещающего комплекса наджелудочкового или желудочкового происхождения, он будет отнесен в класс «S» или «V» соответственно. Если в исследовании встречается ритм несинусового происхождения, содержащий в себе количество комплексов, равное или превышающее заданное оператором минимальное число комплексов для анализа ритмов (3, 4, 5,...), то комплексы данного нарушения будут отмечены как «S» или «V» в зависимости от локализации очага возбуждения. Например, оператор указал в настройках, что минимальное количество комплексов для анализа ритмов равно 5. Это означает, что эпизод из 5 комплексов эктопического происхождения будет отнесен к ритмам (замещающий ритм, непароксизмальная/пароксизмальная тахикардия, фибрилляция предсердий и так далее) и попадет в класс «S», «V» или «A», а эпизод из 3-4 комплексов – к групповой экстрасистолии и попадет в класс «SPC», «VPC» или «APC».

Терминология, используемая при классификации форм QRS-комплексов

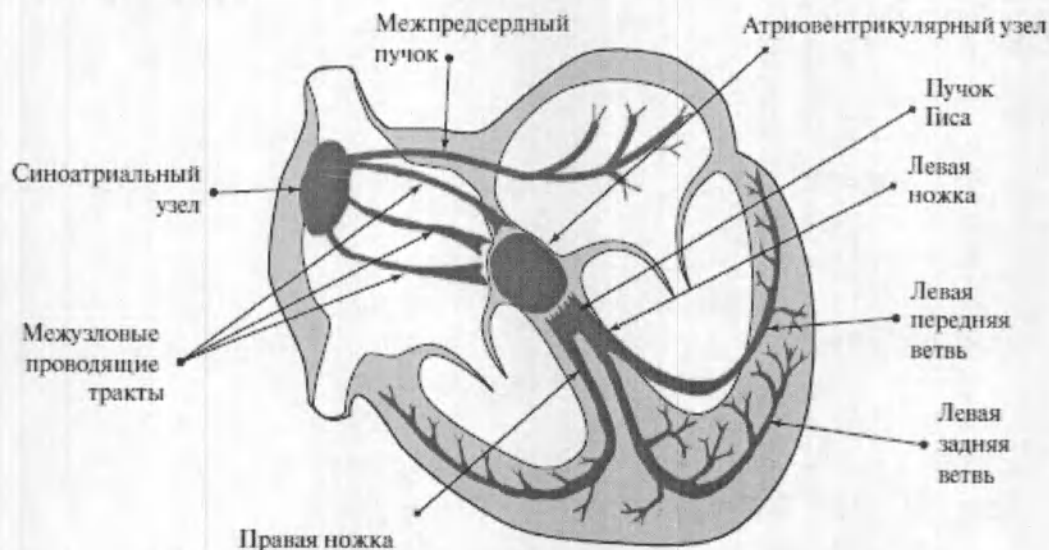
Обозначения в ПО DiaCard	Обозначения в ПО других производителей и литературных источниках	Описание
N (рус. нормальный комплекс; англ. normal beat)	N (normal)	Комплекс синусового происхождения
S (рус. наджелудочковый комплекс; англ. supraventricular beat)	S (supraventricular); A (atrial beat); J (nodal/junctional beat)	Замещающие комплексы из АВ-соединения или предсердий, а также комплексы замещающих наджелудочковых ритмов, непароксизмальной/пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, фибрилляции и трепетания предсердий
SPC (рус. наджелудочковая экстрасистола; англ. supraventricular premature contraction)	S (supraventricular); SVPB (supraventricular premature beat); SEB (supraventricular ectopic beat); A (atrial premature beat); AEB (atrial ectopic beat); PAC	Преждевременное сокращение из АВ-соединения или предсердий (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)

	(premature atrial contraction) J (nodal/junctional premature beat); JPB (junctional premature beat); PJC (premature junctional contraction)	
V (рус. желудочковый комплекс; англ. ventricular beat)	V (ventricular)	Выскальзывающие желудочковые комплексы, а также комплексы идиовентрикулярного ритма и желудочковой тахикардии
VPC (рус. желудочковая экстрасистола; англ. ventricular premature contraction)	V (ventricular); VPB (ventricular premature beat); VEB (ventricular ectopic beat); PVC (premature ventricular contraction)	Преждевременное сокращение желудочков (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
A (рус. aberrантный комплекс; англ. aberrated beat)	A (aberrated); R (right bundle branch block beat); L (left bundle branch block beat); B (bundle branch block beat) W (WPW syndrome QRS complex)	Ритмы/комплексы на фоне внутрижелудочковой блокады (полные и неполные блокады ножек пучка Гиса), в том числе фибрилляция и трепетание предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады; феномен/синдром WPW
APC (рус. aberrантная экстрасистола; англ. aberrated premature contraction)	A (aberrated atrial premature beat)	Наджелудочковое преждевременное сокращение с aberrантным проведением (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
P (рус. стимулированный комплекс; англ. paced beat)	P (paced beat)	Комплексы, стимулированные искусственным водителем ритма
U (рус. неопознанный комплекс; англ. unclassifiable beat)	U (unclassifiable beat); ? (unknown beat)	Комплексы, не отнесённые ни к какому из классов
Q (рус. артефакт; англ. QRS-like artifact)	A (artifact); Z (artifact)	QRS-подобный артефакт
X (рус. нет сигнала; англ. no signal)	X (no signal)	Обрыв электродов или зашкал изолинии

Классификация ритмов и нарушений ритма

Существует большое количество классификаций нарушений сердечного ритма, из которых в клинической практике чаще всего используется классификация, предложенная М.С. Кушаковским, Н.Б. Журавлевой в модификации А.В. Струтынского и соавт. [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при номотопных нарушениях

ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4], основанная на делении аритмий по механизмам их образования (нарушение формирования импульса, нарушение его проведения или сочетание этих факторов).



Проводящая система сердца [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при нотопных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4]

I. Нарушение образования импульса

A. Нарушение автоматизма СА-узла (нотопные аритмии)

1. Синусовая тахикардия.
2. Синусовая брадикардия.
3. Синусовая аритмия.
4. Синдром слабости синусового узла.

Б. Эктопические (гетеротопные) ритмы, обусловленные преобладанием автоматизма эктопических центров

1. Медленные (замещающие) выскальзывающие комплексы и ритмы:
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковые.
2. Ускоренные эктопические ритмы (непароксизмальные тахикардии):
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковые.
3. Миграция суправентрикулярного водителя ритма.

В. Эктопические (гетеротопные) ритмы, преимущественно не связанные с нарушением автоматизма (механизм повторного входа волны возбуждения и др.)

1. Экстрасистолия:
 - а) предсердная,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковая.
2. Пароксизмальная тахикардия:
 - а) предсердная,
 - б) из АВ-соединения,
 - в) желудочковая.
3. Трепетание предсердий.
4. Мерцание (фибриляция) предсердий.

5. Трепетание и мерцание (фибрилляция) желудочков.

II. Нарушения проводимости

1. Синоатриальная блокада.
2. Внутрисердечная блокада.
3. Атриовентрикулярная блокада:
 - а) I степени,
 - б) II степени,
 - в) III степени (полная).
4. Внутрисердечные блокады (блокады ветвей пучка Гиса):
 - а) одной ветви (однопучковые, или монофасцикулярные),
 - б) двух ветвей (двухпучковые, или бифасцикулярные),
 - в) трех ветвей (трехпучковые, или трифасцикулярные).
5. Асистолия желудочков.
6. Синдромы преждевременного возбуждения желудочков:
 - а) синдром Вольфа—Паркинсона—Уайта (WPW),
 - б) синдром укороченного интервала PQ (CLC).

III. Комбинированные нарушения ритма.

1. Парасистолия.
2. Эктопические ритмы с блокадой выхода.
3. Атриовентрикулярные диссоциации.

ЭКГ-признаки ритмов и аритмий

Нормальный синусовый ритм – характеризуется наличием зубцов Р синусового происхождения и постоянной формы перед каждым комплексом QRS, интервалов PQ продолжительностью 0,12-0,20 с, постоянным интервалом Р-Р и частотой сердечных сокращений 60-90 ударов в минуту.

Ригидный синусовый ритм – патологическое изменение синусового ритма, проявляющееся в исчезновении нерегулярности сердечных сокращений в пределах от 0,05 до 0,12 с, всегда присутствующей у здоровых лиц.

Нарушения образования импульса

Брадикардия (англ. Brady) – уменьшение частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Тахикардия (англ. Tachy) – увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) выше 90 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Синусовая аритмия – неправильный синусовый ритм, характеризующийся периодами постепенного учащения и урежения с разбросом RR, превышающим $\pm 10\%$.

Предсердный ритм (замещающий предсердный ритм) – медленный эктопический ритм с очагами генерирования импульсов в предсердиях.

Узловой ритм (АВ-ритм, замещающий АВ узловой ритм) – сердечный ритм под действием импульсов из АВ-соединения с частотой 40–60 ударов в минуту.

Идиовентрикулярный ритм (желудочковый ритм, собственный желудочковый ритм, желудочковый автоматизм, внутрижелудочковый ритм) – ритм с уширенным и деформированным комплексом QRS, при котором импульсы сокращения желудочков возникают в самих желудочках. При ЧСС < 40 ударов в минуту выделяют **редкий идиовентрикулярный ритм**.

Миграция водителя ритма – перемещение водителя ритма по проводящей системе, чаще всего от синусового узла к АВ-соединению, сопровождающееся последовательным изменением формы, амплитуды и полярности зубца Р, укорочением интервала PQ.

Фибрилляция предсердий (англ. Afib – atrial fibrillation) – разновидность наджелудочковой тахикардии с хаотической электрической активностью предсердий (волны *f*) с частотой импульсов 350—700 в минуту, что исключает возможность их координированного сокращения.

Трепетание предсердий – разновидность наджелудочковой тахикардии с частыми регулярными волнами *F* с частотой импульсов 280—400 в минуту.

Нарушения проводимости

Синоатриальная блокада – отражает нарушение проведения от синусового узла к предсердиям. Как и в случае с АВ-блокадой, выделяют 3 типа СА-блокады. СА-блокада I степени – удлинение времени проведения возбуждения от синусового узла к предсердиям, на поверхностной ЭКГ невозможно диагностировать.

СА-блокада II степени I типа (с периодикой Венкебаха) – по мере постепенного нарастания времени синоатриального проведения происходит выпадение сердечного комплекса (зубца Р и комплекса QRS). Пауза, которая при этом возникает, короче удвоенного интервала Р-Р.

СА-блокада II степени II типа – характеризуется регулярным выпадением желудочкового комплекса, при этом длительность паузы кратна интервалу Р-Р (2 Р-Р, 3 Р-Р и т.д.).

СА-блокада III степени (полная СА-блокада) – характеризуется отсутствием возбуждения предсердий и желудочков из синусового узла и регистрацией ритмов из нижележащих центров автоматизма – предсердных, из АВ-соединения, реже – желудочковых.

Остановка синусового узла (sinus arrest) – периодическая потеря способности синусового узла вырабатывать импульсы, приводящая к выпадению возбуждения предсердий и желудочков. Приводит к регистрации паузы, большей 2 интервалов Р-Р и не кратной им (в отличие от СА-блокады).

Атриовентрикулярная блокада – задержка или прекращение проведения импульсов из предсердий через АВ-узел, пучок Гиса и его ножки к желудочкам. АВ-блокада I степени – характеризуется удлинением интервала PQ более 0,2 с (более 0,22 при брадикардии). АВ-блокада II степени тип Мобитц I (с периодами Самойлова-Венкебаха) – постепенное удлинение интервала PQ с последующим выпадением комплекса QRS. АВ-блокада II степени тип Мобитц II – характерна стабильность интервала PQ, отсутствие прогрессирующего его удлинения перед выпадением QRS. АВ-блокада III степени (полная АВ-блокада) – отсутствие проведения импульсов через АВ-соединение к желудочкам, приводящее к независимому возбуждению предсердий (из синусового узла) и желудочков (из АВ-соединения ниже места блокады или из желудочков). Ритм сокращения предсердий

правильный, обычно несколько учащенный, желудочковый ритм – замедленный. (в отличие от АВ-диссоциации, при которой ритм желудочков чаще предсердного).

Аберрантность, или аберрантное проведение – патологическое проведение импульса по предсердиям или желудочкам, связанное с рефрактерностью отдельных участков проводящей системы.

Внутрипредсердная блокада – уширение зубца Р до 0,12 с и более, при этом форма зубца Р не характерна для гипертрофии предсердий (в частности, для Р-mitrale).

Синдром CLC (Синдром Клерка-Леви-Кристеско, Лауна-Ганонга-Левина, укороченного интервала PQ) – характеризуется укорочением интервала PQ <0,12 с, нормальной формой и продолжительностью комплекса QRS и частыми эпизодами суправентрикулярных тахикардий. Связан с наличием дополнительного пучка Джеймса.

Анализ других показателей при холтеровском мониторингировании

Альтернация зубца Т (T-wave alternans, TWA) – это вариация морфологии (амплитуды и формы) зубца Т в последовательных сердечных сокращениях на кривой ЭКГ. Типично TWA встречается при каждом втором сокращении (ABABAB-тип) и рассматривается как один из возможных предикторов высокого риска внезапной сердечной смерти.

Вариабельность сердечного ритма (BCP) – это колебания длины кардиоцикла (RR-интервалов). BCP является методом оценки состояния механизмов регуляции физиологических функций в организме, в частности - общей активности регуляторных механизмов, нейрогуморальной регуляции сердца, соотношения между симпатическим и парасимпатическим отделами вегетативной нервной системы. Включает в себя временной, геометрический, спектральный и нелинейный анализ сердечного ритма.

Ниже приведены диапазоны нормы параметров BCP:

Диапазоны временных параметров BCP

Возраст, лет	Mean, мс	SDNN, мс	SDNNi, мс	SDANN, мс	RMSSD, мс	pNN50, %
3-5	582,3±38,5	120,2±13,8	55,9±6,1	108,1±13,4	48,9±6,1	14,3±4,8
6-8	685,7±35,4	136,3±12,2	71,2±7,7	113,1±10,2	54,5±7,6	20,5±4,0
9-11	735,3±40,7	173,5±19,1	86,4±8,8	145,5±15	68,3±9,3	28,9±8,6
12-15	781,9±53,3	205,5±39,0	100,3±8,3	180,7±19,1	79,8±10,1	41,3±6,8
20-29	759±85	153±44	72±22	137±43	43±19	18±13
30-39	769±63	143±32	64±15	130±33	35±11	13±9
40-49	769±63	132±30	60±13	116±41	31±11	10±9
50-59	789±83	121±27	52±15	106±27	25±9	6±6
60-69	779±81	121±32	42±13	111±31	22±6	4±5
70-79	833±92	124±22	43±11	114±20	24±7	4±5

80-99	822±99	106±23	37±12	95±24	1±6	3±3
-------	--------	--------	-------	-------	-----	-----

Диапазоны геометрических параметров ВСР

Пол	Возраст, лет	M ₀ , мс	AM ₀ , %	MxDMn, мс	HRV, усл. ед.	L, мс	
М	< 25	700...1100	35±3	380±70	7±5	380±70	
	26-40		47±3	290±30		290±30	
	> 40		32±3	280±60		280±60	
Ж	< 25		38,5±1,5	290±20		290±20	
	26-40		43±2,1	290±30		290±30	
	> 40						

Диапазоны индексов Баевского

ИН, %/с ²	ИВР, %/с	ВПР, с ⁻²	ПАПР, %/с
30...200	100...300	7,1...9,3	35...70

Диапазоны спектральных параметров ВСР

TP, мс ²	HF, мс ²	LF, мс ²	VLF, мс ²	LF/HF	HFn, %	LFn, %	VLFn, %	LFne, %	VLFne, %
3446±1018	975±203	1170±416	765±410	0,7...1,5	35,79±14,74	33,68±9,04	28,65±11,24	49,4±9,4	50,6±9,4

Турбулентность сердечного ритма (ТСР) – это физиологическая двухфазовая реакция синусового узла на желудочковые экстрасистолы. Она состоит из короткого начального ускорения с последующим замедлением сердечного ритма. Это можно оценить при помощи двух показателей: начало турбулентности (Turbulence Onset) и наклон турбулентности (Turbulence Slope). Наблюдение за естественной реакцией барорецепторов на колебания кровяного давления, связанных с желудочковыми экстрасистолами (ЖЭ), является одним из методов оценки прогностической значимости экстрасистолии.

Параметры артериального давления

АД – артериальное давление, то есть избыточное давление крови в магистральных артериях, представляет собой один из основных показателей состояния сердечно-сосудистой системы человека. Обычно АД измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Поскольку АД представляет собой изменяющуюся во времени величину, его традиционно принято представлять двумя значениями - систолическим и диастолическим АД.

САД – систолическое АД, наибольшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в моменты желудочковой систолы). САД может быть также определено, как давление, которое необходимо приложить к артерии, чтобы достичь ее полного сжатия. В осциллометрическом методе САД определяется при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе САД определяется по I фазе тонов Короткова.

ДАД – диастолическое АД, наименьшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в конце диастолического периода). В осциллометрическом метод ДАД определяется (как и САД) при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе ДАД определяется по IV – V тонов Короткова.

СрАД – среднее гемодинамическое давление отражает эффективное давление, которое прогоняет кровь через системные органы. Это результирующая всех тех переменных значений давления, которые имеют место в течение одной инволюции сердца. В осциллометрическом методе среднее гемодинамическое давление определяется, как значение АД, при котором амплитуда пульсаций давления в манжете приобретает максимальное значение. В аускультативном методе СрАД рассчитывается по формуле:

$$Cp.AД = Д.АД + \frac{C.AД - Д.АД}{3}$$

ЧП – частота пульса отражает количество ударов сердца, зафиксированных за одну минуту.

ПАД – пульсовое артериальное давление определяется как разность между систолическим и диастолическим давлением:

$$ПАД = САД - ДАД$$

Пульсовое артериальное давление в первом приближении равняется величине ударного объема, деленной на растяжимость артерий.

ИДП – индекс двойного произведения, вычисляется по формуле:

$$ИДП = САД * ЧСС / 100$$

Индекс двойного произведения является показателем потребления кислорода миокардом. Он часто используется для интерпретации результатов проб с физической нагрузкой.

ВАР1 – вариабельность 1. При последовательном подходе к анализу составляющих суточного профиля АД строгое определение вариабельности предполагает оценку отклонений АД от кривой суточного ритма (**ВАР3**), но на практике наиболее употребим упрощенный показатель - как величина стандартного отклонения от среднего значения АД для данного временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал):

$$B.AP1.AД = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - АД_{cp})^2}$$

К недостаткам индекса можно отнести то обстоятельство, что он не принимает нулевого значения даже при отсутствии отклонений АД от кривой суточного ритма. Анализ банка данных СПАД показал, что этот, наиболее популярный на сегодняшний день, показатель содержит компоненты суточного ритма, увеличивающие вариабельность в среднем на 30 % в случае расчета ВАР1 за 24 часа, на 17% за день и на 10% за ночь.

ВАР2 – вариабельность 2. Поскольку максимально полное разделение изменений АД, связанных с суточным ритмом и вариабельностью, чрезвычайно важно ввиду сформированного в последнее время представления о потенциальном неблагоприятии пациентов с низкой амплитудой суточного ритма, но высокой вариабельностью АД, предпринимаются попытки создания новых индексов вариабельности. Один из вариантов “чистого индекса вариабельности” предложен (H.Schachinger, 1989) в виде среднеквадратичного значения разности между последовательными измерениями АД:

$$BAP2AD = \sqrt{\frac{1}{N-2} \cdot \sum_{i=1}^{N-1} (P_{i+1} - P_i)^2}$$

Оценки, выполненные с помощью банка данных, показали, что данный индекс действительно в меньшей степени зависит от выраженности суточного ритма АД, но проявляет низкую устойчивость к изменениям интервалов между измерениями.

ВАРЗ – корригированная вариабельность. Рассчитывается как величина стандартного отклонения значений АД от кривой суточного ритма. Так для оценки вариабельности АД в дневное время при наличии дневной компоненты суточного ритма - *Ritm* формула расчета имеет следующий вид:

$$BAP3AD(J) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - AD(J) - Ritm)^2}$$

где *Ritm* – кривая суточного ритма, значения составляющей *Ritm* рассчитываются с использованием методов косинорного анализа.

Критерий В-О-Ш – вероятность наличия скрытой артериальной гипертензии по критерию Вилкова-Оганова-Шальновой согласно патенту RU2256399C1.

Аналогичные формулы используются для ночного интервала и 24 часов наблюдения.

Корреляционный анализ показал, что новый индекс представляет собой более "очищенную" от суточного ритма "истинную" вариабельность, практически не коррелирующую (в отличие от показателя ВАР1) с амплитудой суточного ритма АД.

СНС – степень ночного снижения. Для анализа выраженности суточного ритма наиболее часто применяют простую и надежную оценку его амплитуды на основе показателя **Степени Ночного Снижения АД (СНС)**. Его использование предполагает предварительный расчет средних значений АД для времени сна (АД_н) и бодрствования (АД_д) и определение степени ночного снижения давления. Показатель СНС определяется в виде выраженного в процентах отношения разницы среднедневного и средненочного САД (или ДАД) к его среднедневному значению (показатель СНС рассчитывается отдельно для систолического и диастолического АД):

$$СНС = \frac{АД_д - АД_н}{АД_д} * 100\%$$

В ряде публикаций для СНС применяется также термин **суточный индекс (СИ)**.

На основании данных о СНС применяют схему классификации больных (отдельно по критериям систолического и диастолического давления):

1 Нормальная (оптимальная) степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "дипперы") - $10\% < СНСАД < 20\%$;

2 Недостаточная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе- "нон-дипперы") – $0 < СНСАД < 10\%$;

3 Повышенная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "овер-дипперы") - $20\% < СНСАД$;

4 Устойчивое повышение ночного АД (в англоязычной литературе - "найт-пикеры") – $СНСАД < 0$.

ВУП – величина утреннего подъема АД, разница максимального и минимального АД в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра).

$$ВУП = (АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}).$$

СУП – скорость утреннего подъема, определяется по отношению ВУП ко времени утреннего подъема (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра). Многие исследователи приводят данные о минимальном времени роста давления в ранние утренние часы и относительно высокой скорости роста АД у нон-дипперов.

$$СУП = ((АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}) / (t_{\text{АДмакс}} - t_{\text{АДмин}})).$$

СУП является более информативным показателем, чем ВУП, поскольку не зависит от абсолютных значений АД.

УТРМАКС – утренний максимум, максимальное значение АД, отмеченное в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 6.00 до 12.00 часов утра).

УТРМАКСН – утренний максимум, нормированный относительно ночного среднего, это отношение утреннего максимума к среднему значению АД за ночной период.

$$УТРМАКСН = (УТРМАКС / АД_{\text{н}}) * 100\%.$$

МаксИУЧ – максимальное значение индекса утренних часов. Это интегральный индекс "неблагополучия" (ИУЧ) в утренние часы. Его определяют в интервале с 6.00 до 12.00 ч утра. Он учитывает в виде тройного произведения такие потенциально неблагоприятные факторы, как повышенный уровень АД, ЧСС, а также скорость изменения АД.

$$\text{Макс ИУЧ} = \frac{d(АД)}{dT} * АД * ЧП$$

МаксСУЧ – максимальная скорость утренних часов, скорость изменения АД за час, отмеченная в интервале с 4.00 до 12.00 часов утра.

Индексы нагрузки повышенным давлением

ИП – индекс площади, величина площади, ограниченной сверху графиком функции зависимости давления от времени, а снизу – линией границы гипертензии (закрашенные области на трендах давления).

Величина площади зависит как от степени превышения "критического" уровня, так и от длительности превышения, а также от времени анализа. Последнее обстоятельство необходимо учитывать при сравнительном анализе эпизодов различной длительности - например, для времени сна и бодрствования.

Нужно отметить, что ИП весьма чувствителен к неточностям в определении периодов сна и бодрствования.

ИПН – нормированный индекс площади, отношение "традиционного" индекса площади ко времени анализа:

$$ИПН = ИП / T,$$

где T - время анализа нагрузки давлением.

В диапазоне пограничных и умеренно увеличенных величин АД нормированный индекс площади ИПН демонстрирует динамику, сходную с индексом времени ИВ, однако

без эффекта насыщения при высоких давлениях, что является его несомненным преимуществом по сравнению с **ИБ**. Относительные ошибки, связанные с неточностями в указании времени сна и бодрствования пациентов, у **ИПН** существенно ниже по сравнению с **ИП**.

ИБ – индекс времени, процент времени, в течение которого АД превышало границу гипертензии:

$$ИБ = (T_2 / T) * 100\%,$$

где T_2 – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД превышала границу гипертензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД превышают границу гипертензии:

$$ИИ = (N_2 / N) * 100\%,$$

где N_2 – количество измерений, при которых АД превышало границу гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

Индексы нагрузки пониженным давлением

По аналогии с «нагрузкой давлением» может быть введено понятие «нагрузка гипотонией», отражающее негативное и опасное воздействие эпизодов чрезмерного снижения АД.

При анализе нагрузки гипотонией оценивается количество и выраженность эпизодов, при которых АД находится ниже «критического» уровня.

ИП_г – индекс площади гипотензии величина площади, ограниченной сверху линией нижнего «критического» уровня АД (границей гипотонии), а снизу – графиком функции зависимости давления от времени (закрашенные области на трендах давления).

ИПН_г – нормированный индекс площади гипотензии, отношение индекса площади гипотензии ко времени анализа:

$$ИПН_г = ИП_г / T,$$

где T – время анализа нагрузки давлением (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИБ_г – индекс времени гипотензии, процент времени, в течение которого АД было ниже границы гипертензии:

$$ИБ_г = (T_{гип} / T) * 100\%,$$

где $T_{гип}$ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД была ниже границы гипотензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИг – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД находились ниже границы гипертензии:

$$ИИг = (N_{гип} / N) * 100\%,$$

где $N_{гип}$ – количество измерений, при которых величина АД была ниже границы гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

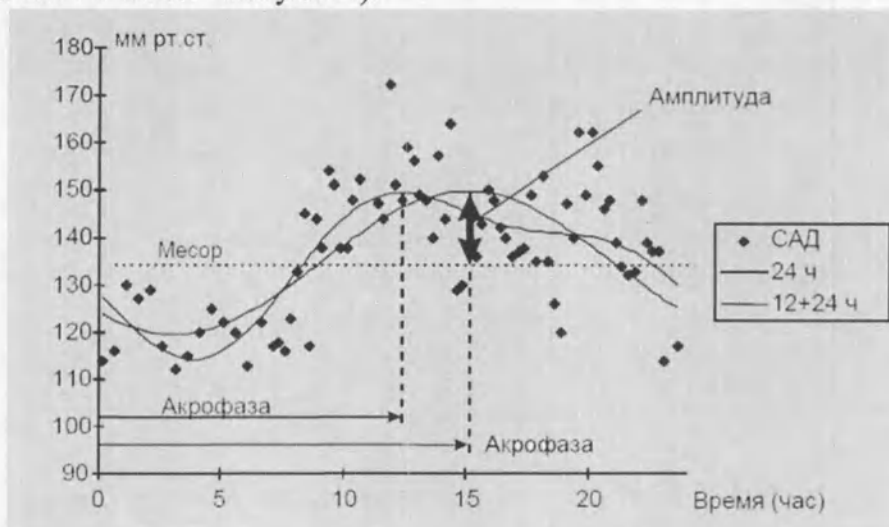
Косинорный анализ – анализ, (был предложен Ф. Хальбергом) формализующий амплитудные и фазовые характеристики суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

$$АД \approx MESOR + AMPL\ 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 24)}{24}\right),$$

где: **MESOR** – **месор**, средний уровень аппроксимирующей косинусоиды для САД и ДАД;

AMPL24 – **амплитуда**, или разница между месором, максимальным и минимальным значениями косинусоиды;

ACR24 – **акрофаза**, время отставания максимума косинусоиды от начала отсчета времени (обычно с 0 часов – полуночи).



Позднее было показано, что более точная аппроксимация обеспечивается при использовании двух косинусоид с периодами 24 и 12 часов:

$$АД \approx MESOR + AMPL\ 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 24)}{24}\right) + AMPL\ 12 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 12)}{12}\right),$$

где **AMPL12** и **ACR12** – соответственно, амплитуда и акрофаза 12-часовой косинусоиды.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

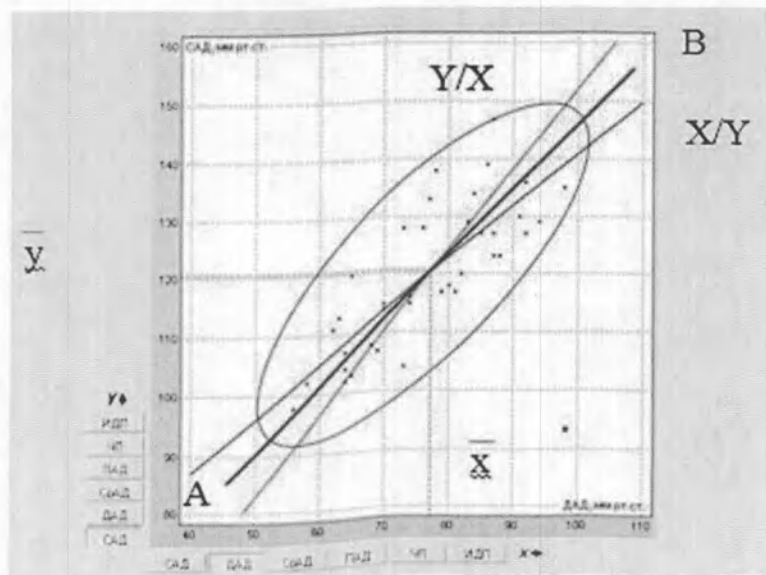
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y .



Приложение Б

Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012

Параметр	База данных		
	MIT-BIH	АНА	РОХМиНЭ
Чувствительность обнаружения комплексов, QRS_SENS	99,74%	99,50%	99,90%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения комплексов, QRS_PPR	99,69%	99,50%	99,62%
Чувствительность обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_SENS	99,19%	93,50%	99,57%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_PPR	97,11%	97,00%	97,61%
Чувствительность определения эпизода фибрилляции	72,39%	-	72,22%
Положительная предиктивность (специфичность) определения эпизода фибрилляции	90,65%	-	99,50%

Ограничения использования ПО

Проверка правильности функционирования ПО осуществляется при проведении приёмо-сдаточных и периодических испытаний комплекса. Не требуется специальных средств защиты ПО и измеренных данных от преднамеренных или непреднамеренных изменений. ПО не защищено от копирования. Допускается устанавливать ПО на неограниченное количество ПК.

Технические характеристики ПК, на который устанавливается ПО, должны быть не ниже:

- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше;
- жесткий диск, не менее: 500 Гб;
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21''$.

Информация о разработчиках

Собственником ПО является ООО «Медиком».

Если в процессе эксплуатации системы будут обнаружены технические неисправности или ошибки в программном обеспечении, возникнут вопросы или предложения по усовершенствованию, просьба обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

ООО «Медиком»

117105, Россия, Москва, Варшавское шоссе, 28А

тел.: +7 (495) 961-09-69.

URL: <http://medicomholter.ru>

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		1-138			138	МТКБ-11-20			06.04.2020

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
71 (семьдесят один) листов
 Генеральный директор
 ООО «МЕДИКОМ»
 Лисеев Н.Н.



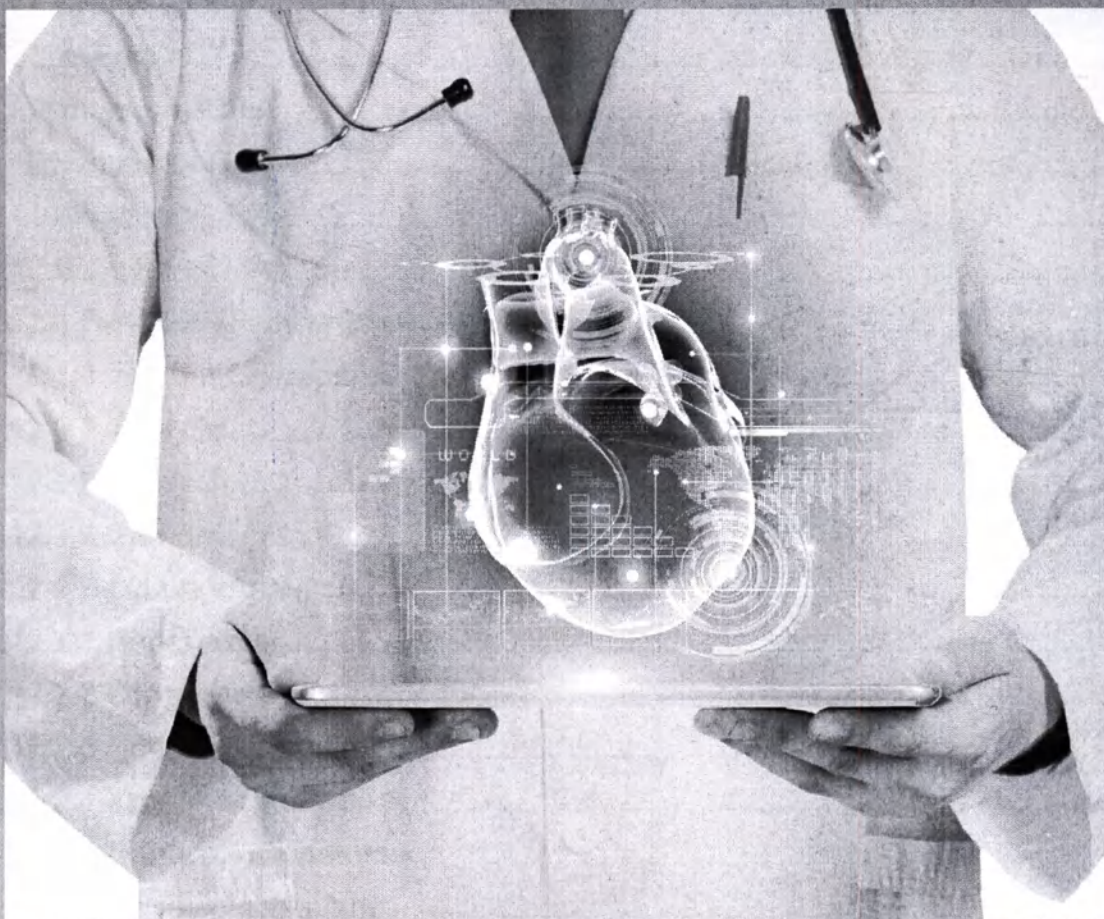
Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»

Руководство пользователя

Часть 3

МТКБ.941111.006ДЗ

Страниц 139



Литера А

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Описание управляющих клавиш	6
2 Уловные обозначения	7
3 Стартовое меню	8
3.1 Архив исследований	8
3.2 Новое исследование	10
3.3 Считывание регистратора	16
3.4 Настройки	19
4 Этапы анализа исследований	26
4.1 Вкладка «ЭКГ»	27
4.2 Вкладка «RR»	37
4.3 Вкладка «Группы»	38
4.4 Вкладка «Ритмы»	43
4.5 Вкладка «ST»	46
4.6 Вкладка «Альт. Т»	50
4.7 Вкладка «PQ»	52
4.8 Вкладка «QT»	55
4.9 Вкладка «BCP»	60
4.10 Вкладка «TCP»	64
4.11 Вкладка «IBP»	64
4.12 Вкладка «СМАД»	68
4.12.1 Вкладка «Результаты»	70
4.12.1.1 Таблица измерений	72
4.12.1.2 Тренды	78
4.12.1.3 Колокол	79
4.12.1.4 Сигналы	80
4.12.2 Вкладка «Анализ»	82
4.12.2.1 Параметры	82
4.12.2.2 Статистика	86
4.12.2.3 Ночное снижение	89
4.12.2.4 Утренняя динамика	90
4.12.2.5 Нагрузка давлением	90
4.12.2.6 Косинорный анализ	91
4.12.2.7 Корреляция	92
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»	96

4.12.2.9 Сравнение	97
4.12.2.10 Расчёт по Карио	97
4.12.3 Корректировка результатов измерения АД.....	99
4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений	99
4.12.3.2 Параллельный метод	100
4.12.3.3 Последовательный метод.....	100
4.12.3.4 Экспертная корректировка	102
4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова	102
4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице	105
4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении	106
4.12.4 Сообщения об ошибках.....	107
4.13 Вкладка «Апноэ».....	108
4.13.1 Отображение сигналов.....	110
4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ	113
4.13.3 Статистика	114
5 Отчёт	115
Приложение А Глоссарий.....	118
Приложение Б Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012.....	118
Приложение В Установка ПО.....	118
Ограничения использования ПО	138
Информация о разработчиках	138

Введение

Данное руководство представляет собой описание порядка работы с программным обеспечением к «Комплексу суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», который предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторинга, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO₂ (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Идентификационные данные ПО приведены ниже.

Идентификационное название ПО	Номер версии ПО (не ниже)	Дата
«Winlcar»	V4.X.X.X	2011-2020 г.

Процесс установки ПО описан в файле ReadMe.doc, расположенном на установочном диске, поставляемом с «Комплексом суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», в папке «Программное обеспечение Winlcar» и в Приложении В данного руководства.

Согласно «Национальным российским рекомендациям по применению методики холтеровского мониторинга в клинической практике» от 2013 года для снижения доли артефактов в процессе длительного мониторинга необходимо выполнять следующие меры:

1. Контролировать техническое состояние регистраторов, элементов питания и кабелей пациента.

2. Тщательно подготавливать кожу пациента в местах фиксации электродов. Кожа пациента под электродом должна быть, если это необходимо, выбрита, тщательно зачищена абразивной пастой и тщательно протерта спиртовым тампоном. Для улучшения регистрации низкочастотного сегмента ST можно измерить сопротивление кожи с помощью импедансного измерителя, сразу после наложения электродов. Сопротивление между электродами должно быть ≤ 5 Ом, предпочтительнее ≤ 2 Ом.

3. Проводить функциональную пробу ЭКГ перед началом исследования, для правильной последующей интерпретации изменений ЭКГ. Предпочтительнее проводить функциональную пробу на мониторе ПК.

4. Необходимо указать допустимый характер активности пациента в период исследования (исключение водных процедур, механического повреждения регистратора). Одежду рекомендуется носить хлопчатобумажную, так как синтетическая ткань может стать причиной накопления статического электричества.

1 Описание управляющих клавиш

Таблица 1 – Описание управляющих клавиш

№	Комбинация клавиш	Действие
1	↑	Увеличение значения параметра/ перемещение вверх по таблице на одну строку
2	↓	Уменьшение значения параметра/ перемещение вниз по таблице на одну строку
3	→	Перелистывание вкладок вправо
4	←	Перелистывание вкладок влево
5	<PgUp>	Прокрутка окна таблицы вверх
6	<PgDn>	Прокрутка окна таблицы вниз
7	<Home>	Прокрутка в начало таблицы
8	<End>	Прокрутка в конец таблицы

2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

1. Функциональные клавиши ПО	
	вправо
	влево
	вверх
	вниз
	курсор
	«ладонь»
2. Действия компьютерной мышью	
	нажатие левой кнопки мыши
	нажатие правой кнопки мыши
	прокрутка колеса мыши
	двойное нажатие левой кнопки мыши
	двойное нажатие правой кнопки мыши
3. Горячие клавиши	
n	смена типа комплекса на «нормальный»
s	смена типа комплекса на «наджелудочковый»
Ctrl + s	смена типа комплекса на «наджелудочковая экстрасистола»
v	смена типа комплекса на «желудочковый»
Ctrl + v	смена типа комплекса на «желудочковая экстрасистола»
a	смена типа комплекса на «аберрантный»
Ctrl + a	смена типа комплекса на «аберрантная экстрасистола»
p	смена типа комплекса на «искусственный водитель ритма»
u	смена типа комплекса на «неопределённый»
q	смена типа комплекса на «артефакт»
x	смена типа комплекса на «нет сигнала»
Delete	удаление комплекса
Пробел	выделение нескольких объектов в произвольном порядке

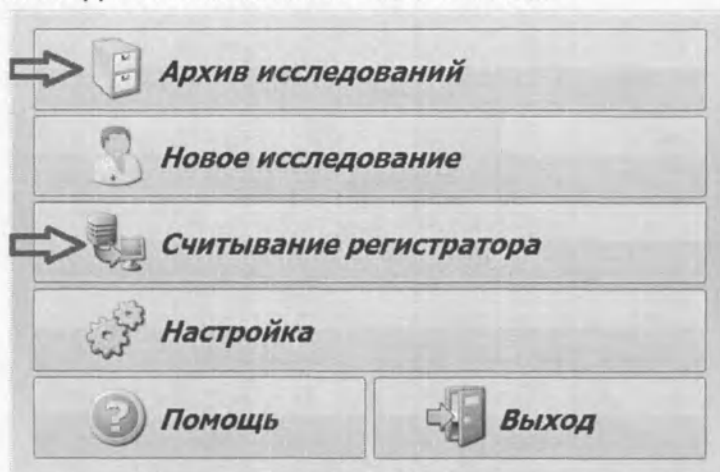
3 Стартовое меню

При запуске программы пользователь попадет на вкладку стартового меню. Открыть исследование можно двумя способами:

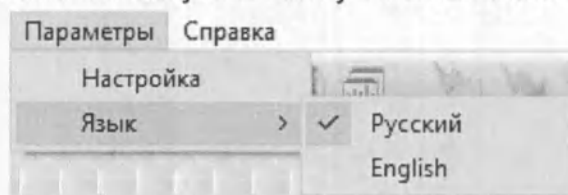
а) через **«Архив исследований»**, если исследование уже было ранее загружено в базу;

б) с помощью опции **«Считывание регистратора»**, если регистратор или SD-карта подключены к ПК.

Далее будут более детально описаны оба способа.

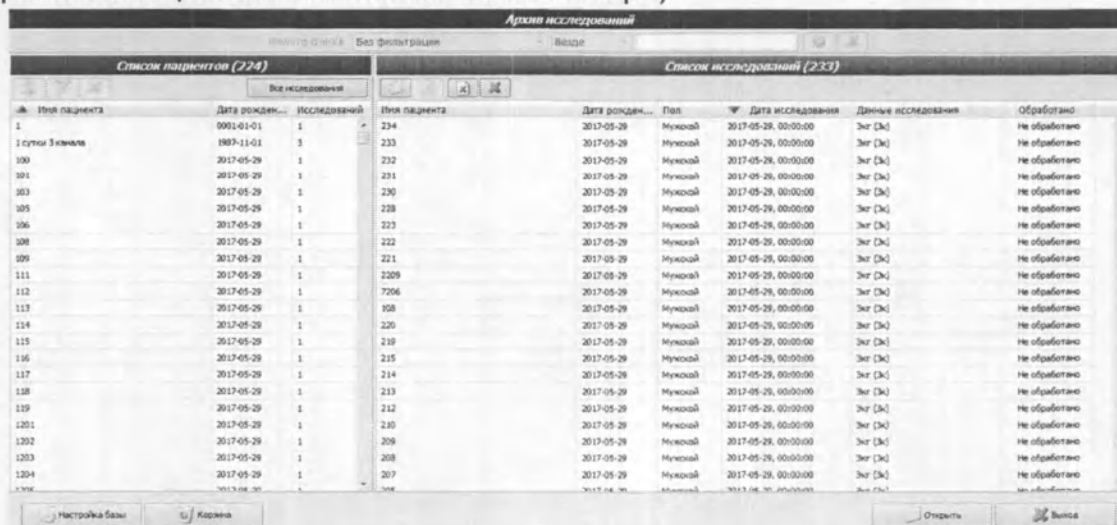


На панели инструментов стартового меню пользователь может поменять язык программы, выбрав необходимый из списка предложенных в пункте **Параметры → Язык**. Изменения вступят в силу только после перезагрузки ПО.

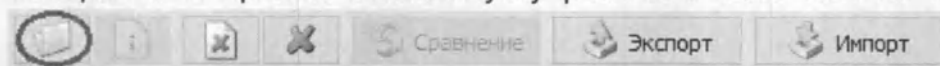


3.1 Архив исследований

Окно **«Архив»** поделено на две части: в левой части содержится информация о пациентах, а в правой части – об исследованиях (всех или конкретного пациента в зависимости от выбора).



Чтобы открыть считанное исследование необходимо нажать на кнопку «Открыть» в правом нижнем углу рабочего окна или на панели инструментов



Список исследований можно упорядочить по следующим параметрам:

- имя пациента;
- дата рождения;
- пол;
- дата исследования;
- данные исследования;
- состояние обработки.

Для этого необходимо  по соответствующему полю над списком исследований. Аналогичным образом можно упорядочить список пациентов по следующим параметрам:

- имя пациента;
- дата рождения;
- количество исследований.

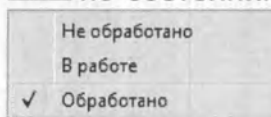
Для перемещения исследования в корзину необходимо выбрать его в списке и нажать на кнопку удаления на панели инструментов . Перейти в корзину можно с помощью соответствующей клавиши под списком

пациентов. В корзине через панель инструментов  доступны следующие операции с записями (слева направо):

- восстановить исследование из корзины;
- удалить исследование из корзины навсегда;
- удалить все исследования из корзины навсегда.

В колонке «Состояние» можно менять статус исследования. Сразу после загрузки исследованию присваивается состояние «Не обработано». После открытия карты состояние автоматически меняется на «В работе». По завершению анализа пользователь по желанию может присвоить записи состояние «Обработано». Для этого необходимо  по состоянию записи и в появившемся

меню выбрать соответствующий пункт



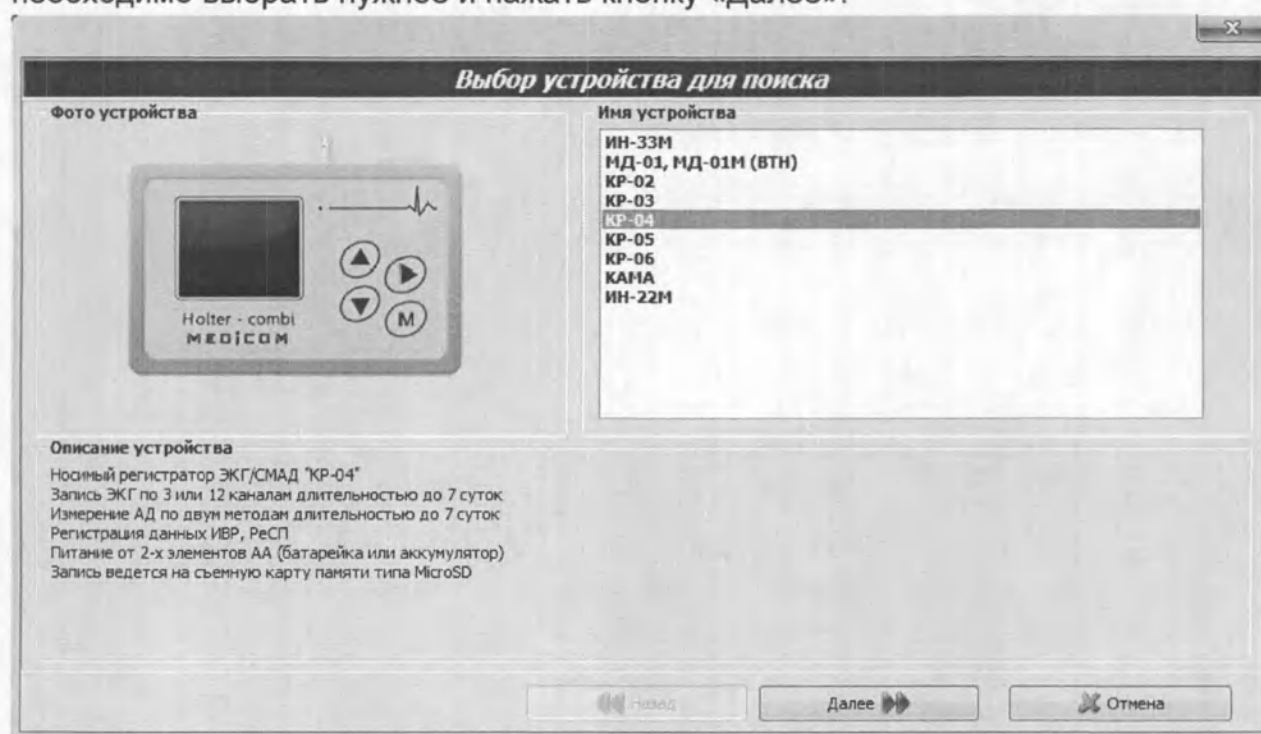
Чтобы экспортировать исследования на съёмный носитель необходимо отметить необходимые исследования галочками в списке исследований и нажать на клавишу «Экспорт». После чего появится диалоговое окно, в котором необходимо выбрать путь для сохранения данных. С помощью клавиши «Импорт» можно сохранить исследования в текущую базу данных со съёмного носителя.

Список исследований (308)						

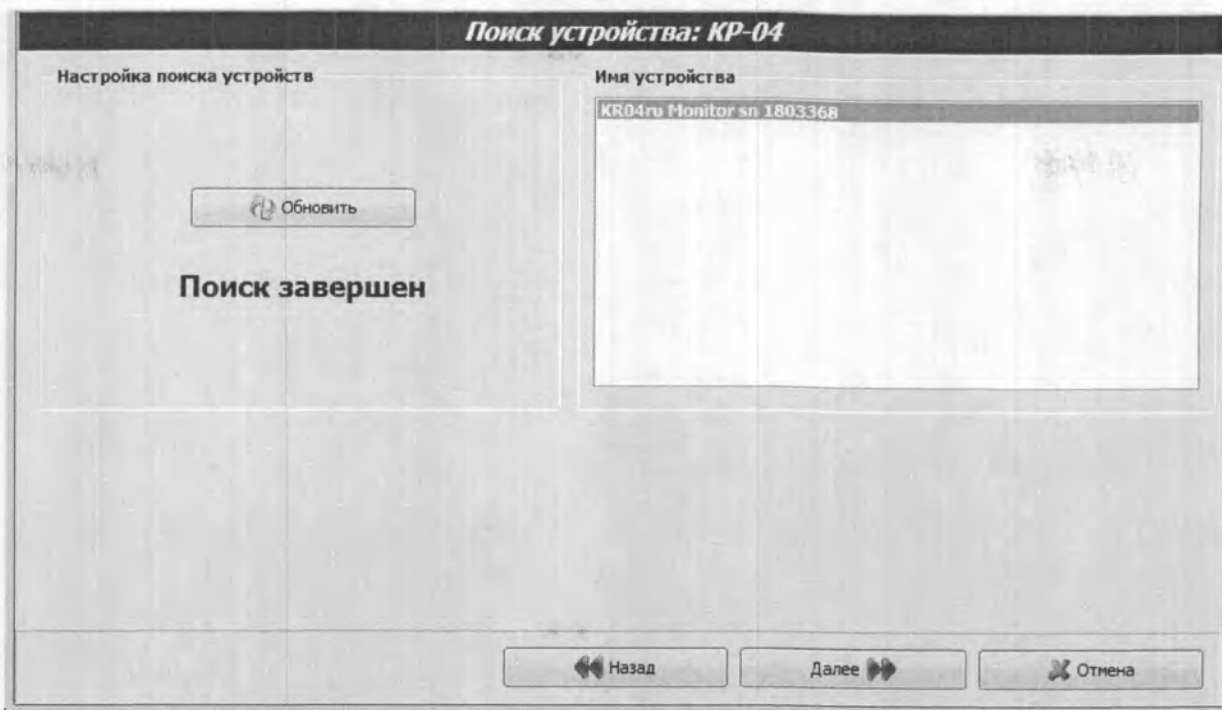
В ПО Winlcar есть поддержка экспорта записи в общий формат данных для биомедицинских сигналов EDF. Для этого необходимо выбрать в списке нужную запись и  на соответствующую клавишу в правом верхнем углу рабочего окна . После чего появится диалоговое окно, в котором необходимо выбрать путь для сохранения данных, тип экспортируемого сигнала (ЭКГ, АД, РЕО, SpO2, Дыхание) и нажать на клавишу «Сохранить».

3.2 Новое исследование

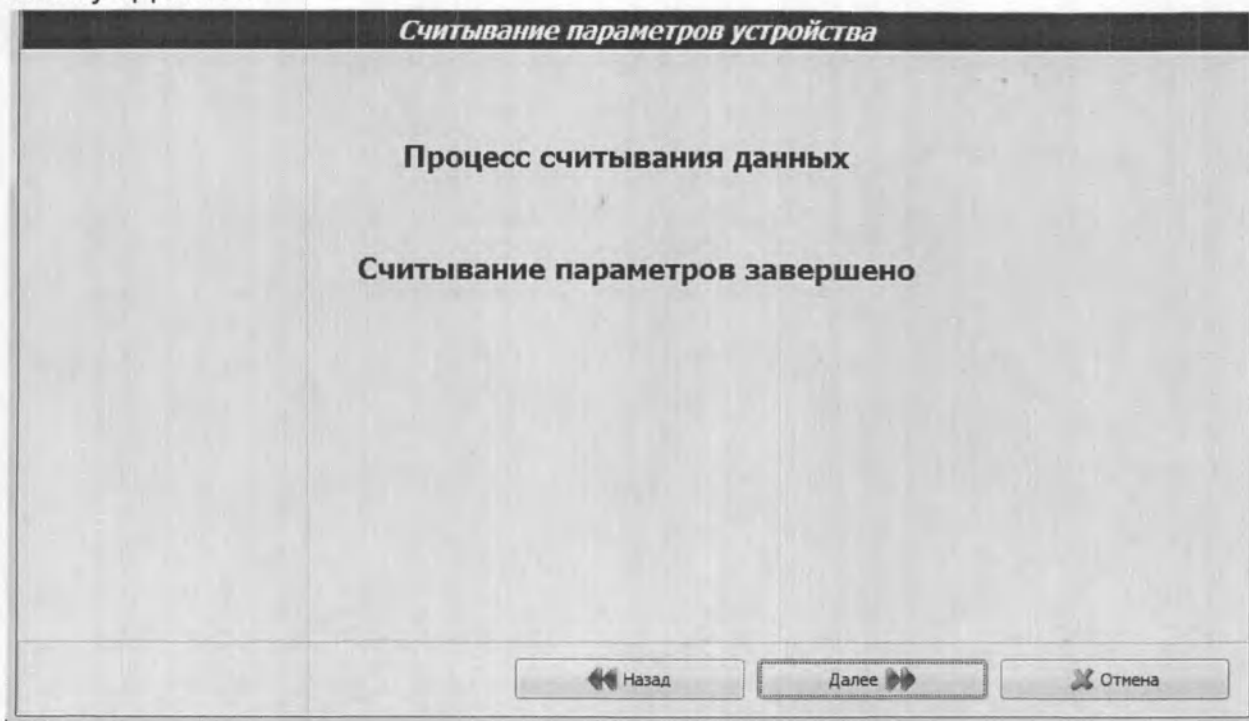
Данный пункт стартового меню служит для программирования регистратора перед исследованием. Для того, чтобы запрограммировать регистратор, предварительно необходимо включить на нём Bluetooth-модуль. В списке устройств необходимо выбрать нужное и нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет осуществлять поиск доступных регистраторов, после чего в левой части экрана появится сообщение: «Поиск завершён». В списке имён устройств необходимо найти устройство, серийный номер которого совпадает с серийным номером, напечатанным на этикетке используемого регистратора. Выбрать его и затем нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет считывать данные, хранящиеся в регистраторе, после чего появится сообщение: «Считывание параметров завершено». Для перехода к заполнению данных о пациенте необходимо нажать кнопку «Далее».



В окне данных о пациенте необходимо ввести всю необходимую информацию и затем нажать кнопку «Далее». На данном этапе можно выбрать пациента из имеющегося в архиве списка с помощью кнопки «Выбрать пациента». Очистить всё введённую информацию можно с помощью кнопки «Очистить».

X

Данные о пациенте



Заполните данные о пациенте...

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Дата рождения:

Пол:

Рост, см:

Вес, кг:

Адрес:

Телефон:

Страховой Полис №:

Далее необходимо выбрать параметры устройства. Обратите внимание на пункт **«Запуск исследования после программирования»**. При включении данной опции (активна для всех регистраторов кроме ИН-33М) сразу же по окончании настройки прибора произойдёт запуск исследования (т. е. его не нужно будет запускать вручную из меню регистратора).

Основные параметры устройства

Режим исследования

☒ Только ЭКГ

☐ Только АД

☐ ЭКГ + АД

Настройки записи

Количество каналов ЭКГ:

Длительность (час):

Частота дискретизации:

Дополнительные функции

SpO2: ☐ Выкл

РЕО: ☒ Вкл

ИБР: ☐ Выкл

Дыхание и храп: ☐ Выкл

Запуск исследования после программирования прибора

 Перед тем как запустить исследование, убедитесь, что прибор установлен на пациенте

Запуск исследования после программирования: ☒ Вкл

Настройка звука

Звук кнопки: ☐ Выкл

Звук события: ☒ Вкл

Звук тревоги: ☒ Вкл

Синхронизация время с компьютером: ☒ Вкл

При программировании исследования СМАД необходимо выбрать режим исследования (взрослый/детский/младенец), настроить дневной и ночной интервалы и задать порог для запуска подтверждающего (внеочередного) измерения.

Основные параметры СМАД

Параметры исследования СМАД

Режим исследования: Взрослый

Включить подтверждающее измерение? ☐ Выкл

Интервалы дня и ночи

Начало дня: 08:00

Дневной интервал измерения: 15

Начало ночи: 21:00

Ночной интервал измерения: 30

Настройка подтверждающего измерения

Число измерений СМАД для усреднения: 4

Порог для запуска подтверждающего измерения (%): 40

Использовать для анализа усреднения

САД	☐ Выкл	сРАД	☐ Выкл
ДАД	☐ Выкл	ЧСС	☐ Выкл

Перенастроить параметры специальных интервалов? ☐ Выкл

Назад
Далее
Отмена

По окончании введения параметров необходимо нажать кнопку «Далее». Если нет необходимости запускать функциональную пробу, следующий пункт можно пропустить, также нажав кнопку «Далее».

Применение установленных настроек

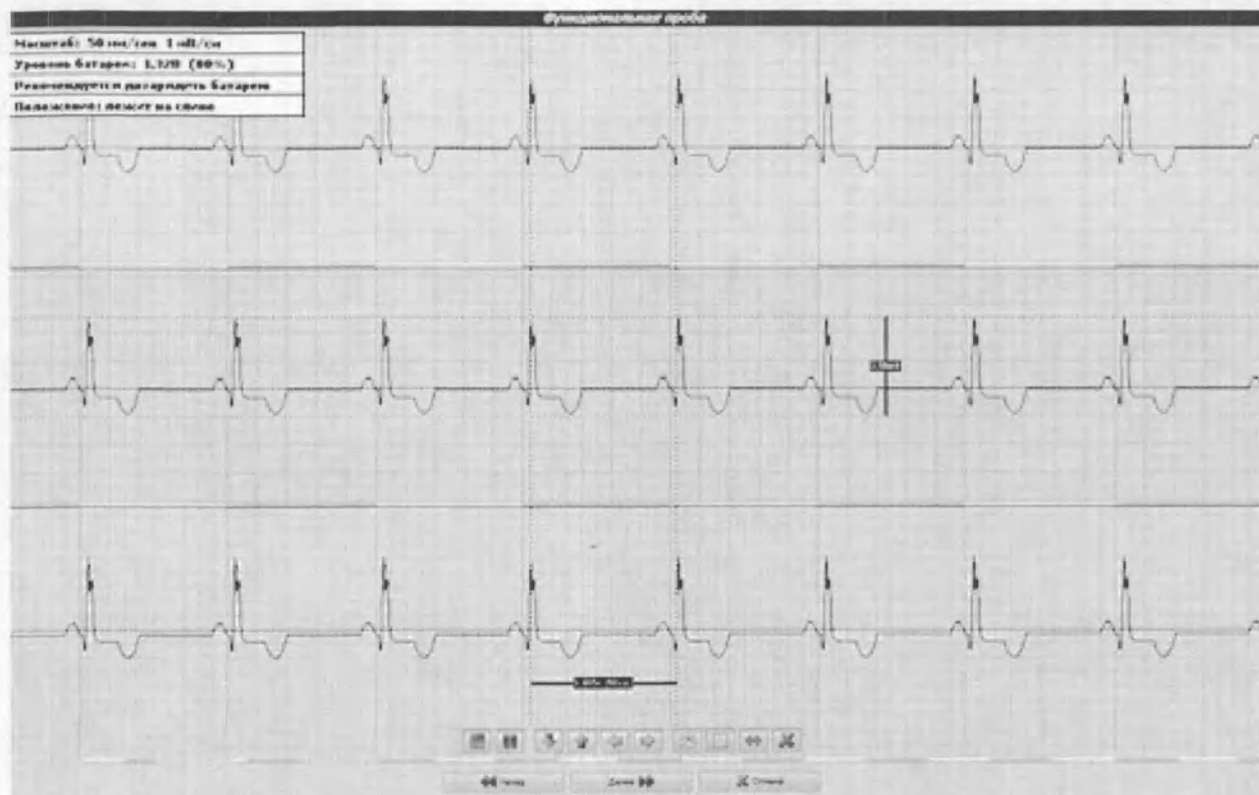
Выберите дальнейшее действие

Запуск пробы

Назад
Далее
Отмена

Для запуска пробы необходимо нажать соответствующую кнопку в правой нижней части окна Запуск пробы.

По умолчанию в окне функциональной пробы выводится ЭКГ-сигнал.



В нижней части экрана расположена панель инструментов.



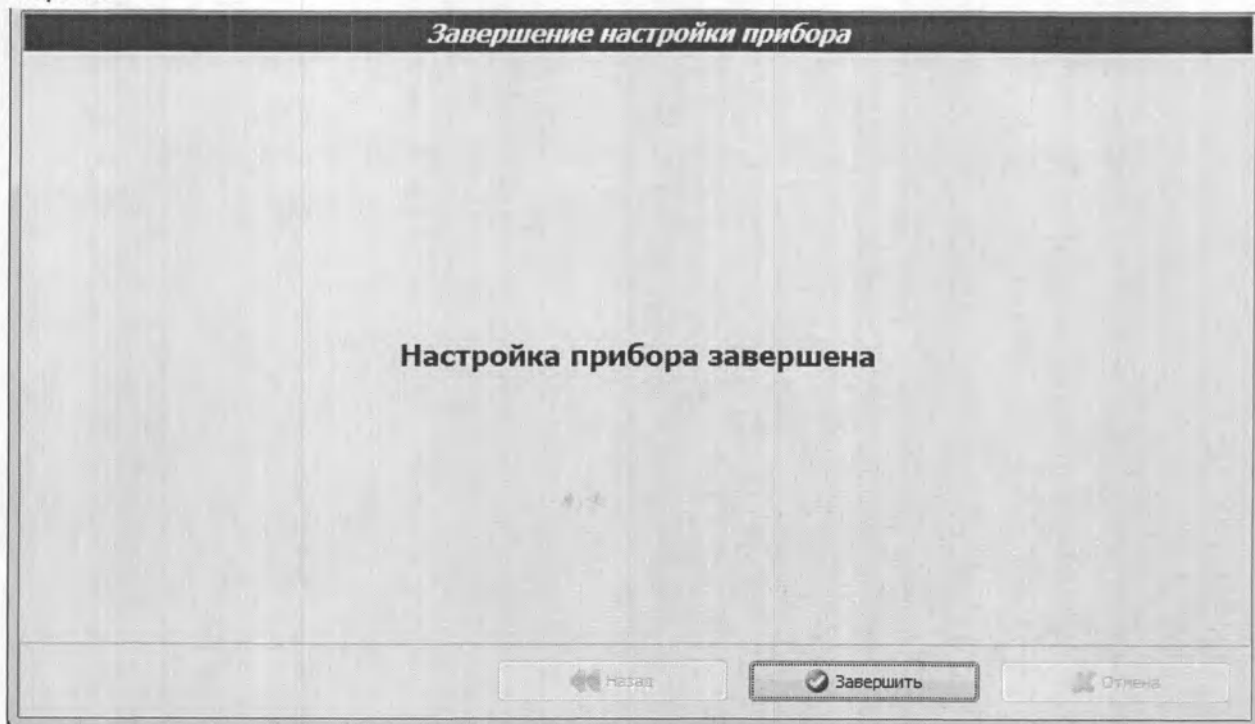
Назначение кнопок (слева направо):

- стоп (выход из пробы);
- пауза («заморозка») сигнала на экране;
- уменьшение амплитуды сигнала;
- увеличение амплитуды сигнала;
- уменьшение временной развёртки сигнала;
- увеличение временной развёртки сигнала;
- отображение функциональной пробы сигналов (при нажатии последовательно запускаются: - проба РЕО; - проба SpO2 (только для КР-05 и КР-06); - проба дыхания (только для КР-06); - проба акселерометра; - проба ЭКГ);
- включение вертикальных и горизонтальных осей (после нажатия значок меняется на , и повторное нажатие позволяет убрать оси);
- включение горизонтальной линейки (измерение длительности, после нажатия значок меняется на - включение вертикальной линейки для измерения амплитуды);
- удаление измерительных маркеров.

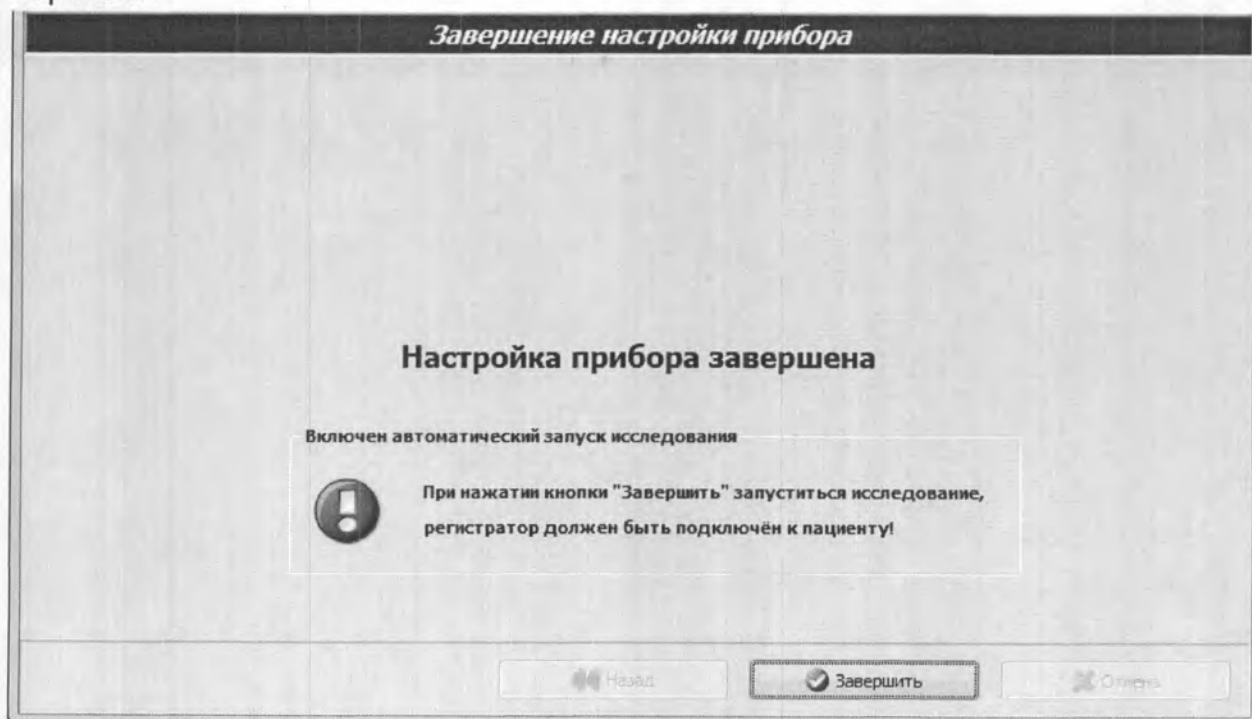
В нижней части окна пробы расположены ещё три кнопки: «Назад», «Далее»

и «Отмена». Кнопка «Назад» дублирует значок . Кнопка «Далее» вызывает окно завершения настройки прибора.

В случае отключённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В случае включённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В обоих случаях необходимо нажать кнопку «Завершить». В первом случае регистратор запрограммирован, и его необходимо запустить на исследование. Во втором случае регистратор запрограммирован и автоматически запустится на исследование.

3.3 Считывание регистратора

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора» и затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».



Если считывание прошло успешно, появится окно заполнения данных пациента.

Можно ввести информацию о новом пациенте, или выбрать пациента из архива.

Выбор пациента

Список пациентов

Имя пациента

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

1983-08-12



Имя пациента

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

1983-08-12

Пол

Мужской

Рост, см

100

Вес, кг

70

Адрес

г. Москва, Варшавское шоссе 28а

Телефон

89104851172

Доп. контакт

84951302544

Комментарий

Выбрать

Отмена

После заполнения информации о пациенте или выбора пациента из архива необходимо нажать «Далее». После создания карты можно сразу открыть исследование, нажав на кнопку «Открыть карту».

Считывание регистратора

Завершение



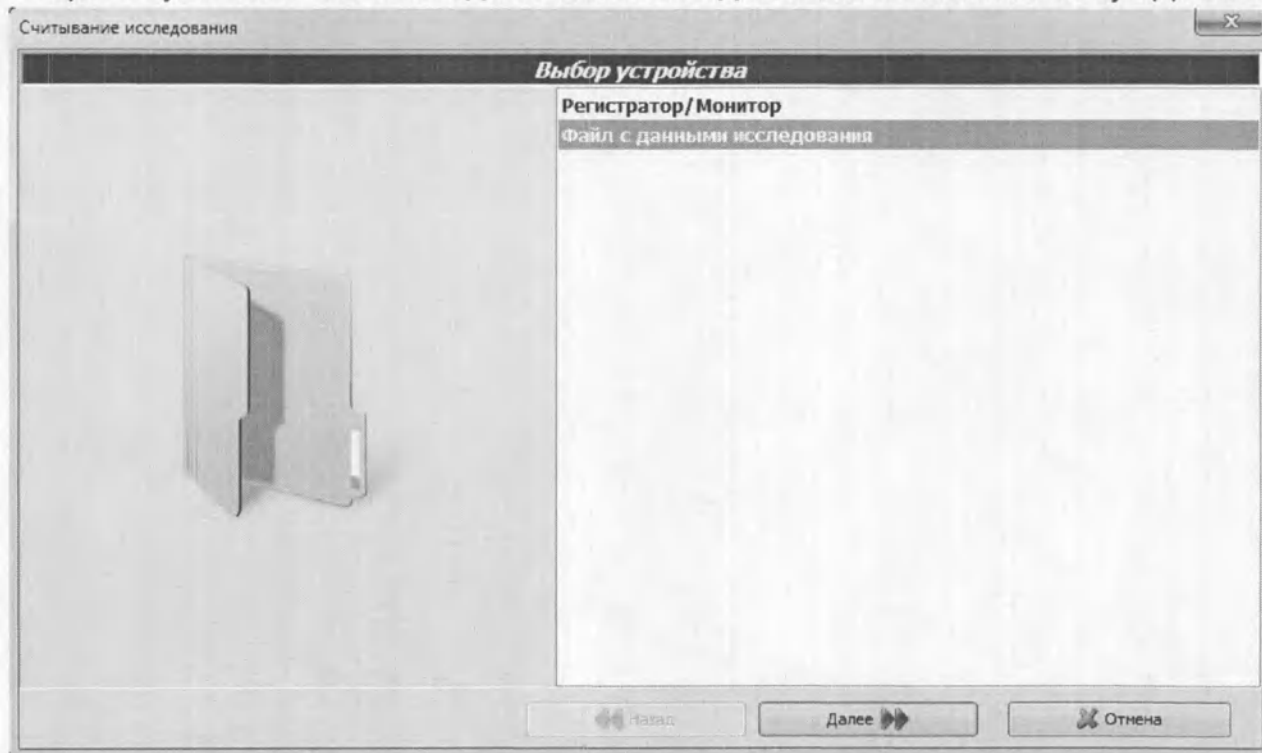
Считывание регистратора и создание карты успешно завершено.

Пациент: Иванов Иван Иванович, Муж, 1983-08-12

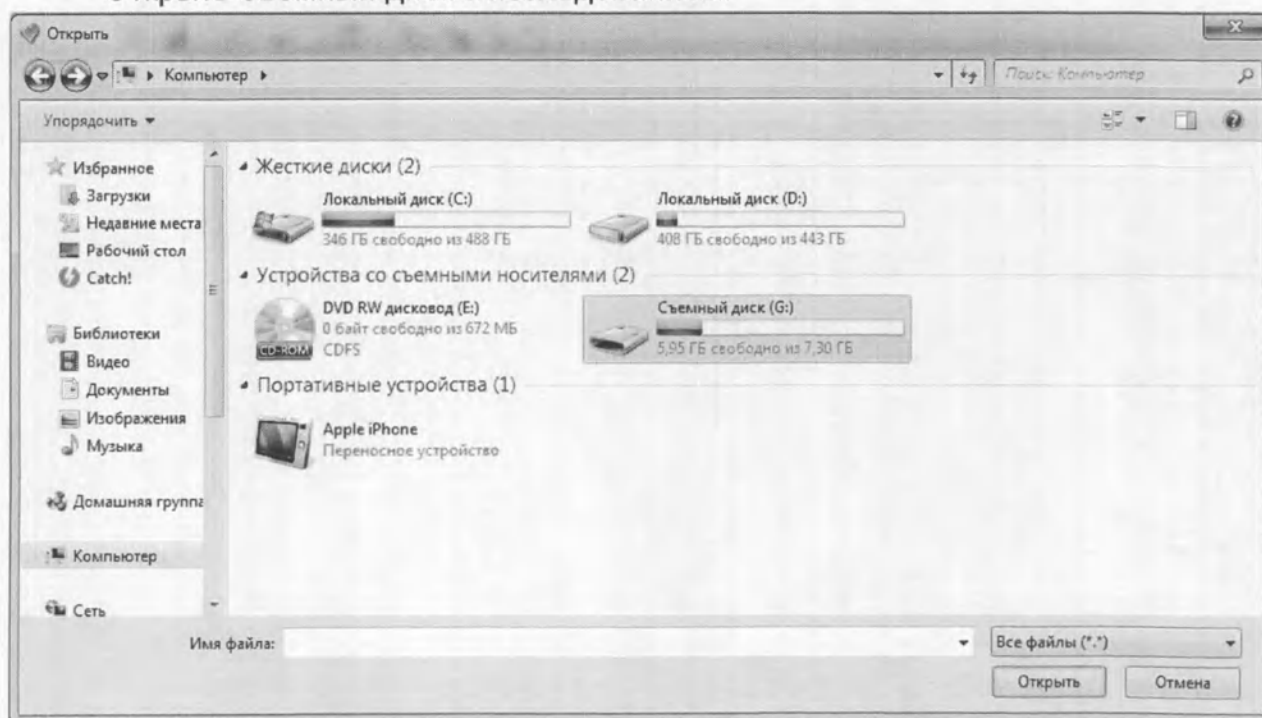
Открыть карту

Выход

Если для считывания исследования используется картридер, необходимо выбрать пункт меню «Файл с данными исследования» и нажать кнопку «Далее».



Открыть съёмный диск с исследованием.



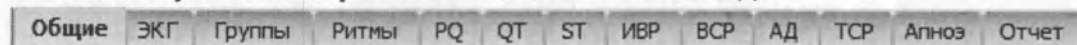
После чего выбрать файл с расширением **.hds** и нажать на кнопку «Открыть».



После этого пользователь будет перенаправлен на страницу заполнения данных о пациенте, как и в случае считывания с регистратора.

3.4 Настройки

Данный пункт меню предназначен для задания начальных установок анализа исследования. Пояснения по границам всех параметров, установленным в качестве значений по умолчанию, приведены в описании соответствующих пунктов анализа. Пункт «**Настройки**» состоит из 13 вкладок:



Кнопка  **Сброс настроек** в левой нижней части окна настроек служит для выставления настроек по умолчанию текущей вкладки, а кнопка  **Сброс всех настроек** для выставления настроек по умолчанию для всех вкладок. После внесения изменений необходимо нажать кнопку  **Сохранить** для сохранения изменений или  **Отмена** для отмены изменений.

«**Общие**» настройки предназначены для задания периодов бодрствования сна пациента и заполнения информации о лечебном учреждении, которая будет печататься на титульном листе при формировании отчёта.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Данные о клинике

Полное название

Краткое название

Адрес

Телефон

E-Mail

Общие параметры

Начало дневного периода 07:00:00

Начало ночного периода 22:00:00

Настройки «ЭКГ» предназначены для выбора ведущих каналов для обработки и числа смежных RR для подсчёта ЧСС. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР ТСР Апноэ Отчет

Выбор каналов для обработки холтеровской системой

Канал Ch1 V2

Канал Ch2 V5

Канал Ch3 aVF

Параметры расчетов

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1

Минимальная амплитуда QRS, мВ 0.400

Период рефрактерности при синхронизации каналов, мсек 150

Также на данной вкладке имеется возможность задания минимальной амплитуды QRS-комплекса (рекомендуется повышать порог в случае высокого уровня шума) и периода рефрактерности.

Настройки «Групп» предназначены для задания параметров классификации QRS-комплексов. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Свойства шаблонов групп

Допустимое количество типов в группе 100

Степень подобия параметров в группе 85 %

Нормальный комплекс (нижняя граница нормального комплекса) 40 мсек

Широкий комплекс (нижняя граница широкого комплекса) 100 мсек

Артефакт (нижняя граница артефакта) 240 мсек

Критерий полной блокады ЛНПГ и ПНПГ (нижняя граница полной блокады ЛНПГ и ПНПГ) 120 мсек

Настройки «Ритмов» предназначены для задания параметров классификации ритмов и их нарушений. По умолчанию:

Настройки программы

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Параметры анализа ритмов

Количество комплексов для анализа		5	
Брадикардия (верхняя граница брадикардии) (при ЧСС <)		60	уд/мин
Тахикардия (нижняя граница тахикардии) (при ЧСС >)		90	уд/мин
Пароксизм тахикардии (при ЧСС >)		90	уд/мин
Аритмии (отн. изменение RR >)		10	%
Аритмии (комплексов подряд >)		15	
Идиовентрикулярный ритм (при ЧСС ≥)		15	уд/мин
	(при ЧСС ≤)	40	уд/мин
Ригидный ритм (отн. изменение RR <)		2.0	%
Ригидный ритм (комплексов подряд >)		15	
Пауза (RR >)		2000	мсек
	(RR <)	10000	мсек
Критерий R на T		40	мсек
Интервал сцепления		650	мсек
Экстрасистолия (уменьшение RR >)		20	%
Порог для вставочных комплексов (увеличение интервала между норм. комплексами <)		30	%
Число ведущих каналов, по которым принимается решение о наличии фибрилляции		Все каналы одновременно	

Установка параметра в 0 отключает поиск вставочных комплексов

При выборе одного канала возрастает вероятность ложных срабатываний

Сброс настроек

Сброс всех настроек Сохранить Отмена

Настройки «PQ» предназначены для задания диапазонов нормы интервала PQ. Данный этап также важен для корректного определения синдрома CLC и нарушений по типу блокад. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Пороговые значения PQ

Минимальное значение PQ (нижняя граница нормы PQ)	110	мсек
Максимальное значение PQ (нижняя граница расширенного PQ)	200	мсек
Критерий увеличения PQ для АВ-блокады 2 степени 1 типа	10	мсек
Критерий ширины P-зубца для внутрипредсердной блокады 1 степени (нижняя граница нормы PQ)	110	мсек
Критерий увеличения ширины P-зубца для внутрипредсердной блокады 2 степени	5	мсек

Настройки «QT» предназначены для задания диапазонов нормы интервала QT и скорректированного интервала QT, а также выбора формулы расчёта скорректированного QT. Диапазоны интервалов могут различаться для женщин и мужчин (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	IBP	BCP	AD	TCP	Агноз	Отчет
-------	-----	--------	-------	----	----	----	-----	-----	----	-----	-------	-------

Пороговые значения QT

<u>Мужчины</u>		<u>Женщины</u>	
Минимальное значение QT	220 мсек	Минимальное значение QT	220 мсек
Максимальное значение QT	510 мсек	Максимальное значение QT	510 мсек

Формула расчета QTc

☐ Bazett
 ☐ Fridericia
 ☐ Franigham

☒ Bazett при ЧСС = 61..100 уд/мин, Fridericia при ЧСС < 61 или > 100 уд/мин

Пороговые значения QTc

	<u>Мужчины</u>	<u>Женщины</u>
Патологически короткий, мсек	QTc < 320	QTc < 320
Укороченный, мсек	320 ≤ QTc < 340	320 ≤ QTc < 340
Нормальный, мсек	340 ≤ QTc < 420	340 ≤ QTc < 440
Пограничный удлиненный, мсек	420 ≤ QTc < 450	440 ≤ QTc < 470
Удлиненный, мсек	450 ≤ QTc	470 ≤ QTc

Настройки «ST» предназначены для задания диапазонов нормы, депрессии и элевации сегмента ST, а также альтернации зубца Т. В качестве критерия ишемических отклонений можно также использовать отношение ST/ЧСС (для этого необходимо установить галочку возле соответствующего пункта). Кроме того, имеется возможность выполнения анализа сегмента ST при предсердной стимуляции (при наличии дополнительной опции IBP). По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	IBP	BCP	AD	TCP	Агноз	Отчет
-------	-----	--------	-------	----	----	----	-----	-----	----	-----	-------	-------

Левая граница сегмента ST от точки J (+) 10 мсек

Определение уровня базовой линии от QRS (-) 12 мсек

	Канал Ch1	Канал Ch2	Канал Ch3	
Элевация (+)	100 мкВ	100 мкВ	100 мкВ	мкВ
Депрессия (-)	100 мкВ	100 мкВ	100 мкВ	мкВ
☒ Использовать в качестве критерия индекс ST/ЧСС				
ST/ЧСС	1.4 мкВ/(уд/мин)	1.4 мкВ/(уд/мин)	1.4 мкВ/(уд/мин)	мкВ/(уд/мин)
Альтернация Т (>)	66 мкВ	66 мкВ	66 мкВ	мкВ

☐ Выполнять анализ сегмента ST при предсердной стимуляции

Настройки «IBP» предназначены для задания режима работы кардиостимулятора (при наличии), дополнительных алгоритмов стимуляции и порогов нарушений в работе кардиостимулятора. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСП АД ТСП Отчет

Режим стимуляции

Режим работы ИВР: **Не указано**

☒ Используется режим частотной адаптации

Базовая частота стимуляции, уд/мин: **60**

Ночная частота стимуляции, уд/мин: **60**

* (частота отдыха, программируется ниже базовой)

AV-задержка, мсек: **250**

Гистерезис

☐ По длительности, мсек: **200**

☒ По ЧСС, уд/мин: **60**

* (частота гистерезиса, программируется ниже базовой)

Сброс в работе ИВР

Неэффективный стимул (FTC), мсек: **60**

Сбой стимуляции (FTR), мсек: **1050**

Гипосенсинг, мсек: от **20** до **150**

Гиперсенсинг, мсек: от **100** до **500**

Расположение маркеров импульсов ИВР

☐ Вверху окна ЭКГ

☒ Внизу окна ЭКГ

Настройки «ВСП» предназначены для задания диапазонов построения гистограмм RR-интервалов при анализе variability сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСП АД ТСП Апноэ Отчет

Диапазон построения гистограмм

RR min, мсек: **400**

RR max, мсек: **1300**

В настройках «АД» имеется комплект начальных установок в зависимости от режима исследования: младенец, ребенок, взрослый, беременные.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСП АД ТСП Апноэ Отчет

Пороги

Младенец Ребенок **Взрослый** Беременные

Пороги автовыброски

	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	уд/мин

Нормальный диапазон

	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	100
Нормальное	100	<=	САД	<= 135
Пограничное	135	<	САД	<= 140
Повышенное	140	<	САД	

САД (Ночь)

Пониженное		САД	<	85
Нормальное	85	<=	САД	<= 120
Пограничное	120	<	САД	<= 125

Настройки «ТСП» предназначены для задания границ критических показателей турбулентности сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСП АД ТСП Апноэ Отчет

Параметры анализа турбулентности

Диапазон нормы TO, <: **0** %

Диапазон нормы TS, >: **2.50** мс/RR

Диапазон нормы TD, <=: **-0.42** (мс/RR) / (уд/мин)

Вкладка настройки «Апноэ» содержит раздел «Общих параметров» скрининга дыхания, в котором можно выбрать ведущий канал для анализа нарушений дыхания:

А также разделы с отдельными настройками для каждого из каналов анализа нарушений дыхания:

- канала SpO2;
- канала реопневмограммы с грудной клетки (Респ/Грудь);
- канала реопневмограммы с живота (Респ/Живот);
- канала носового воздушного потока (Респ/Возд. поток).

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5 Длина окна для расчета уровня движения, сек

60 Длина окна усреднения, сек

10 Длина окна для анализа апноэ, сек

30 Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек

10 Уровень порога снижения движения для апноэ, %

50 Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %

30 Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек

60 Максимальная длина эпизода, сек

10 Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5 Длина окна для расчета уровня движения, сек

60 Длина окна усреднения, сек

10 Длина окна для анализа апноэ, сек

30 Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек

10 Уровень порога снижения движения для апноэ, %

50 Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %

30 Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек

60 Максимальная длина эпизода, сек

10 Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Вкладка настроек «Отчёт» предназначена для настроек форматирования текста врачебного заключения.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД TCP Апноэ **Отчет**

Шрифт для заключения врача

Выбрать шрифт **ABC** Образец текста: AaBbBaГгДд, 1234567890.

Шрифт

Шрифт: Courier New

Начертание: обычный

Размер: 9

OK

Отмена

Видоизменение

☐ Зачеркнутый

☐ Подчеркнутый

Цвет: Черный

Образец

AaBbBbГгДд

Набор символов: Кириллица

4 Этапы анализа исследований

После открытия исследования из архива или считывания его из регистратора откроется окно с информацией о пациенте.

Информация о пациенте

Фамилия:
Имя:
Отчество:
Дата рождения: 2019-01-04 Возраст на дату исследования: 0 лет
Пол:
Рост: 0 см
Вес: 0 кг
Адрес:
Телефон:
Экстренный контакт:
ОРИС:
Информация о исследовании
Дата исследования: 2019-06-19
Время начала: 14:52:41
Длительность:
Положение для установки монитора:
Информация о клинике
Название клиники:
Специализация:
Вед. врач:
Рег. номер:
Рег. карта:
Номер ист. болезни:
Номер карты:
Врач-диагност:
Лечащий врач:
Назначение терапии:
Примечания:

Начать анализ исследования можно, перейдя на вкладку «**Результаты исследования**»

Информация о пациенте **Результаты исследования** Заключение врача

Каждый этап анализа исследования представляет собой отдельную вкладку, перечень которых представлен в центральной части рабочего окна. Пока сигнал не обработан, активны только вкладка «ЭКГ», «СМАД» (при наличии исследования АД) и «Активность».



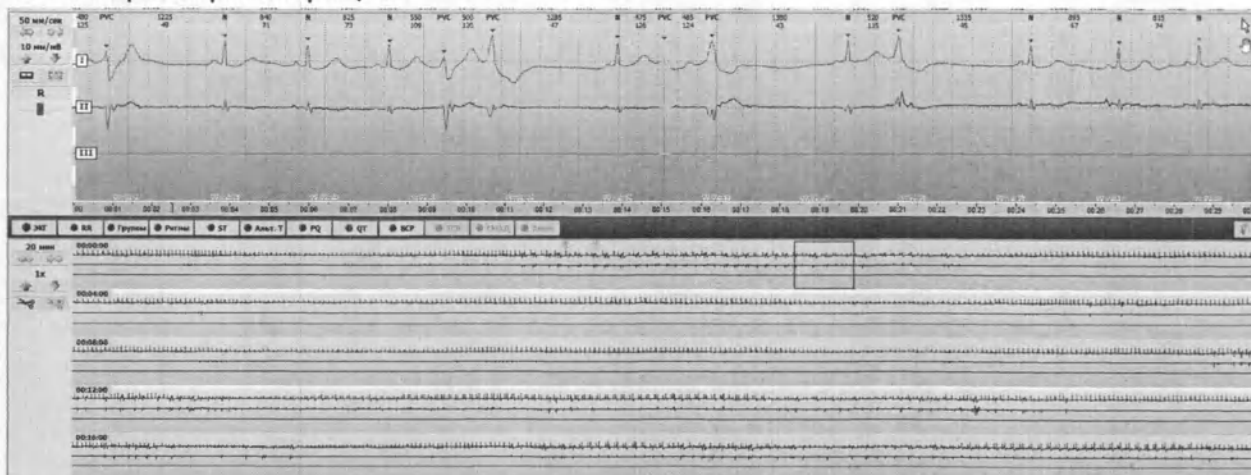
Если в процессе регистрации пациент записывал голосовые заметки, в центральной части рабочего окна с правой стороны будет активна кнопка прослушивания звуковых заметок , при нажатии на которую открывается окно «Список голосовых заметок». В списке содержится информация о времени записи каждой заметки. С помощью меню в нижней части окна можно прослушать каждую заметку.

Номер	Дата записи	Время записи	Длительность	Инфо
1	2000-01-01	20.08.17	00:10	Отметка пациента
2	2000-01-01	20.08.29	00:02	Отметка пациента

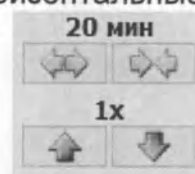
Ожидание

4.1 Вкладка «ЭКГ»

Данная вкладка служит для быстрого просмотра всей записи с целью удаления участков, непригодных для анализа (например, сильно зашумлённых). Вкладка разделена на две части: в нижней части представлена ЭКГ за всё время регистрации (обзорная ЭКГ), а в верхней – окно детального просмотра (оно присутствует на всех вкладках анализа записи). Участок ЭКГ, отображаемый в окне детального просмотра, соответствует участку, выделенному красной рамкой на ЭКГ за всё время регистрации.

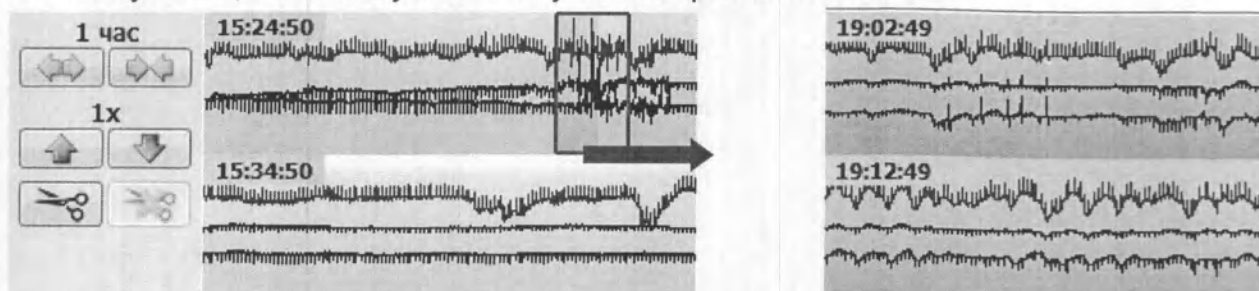


При необходимости можно увеличить развёртку (зелёные горизонтальные стрелки) и амплитуду (синие вертикальные стрелки) ЭКГ за всё время регистрации с помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:



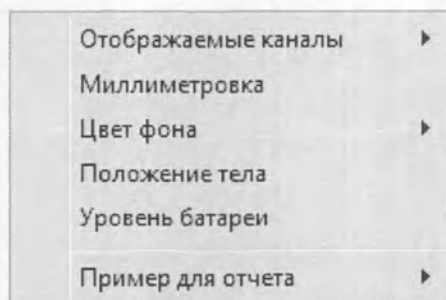
Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа. Доступные режимы масштаба амплитуды: без увеличения и увеличение x2, x4, x8.

Для того, чтобы выделить зашумлённый участок необходимо  на кнопку «ножницы» . После этого выставить  в начало выбранного участка, зажать  и продлить до конца выбранного участка, при необходимости используя , если зашумлённый участок протяжённый.



По окончании выделения участок станет розовым. Это значит, что он был успешно исключён из обработки. Для отмены удаления необходимо выбрать «перечёркнутые ножницы»  и  по выделенному участку. Клавиша ножницы доступна как на полном графике ЭКГ, так и в окне детального просмотра.

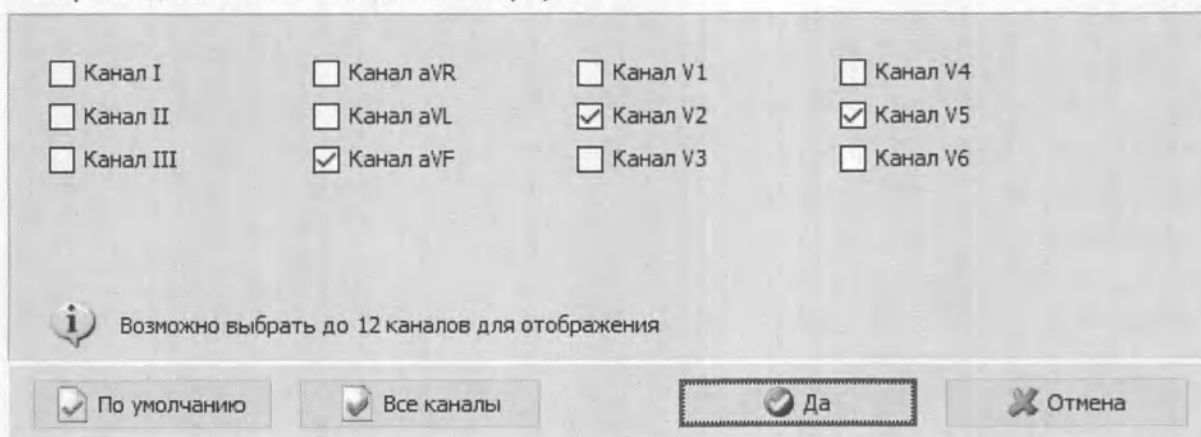
После исключения участков, непригодных для анализа, можно настроить отображение ЭКГ в окне детального просмотра. Для этого необходимо  в любом месте окна детального просмотра. После чего появится выпадающий список:



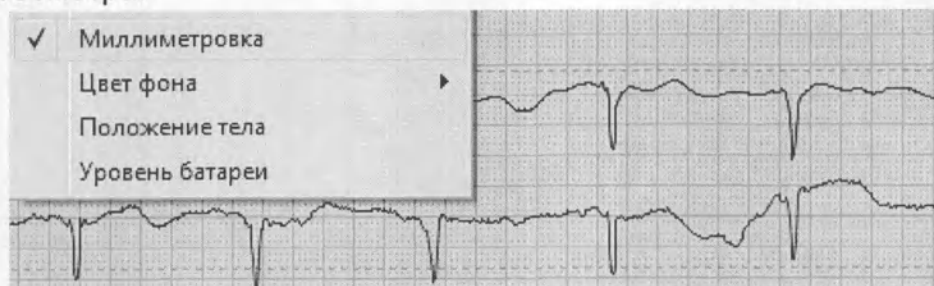
В пункте **«Отображаемые каналы»** можно выбрать, сколько каналов будет выводиться в окне детального просмотра (от 1 до 12). Пункт **«По умолчанию»** предназначен для вывода 3-ёх отведений, по которым производилась обработка.

После выбора необходимых каналов из предложенного списка нужно нажать  на **«Да»**.

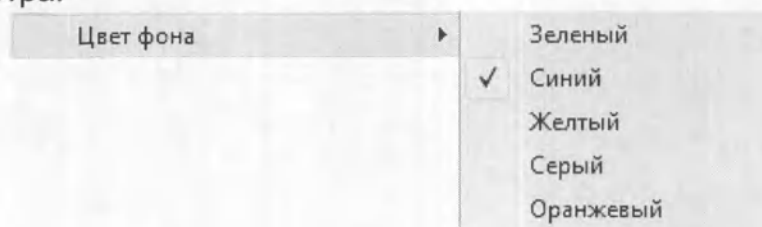
Выбор выводимых каналов ЭКГ (основной график ЭКГ)



Выбор пункта **«Миллиметровка»** включает миллиметровку на фоне окна детального просмотра.



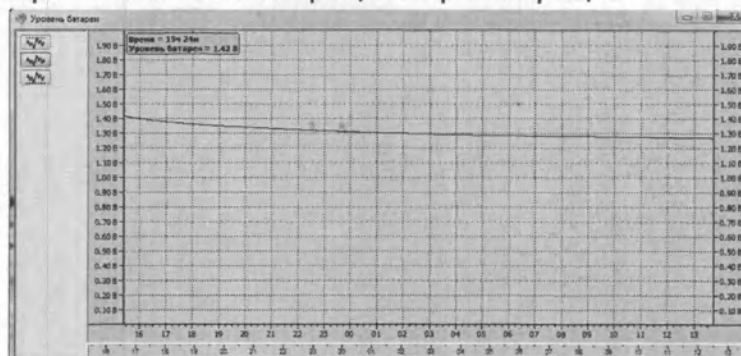
В пункте **«Цвет фона»** можно выбрать другую цветовую гамму для фона окна детального просмотра.



Пункт «Положение тела» позволяет визуализировать информацию с датчика положения тела в пространстве.



В пункте «Уровень батареи» можно посмотреть уровень заряда аккумулятора на протяжении всего процесса регистрации.



Пункт «Пример для отчёта» предназначен для печати произвольного фрагмента ЭКГ в отчёт с окна детального просмотра ЭКГ. В диалоговом окне печати примеров можно настроить необходимое количество каналов, длительность и развёртку фрагмента ЭКГ, а также ввести название примера.

Новый пример

×

Название фрагмента ЭКГ:
Пример без названия

Каналы для фрагмента

☐ Канал I	☐ Канал aVR	☒ Канал V1	☐ Канал V4
☐ Канал II	☐ Канал aVL	☐ Канал V2	☐ Канал V5
☒ Канал III	☐ Канал aVF	☐ Канал V3	☒ Канал V6

Параметры фрагмента

Длительность: 7 сек

Скорость: 25 мм/сек

При смене длины скорость развёртки выбирается автоматически.
Максимальная длина фрагмента для одного канала 30 минут,
для нескольких каналов 70 секунд

Да Отмена

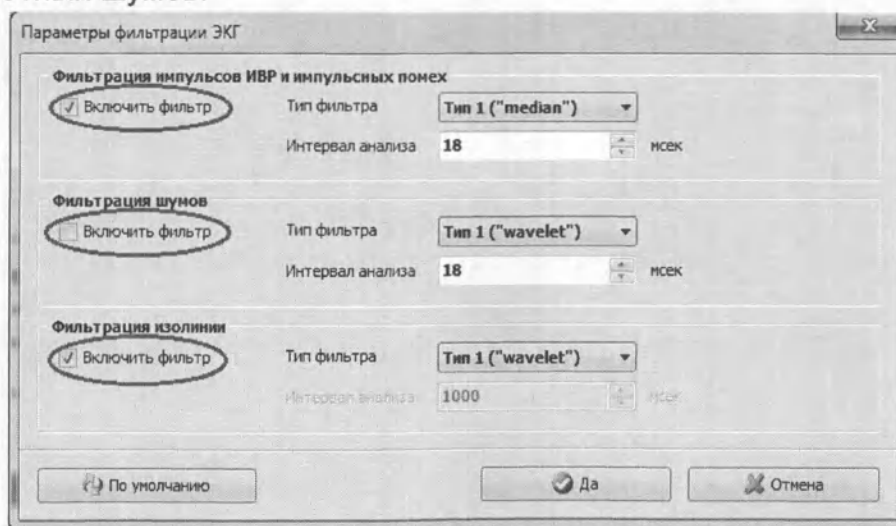
В начале фрагмента, выделенного на печать, будет отображаться метка в виде принтера . Примеры произвольных фрагментов выводятся в отчёте в пункте ЭКГ → ЧСС → Примеры (см. п. 5 Отчёт).

После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде оранжевой стрелки на панели инструментов.

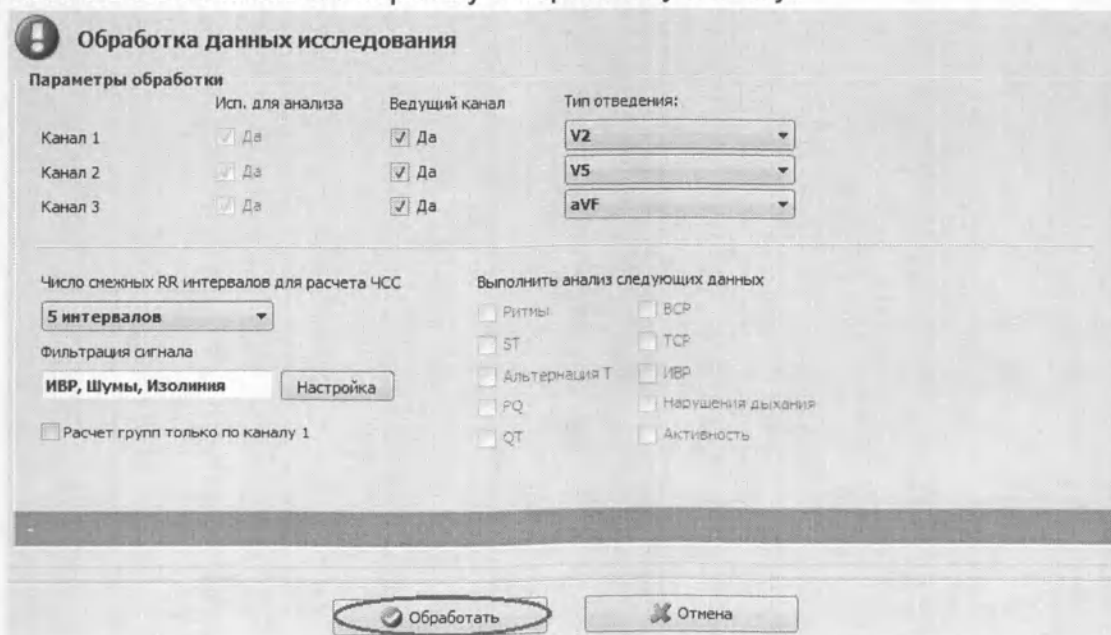


В появившемся диалоговом окне можно выбрать количество ведущих каналов и соответствующие им отведения. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию и использовать схемы наложения электродов, указанные в «Руководстве по эксплуатации Часть 6» (МТКБ.941111.006РЭ5).

Перед обработкой записи можно включить дополнительную фильтрацию сигнала. Фильтр дрейфа изолинии включён по умолчанию всегда, фильтр подавления импульсных помех включается автоматически при наличии в записи импульсов кардиостимулятора (при этом после обработки записи сами стимулы останутся доступными для просмотра). Также можно включить фильтр подавления высокочастотных шумов.



Опция «Расчёт групп только по каналу 1» позволяет формировать кластеры QRS-комплексов только по первому выбранному каналу.



На первом этапе расчёта осуществляется классификация QRS-комплексов на группы. Перейти к остальным пунктам анализа можно после завершения этапа классификации.

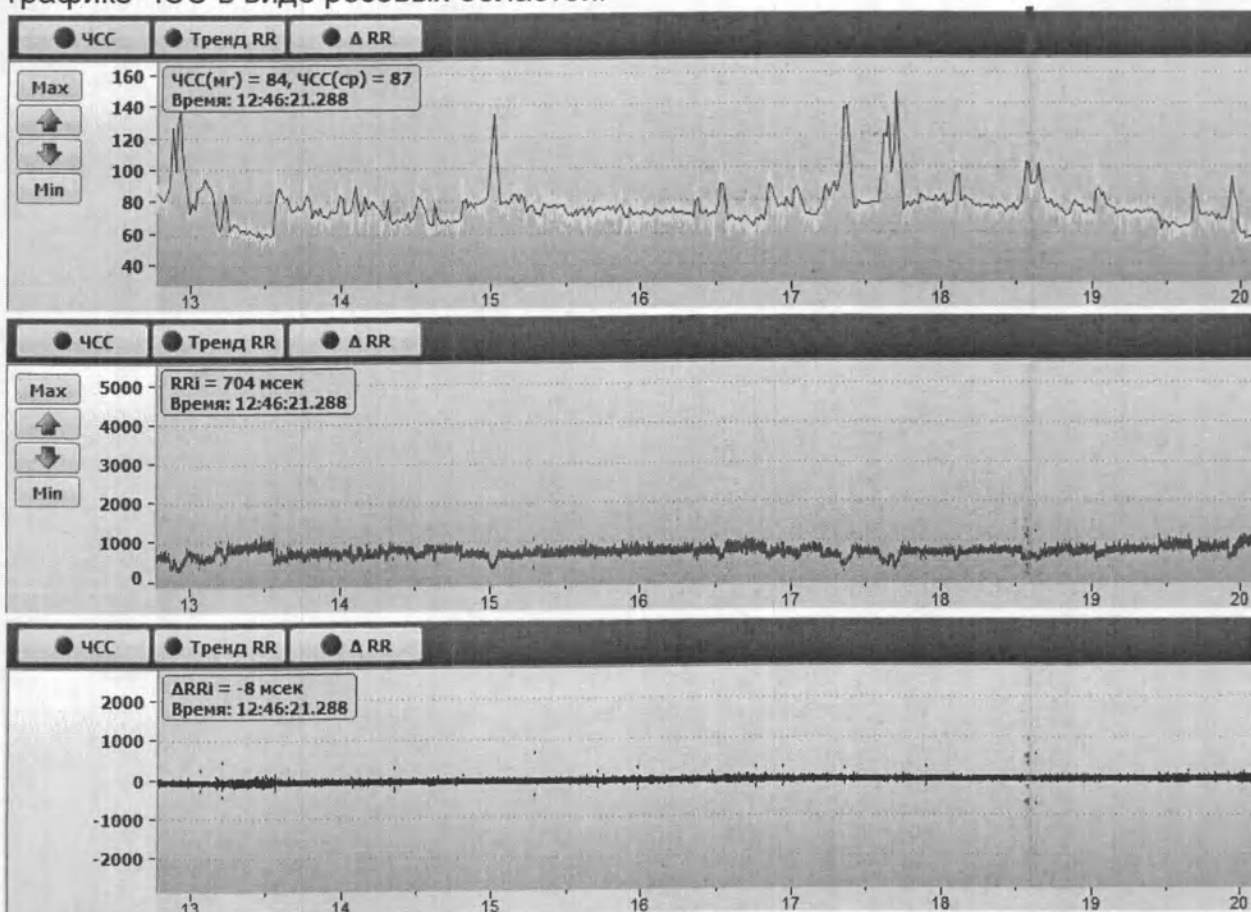
После внесения изменений в протокол обработки необходимо нажать на кнопку «Обработать». При нажатии на кнопку «Отмена» диалоговое окно будет закрыто и произойдёт возврат к необработанному исследованию.

Имеется возможность изменения настроек анализа для конкретной карты как до обработки исследования, так и в процессе работы с ним. Для этого необходимо нажать на «гаечный ключ» на панели инструментов

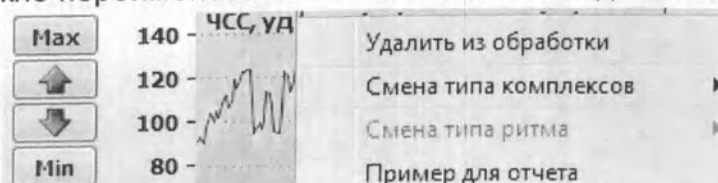


В случае повторной обработки после внесения всех необходимых настроек необходимо нажать на кнопку в виде голубой стрелки на панели инструментов.

После обработки исследования в верхней части вкладки «ЭКГ» появится график ЧСС, тренды RR и ΔRR и разметка QRS-комплексов в окне детального просмотра. Исключённые из обработки участки ЭКГ отображаются также и на графике ЧСС в виде розовых областей:



После обработки исследования клавиша «ножницы» становится доступной на трендах ЧСС, RR и ΔRR и с её помощью кроме удаления фрагментов записи из обработки также можно переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



В ПО WinIcar подсчёт ЧСС осуществляется по следующему методу:

а) Определяется **RRm_cpi (мс)** – **длительность мгновенного среднего интервала**, рассчитанная по заданному количеству $n = 3, 5, 7$ смежных текущих RRi интервалов. (n – задается в «Настройках» на вкладке «ЭКГ»). Участки, помеченные X (нет сигнала) в подсчёте не участвуют.

$$RR_{m_cpi} (мс) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n RR_i,$$

где RRi- интервал для каждого текущего QRS-комплекса

У комплексов типа Q (артефакт) RR определяется, но в подсчёте мгновенного среднего интервала его RR и RR последующего комплекса не участвуют.

б) Определяется **мгновенная средняя ЧССм_ср** для каждого текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности мгновенного среднего RRm_cpi (мс) интервала:

$$ЧСС_{m_cpi} (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_{m_cpi} (мс)}$$

По этим результатам строится график мгновенной ЧСС (жёлтая кривая).

в) Определяется **мгновенная ЧССм** для текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности его текущего RRi (мс) интервала:

$$ЧССм (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_i (мс)}$$

г) Определяется **минутная ЧСС** – количество QRS-комплексов за минуту:

$$RR_{cp} (мс) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m RR_{m_cpi},$$

где m- количество RRm_cpi за минуту или заданный интервал времени.

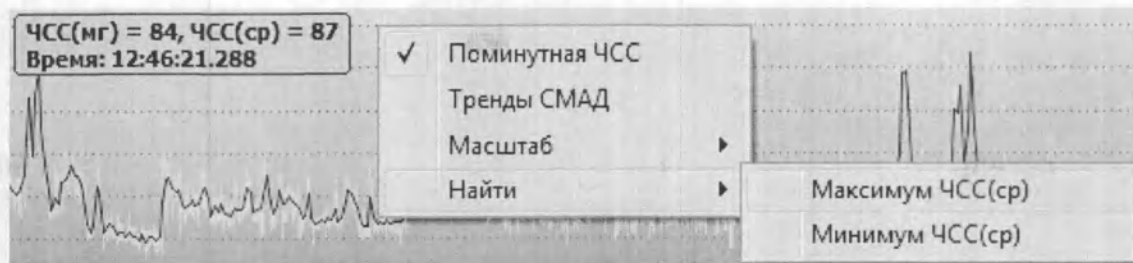
RRcp – средний - интервал за минуту или заданный интервал времени

$$ЧСС (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_{cp} (мс)}$$

По этим результатам строится минутный график ЧСС (красная кривая).



По нажатию по графику ЧСС открывается меню с дополнительными опциями. В пункте «Найти» предусмотрены функции поиска фрагментов с минимальным/максимальным ЧСС. При этом в окне детального просмотра ЭКГ происходит переход к найденным фрагментам.

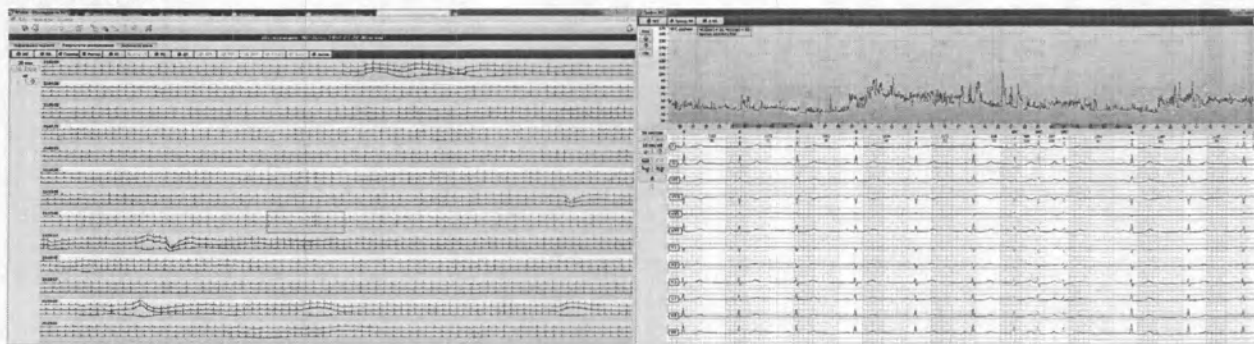


Вертикальная красная линия на графике ЧСС (визир) отражает текущее положение во времени. Перемещаться по ЭКГ в окне детального просмотра можно с графика ЧСС, зажав  и перемещая  вправо или влево. Также для ускоренной перемотки ЭКГ можно использовать кнопку «ладонь» , расположенную в правом верхнем углу окна ЭКГ.



Порядок действий тот же: зажав  «ладонь можно перемещать» вправо или влево.

Для удобства просмотра записи (при наличии двух мониторов) можно разнести на два экрана обзорную ЭКГ и график ЧСС с окном детального просмотра ЭКГ при помощи кнопки , расположенной в правом верхнем углу. Мы рекомендуем использовать «двухэкранный» режим при работе с 12-канальными записями.

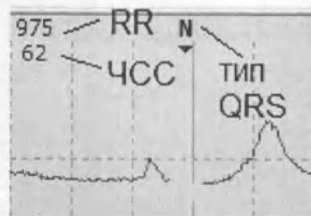


Экран 1 (Обзорная ЭКГ)

Экран 2 (график ЧСС + Детальная ЭКГ)

Повторное нажатие на кнопку  вернёт исходное расположение окон.

В окне детального просмотра после обработки записи для каждого QRS-комплекса отображается пометка его типа (подробнее о типах QRS-комплексов в п. 4.3 данного руководства), значение текущего RR-интервала и ЧСС.

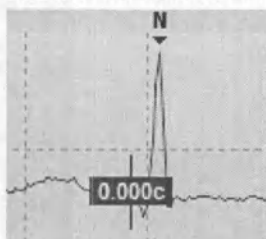


Слева от окна детального просмотра ЭКГ располагается панель с функциональными клавишами.

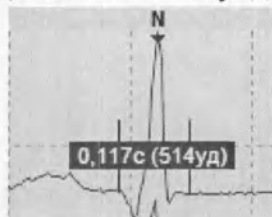


Также, как и для ЭКГ за всё время регистрации развёртку регулируют зелёные горизонтальные стрелки, а амплитуду – синие вертикальные стрелки. Доступные режимы временной развёртки: 1, 2, 5, 12.5, 50, 100, 200, 400 мм/сек. Доступные режимы масштаба амплитуды: 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ.

Также на панели с функциональными клавишами экрана располагается линейка . При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована). Сделать измерение можно по нажатию в любое место окна детального просмотра ЭКГ. При этом появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



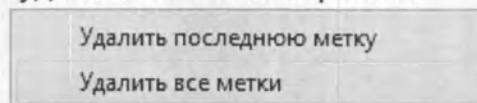
Потянув за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав , подвинуть в любое место. Например, при измерении ширины QRS-комплекса результат измерения будет представлен в секундах и дополнительно в уд/мин.



Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка (положение линейки изменилось). Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой. Результаты измерений представлены в мВ.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления . Если нажать на левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

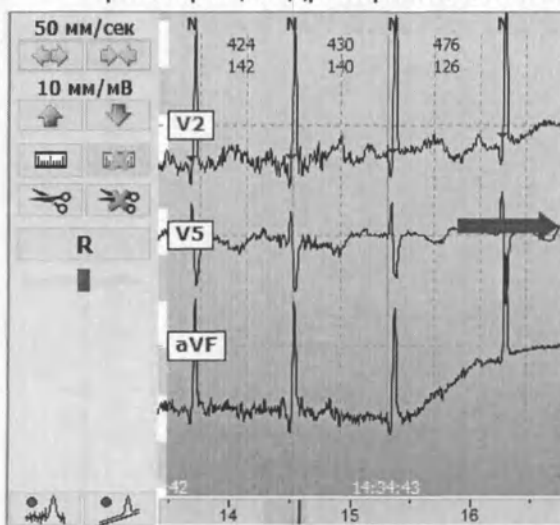


Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку .

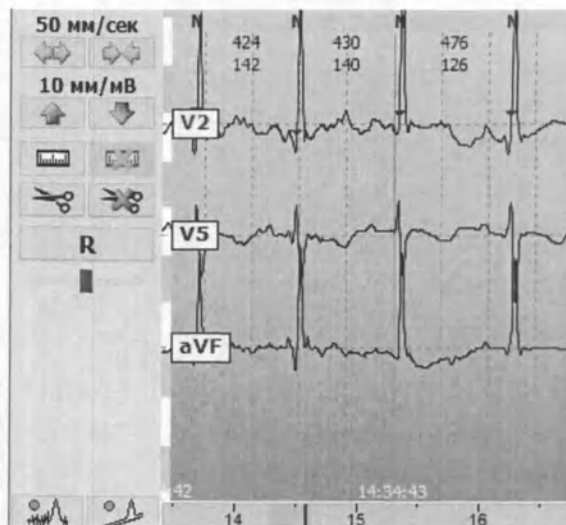
Ползунок служит для сближения/удаления каналов друг от друга. При перемещении ползунка расстояние между каналами по вертикали уменьшается, а при перемещении увеличивается.

Слева от шкалы времени под графиком ЧСС расположены кнопки включения фильтров при просмотре сигнала . Красная точка означает, что фильтр не включён. После включения фильтра над ним загорится зелёная точка. По умолчанию после обработки сигнала включены все фильтры, выбранные в протоколе обработки исследования. Назначение фильтров слева направо:

- фильтрация высокочастотных шумов;
- фильтрация дрейфа изолинии.



Сигнал до применения фильтров



Сигнал после применения фильтров

Для перемещения по значениям мгновенной ЧСС и RR-интервалов в порядке возрастания или убывания справа от соответствующих графиков предусмотрены функциональные клавиши. Принцип работы следующий:

находясь на Графике ЧСС, необходимо на кнопку «Max», после чего осуществится перемещение в место на графике ЭКГ с максимальной мгновенной



ЧСС. Последовательный переход в сторону убывания мгновенной ЧСС

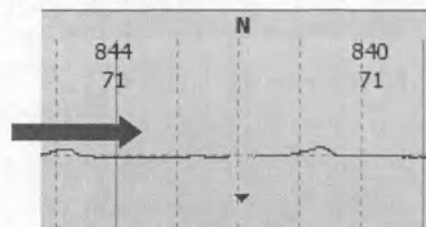
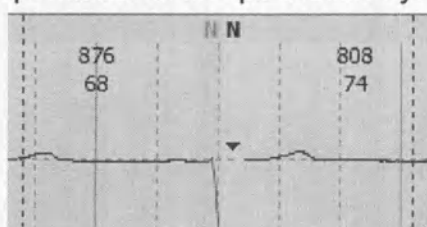
осуществляется  на стрелку, указывающую вниз. Всегда можно вернуться на предыдущее значение мгновенной ЧСС с помощью стрелки, указывающей вверх. Аналогично осуществляется прокрутка от минимальной мгновенной ЧСС (кнопка «Min») в сторону возрастания с помощью стрелки, указывающей вверх.

При переключении с графика «ЧСС» на график «Тренд RR» функция прокрутки будет применяться для значений RR-интервалов по принципу, описанному выше.

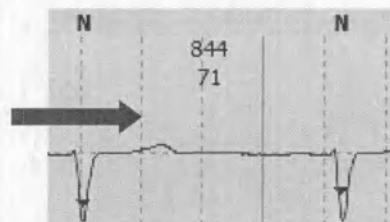
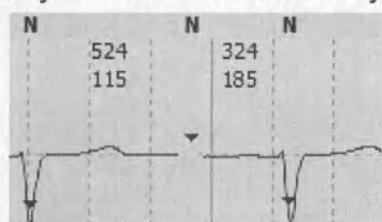
Перемещение в области максимальных значений RR-интервалов позволяет выявить пропущенные QRS-комплексы, а в области минимальных значений RR-интервалов – ложно помеченные QRS-комплексы.

Пропущенный QRS-комплекс можно пометить вручную. Для этого необходимо навести  на линию с отображением типа комплексов   в место над пропущенным комплексом и

. Если пометка комплекса оказалась смещена, её можно передвинуть вправо или влево, зажав . Допустимые границы перемещения метки комплекса помечены вертикальными красными пунктирными линиями:



Удалить ложно помеченный комплекс можно, выбрав его  на графике ЭКГ и нажав клавишу «Delete» на клавиатуре:

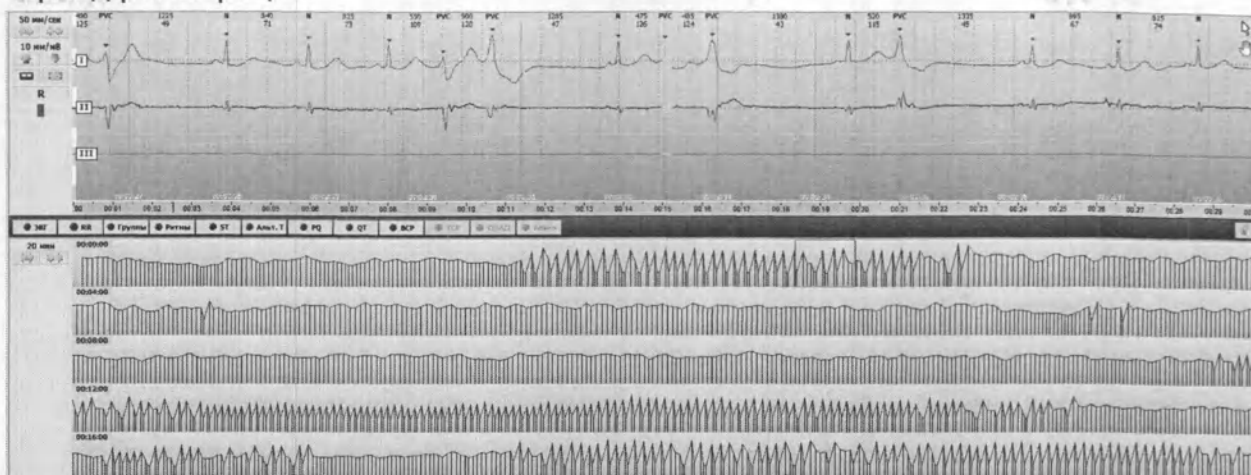


Обратите внимание, что после описанных выше действий, в правом верхнем углу окна программы появится мигающая голубая стрелка с сообщением о необходимости перерасчёта **Требуется перерасчет!** .

Рекомендуется осуществлять перерасчёт после завершения ручной коррекции классификации QRS-комплексов на вкладке «Группы», что будет описано в следующем пункте.

4.2 Вкладка «RR»

В нижней части данной вкладки представлена RR-интервалограмма за весь период регистрации.



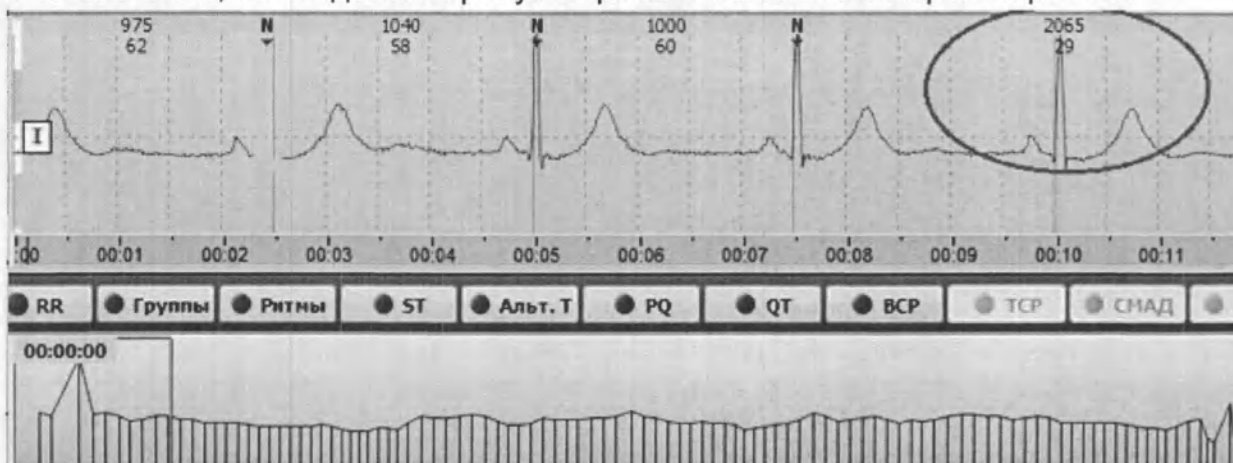
При необходимости можно увеличить развёртку RR-интервалограммы с

20 мин

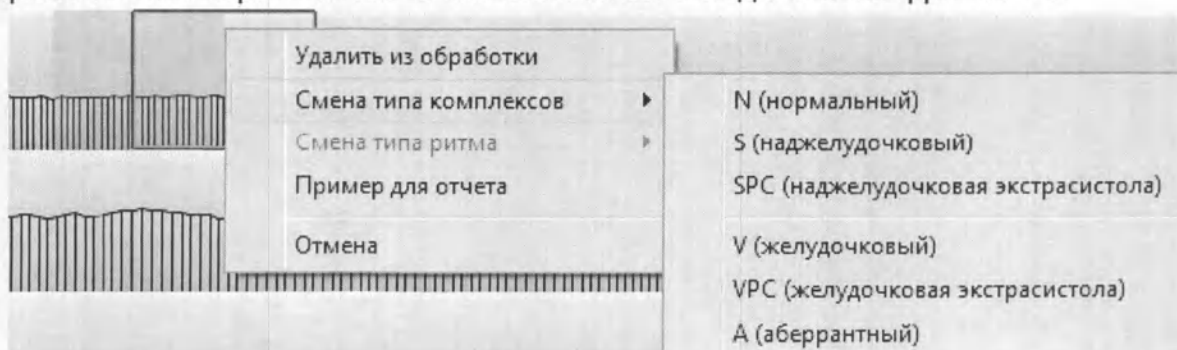
помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:

Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа.

С помощью RR-интервалограммы удобно отслеживать появление экстрасистол и пропущенных комплексов. Если выделитель не пометил какой-либо QRS-комплекс, наблюдается пропуск и резкий скачок на интервалограмме.

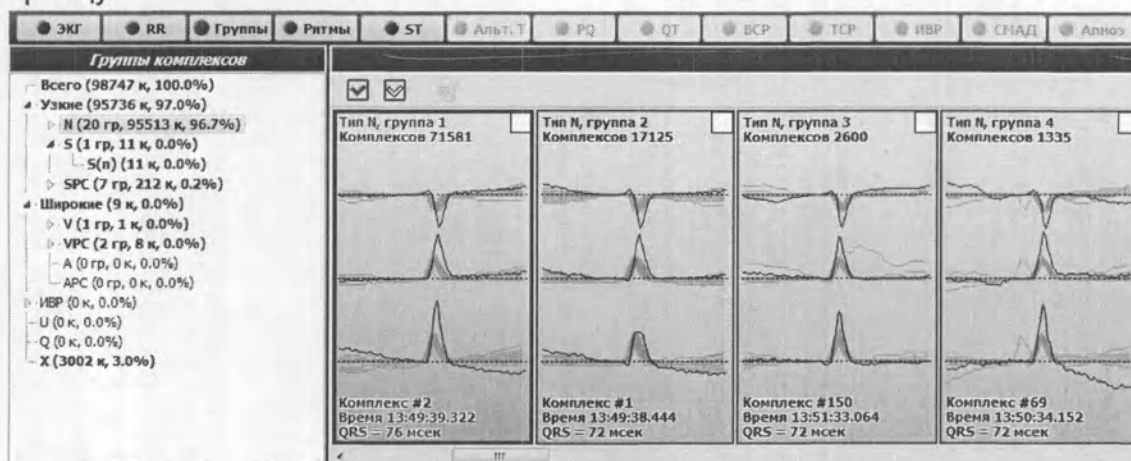


На RR-интервалограмме доступна клавиша «ножницы». Аналогично работе на трендах и графиках ЭКГ с её помощью можно удалить фрагмент записи из обработки или переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



4.3 Вкладка «Группы»

Данная вкладка служит для анализа типов QRS-комплексов. В нижней части вкладки «Группы» представлены сгруппированные по подобию QRS-комплексы. Группирование комплексов по подобию является эквивалентом поиска комплекса по образцу.



В ПО «WinCar» используется следующая классификация QRS-комплексов:

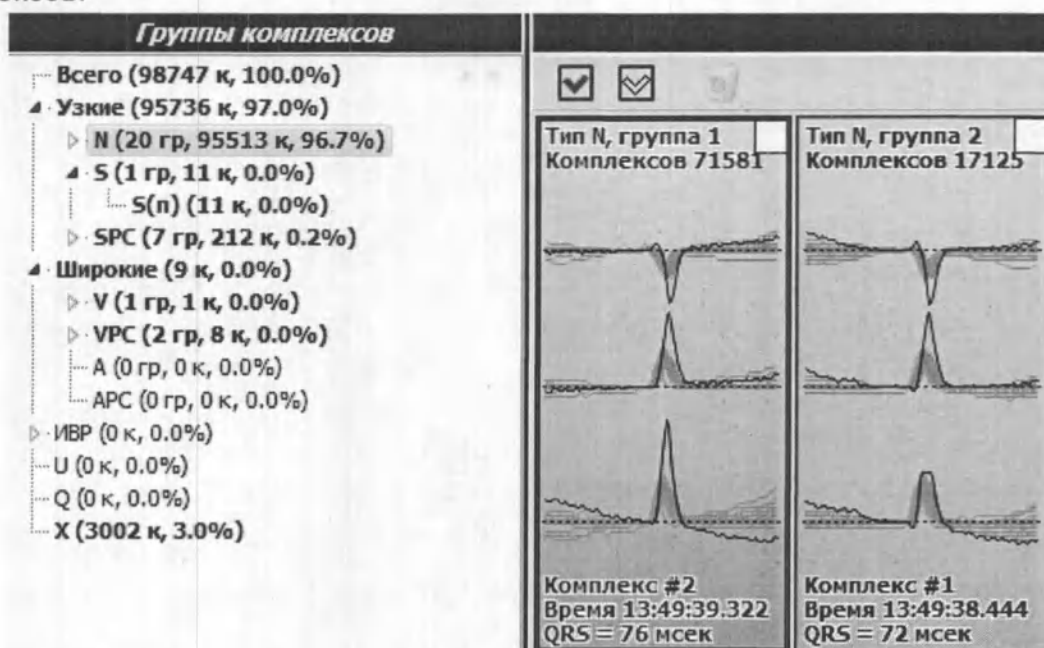
Таблица 3 – Типы QRS-комплексов

Тип	Критерий			
	Форма Р-зубца	RR	Ширина QRS	Цвет
Узкие:				
N (нормальные)	положительная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
S (наджелудочковые)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
SPC (наджелудочковая экстрасистола)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	40-100 мс	
Широкие:				
V (желудочковые)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
VPC (желудочковая экстрасистола)	отсутствует	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
A (аберрантные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
APC (аберрантная экстрасистола)	положительная, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
Искусственный водитель ритма:				
Pv (стимуляция желудочков)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
Pa (стимуляция предсердий)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Pd (двухкамерная стимуляция)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
F (сливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-240 мс	
PF (псевдосливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Прочие:				
U (неопределённые)	не попадает ни под какой из критериев			
Q (артефакт)	-			< 40 мс, > 240 мс
X (нет сигнала)	комплексы, удалённые пользователем			

Границы ширины комплексов можно изменять в «Настройках» на вкладке «Группы». Порог преждевременности задаётся в «Настройках» на вкладке «Ритмы» и по умолчанию равен 20%.

В левом углу нижней части вкладки «Группы» располагается дерево типов QRS-комплексов. Жирным шрифтом выделены типы, присутствующие в конкретной

записи. Справа от дерева типов отображаются кластеры QRS-комплексов.  по кластеру раскрывает для просмотра все входящие в него комплексы. Над кластерами располагается панель инструментов: кнопка  служит для выделения всех кластеров или всех комплексов в раскрытом кластере, кнопка  для снятия выделения, а «корзина»  — для удаления отмеченных кластеров или комплексов.



Если  на стрелку слева от любой из присутствующих групп, развернётся список всех кластеров данной группы, которые формируются по критерию схожести формы.

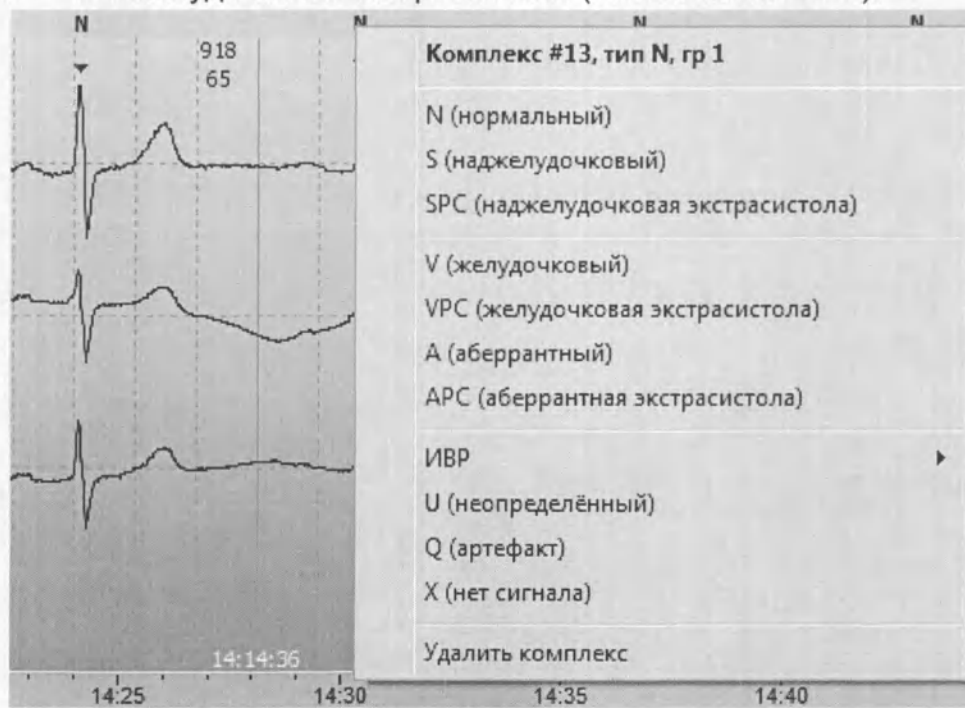
Имеется возможность изменения типа как отдельного комплекса, так и целого кластера. Для переименования отдельного комплекса существует несколько способов:

1) В окне детального просмотра ЭКГ необходимо  по символу типа комплекса и в выпадающем списке выбрать новый тип;

2) На графике ЭКГ выбрать комплекс  и нажать клавишу или комбинацию клавиш на клавиатуре согласно Таблице 2 (п. 2 Уловные обозначения) данного руководства. Для удобства запоминания горячие клавиши совпадают с буквенными обозначениями типов. Сменить тип комплекса на один из типов extrasystoles, названия которых в ПО WinIcar состоят из трёх букв, можно с помощью комбинации

N (13 гр, 1507 к, 74.3%)
 N(n) (552 / 27.2%)
 N1 (425 / 21.0%)
 N2 (71 / 3.5%)
 N3 (407 / 20.1%)
 N4 (1 / 0.0%)
 N5 (25 / 1.2%)
 N6 (1 / 0.0%)
 N7 (3 / 0.1%)
 N8 (2 / 0.1%)
 N9 (6 / 0.3%)
 N10 (11 / 0.5%)
 N11 (3 / 0.1%)

клавиш «**Ctrl+тип**». Например, «**v**» — это желудочковый комплекс (обозначение V), а «**Ctrl+v**» — это желудочковая экстрасистола (обозначение VPC).



Изменять типы и удалять отдельные QRS-комплексы и целые кластеры можно из дерева типов QRS-комплексов несколькими способами:

1) Выделить галочками или с помощью клавиши «**Пробел**» комплексы для

переноса, затем  и в выпадающем списке выбрать «**Удалить комплекс**»/«**Изменить тип комплекса**» или воспользоваться горячими клавишами (см. предыдущий пункт). Для удаления выделенных элементов можно также воспользоваться клавишей «корзина» . Те же самые действия можно произвести и с целыми кластерами.

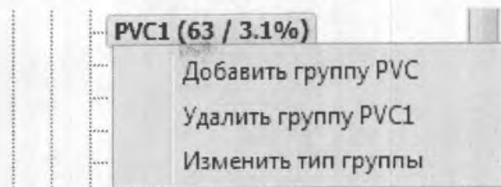


Удаление/изменение типа комплекса

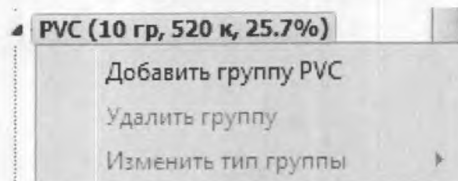


Удаление/изменение типа кластера

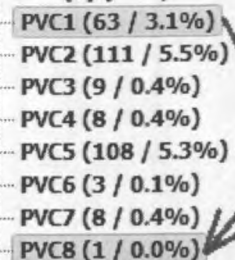
2) В дереве типов для смены типа определённого кластера, нужно , после чего в выпадающем списке выбрать «**Удалить группу**»/«**Изменить тип группы**» или же добавить новую пустую подгруппу с помощью пункта «**Добавить группу**» или воспользоваться горячими клавишами.



Добавить новый кластер в группу можно по  на всю группу.



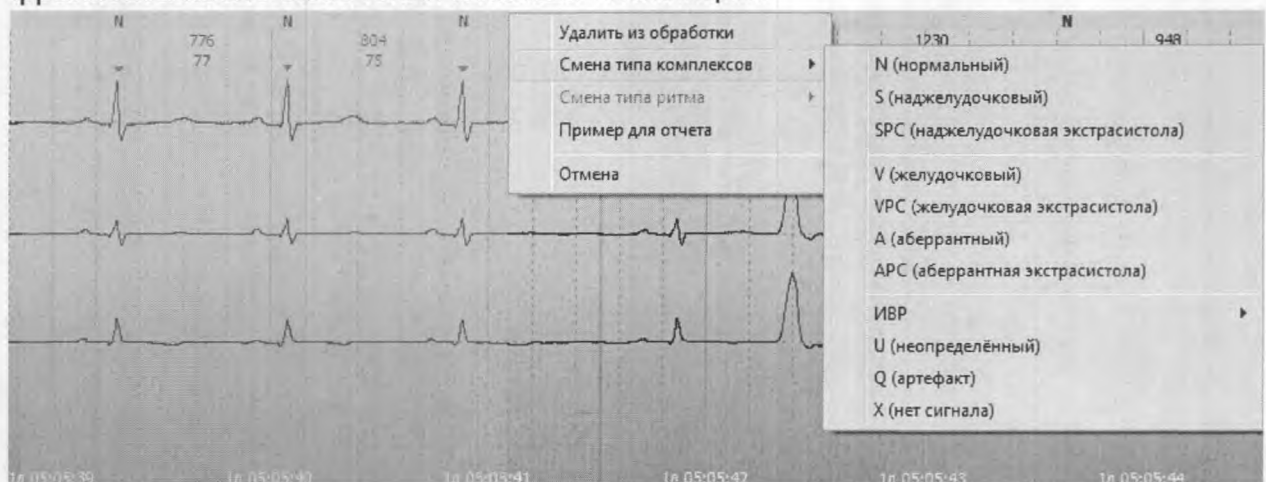
3) В дереве типов имеется возможность переноса целого кластера в другой с их последующим слиянием. Для этого нужно навести мышь на интересующий нас кластер, зажать  и перетащить в другой кластер, либо воспользоваться горячими клавишами.



4) В дереве типов можно изменить тип целой группы, выбрав её , и затем нажав одну из комбинаций горячих клавиш.

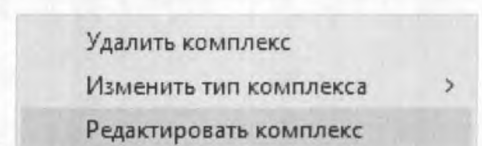


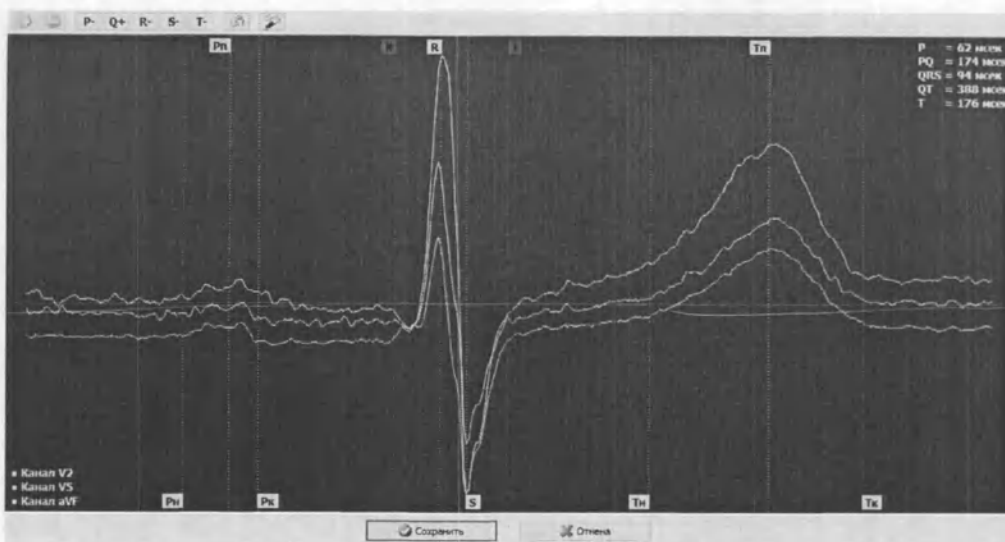
5) В окне детального просмотра, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR можно изменить тип комплексов с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы».



Ещё одна полезная функция при работе с группами комплексов – редактирование опорных

точек (вызывается по нажатию  на комплекс в группе или на его метку на детальном графике ЭКГ). После вызова данной функции откроется окно редактирования.





В появившемся окне можно изменить положение опорных точек зубцов Р и Т (начало, пик, конец) и QRS-комплекса (точки Q, R, S, начало - N и конец - J). Значения ширины всех зубцов и интервалов отображаются в правом верхнем углу окна редактирования. При необходимости можно удалить/добавить определённый зубец с помощью кнопок на верхней панели инструментов **P- Q+ R- S- T-**.

Для отмены внесённых изменений необходимо нажать на , а клавиша  служит для копирования опорных точек текущего комплекса на все комплексы в группе. Если необходимо сохранить изменения только для текущего комплекса, нажмите на клавишу  **Сохранить**.

После внесения всех изменений вы можете перейти к анализу других вкладок с помощью голубой стрелки на панели инструментов: . Или с помощью аналогичной кнопки в правом верхнем углу экрана, появляющейся после внесения изменений и сопровождающейся напоминанием о перерасчёте.

Требуется перерасчет! 

В открывшемся окне можно выбрать все необходимые пункты анализа, которые были ранее не активны. По умолчанию отмечены пункты «Ритмы» и «ST». После выбора всех необходимых пунктов нужно нажать на кнопку «Пересчитать».

×


Перерасчет данных исследования

Параметры перерасчета
 Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС
 5 интервалов

Группы комплексов
☐ Расчет групп заново
☐ Расчет групп только по каналу I
☐ Использовать разметку ИВР

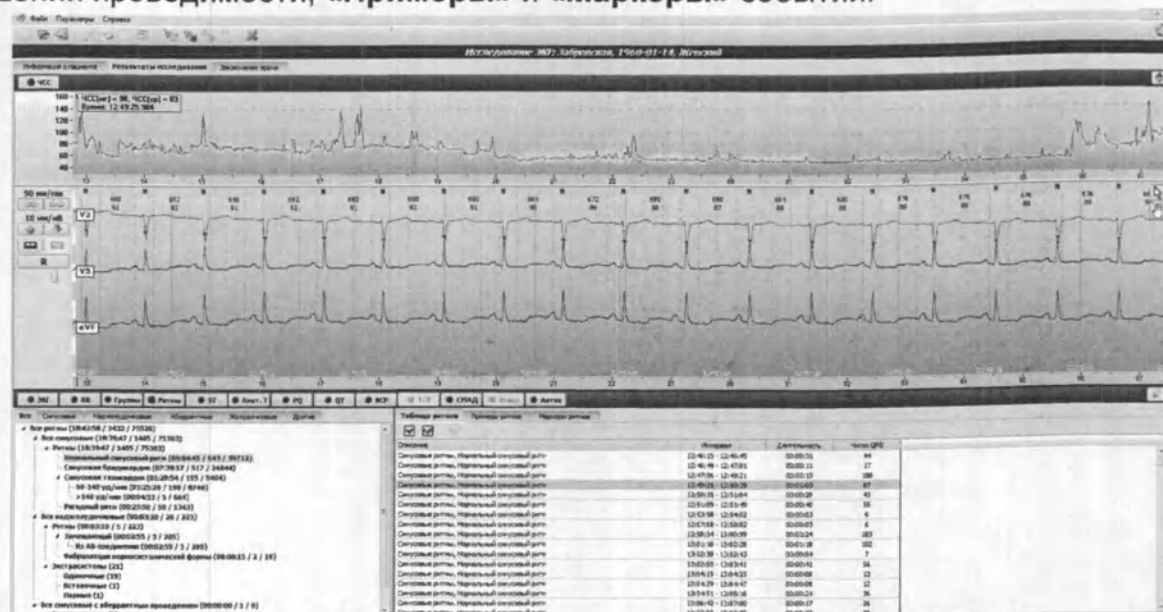
Группы будут автоматически реклассифицированы с учетом комплексов, добавленных или удаленных пользователем. Текущее состояние групп при перерасчете будет потеряно!

Выполнить анализ следующих данных
☒ Ритмы ☐ ВСР
☐ Фибрилляция ☐ TCP
☒ ST ☐ ИВР
☐ Альтернация Т ☐ Нарушения дыхания
☐ PQ ☐ Активность
☐ QT

Важно! Повторный анализ данных пунктов происходит с учетом изменений в группах. Перерасчет приведет к потере внесенных вручную изменений!

4.4 Вкладка «Ритмы»

Данная вкладка служит для анализа ритмов. Нижняя часть вкладки «Ритмы» содержит дерево ритмов и нарушений проводимости (в левой части). На правой части представлены 3 вкладки «Таблица» с почасовой статистикой ритмов и нарушений проводимости, «Примеры» и «Маркеры» событий.



В ПО «WinCar» используется следующая классификация ритмов, нарушений ритмов и нарушений проводимости (Орлов В.Н. Руководство по электрокардиографии / В.Н. Орлов. — 9-е изд., испр. — Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2017. — 560 с.: ил).

Синусовые:

— Ритмы:

- а) Нормальный синусовый ритм:
 - 1) Синдром CLC на фоне нормального синусового ритма;
- б) Синусовая брадикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой брадикардии;
- в) Синусовая тахикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии;
- г) Синусовая аритмия;
- д) Ригидный ритм;

— Паузы:

- а) Неклассифицируемые паузы;
- б) Пользовательские паузы;

— Нарушения проводимости:

- а) СА-блокада 2 степени 1 типа;
- б) СА-блокада 2 степени 2 типа;
- в) Остановка СА-узла;
- г) АВ-блокада 1 степени;
- д) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
- е) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
- ж) АВ-блокада 3-степени;
- з) Внутрисердечная блокада 1 степени;

и) Внутрипредсердная блокада 2 степени.

Наджелудочковые:

– Ритмы:

а) Замещающий:

1) Из АВ-соединения;

2) Из предсердий;

б) Наджелудочковая тахикардия:

1) *непароксизмальная*;

2) *пароксизмальная*;

в) Трепетания предсердий (мерцательная аритмия);

г) Фибрилляция предсердий;

д) Неопознанный ритм;

– Нарушения проводимости:

а) АВ-блокада 1 степени;

б) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);

в) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);

г) АВ-блокада 3-степени;

д) Внутрипредсердная блокада 1 степени;

е) Внутрипредсердная блокада 2 степени;

ж) Миграция водителя ритма:

1) Источник: АВ-соединение;

2) Источник: предсердия;

– Экстрасистолы:

а) Одиночные;

б) Вставочные;

в) Парные;

г) Триплеты;

д) Групповые;

е) Бигеминия;

ж) Тригеминия;

з) Квадригеминия;

и) Ранние;

к) Блокированные.

Синусовые с аберрантным проведением:

– Ритмы:

а) Синусовый ритм с аберрантным проведением:

1) Синдром WPW на фоне синусового ритма;

б) Синусовая брадикардия с аберрантным проведением:

1) Синдром WPW на фоне синусовой брадикардии;

в) Синусовая тахикардия с аберрантным проведением:

1) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии;

г) Фибрилляция предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);

д) Трепетания предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);

е) Неопознанный ритм;

– Нарушения проводимости:

а) Неполная блокада левой ножки пучка Гиса;

- б) Неполная блокада правой ножки пучка Гиса;
- в) Полная блокада левой ножки пучка Гиса;
- г) Полная блокада правой ножки пучка Гиса;

- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия.

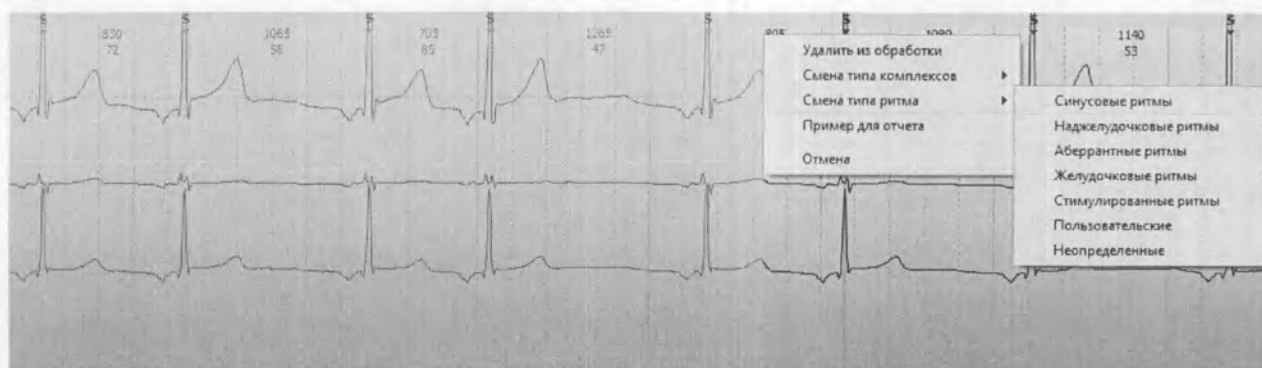
Желудочковые

- Ритм:
 - а) Редкий идиовентрикулярный;
 - б) Идиовентрикулярный;
 - в) Желудочковая тахикардия:
 - 1) непароксизмальная;
 - 2) пароксизмальная;
 - г) Трепетания желудочков;
 - д) Неопознанный ритм;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия;
 - и) Ранние.

Над таблицей ритмов располагается панель инструментов (подобно панели инструментов на вкладке «Группы»). Автоматически определённый тип ритма можно поменять, для этого необходимо  на нужные строки в таблице и выделив их с помощью клавиши «Пробел». Затем по  откроется выпадающий список со всеми типами ритмов. Аналогично можно изменить типы пауз, нарушения проводимости и экстрасистол или удалить их из таблицы.

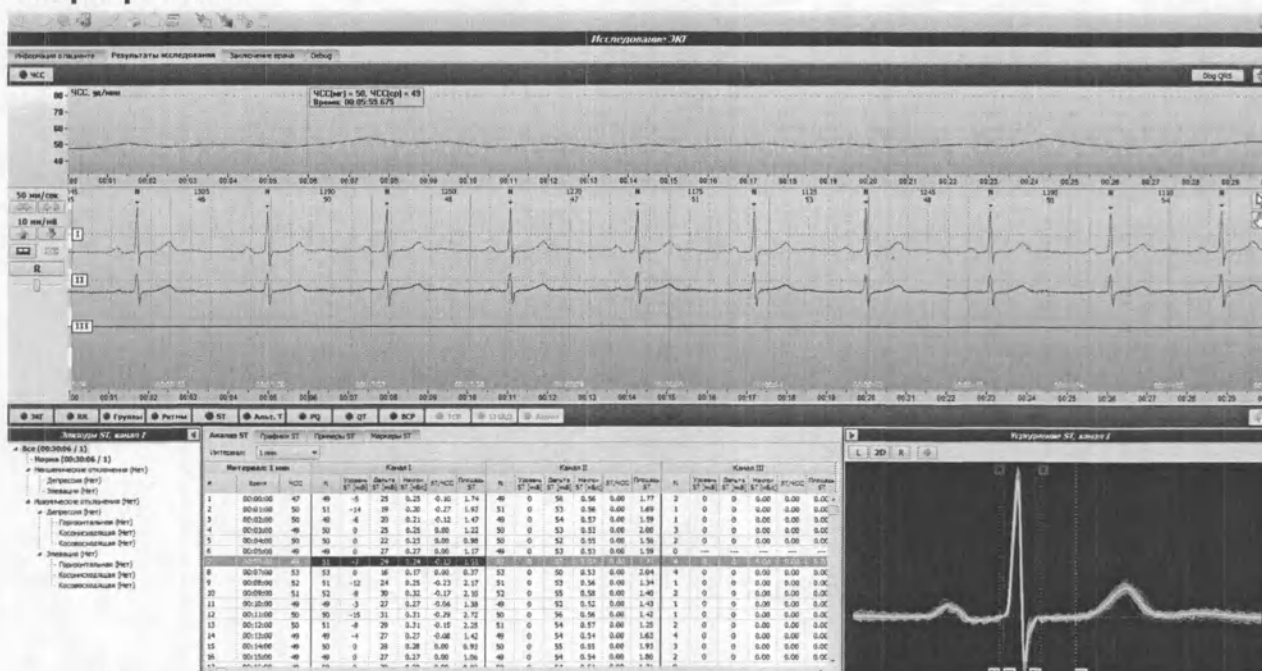
Таблица ритмов			
☒ ☐ ☐			
Описание		Интервал	Длительность
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Смена типа ритмов	6:15 - 12:46:45	00:00:31
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Синусовые	6:49 - 12:47:01	00:00:11
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Наджелудочковые	7:06 - 12:49:21	00:02:15
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Аберрантные	9:25 - 12:50:29	00:01:03
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Желудочковые	0:35 - 12:51:04	00:00:29
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Другие	1:09 - 12:51:49	00:00:40
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		3:58 - 12:54:02	00:00:03
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		7:58 - 12:58:02	00:00:03
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		8:34 - 13:00:59	00:02:24
			Число QRS
			44
			17
			188
			87
			43
			55
			6
			6
			183

Также тип ритма можно поменять с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы» в окне детального просмотра ЭКГ, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ Δ RR.



4.5 Вкладка «ST»

Данная вкладка служит для анализа динамики сегмента ST. Нижняя часть вкладки «ST» содержит дерево эпизодов ST (в левой части). В центральной части представлены 4 вкладки: «Анализ ST», «Графики ST», «Примеры ST» и «Маркеры ST».



Критерием ишемии миокарда, используемым в ПО «WinCar», является правило 1х1х1: депрессия или элевация сегмента ST ≥ 100 мкВ в течение не менее 1 мин и отстоящая от других эпизодов на 1 мин (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). Опционально вводится критерий ST/ЧСС < -1.4 мкВ/уд/мин (см. п. 3.4 «Настройки», вкладка «ST»).

В ПО «WinCar» используется следующая классификация эпизодов ST:

- **Норма;**
- **Неишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, выходящие за границы нормы, по умолчанию ± 100 мкВ, но не попадающие под остальные условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия;

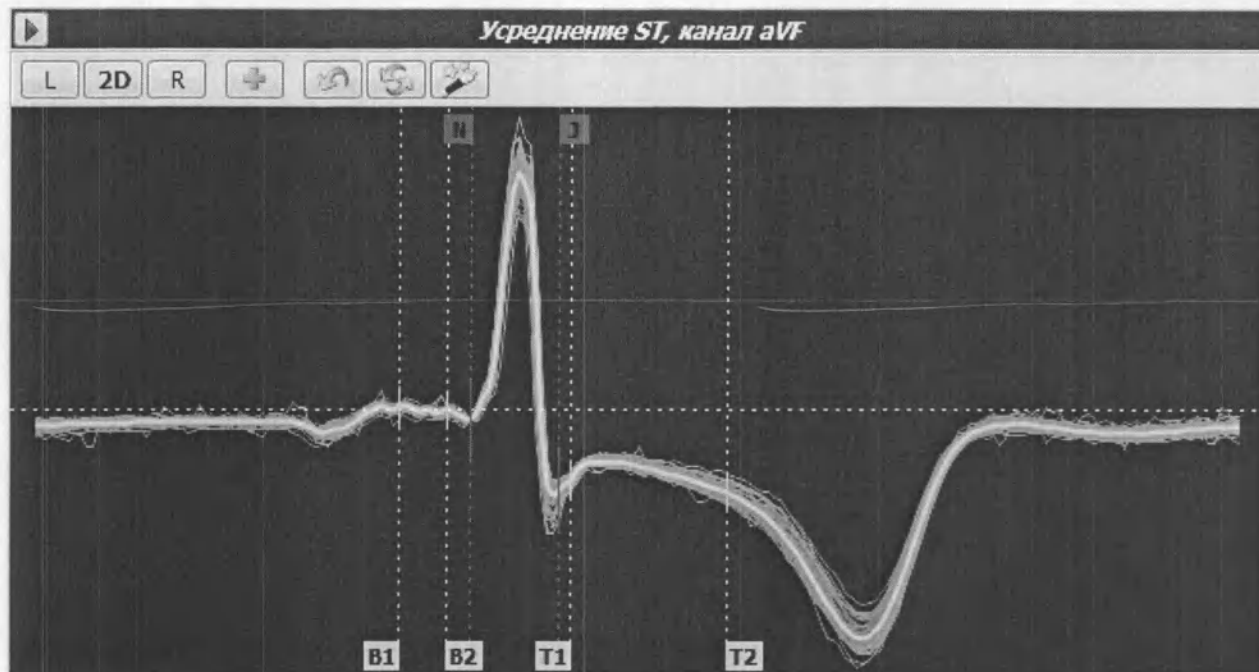
- б) Элевация;
- **Ишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, попадающие под все условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая;
 - б) Элевация:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая.

На вкладке «**Анализ ST**» представлена таблица параметров сегмента ST для каждого из трёх анализируемых каналов: уровень ST [мкВ], дельта (приращение) ST [мкВ], наклон ST [мВ/с], индекс ST/ЧСС [мкВ/уд/мин] и площадь ST [мкВ*сек]. Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров сегмента ST в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «**Анализа ST**» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

Канал I		
N		Колонка таблицы #1
74	✓	Канал I (по умолчанию)
73		Канал II
73		Канал III
74		Канал aVR
73		Канал aVL
74		Канал aVF
73		Канал V1
74		Канал V2
73		Канал V3
74		Канал V4
73		Канал V5
74		Канал V6

В правой части вкладки «**Анализ ST**» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа сегмента ST:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

J – точка J,

T1 – начало участка измерения уровня сегмента ST (по умолчанию на 10 мс правее точки J),

T2 – конец участка измерения уровня сегмента ST (рассчитывается в зависимости от ЧСС по формуле: $J + 0.1 \cdot \sqrt{RR_{\text{ср}}[\text{сек}]}$).

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:



- отменить изменения для данного интервала;



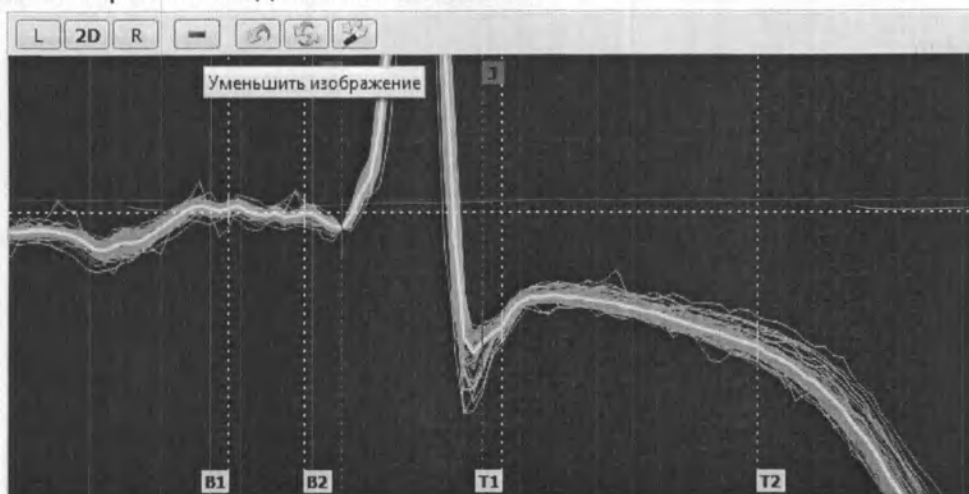
- отменить изменения для всех интервалов;



- копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров сегмента ST для всех интервалов с новыми настройками).

Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого

кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.

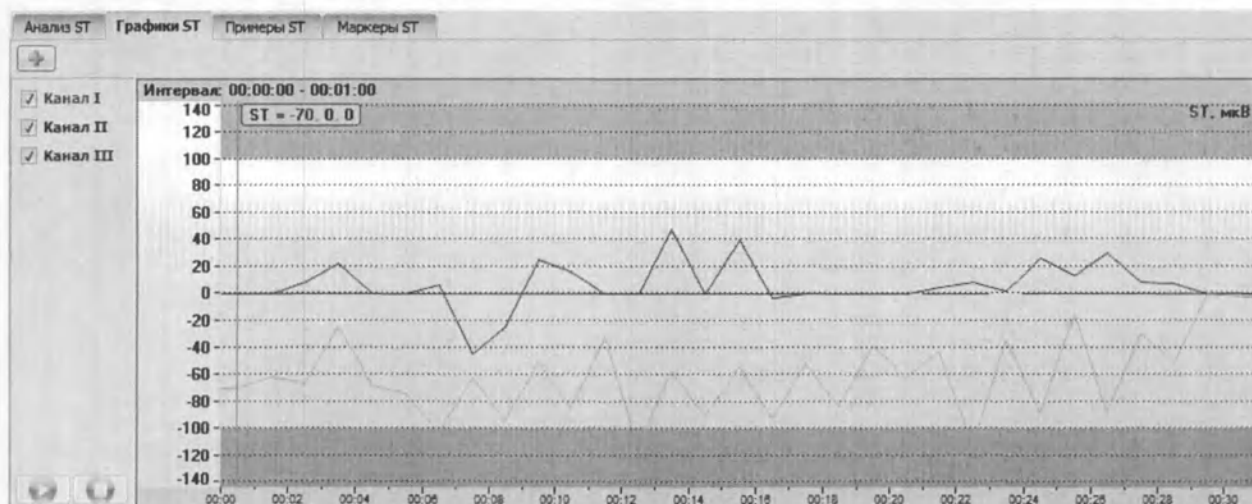


Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо на название канала в таблице.

На вкладке «График ST» представлен минутный график ST. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного

слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию, можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графика ST в длину и

после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом ST и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.6 Вкладка «Альт. Т»

Данная вкладка служит для анализа альтернации зубца Т и отрицательного зубца Т.

На вкладке «Альтернация Т» представлена таблица значений разницы спектральных коэффициентов альтернации зубца Т Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 в мкВ для каждого из трёх анализируемых каналов. Красным цветом выделены значения, превышающие порог альтернации 66 мкВ, выбранный согласно рекомендациям из работы: Hostetler B., Xue J., Young B. et al. Detect short run of TWA event with time-domain algorithm //Computers in Cardiology, 2005. – IEEE, 2005. – С. 483-486. Данный порог можно изменить в «Настройках» на вкладке «ST».



Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин. Значения альтернации можно выводить как в мкВ, так и в % Значения: ☒ мкВ ☐ %

В правой части вкладки «Альтернация Т» представленный график параметров Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 . Отображаемые параметры можно выбирать с помощью галочек возле списка параметров, расположенного слева от графика.

Чтобы вывести графики альтернации по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «Отрицательный Т» представлена таблица статистики возникновения отрицательного зубца Т. Для каждого канала в выбранном интервале приводится количество всех зарегистрированных зубцов Т (N), зарегистрированных отрицательных зубцов Т (N [-T]) и средняя амплитуда отрицательных зубцов Т (Ампл. Т [мкВ]).



Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

В правой части вкладки «Отрицательный Т» представлены график амплитуды зубца Т и гистограмма распределения амплитуды зубца Т в выбранном интервале. Чтобы вывести график и гистограмму амплитуды зубца Т по другому

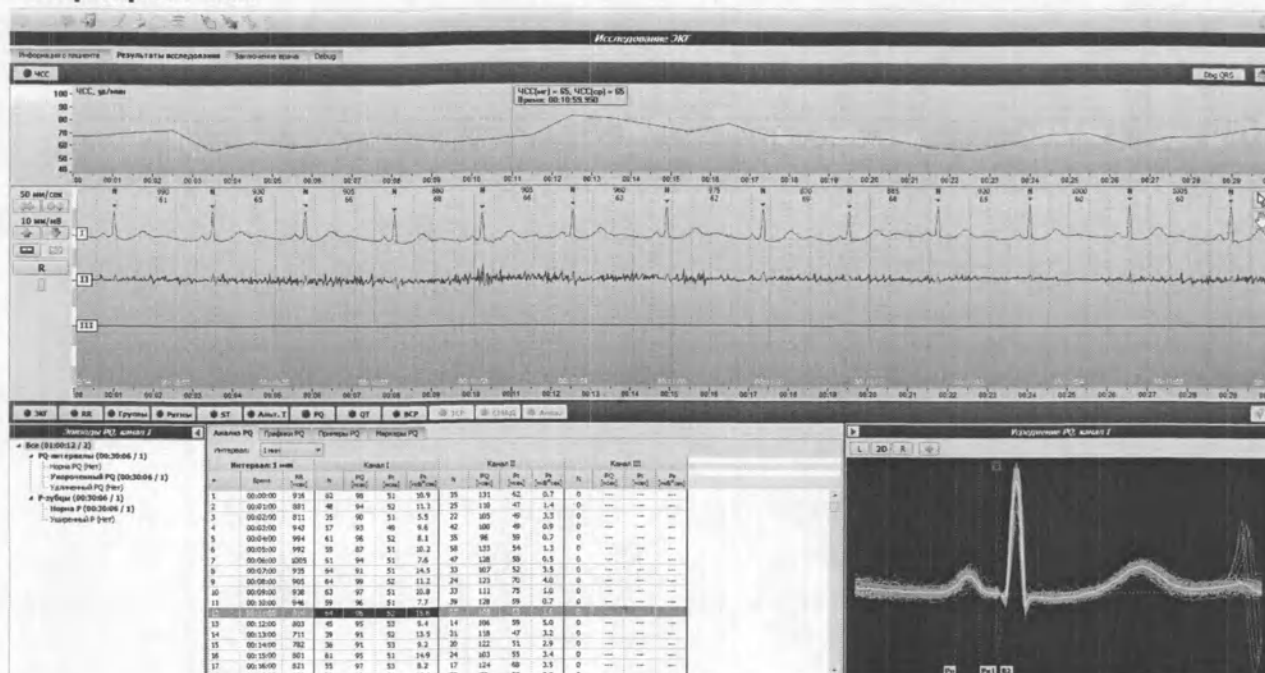
каналу, необходимо  на название канала в таблице.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров зубца Т в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблиц «Альтернатива Т»/ «Отрицательный

Т» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

4.7 Вкладка «PQ»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала PQ. Нижняя часть вкладки «PQ» содержит дерево эпизодов PQ (в левой части). В центральной части представлены 4 вкладки: «Анализ PQ», «Графики PQ», «Примеры PQ» и «Маркеры PQ».



В ПО «WinCar» используется следующая классификация эпизодов PQ (Тихоненко В. М., Трешкур Т. В., Лышова О. В. и др. Суточная динамика атриовентрикулярного проведения у здоровых лиц //Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 11. Медицина. – 2016. – №. 4):

- **PQ-интервалы:**
 - а) Норма PQ (110-200 мс);
 - б) Укороченный PQ (< 110 мс);
 - в) Удлиненный PQ (> 200 мс);
- **P-зубцы:**
 - а) Норма P (≤ 110 мс);
 - б) Уширенный P (> 110 мс).

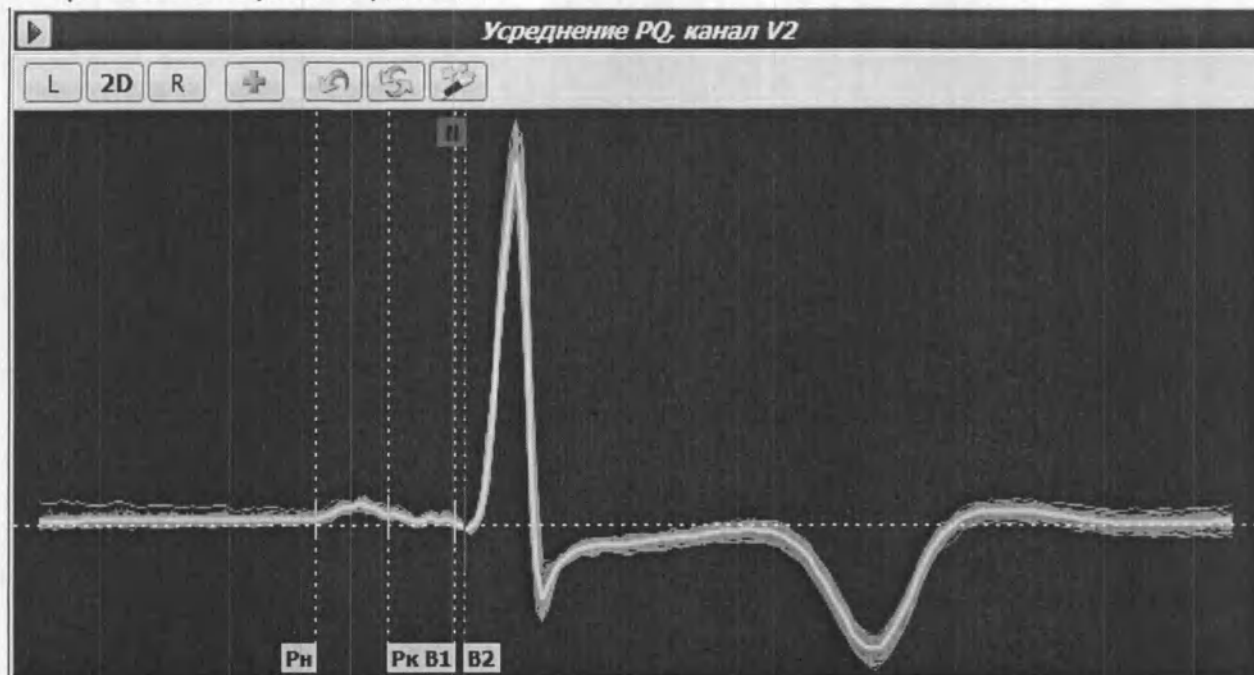
Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «PQ».

На вкладке «Анализ PQ» представлена таблица параметров сегмента PQ для каждого из трёх анализируемых каналов: длительность PQ [мсек], ширина зубца P (Pt, [мсек]) и площадь зубца P (Ps, [мкВ*сек]). Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала PQ в любом канале. Для этого необходимо  на название

канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа PQ» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ PQ» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала PQ:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

Pn – начало зубца P,

Pk – конец зубца P.

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:

 - отменить изменения для данного интервала;

 - отменить изменения для всех интервалов;

 - копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров интервала PQ для всех интервалов с новыми настройками).

Клавиша **L** на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша **R** в правой изометрии соответственно. Клавиша **2D** возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого

кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.

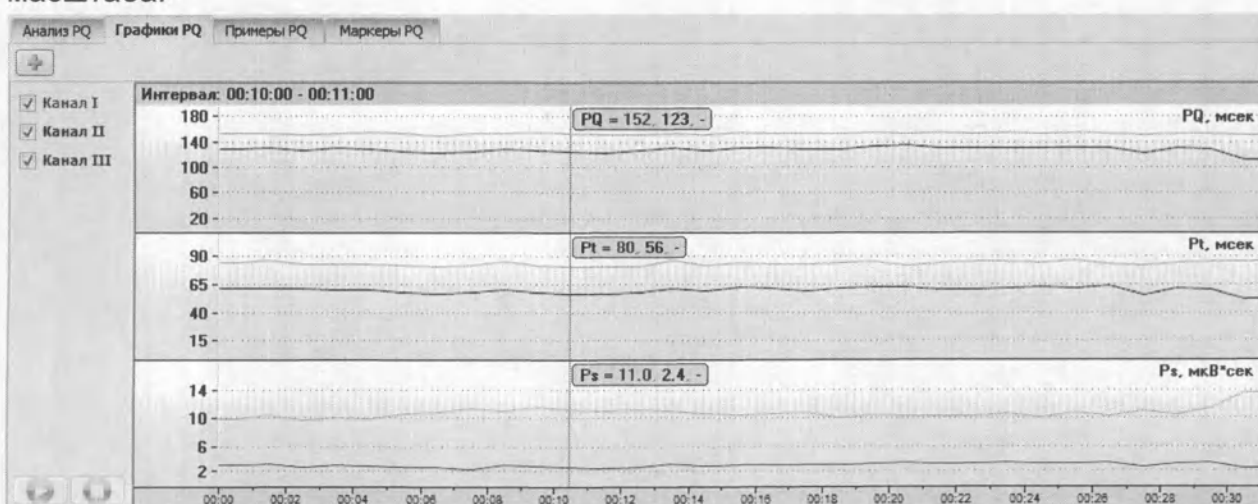


Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График PQ» представлены минутные графики интервала PQ, ширины зубца P и площади зубца P. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав 

красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша 

предназначена для растягивания графиков PQ в длину и после активирования трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



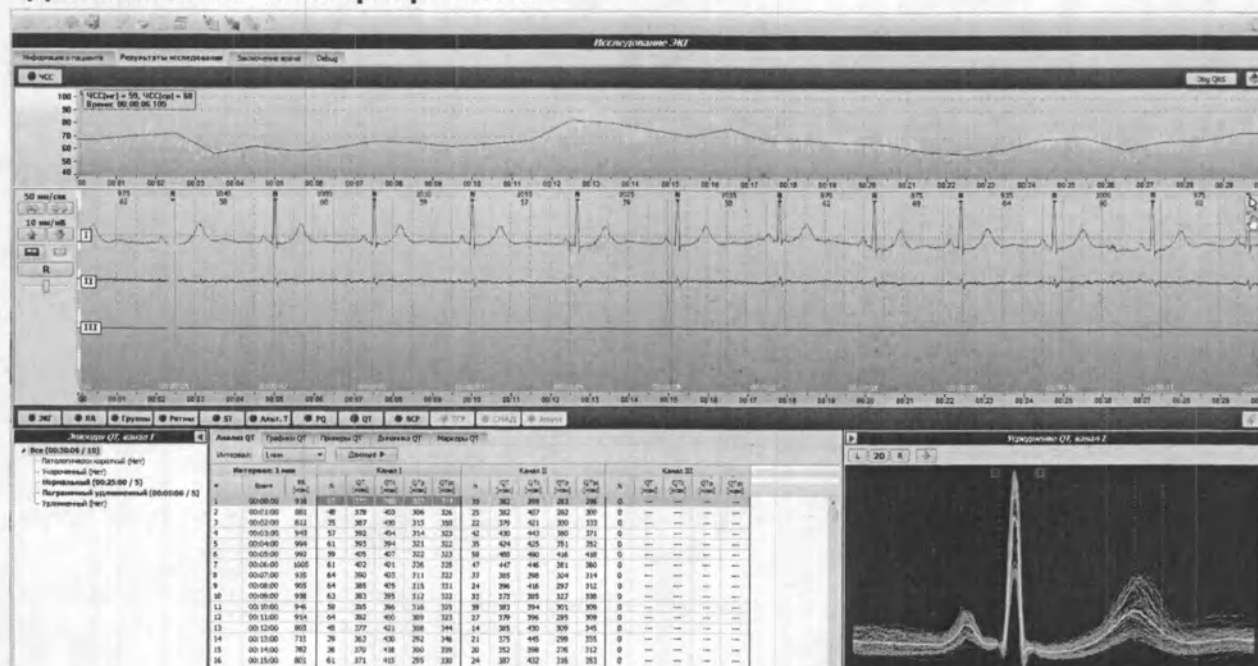
Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо  поочередно нажать на стрелки  , расположенные над деревом PQ и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.8 Вкладка «QT»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала QT. Нижняя часть вкладки «QT» содержит дерево эпизодов QT (в левой части). В центральной части представлены 5 вкладок: «Анализ QT», «Графики QT», «Примеры QT», «Динамика QT» и «Маркеры QT».



В ПО «WinCar» по умолчанию используется следующая классификация эпизодов скорректированного интервала QT:

- Патологически короткий (< 320 мс);
- Укороченный (320-340 мс);
- Нормальный (340-420 мс для мужчин и 340-440 мс для женщин);
- Пограничный удлиненный (420-450 мс для мужчин и 440-470 для женщин);
- Удлиненный (> 450 мс для мужчин и > 470 мс для женщин).

Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «QT», а также устанавливать разные граничные значения для мужчин и для женщин.

На вкладке «Анализ QT» представлена таблица параметров сегмента QT для каждого из трёх анализируемых каналов. По умолчанию в таблице представлены только параметры длины QT-интервала и QTpeak-интервала, а также их скорректированные значения, вычисляемые по формуле Bazett, Fridericia или Franigham.

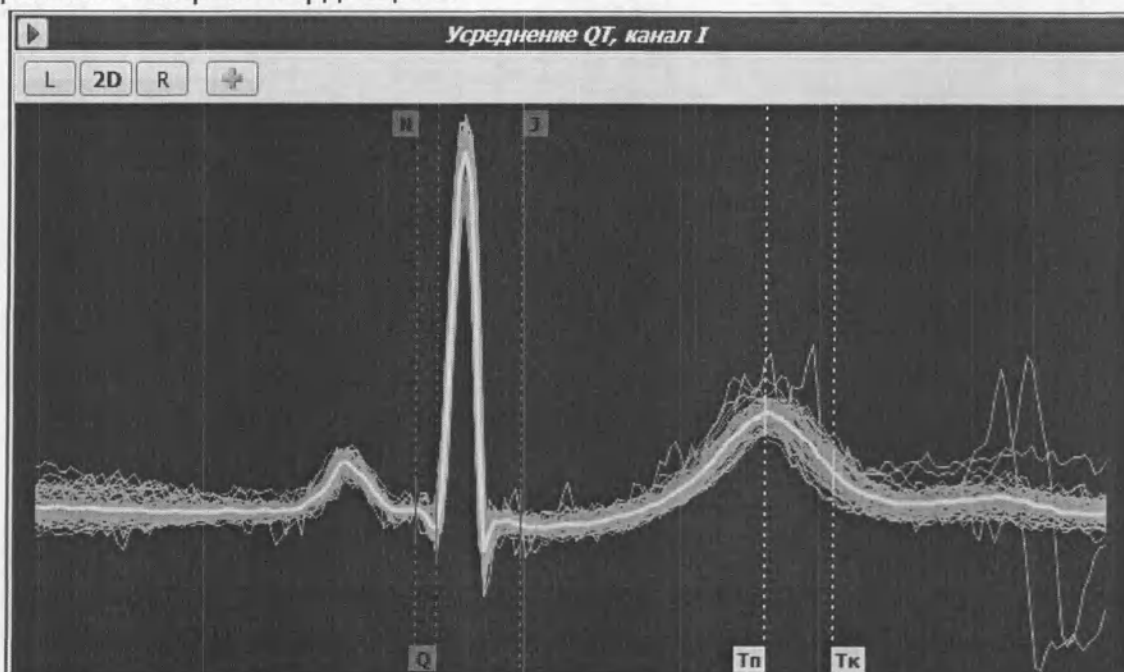
Полный список параметров сегмента QT доступен после  на кнопку «Данные» в верхней части таблицы. Для вывода параметра в таблицу необходимо  поставить слева от него галочку. Все параметры выводятся в мсек.

Данные ▶		
☐	QTD	– дисперсия интервала QT,
☐	QTD _c	– дисперсия скорректированного интервала QT,
☐	QTD _{adj}	– стандартизированная дисперсия интервала QT,
☐	JTD	– дисперсия интервала JT,
☐	JTD _c	– дисперсия скорректированного интервала JT,
☒	QT	– длительность интервала QT,
☒	QT _c	– скорректированный интервал QT,
☒	QT _p	– длительность QT _{peak} -интервала,
☒	QT _{pc}	– скорректированный QT _{peak} -интервала,
☐	JT	– длительность интервала JT,
☐	JT _c	– скорректированный интервал JT.

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала QT в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа QT» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ QT» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.

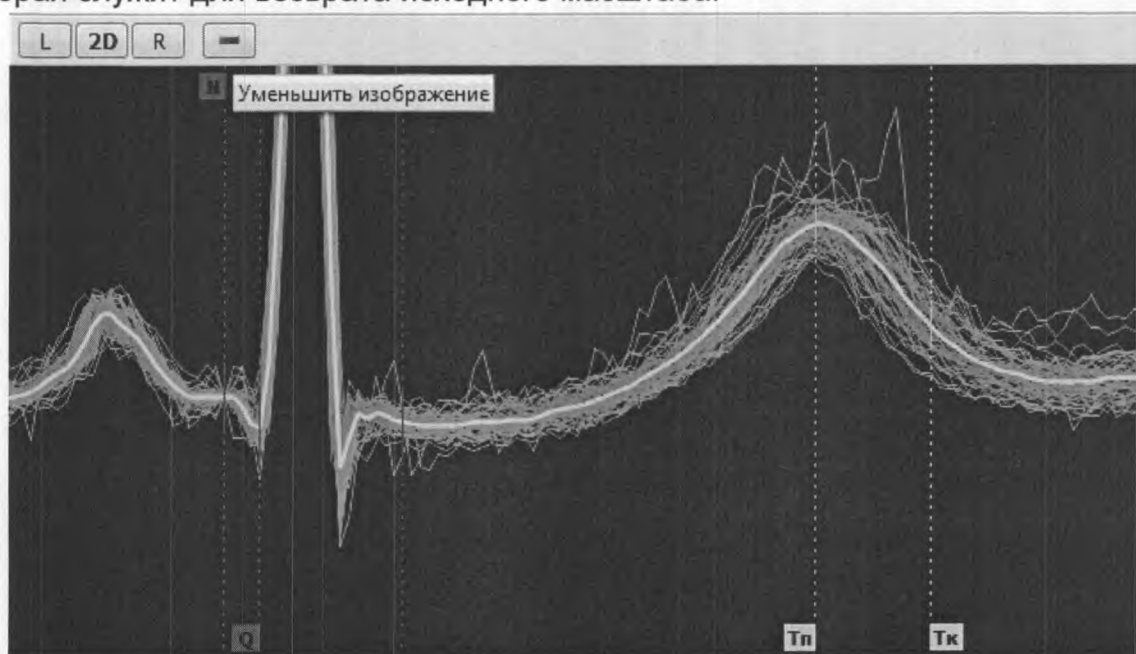


На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала QT:

N – начало QRS-комплекса,

Q – зубец Q,
J – точка J,
Тп – вершина зубца Т,
Тк – конец зубца Т.

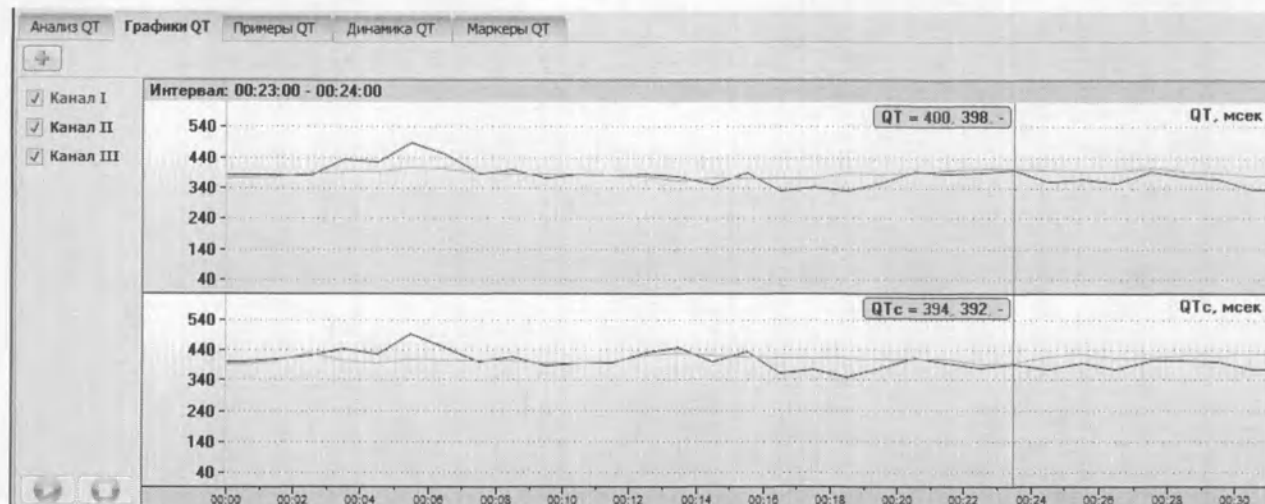
На верхней панели инструментов расположены функциональные клавиши, активирующиеся . Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График QT» представлены минутные графики интервала QT и скорректированного интервала QT. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав

 красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков QT в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо

поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом QT и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть

исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

На вкладке «Динамика QT» представлены результаты линейной регрессии между QT- и RR-интервалами (QT/RR slope) согласно выражению: $QT = \text{slope} \cdot RR + \text{intercept}$ (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.).

В таблице динамики QT приведены следующие параметры: slope, intercept, коэффициент корреляции r для линейной регрессии QT, QTc и QTp к RR, а также их максимальные и средние значения за дневной, ночной и весь период исследования. Просмотреть всю таблицу можно, используя ползунок или стрелки внизу экрана.

Анализ QT Графики QT Примеры QT Динамика QT Маркеры QT																
Канал I Канал II Канал III	Интервал	Значение QT [мсек]						Значение QTc [мсек]						Значение QTp [мсек]		
		На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее
	День (07:00 - 22:00)	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---	*	---	---
	Ночь (22:00 - 07:00)	*	425	387	0.043	343.3	-0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314
	Весь период	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314

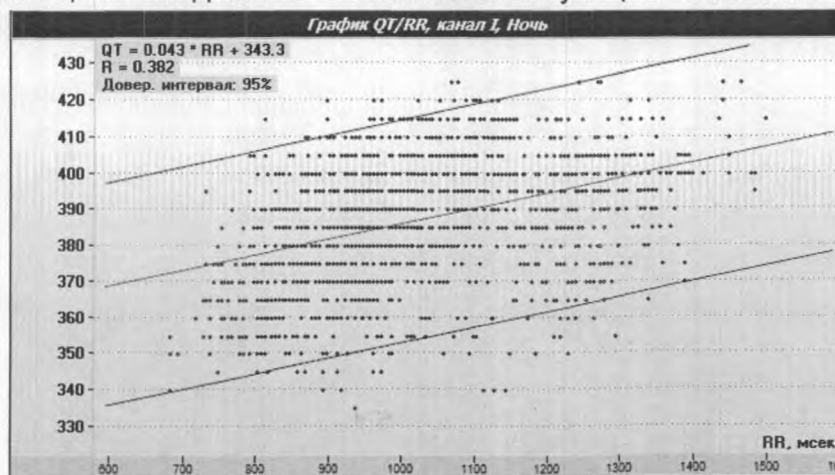
Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом.

Пороги для slope, intercept и r :

- slope (0.13-0.24);
- intercept (189-284);
- r (0.69-0.89).

Отображаемые каналы можно выбирать с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

График QT/RR располагается справа от таблицы. Чтобы вывести графики QTc/RR и QTp/RR, необходимо  на соответствующие значения в таблице.



4.9 Вкладка «BCP»

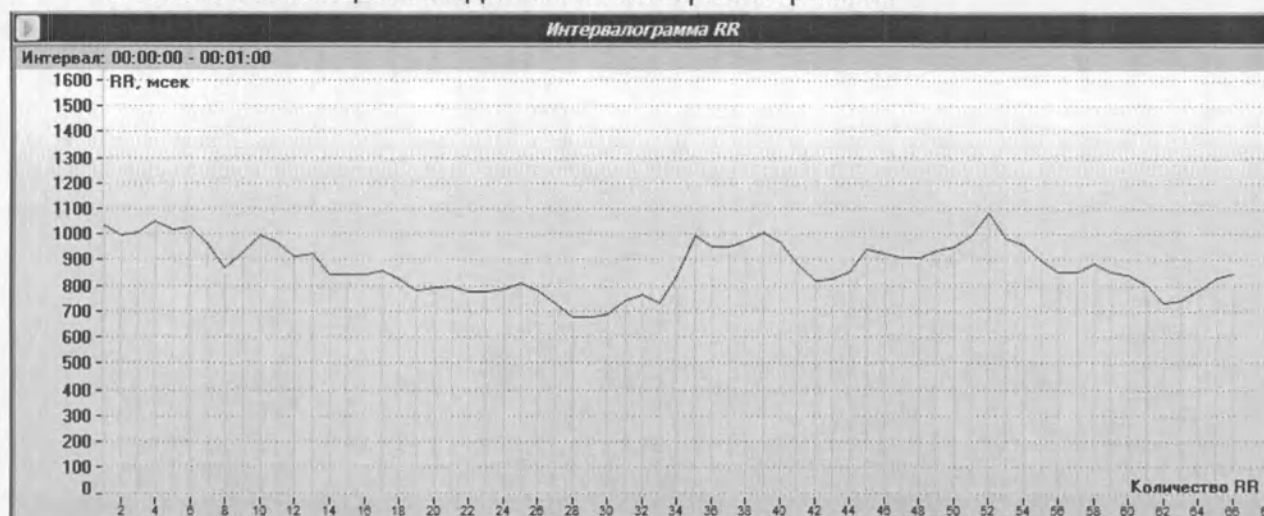
Данная вкладка служит для анализа variability сердечного ритма, который включает в себя «Временной анализ», «Геометрический анализ», «Спектральный анализ» и «Нелинейная динамика». Анализ проводится только для комплексов типа N (нормальные).

В таблице «Временного анализа» представлены следующие параметры (слева направо в таблице): среднее значение NN-интервалов; среднее ЧСС; стандартное отклонение NN-интервалов; стандартное отклонение средних значений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам в выбранном временном интервале; квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между соседними NN-интервалами; среднее значение стандартных отклонений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам; стандартное отклонение разностей между соседними NN-интервалами; количество пар соседних NN-интервалов, различающихся более чем на 50 мсек; значение NN50, деленное на общее число NN-интервалов; коэффициент вариации NN-интервалов.

Mean [мсек]	HR [уд/мин]	SDNN [мсек]	SDANN [мсек]	RMSDD [мсек]	SDNNi [мсек]	SDSD [мсек]	NN50	pNN50 [%]	CV [мсек]
----------------	----------------	----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------	------	--------------	--------------

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 1, 5, 10, 30 и 60 мин.

Слева от таблицы выводится RR-интервалограмма.

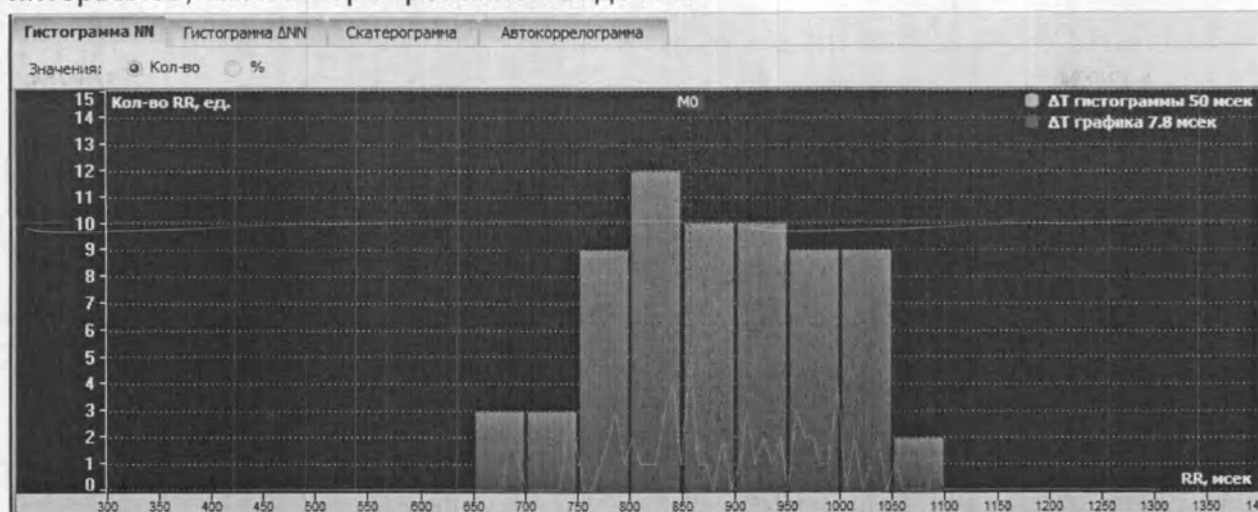


В таблице «Геометрического анализа» представлены параметры, относящиеся к четырём геометрическим методам: «Гистограмма NN», «Гистограмма ΔNN », «Скатерограмма» и «Автокоррелограмма» (Баевский Р. М. и др. Анализ variability сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем (методические рекомендации) //Вестник аритмологии. – 2001. – Т. 24. – С. 65-87.).

Параметры гистограммы NN (слева направо в таблице): общее количество NN-интервалов, деленное на количество NN-интервалов, соответствующих моде гистограммы NN-интервалов (триангулярный индекс); индекс св. Георга (триангулярная интерполяция); мода гистограммы NN-интервалов; амплитуда моды гистограммы NN-интервалов; вариационный размах гистограммы NN-интервалов; отношение наибольшего NN-интервала к наименьшему.

HRV	StGI [мсек]	MO [мсек]	AMO [%]	MxDMn [мсек]	MxRMn
-----	----------------	--------------	------------	-----------------	-------

Значения гистограммы NN-интервалов можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.

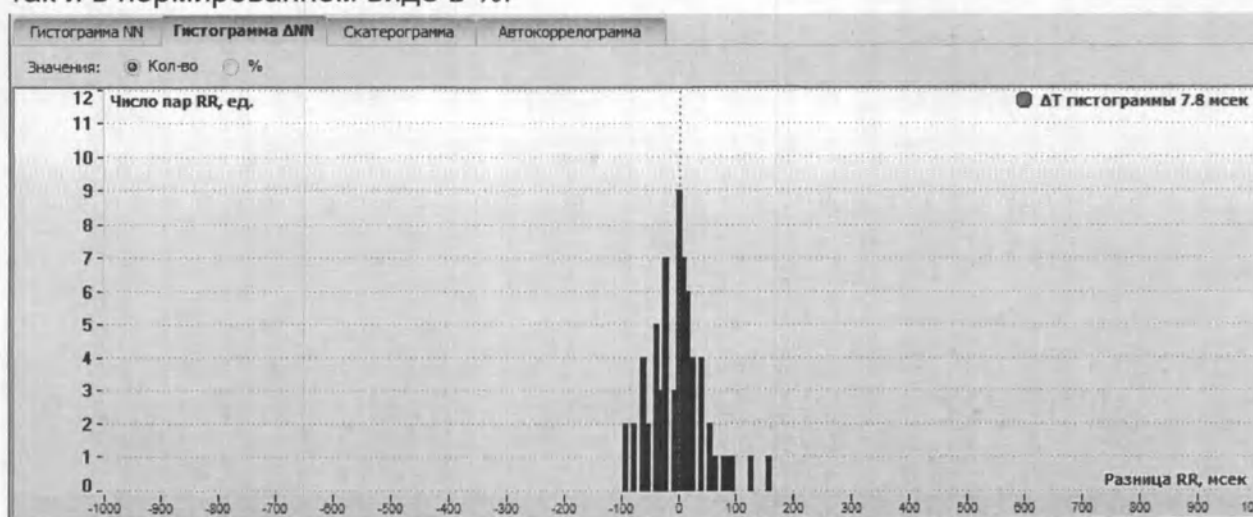


Далее в таблице приведены оценки ширины гистограммы NN-интервалов по Лютиковой.

WN1 [мсек]	WN5 [мсек]	WAM5 [мсек]	WAM10 [мсек]
---------------	---------------	----------------	-----------------

Для гистограммы ΔNN вычисляется размах дифференциальной гистограммы

РДГ [мсек]. Значения гистограммы ΔNN можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.



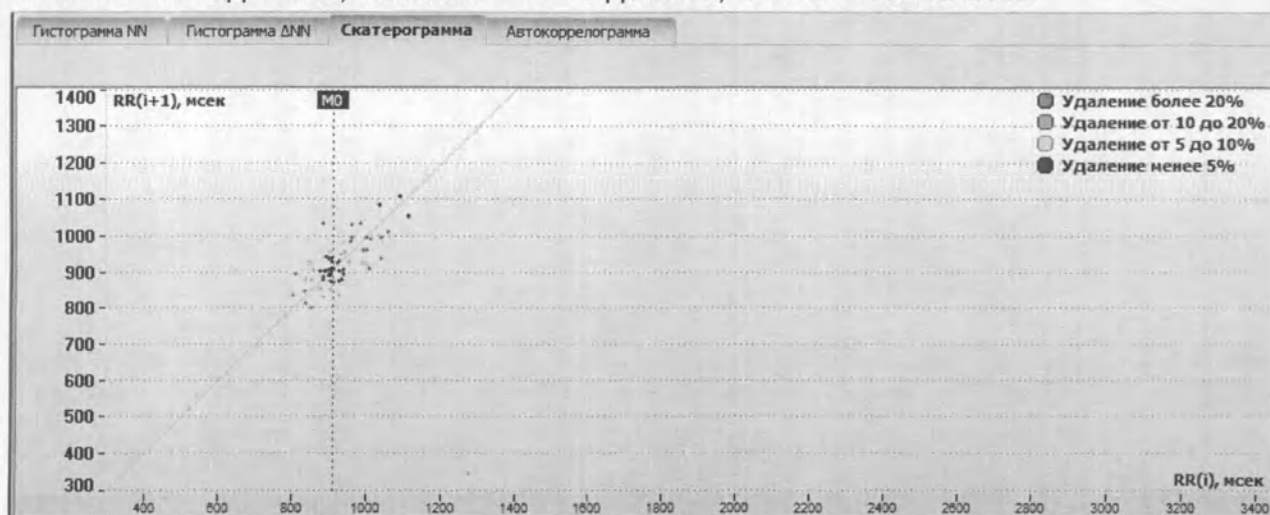
Далее в таблице приведены индексы Баевского: индекс напряжения регуляторных систем; индекс вегетативного равновесия; вегетативный показатель ритма; показатель адекватности процессов регуляции.

ИН	ИВР	ВПР	ПАПР
----	-----	-----	------

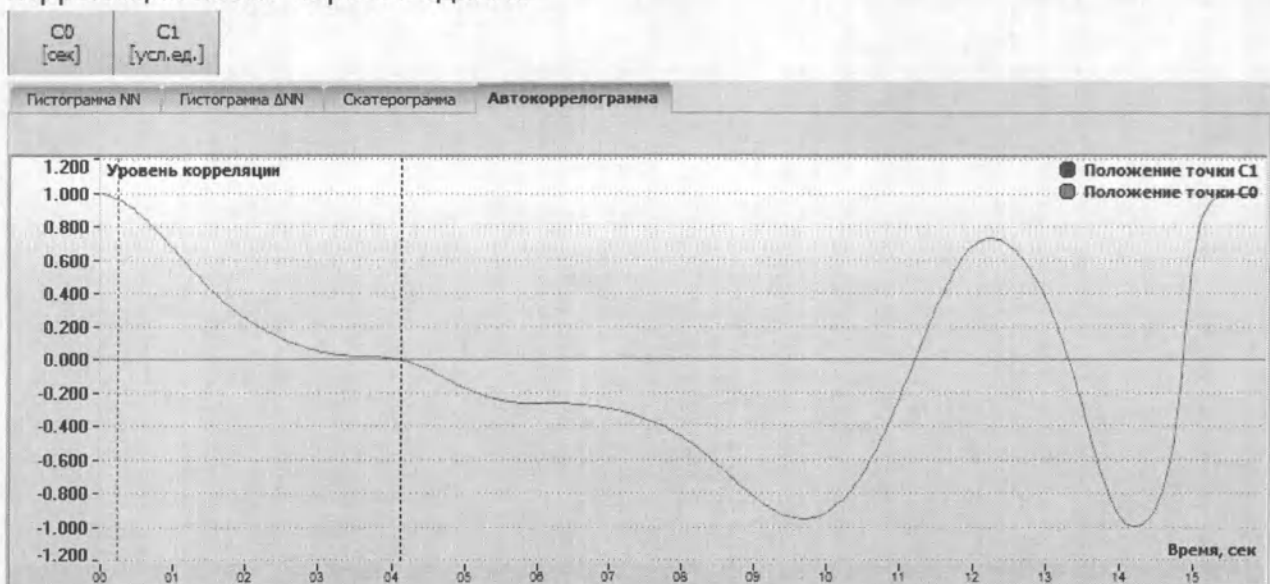
По скатерограмме определяются следующие параметры: длина продольной оси; длина поперечной оси; отношение продольной к поперечной оси; площадь; кратковременная вариабельность; долговременная вариабельность; отношение кратковременной к долговременной вариабельности.

L [мсек]	W [мсек]	L/W	S [мсек ²]	STV [мсек]	LTV [мсек]	STV/LTV
-------------	-------------	-----	---------------------------	---------------	---------------	---------

Цветовая кодировка скатерограммы осуществляется следующим образом: красным цветом окрашены точки, удаленные от моды M_0 не более, чем на 5%, жёлтым - от 5 до 10%, зелёным - от 10 до 20%, синим – более 20%.



По автокорреляционной функции вычисляются 2 параметра: время до первого нулевого значения коэффициента корреляции; значение коэффициента корреляции после первого сдвига.



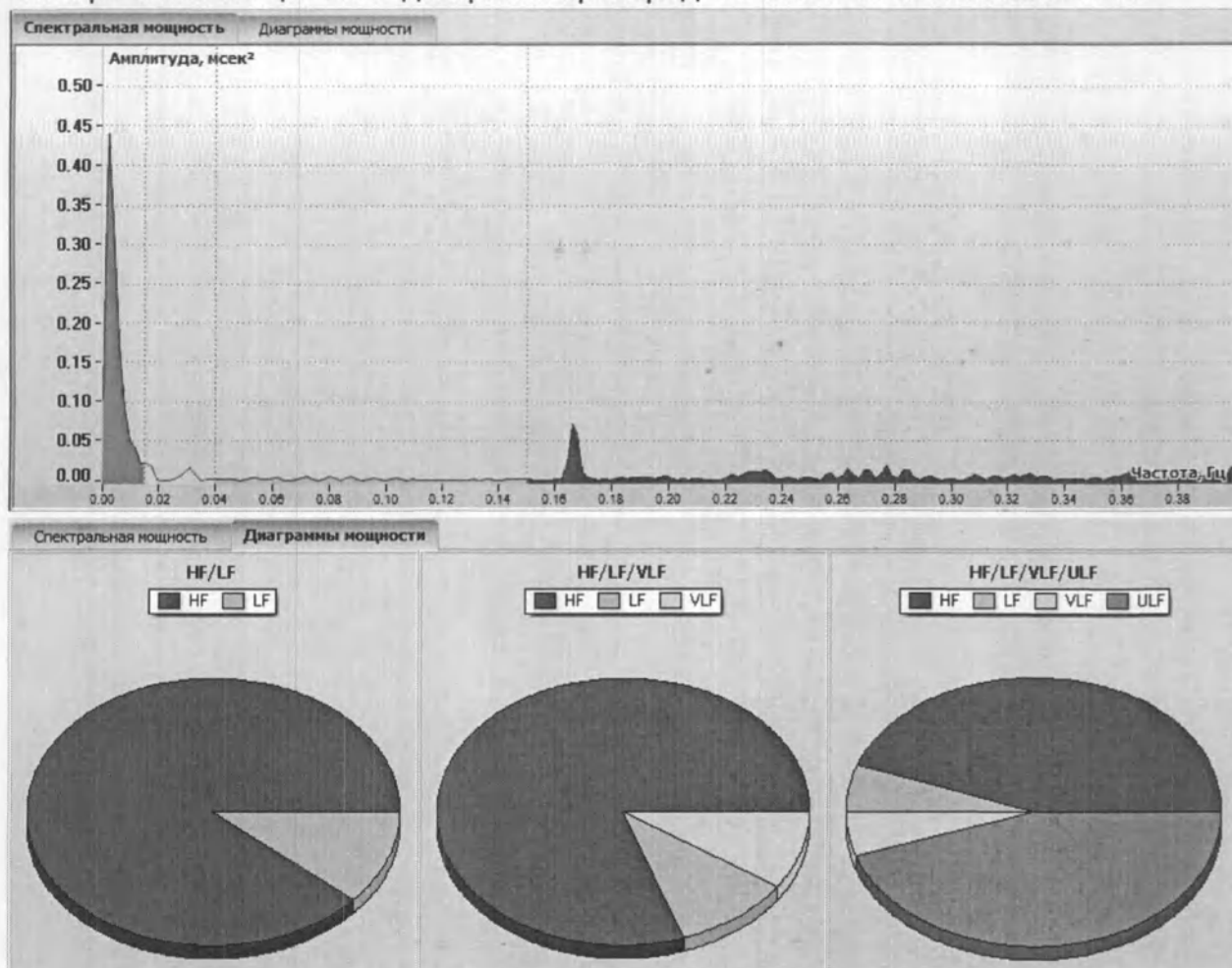
В таблице «Спектрального анализа» для каждого спектрального диапазона, высокочастотного (HF — $0,15 \text{ Гц} \leq f \leq 0,4 \text{ Гц}$ (2,5–6,5 с)), низкочастотного (LF — $0,04 \text{ Гц} \leq f < 0,15 \text{ Гц}$ (6,5–25 с)), очень низкочастотного (VLF — $0,015 \text{ Гц} \leq f < 0,04 \text{ Гц}$ (25–66 с)) и ультранизкочастотного (ULF — $0,003 \text{ Гц} \leq f < 0,015 \text{ Гц}$ (66–333 с)) представлены (слева направо): абсолютные спектральные мощности; максимальные значения спектральных оценок мощностей гармоник; значения периодов максимальных (доминирующих) вершин спектров; средние мощности спектра; нормированные значения мощности.

HF [мсек ²]	HFmx [мсек]	HFt [сек]	HFav [мсек ² /Гц]	HF _n [%]	LF [мсек ²]	LFmx [мсек]	LFt [сек]	LFav [мсек ² /Гц]	LF _n [%]
VLF [мсек ²]	VLFmx [мсек]	VLFt [сек]	VLFav [мсек ² /Гц]	VLF _n [%]	ULF [мсек ²]	ULFmx [мсек]	ULFt [сек]	ULFav [мсек ² /Гц]	ULF _n [%]

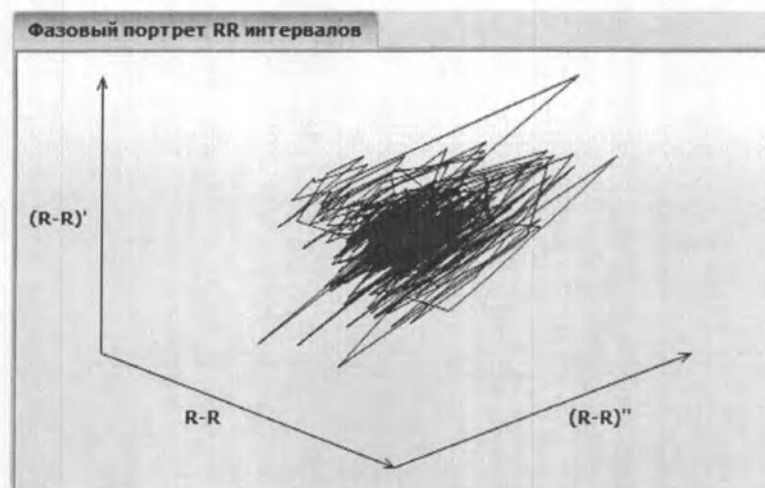
Также приводятся такие параметры, как: нормализованные значения мощности в диапазоне высоких и низких частот; суммарная мощность спектра; средняя мощность спектра на всех частотных диапазонах; индекс вагосимпатического взаимодействия; индекс централизации; индекс активации подкорковых нервных центров.

HFne [%]	LFne [%]	TP [мВек ²]	TPav [мВек ²]	LF/HF	ИЦ	ИАП
-------------	-------------	----------------------------	------------------------------	-------	----	-----

В левой части вкладки «Спектральный анализ» отображается спектральная мощность и диаграммы распределения частотных компонент.



На вкладке «Нелинейная динамика» представлена трёхмерная хаосограмма сердечного ритма (траектория в фазовом пространстве ряда RR-интервалов).



4.10 Вкладка «ТСР»

Данная вкладка служит для анализа турбулентности сердечного ритма. В таблице ТСР представлены следующие параметры (слева направо): начало турбулентности, наклон турбулентности, время турбулентности, прыжок турбулентности, корреляционный коэффициент наклона турбулентности, динамика турбулентности и снижение частоты турбулентности.

Комплексы

Интервалы

Периоды

Анализ ТСР

#	ЧСС	ТО [%]	ТС [мсек/RR]	ТТ [мсек]	ТJ [мсек]	RTS	TFD
1	66	-0.27	43.50	10505	110	0.99	---
2	64	-0.77	34.50	10165	115	0.95	---
3	68	9.82	14.50	10065	80	0.78	---

Значения можно отображать как для отдельных комплексов, так и для заданных интервалов времени (1, 5, 10, 30 и 60 мин) или периодов (день, ночь, весь) с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Диапазоны нормы согласно рекомендациям **Bauer A., Malik M., Schmidt G. et al.** Heart rate turbulence: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use: International Society for Holter and Noninvasive Electrophysiology Consensus //Journal of the American College of Cardiology. – 2008. – Т. 52. – №. 17. – С. 1353-1365:

- $TO < 0\%$;
- $TS > 2,5 \text{ мс/RR}$;
- $TD \leq -0,42 \text{ (мс/RR)/(уд/мин)}$.

4.11 Вкладка «ИВР»

Данная вкладка предназначена для анализа работы искусственного водителя ритма (ИВР). Перед началом анализа необходимо внести всю имеющуюся информацию о режимах работы кардиостимулятора в «Настройки» на вкладку «ИВР» (см. п. 3.4):

- выбрать тип кардиостимулятора;
- указать базовую частоту стимуляции;
- указать величину AV-задержки (только для двухкамерных ИВР);
- указать наличие дополнительных алгоритмов стимуляции (частотная адаптация, гистерезис по длительности/частоте, ночная частота стимуляции);
- задать пороги нарушений в работе кардиостимулятора (неэффективный стимул, сбой стимуляции, гипосенсинг, гиперсенсинг);
- задать порог пейсмейкерной тахикардии.

Далее в окне обработки, вызываемом по кнопке , необходимо поставить галочку в поле «Использовать разметку ИВР».

Обработка данных исследования

Параметры обработки

	Исп. для анализа	Ведущий канал	Тип отведения:
Канал 1	☒ Да	☒ Да	V2
Канал 2	☒ Да	☒ Да	V5
Канал 3	☒ Да	☒ Да	aVF

Тип детектора ЭКГ: Вейвлет+NN Настройка

Фильтрация сигнала: Нет Настройка

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС: 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1

☒ Использовать разметку ИВР

Выполнить анализ следующих данных:

☐ Ритмы	☐ ВСР
☐ ST	☐ ТСР
☐ Альтернатива Т	☐ ИВР
☐ PQ	☐ Нарушения дыхания
☐ QT	☐ Активность

Обработать Отмена

Основные типы кардиостимуляторов перечислены в таблице 4.

Таблица 4 – Типы искусственных водителей ритма

	Стимулируемая камера сердца	Детектируемая камера сердца	Вид ответа ИВР на сигнал ЭКГ	Описание
1	Unknown			Параметры ИВР не известны
2	A	O	O	Асинхронная стимуляция предсердий (BPR=const)
3	V	O	O	Асинхронная стимуляция желудочков (BPR=const)
4	D	O	O	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция с фиксированной частотой (BPR=const)
5	A	A	I	Стимуляция предсердий, запрещаемая волной P
6	V	V	I	Стимуляция желудочков, запрещаемая волной R
7	V	V	T	R-повторяющая стимуляция желудочков
8	V	A	T	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной P
9	V	D	D	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной P и запрещаемая волной R
10	D	V	I	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волной R
11	D	D	I	Последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая волнами P и R, и желудочков, запрещаемая волной R
12	D	D	D	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волнами P и R. Стимуляция и восприятие осуществляется как предсердной, так и желудочковой камерой. Ответ на детектирование: двойной – ингибированный и триггерный

Ниже приведён список терминов и определений, использующийся при анализе работы ИВР (**Первова Е.В.** Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: Практическое руководство. М: Медика 2011; 165—206.).

Режим частотной адаптации – это алгоритм изменения базовой частоты стимуляции в зависимости от активности пациента. При таком алгоритме стимуляция происходит с частотой, выше запрограммированной.

Гистерезис – алгоритм, используемый в некоторых кардиостимуляторах для предпочтения собственного ритма сердца. Запуск отсчёта интервала гистерезиса происходит с воспринятого в течение базового интервала стимуляции собственного сокращения сердца. Если во время очередного интервала гистерезиса собственного сокращения сердца не возникло, данный интервал завершается нанесением стимула. В начальных установках величина гистерезиса может быть задана как в [мс] (разница между интервалом гистерезиса и базовым интервалом стимуляции), так и в [уд/мин].

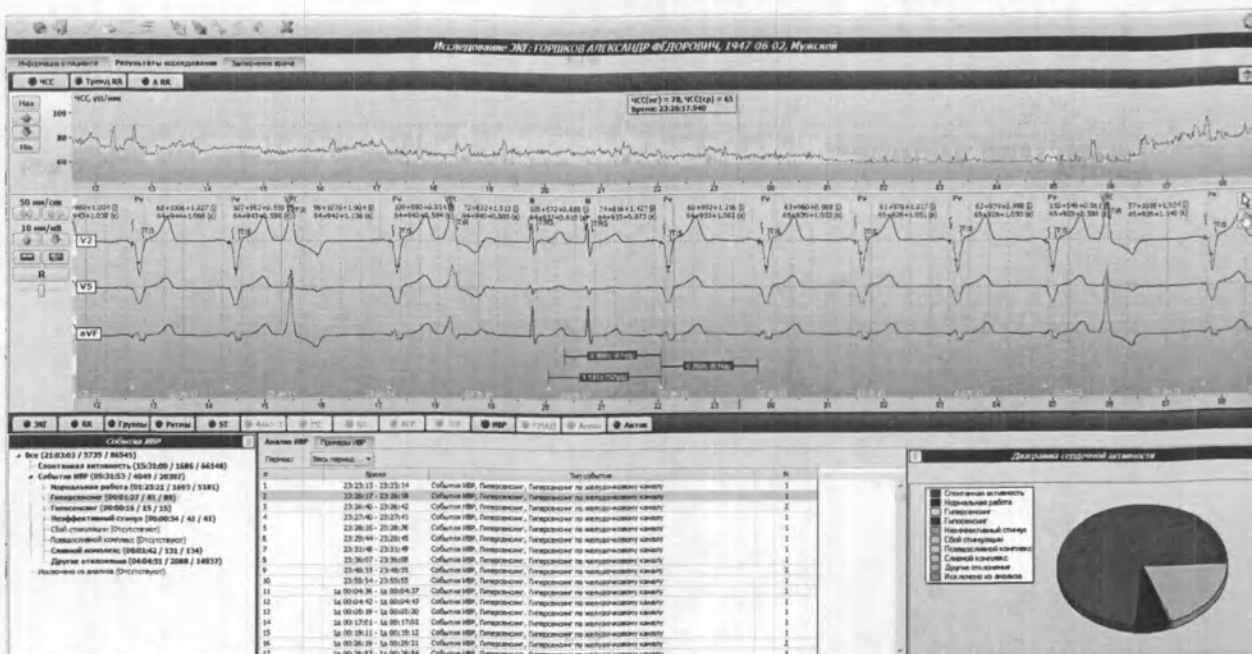
Неэффективный стимул (*failure to capture, FTC*) – импульс ИВР, не вызвавший сердечное сокращение. Величина **FTC**, задаваемая в начальных установках, соответствует максимально допустимому расстоянию от импульса ИВР до начала QRS-комплекса или Р-зубца. По умолчанию равна **60 мс**.

Сбой стимуляции (*failure to pace, FTP*) – импульс ИВР отсутствует дольше максимально допустимого времени. По умолчанию величина **FTP** задана на **50 мс** больше базового интервала стимуляции.

Гипосенсинг – пониженная чувствительность кардиостимулятора к собственным сокращениям сердца. При *гипосенсинге* стимулятор не воспринимает сигналы той амплитуды, которые он должен воспринимать согласно запрограммированным параметрам. В результате стимулятор выдает собственный импульс, и возникает конкуренция между основным ритмом и навязанным. Величина *гипосенсинга*, задаваемая в начальных установках, соответствует интервалу от начала QRS-комплекса или Р-зубца до собственного импульса ИВР. По умолчанию задана в диапазоне от **20 до 150 мс**.

Гиперсенсинг – чрезмерная чувствительность кардиостимулятора к внутрисердечным (зубцы R, Т для предсердного электрода) или внесердечным (мышечный тремор) сигналам. При гиперчувствительности к внутренним сигналам стимулятор реагирует на то, на что не должен реагировать согласно запрограммированным параметрам. Например, предсердный электрод, начинает периодически детектировать сокращение желудочков, что проявляется в виде задержки очередного импульса ИВР. По умолчанию величина этой задержки задана в диапазоне от **100 до 500 мс**.

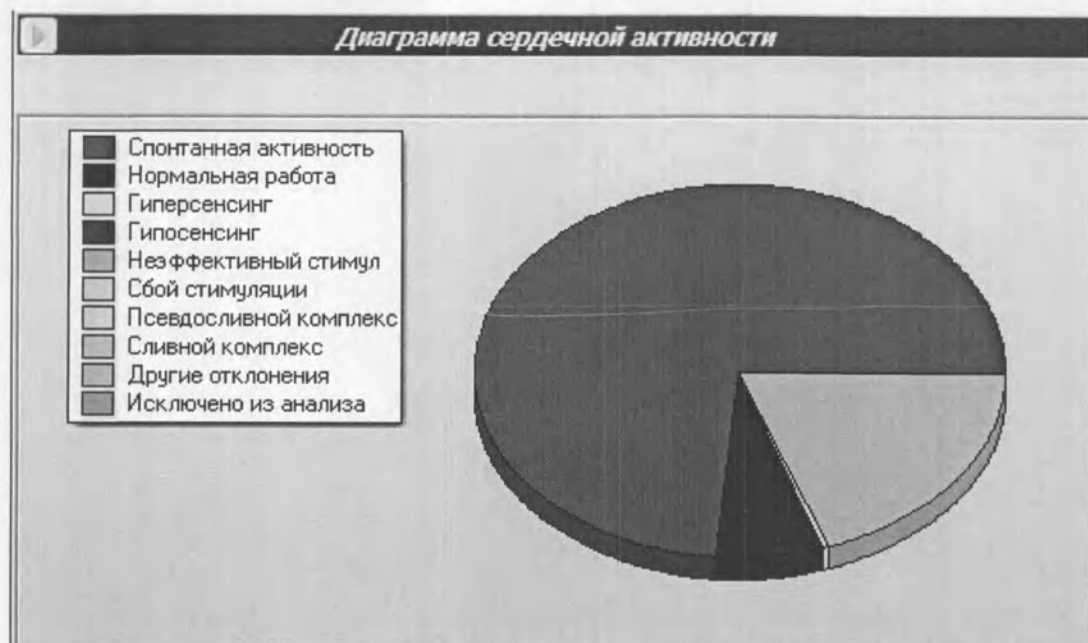
Нижняя часть вкладки «ИВР» содержит дерево событий ИВР (в левой части); таблицу «Анализ ИВР» и «Примеры ИВР» (в центральной части) и «Диаграмму сердечной активности» (в правой части).



В ПО «WinScag» используется следующая классификация событий ИБР:

- **Нормальная работа:**
 - а) Стимуляция предсердий;
 - б) Стимуляция желудочков;
 - в) Двухкамерная стимуляция;
- **Гиперсенсинг:**
 - а) Гиперсенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гиперсенсинг по предсердному каналу;
 - в) Гиперсенсинг по обоим каналам;
- **Гипосенсинг:**
 - а) Гипосенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гипосенсинг по предсердному каналу;
- **Неэффективный стимул:**
 - а) Неэффективный стимул по желудочковому каналу;
 - б) Неэффективный стимул по предсердному каналу;
 - в) Неэффективный стимул по обоим каналам;
- **Сбой стимуляции;**
- **Псевдосливной комплекс;**
- **Сливной комплекс;**
- **Другие отклонения;**
- **Исключено из анализа.**

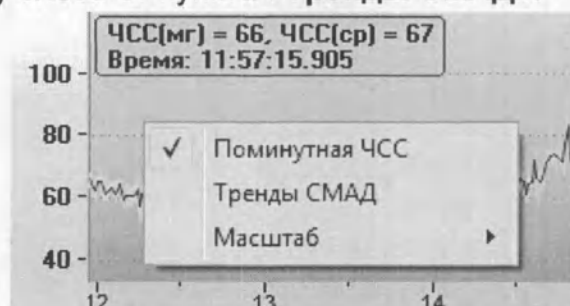
В таблице «Анализ ИБР» можно отдельно просмотреть события каждого типа за весь период исследования, день или ночь. Общее распределение всех событий за весь период исследования, день или ночь представлено на «Диаграмме сердечной активности».



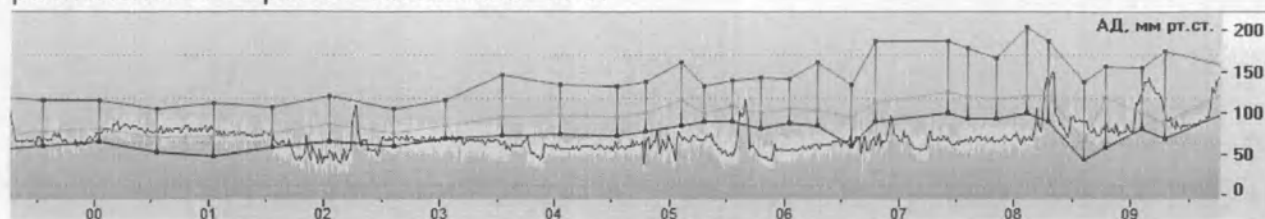
4.12 Вкладка «СМАД»

В ПО Winlsar имеется возможность как быстрого просмотра данных СМАД на фоне ЭКГ, так и более детального анализа СМАД.

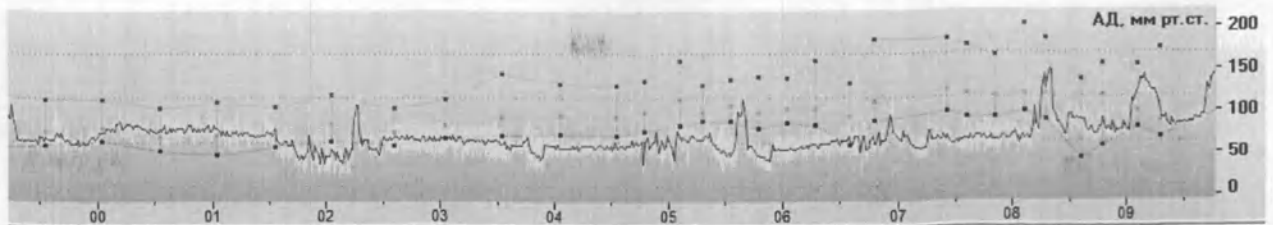
Для просмотра трендов АД на фоне ЧСС необходимо  на график ЧСС и  поставить галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



После этого на графике ЧСС визуализируются тренды СМАД. Шкала измерений АД расположена в правой части окна ЧСС.



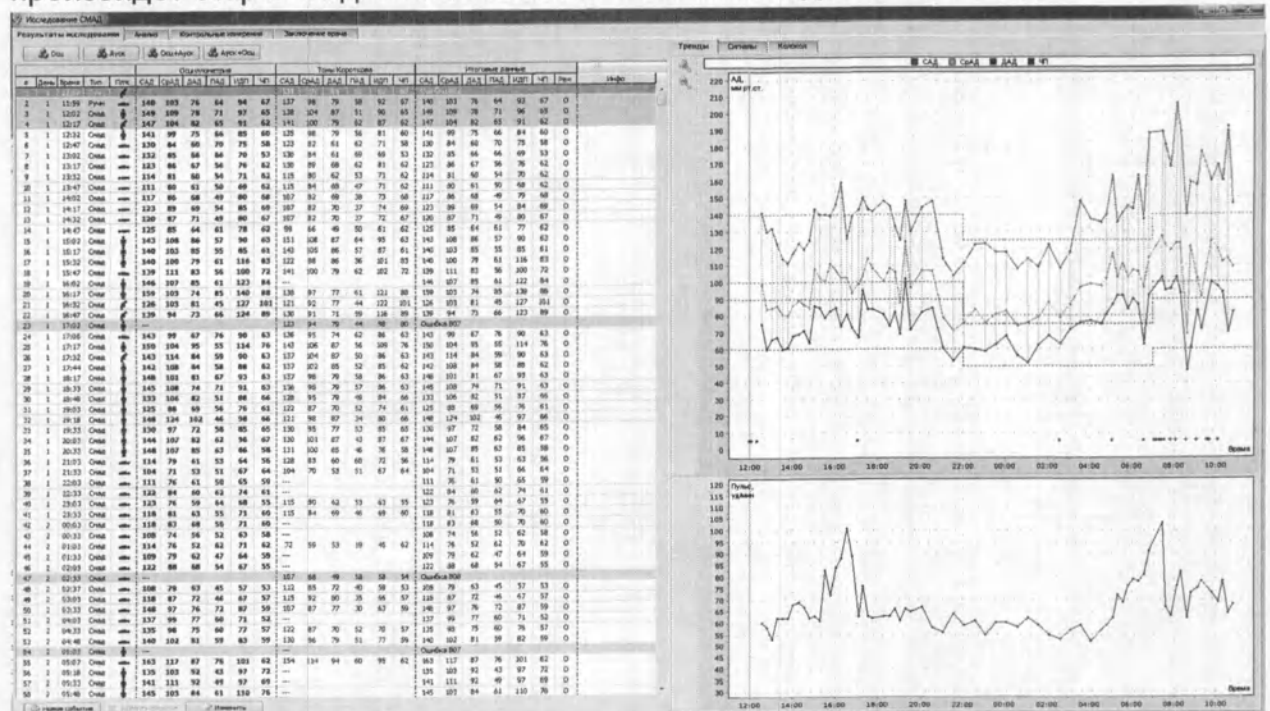
Чтобы сделать линии трендов СМАД менее яркими необходимо повторить процедуру:  на график ЧСС и повторно  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД». Для скрытия трендов СМАД необходимо ещё раз  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



При переходе на вкладку «СМАД» откроется таблица измерений СМАД.

ЭКГ RR Группы Ритмы ST Альт. Т PQ QT BCP TCP СМАД Анализ																								
Данные СМАД																								
СМАД подробно...																								
					Осциллометрия						Тоны Короткова						Итоговые данные							
#	День	Время	Тип	Плкс	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	Рек	Инфо
1	1	11:57	Ручн	👤	—	—	—	—	—	—	138	103	85	53	82	80	Среднее В07							
2	1	11:59	Ручн	👤	140	103	76	64	94	67	137	98	79	58	92	67	140	103	76	64	93	67	0	
3	1	12:02	Смад	👤	149	109	78	71	97	65	138	104	87	51	90	65	149	109	78	71	96	65	0	
4	1	12:17	Смад	👤	147	104	82	65	91	62	141	100	79	62	87	62	147	104	82	65	91	62	0	
5	1	12:32	Смад	👤	141	99	75	66	85	60	135	98	79	56	81	60	141	99	75	66	84	60	0	
6	1	12:47	Смад	👤	130	84	60	70	75	58	123	82	61	62	71	58	130	84	60	70	75	58	0	
7	1	13:02	Смад	👤	132	85	66	66	70	53	130	84	61	69	69	53	132	85	66	66	69	53	0	
8	1	13:17	Смад	👤	123	86	67	56	76	62	130	89	68	62	81	62	123	86	67	56	76	62	0	
9	1	13:32	Смад	👤	114	81	60	54	71	62	115	80	62	53	71	62	114	81	60	54	70	62	0	
10	1	13:47	Смад	👤	111	80	61	50	69	62	115	84	68	47	71	62	111	80	61	50	68	62	0	
11	1	14:02	Смад	👤	117	86	68	49	80	68	107	82	69	38	73	68	117	86	68	49	79	68	0	
12	1	14:17	Смад	👤	123	89	69	54	85	69	107	82	70	37	74	69	123	89	69	54	84	69	0	
13	1	14:32	Смад	👤	120	87	71	49	80	67	107	82	70	37	72	67	120	87	71	49	80	67	0	
14	1	14:47	Смад	👤	125	85	64	61	78	62	99	66	49	50	61	62	125	85	64	61	77	62	0	
15	1	15:02	Смад	👤	143	108	86	57	90	63	151	108	87	64	95	63	143	108	86	57	90	63	0	

Кнопка «СМАД подробно...» над таблицей предназначена для перехода в режим подробного анализа СМАД. После  на кнопку «СМАД подробно...» произойдёт открытие дополнительного окна «Исследование СМАД».



4.12.1 Вкладка «Результаты»

Вкладка «Результаты исследования» содержит таблицу результатов измерений, графики суточных трендов, параметров гемодинамики и график зависимости амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете ("колокол" амплитуд пульсаций).

Что бы выбрать какие колонки будут выводиться на экран, необходимо  на любую строку в таблице и выбрать «Выбор выводимых колонок».

32	1	20:52	Смад	👤	133	93	78	88	66	133	95	76	88	66	133	95	76	87	66			
33	1	21:12	Смад	👤	162	110	90	109	67	Выбор выводимых колонок										89	110	67
34	1	21:32	Смад	👤	134	87	72	92	69									79	89	69		
35	1	21:53	Смад	👤	125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61			
36	1	22:13	Смад	👤	150	99	93	99	66	150	102	78	99	66	150	102	78	99	66			
37	1	22:43	Смад	👤	127	90	76	72	57	130	87	66	74	57	130	87	66	74	57			
38	1	23:13	Смад	👤	128	92	77	73	57	129	75	48	74	57	129	75	48	73	57			
39	1	23:43	Смад	👤	126	91	76	73	58	129	85	63	75	58	129	85	63	74	58			
40	2	00:13	Смад	👤	136	87	70	76	56	137	86	60	77	56	137	86	60	76	56			

После этого можно выбрать какие колонки будут отображаться.

Выбор выводимых колонок

Общие	Осциллометрия	Тоны Короткова	Итоговые данные
☒ Номер измерения	☒ САД	☒ САД	☒ САД
☒ День	☒ СрАД	☒ СрАД	☒ СрАД
☒ Время	☒ ДАД	☒ ДАД	☒ ДАД
☒ Тип измерения	☐ ПАД	☐ ПАД	☐ ПАД
☒ Положение тела	☒ ИДП	☒ ИДП	☒ ИДП
☐ Инфо	☒ Пульс	☒ Пульс	☒ Пульс
			☐ Режим анализа

При нажатии кнопки  Новое событие в левом нижнем углу окна результатов исследования программа выведет окно для создания заметки.

Новое событие

Время события: 15:16

День измерения: 1

Тип события: Включение питания

Комментарии к событию:

Во вкладке тип события можно выбрать:

Тип события **Включение питания**

Комментарии к событию

- Включение питания
- Нажатие кнопки
- Из дневника пациента
- Прием лекарств

Также можно оставить комментарий к событию (заметки). После добавления комментария нужно нажать кнопку **Сохранить**.

Новое событие добавится в список измерений и будет отображаться зелёным цветом.

#	День	Время	Тип	САД	СрАД	ДАД	ПАД	Пульс	Инфо
1	1	15:15	Ручн	104	73	64	40	65	
2	1	15:16	Ручн	104	75	63	41	62	
1	15:17	Событие							+

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки

Удалить событие

По нажатию кнопки **Изменить** программа выведет окно измерений в определённый день или час.

Измерение 35, День 1, Время 21:53

Измерение

Причина измерения **СМАД/Плановое**

Напряжение питания **2,578 В**

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела **Наклонился**

Индекс активности Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	125	89	73	52	76	61
Тоны Короткова	121	85	67	54	74	61

Анализ данных **По осциллометрии (осн.) + по аускультативным данным (доп.)**

Оценка измерения

Качество измерения

Причина удаления **Измерение участвует в анализе**

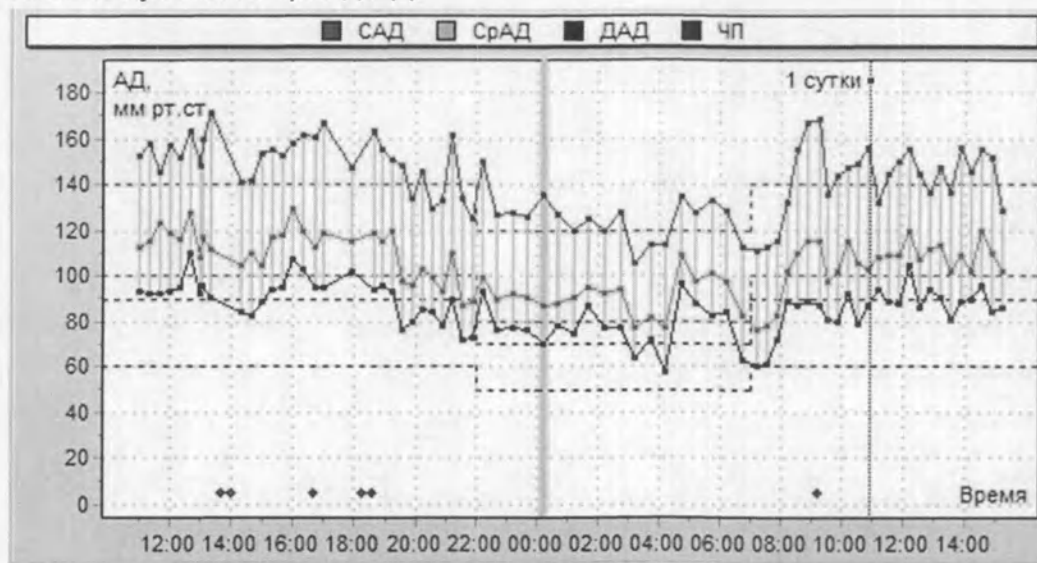
Комментарии к измерению

Сохранить **Отмена**

Если в таблице «Результаты исследования» в списке измерений, измерение выделено **красным цветом**, это означает ошибочное измерение.

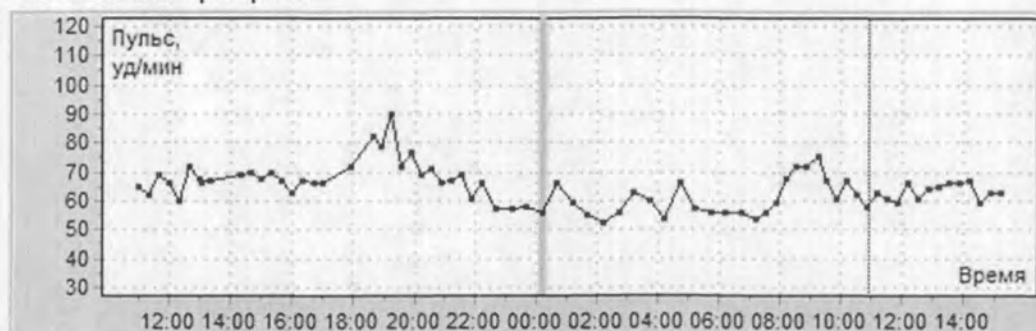
26	1	21:11	Авто	108	74	64	44	65	
27	1	21:24	Авто	Ошибка					
28	1	21:24	Авто	112	82	67	45	64	
	1	21:25	Событие						+
29	1	21:26	Авто	121	91	77	44	71	

Во вкладке «Тренды» в правой части окна результатов исследования отображается суточный тренд АД.



Перемещение по графику трендов АД осуществляется с помощью смещения зеленой вертикальной прямой (визир) при наведении  в нужную точку.

Под графиком трендов АД отображается усредненная форма пульсовой волны в плечевой артерии.



Во вкладке «Колокол» показан график зависимости амплитуды пульсации от величины давления в манжете, по которой производится определение параметров АД. Вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям систолического, среднего и диастолического АД (слева направо).



В правом верхнем углу графика отображается значение давления и амплитуды пульсаций на выбранной ступеньке.

4.12.1.1 Таблица измерений

Таблица измерений, расположенная в левой части вкладки «Результаты исследования», отображает результаты, полученные двумя методами измерения АД: осциллометрическим и аускультативным.

Таблица разделена на 5 основных частей, в которых представлены цифровые результаты каждого измерения АД.

- в первой части таблицы выводятся четыре обязательных колонки - порядковый номер измерения, день измерения, время измерения, тип измерения (автоматическое (СМАД) или ручное (Ручн)), и одна дополнительная - положение пациента;
- во второй части таблицы выводятся колонки показателей САД (Систолическое АД), СрАД (Среднее гемодинамическое давление), ДАД (Диастолическое АД), ПАД (Пульсовое артериальное давление), ИДП (индекс двойного произведения), ЧП (Частота пульса), измеренные осциллометрическим методом;
- в третьей части таблицы выводятся колонки показателей САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП, измеренные аускультативным методом;
- в четвертой части таблицы выводятся итоговые данные САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП и Реж. Столбец Реж показывает по какому режиму формируется отчёт (ниже подробнее);
- столбец «Инфо». В нем выводится комментарий к соответствующему измерению.

Итоговые данные соответствуют показателям АД, измеренного только осциллометрическим или аускультативным методом, либо основным

осцилометрическим с добавлением измерений аускультативным методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным) или основным аускультативным методом с добавлением измерений осцилометрическим методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным).

Выбор метода формирования итоговых данных осуществляется нажатием соответствующей клавиши «Осц», «Ауск», «Осц+Ауск», «Ауск+Осц».

Информация о пациенте	Результаты исследования	Анализ
Осц	Ауск	Осц+Ауск
	Ауск+Осц	

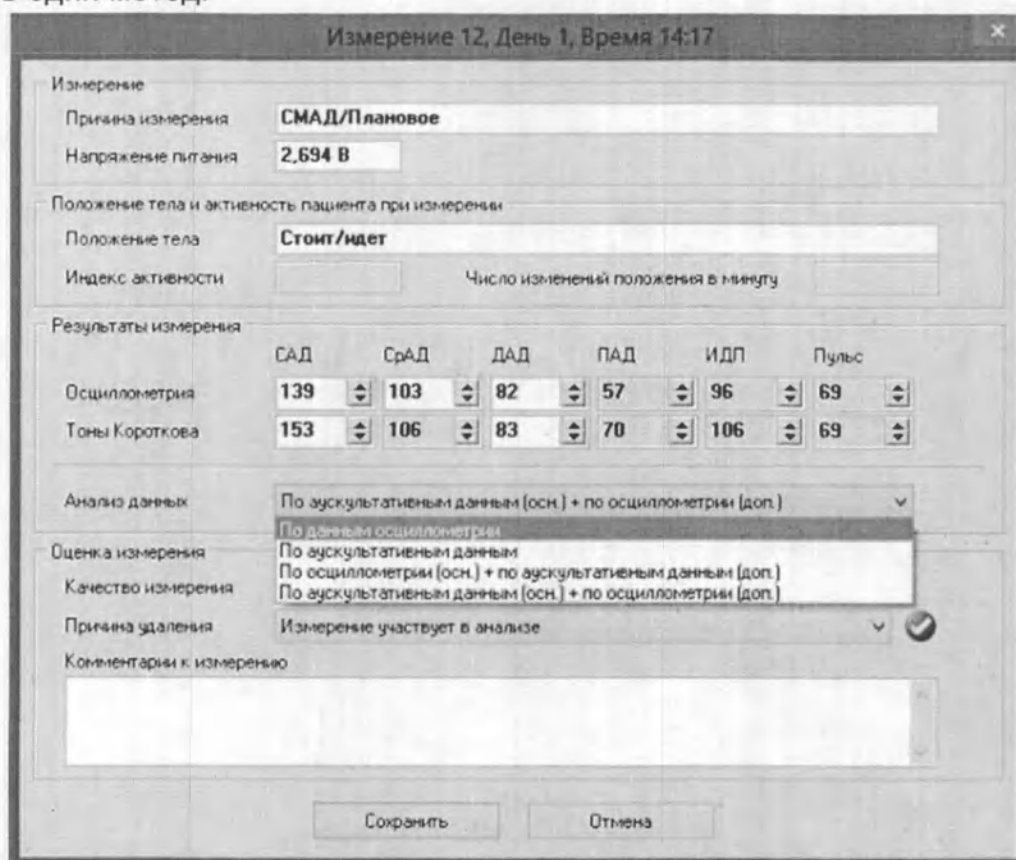
После того как Вы выберете режим, столбец «Реж» изменит обозначение по всем измерениям.

- при выборе «Осц» (осциллометрический режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О» (аускультативный метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Ауск» (аускультативный режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А» (осциллометрический метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Осц+Ауск» (основной режим - осциллометрический, а аускультативный - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О+А» (в формировании итоговых данных будут учитываться осциллометрические измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по аускультативному методу);
- при выборе «Ауск+Осц» (основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А+О» (в формировании итоговых данных будут учитываться аускультативные измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по осцилометрическому методу).

На рисунке показан пример. Основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный. Жирным шрифтом показаны данные измерения, которые будут использоваться при формировании заключения.

Осц				Ауск			Осц+Ауск			Ауск+Осц					
				Осциллометрия			Тоны Короткова			Итоговые данные					
#	День	Время	Тип	САД	ДАД	ЧП	САД	ДАД	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ЧП	Реж
9	1	13:17	Смад	169	89	67	155	93	67	155	114	93	62	67	A+O
10	1	13:37	Смад	206	164	111	---	---	---	206	180	164	42	111	A+O
11	1	13:57	Смад	172	111	119	177	82	119	177	114	82	95	119	A+O
12	1	14:17	Смад	139	82	69	153	83	69	153	106	83	70	69	A+O
13	1	14:37	Смад	140	81	70	141	80	70	141	100	80	61	70	A+O

Выбрав комбинированный метод формирования итоговых данных можно оставить только один метод измерения (осциллометрический или аускультативный) для любой строки таблицы. Для этого в таблице необходимо выделить  одно измерение и в открывшемся окне в строке «Анализ данных» выбрать один метод.



Результаты измерения	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	139	103	82	57	96	69
Тоны Короткова	153	106	83	70	106	69

Таблицу результатов измерений можно редактировать:

- вводить записи из дневника пациента;
- исключать из анализа заведомо некорректные измерения с артефактами, период привыкания, нетипичные события и т.д.;
- добавлять события.

Попасть на нужную строку таблицы результатов измерений можно или нажимая клавиши  или  по этой строке или по соответствующему месту на суточном тренде. Перемещение курсора по таблице и графического маркера по трендам происходит синхронно. Для прокрутки таблицы используйте полосу прокрутки или клавиши <PgUp>, <PgDn>, <Home>, <End>.

Таблица результатов измерений содержит строки нескольких типов:

- собственно результаты измерений;
- неудавшиеся измерения;
- строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания;
- строки с измерениями, удаленными из анализа вручную;
- строки с комментариями.

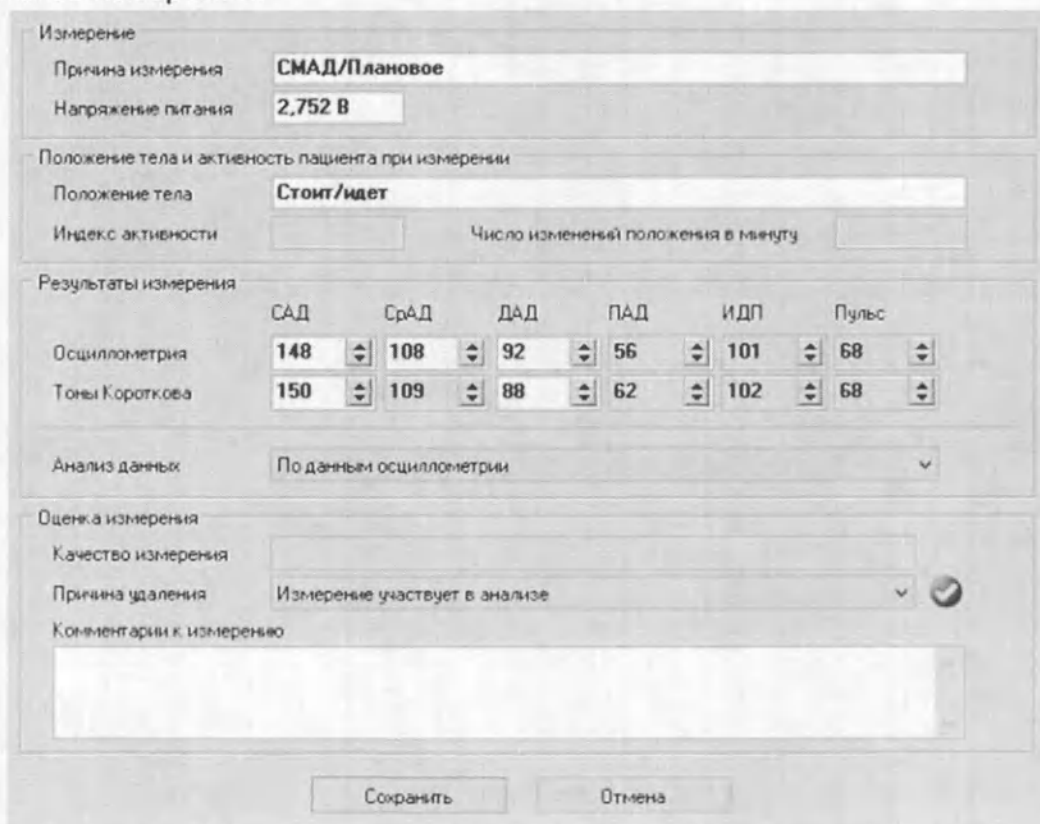
Собственно результаты измерений. Результаты измерения присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора.

Неудавшиеся измерения. Выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде красных кружков.

Строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания. Выделяются в таблице серым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков. Период привыкания устанавливается в пункте «Конфигурация» меню «Параметры».

Строки с измерениями, удаленными из анализа вручную. Выделяются в таблице сиреневым цветом. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков.

При  по любой строке таблицы открывается окно корректировки результатов измерений.

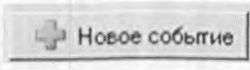


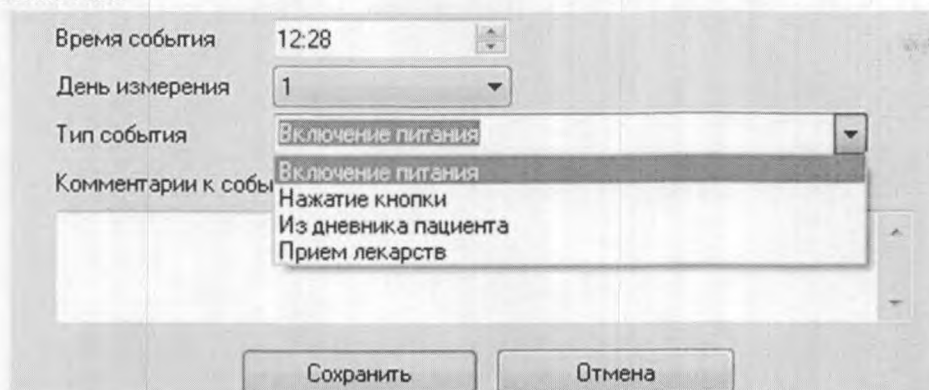
Измерение						
Причина измерения	СМАД/Плановое					
Напряжение питания	2,752 В					
Положение тела и активность пациента при измерении						
Положение тела	Стоит/идет					
Индекс активности	Число изменений положения в минуту					
Результаты измерения						
	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	148	108	92	56	101	68
Тоны Короткова	150	109	88	62	102	68
Анализ данных		По данным осциллометрии				
Оценка измерения						
Качество измерения						
Причина удаления	Измерение участвует в анализе					
Комментарий к измерению						
Сохранить Отмена						

В этом окне можно произвести редактирование комментария и ручное включение / исключение измерения из анализа (если измерение не исключено из анализа автоматически).

После внесения изменений необходимо нажать клавишу «Сохранить».

Строки с событиями выделяются в таблице зеленым цветом. Они могут добавляться и удаляться вручную в процессе редактирования данных.

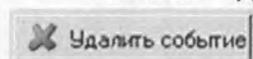
При нажатии кнопки «**Новое событие**»  откроется окно для создания заметки.

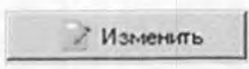


Форму для создания нового события. Поля: "Время события" (12:28), "День измерения" (1), "Тип события" (Включение питания). Выпадающий список "Комментарии к событию" содержит: "Включение питания", "Нажатие кнопки", "Из дневника пациента", "Прием лекарств". Кнопки: "Сохранить", "Отмена".

Здесь вводятся временные параметры создания комментария, выбирается тип события и записывается непосредственно сам комментарий. После добавления комментария необходимо нажать клавишу «**Сохранить**».

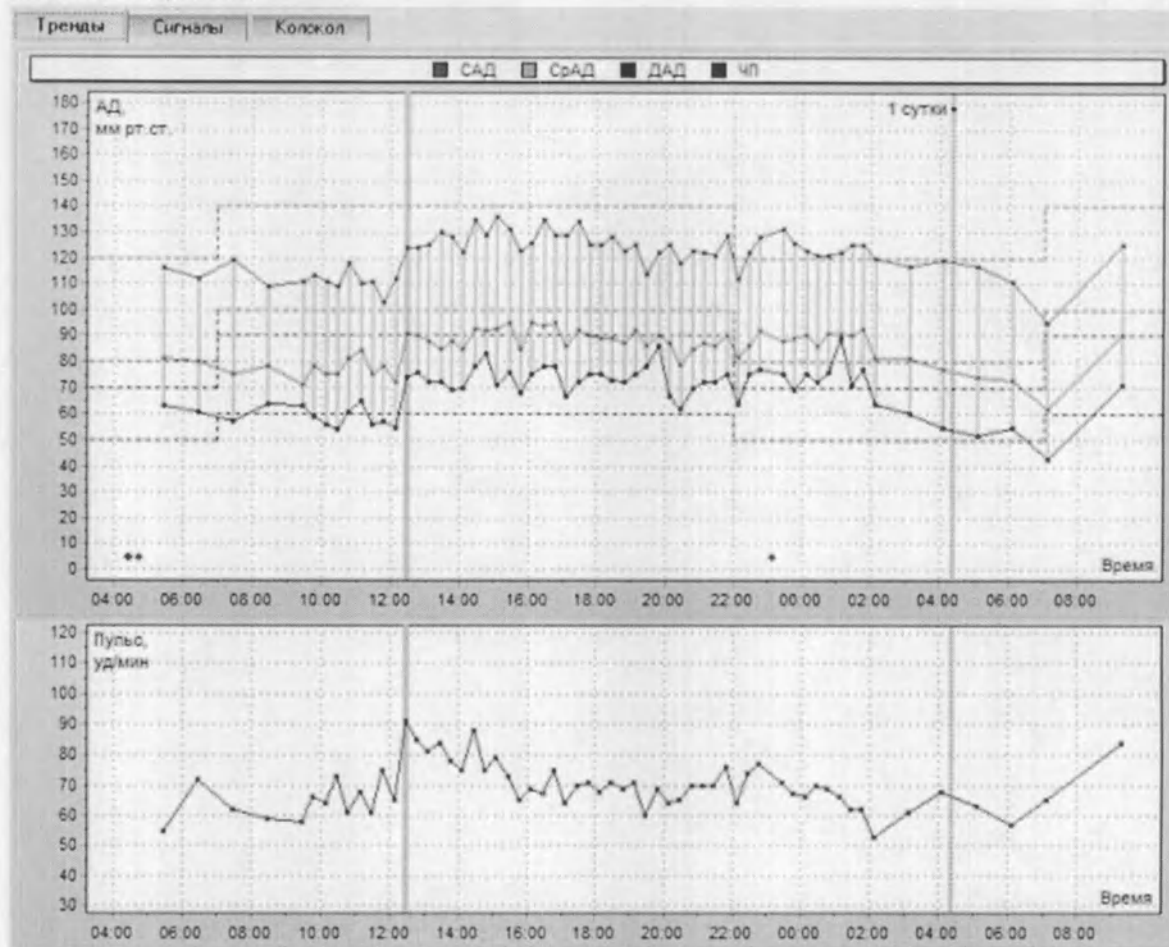
Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



По нажатию кнопки изменить  программа выведет окно измерений в определённый день или час.

4.12.1.2 Тренды

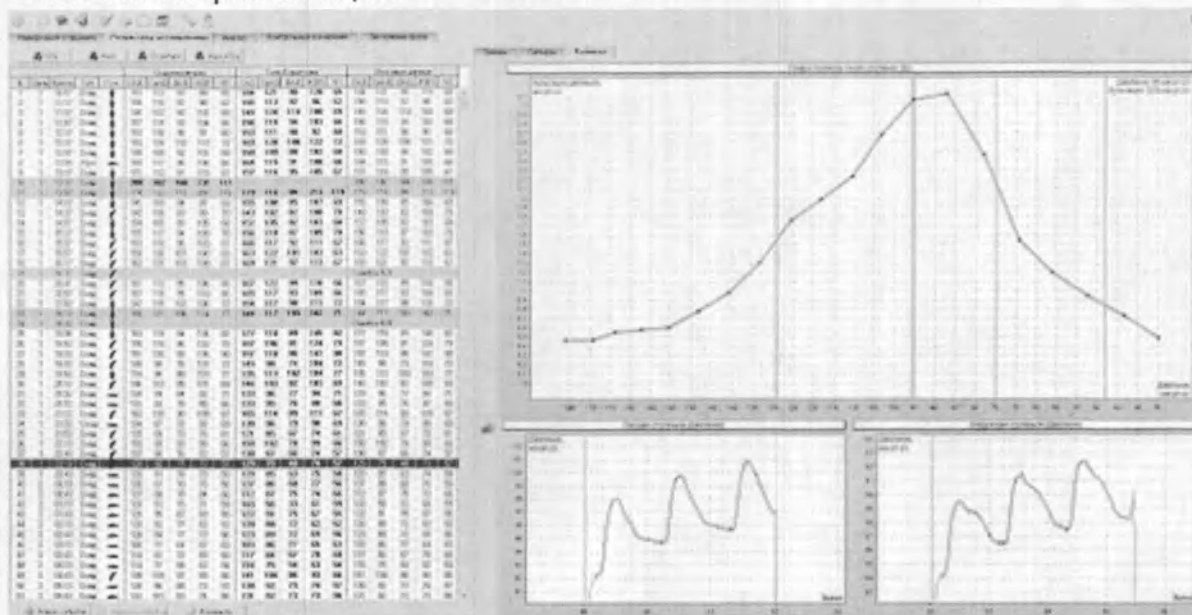
Каждой строке в таблице соответствует положение визира на трендах давления и пульса.



Перемещение визира по тренду производится мышью при нажатой левой клавише.

4.12.1.3 Колокол

Колокол – это график зависимости амплитуды пульсаций на ступеньке срабатывания от среднего давления на ней. Колокол строится с помощью кусочно-линейной аппроксимации.



Красная, зеленая и синяя вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям САД, СрАД и ДАД.

По колоколу можно определить:

- среднее АД (СрАД) как давление в вершине колокола, где амплитуда пульсаций максимальна и равна $A_{\max}$ (зеленая пунктирная линия на графике);
- систолическое АД (САД) как давление в точке пересечения восходящей (систолической) части колокола с уровнем $A_{\max}/2$ (красная пунктирная линия на графике);
- диастолическое АД (ДАД) как давление в точке пересечения нисходящей (диастолической) части колокола с уровнем $0,75 \cdot A_{\max}$ (синяя пунктирная линия на графике).

Найденные таким образом значения САД, СрАД и ДАД сравнивают с табличными и делают вывод о непригодности или о пригодности результата данного измерения регистратора для общего статистического анализа.

В случае если колокол данного измерения, имеет не похожую на характерную форму, то это измерение можно удалить. Удаление проводится в таблице результатов измерений.

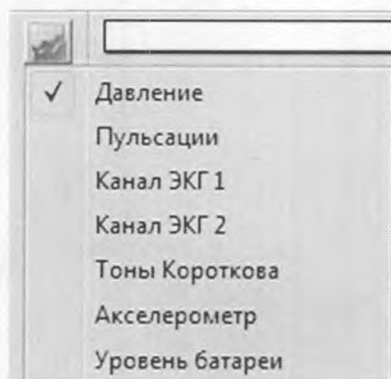
По графику колокола по наведению  можно перемещать визир. При этом в верхний правый угол окна колокола выводятся значение давления и амплитуды пульсаций на ступеньке, соответствующей положению маркера.

В нижней части экрана под колоколом находятся два графика показывающих давление, пульсации, или тоны Короткова на ступеньке, соответствующей положению визира в окне колокола (слева на текущей ступеньке, справа на следующей).

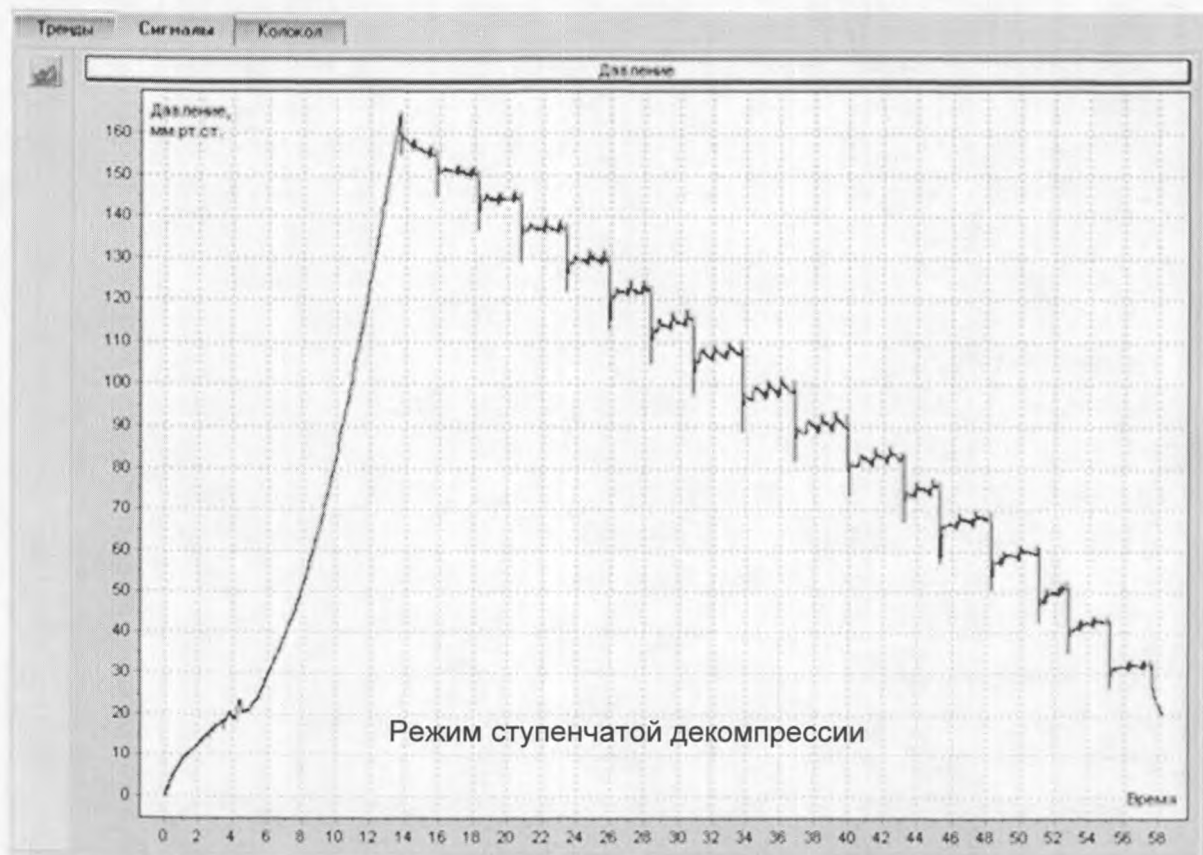
4.12.1.4 Сигналы

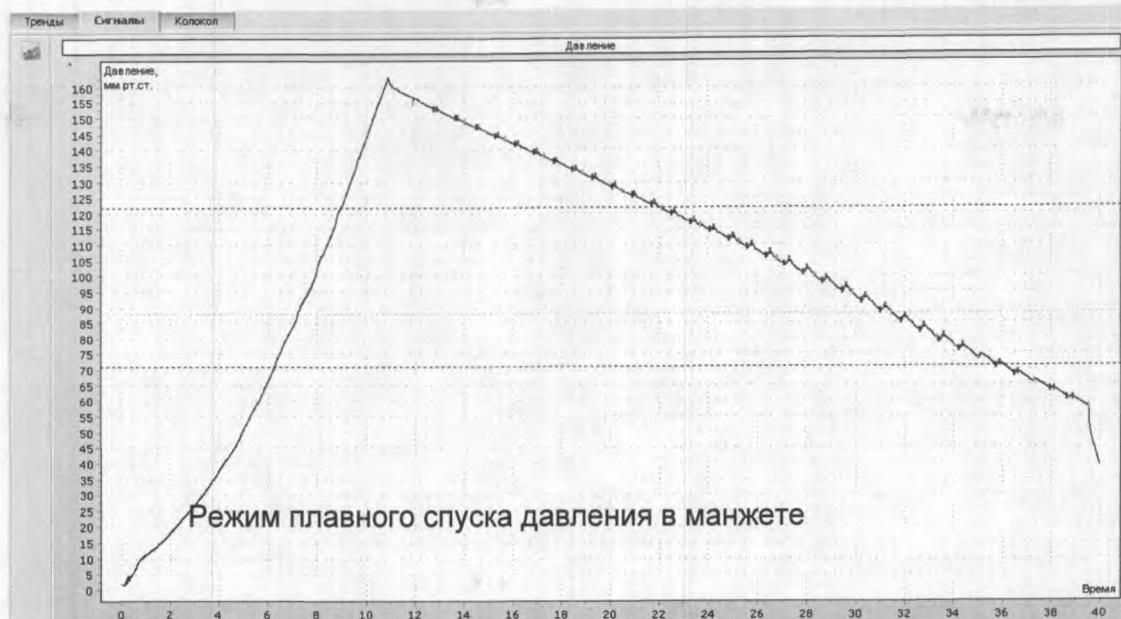
Просмотр осуществляется по нажатию кнопки «Сигналы», расположенной в верхней части правой половины окна «Результаты исследования». Возможность просмотра сигналов зависит от модификации регистратора.

По нажатию кнопки  на экран выводится список сигналов, предназначенных для просмотра. Одновременно на экран можно вывести два сигнала.

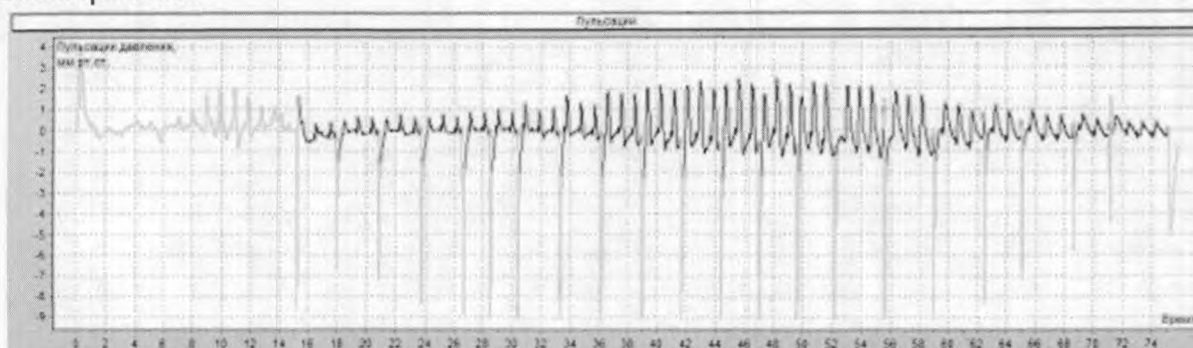


Давление – график полного давления в манжете, соответствующий конкретному номеру измерений. На этом графике представлены все ступеньки стравливания с пульсациями давления на них при ступенчатой декомпрессии либо пульсации на линии плавного спуска давления в манжете.





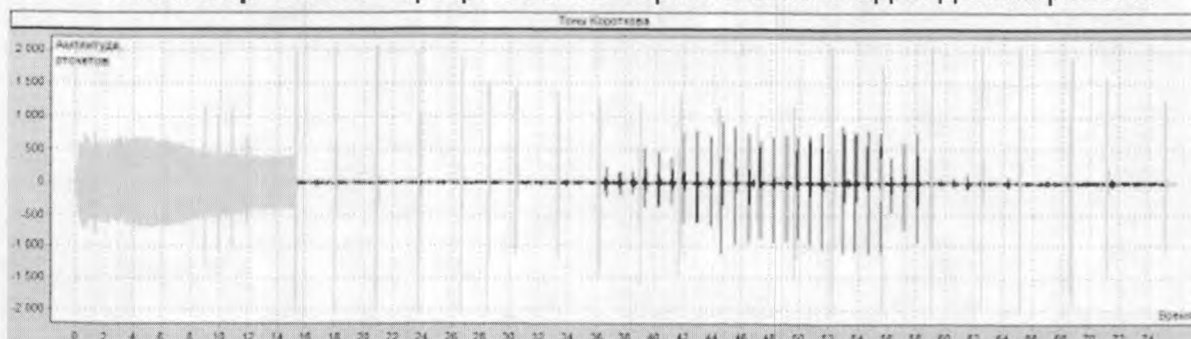
Пульсации – график пульсаций давления в манжете на стадии декомпрессии.



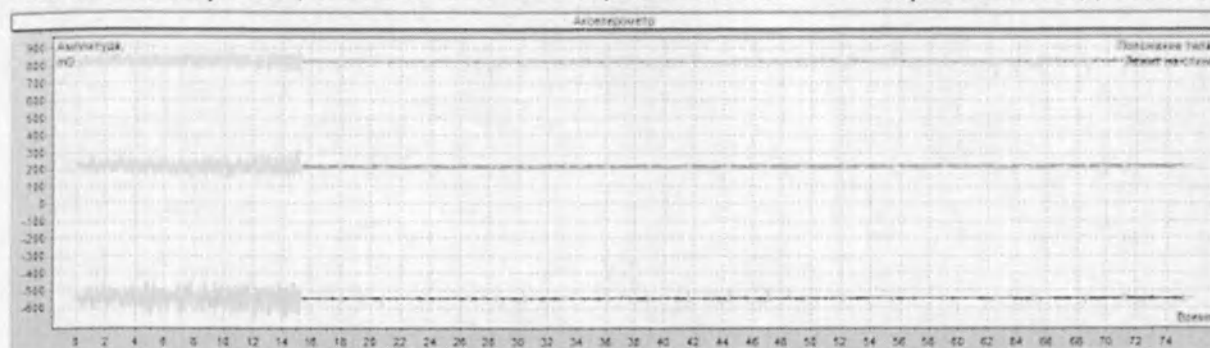
Короткими цветными вертикальными линиями на графиках показаны характерные точки сигналов (элементы разметки):

- зеленые линии - начало и конец интервала анализа пульсаций;
- синие линии - начало пульсации;
- красные линии - вершина пульсации.

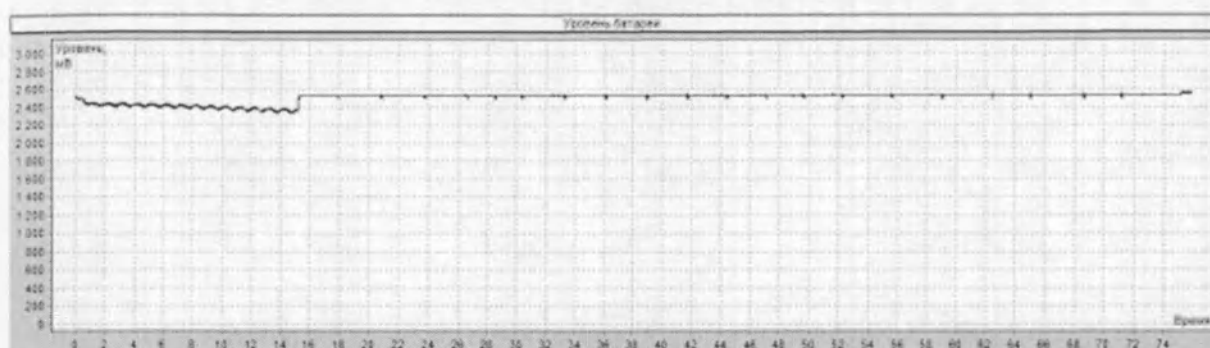
Тоны Короткова – график Тонов Короткова на стадии декомпрессии.



Акселерометр. По графику можно определить положение тела пациента в момент измерения, а также был ли пациент в момент измерения неподвижен.



Уровень батареи - график уровня источника питания.



В окне «Сигналы» можно просматривать графики сигналов, соответствующие выбранной строке в таблице результатов измерений. При отображении графики совмещаются и масштабируются таким образом, чтобы у них была единая ось времени.

Существует два режима работы с мышью:

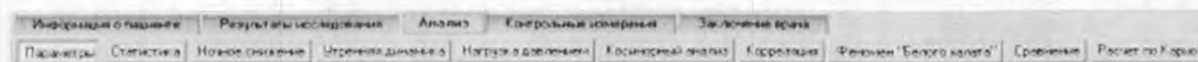
– **Режим растягивания графика.**  выделяется область, которую необходимо растянуть. Перерисовка графиков производится после отпускания кнопки мыши. Масштаб одновременно отображаемых графиков по оси времени изменится одинаково.

– **Режим перемещения графика.**  Перемещение графика производится. Если одновременно отображается несколько графиков, то они будут сдвигаться по оси времени синхронно.

4.12.2 Вкладка «Анализ»

На вкладке **«Анализ»** можно просматривать на экране графики, таблицы и диаграммы, соответствующие различным видам анализа данных СМАД. Обозначение сокращений, используемых в ПО WinIcar, приведены в Приложении А.

4.12.2.1 Параметры



В соответствии с выбранным **«Режимом исследования»** (**«Ребёнок»**, **«Взрослый»** и т. д. на вкладке **«Информация о пациенте»**) вкладка **«Параметры»** показывает установленные стандартные критерии анализа.

Для изменения критериев анализа для конкретного пациента необходимо нажать кнопку **«Изменить»**, произвести корректировку заданных значений в открывшемся окне и нажать кнопку **«Сохранить»**.

Пороги автовыбраковки

	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	мм рт.ст.

Нормальный диапазон

	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Период привыкания
30 минут

Косинорный метод
24 часа

Метод расчета средних значений
Среднеарифметический

Феномен "Белого халата". Время в мед. учреждении
Первые: 0 минут
Последние: 0 минут

Интервалы исследования

	от	до
Дневной интервал	07:00	22:00
Спец интервал 1	10:00	10:00
Спец интервал 2	10:00	10:00

Утренняя динамика

	от	до
Интервал 1	04:00	10:00
Интервал 2	06:00	12:00

При анализе АД у детей и подростков на вкладке **«Информация о пациенте»** должен быть установлен **«Режим исследования»**: **«Ребёнок»**.

По умолчанию на вкладке **«Параметры»** установлены стандартные значения нормы давления для детей и подростков.

По рекомендации **«Ассоциации детских кардиологов России»** у детей и подростков оценка уровней АД проводится с использованием таблиц процентилей для соответствующего возраста, пола и роста.

Выделяют нормальное АД, высокое нормальное АД и артериальную гипертензию 1 и 2 степени.

Нормальное АД – САД и ДАД, уровень которого ≥ 10 -го и < 90 -го перцентилей кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста

Высокое нормальное АД – САД и/или ДАД, уровень которого ≥ 90 -го и < 95 -го перцентилей кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста или $\geq 120/80$ мм рт. ст. (даже если это значение < 90 -го перцентилей).

Для изменения критериев анализа по таблице для конкретного ребенка необходимо выбрать «Анализ»/ «Параметры»/ «Изменить» или нажать  на панели инструментов.

Если возраст ребенка (подростка) находится в диапазоне от 1-17 лет то появится дополнительное меню «Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)».

Параметры анализа

Пороги автовыбровки			Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Систол. АД	60	300	Граница гипертензии САД	125	113	140	140
Диастол. АД	10	180	Граница гипертензии ДАД	85	77	90	90
Пульсовое АД	10	300	Граница гипотензии САД	90	81	100	100
Частота пульса	20	300	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	90	
Нормальное	90	<=	САД	<=	120
Пограничное	120	<	САД	<=	125
Повышенное	125	<	САД		

По умолчанию Сохранить Отмена

Устанавливаем разницу между ночным и дневным АД. Например, на рисунке установлена разница в 10%, следовательно, программа установит значения для ночных порогов меньше чем для дневных на 10%.

Нажимаем кнопку «Установить пороговые значения» и после этого изменятся критерии анализа АД.

Пороги автовыбраковки				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	112	101	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	75	68	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	80	72	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам процентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД <	80
Нормальное	80	<= САД <=	108
Пограничное	108	< САД <=	112
Повышенное	112	< САД	

По умолчанию

Сохранить Отмена

Для расчёта порогов была использована литература:

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте

Blood pressure percentile charts to identify high or low blood pressure in children

4.12.2.2 Статистика

Вкладка **Статистика** включает в себя разделы: «Таблица», «Диаграмма» и «Гистограмма». На ней приведены статистические данные по всему проведенному исследованию.

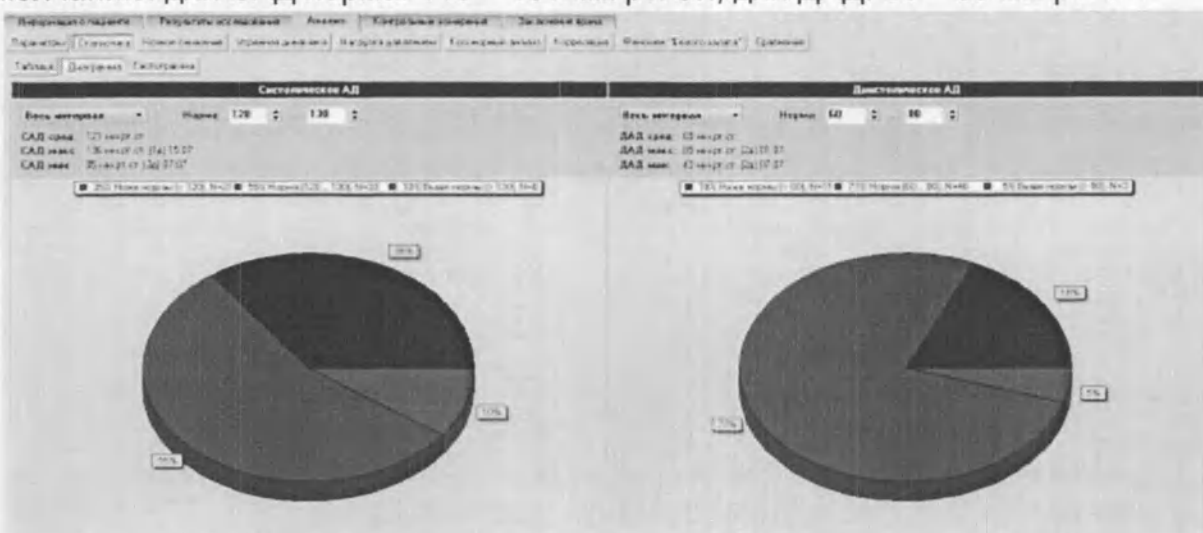
Информация о пациенте		Результаты исследования		Анализ	Контрольные измерения		Заключение врача	
Параметры	Статистика	Ночное снижение	Утренняя динамика	Нагрузка давлением	Косинусный анализ	Корреляция		
Таблица	Диаграмма	Гистограмма						

На вкладке «Таблица» приведены все цифровые показатели измеренных параметров АД в проведенном исследовании. Это показатели средних, максимальных, минимальных значений и вариабельности показателей АД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов, а также специальных интервалов и критерий Вилкова-Оганова-Шальновой.

Параметры	Весь интервал	Дневное время 07:00 - 22:00	Ночное время 22:00 - 07:00	Специальный 1 10:00 - 13:00	Специальный 2 17:00 - 19:00
Число измерений (всего/дневное/ночное)	54 / 42 / 12 (0.5)	42 / 42 / 100.0	12 / 12 / 100.0	12 / 12 / 100.0	12 / 12 / 100.0
САД среднее, мм рт.ст.	127 Нормальное (120, 130)	122 Нормальное (110, 130)	120 Нормальное (95, 120)	120 Нормальное (95, 120)	120 Нормальное (95, 120)
ДАД среднее, мм рт.ст.	83 Нормальное (80, 85)	82 Нормальное (80, 85)	80 Нормальное (80, 85)	80 Нормальное (80, 85)	80 Нормальное (80, 85)
САД минимальное, мм рт.ст.	85	85	85	85	85
САД максимальное, мм рт.ст.	153	153	153	153	153
ДАД минимальное, мм рт.ст.	60	60	60	60	60
ДАД максимальное, мм рт.ст.	110	110	110	110	110
ЧД среднее, уд/мин	64	64	64	64	64
ЧДТ среднее, мм рт.ст./мин	136 145/79 (142/15.07)	136 145/79 (142/15.07)	131 140/71 (142/22.07)	131 140/71 (142/22.07)	131 140/71 (142/22.07)
САД минимальное, мм рт.ст.	85 145/45 (142/15.07)	85 145/45 (142/15.07)	80 145/45 (142/15.07)	80 145/45 (142/15.07)	80 145/45 (142/15.07)
САД максимальное, мм рт.ст.	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)
ДАД минимальное, мм рт.ст.	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)
ДАД максимальное, мм рт.ст.	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)
ЧД минимальное, уд/мин	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)
ЧДТ минимальное, мм рт.ст./мин	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)
САД минимальное, мм рт.ст.	85 145/45 (142/15.07)	85 145/45 (142/15.07)	80 145/45 (142/15.07)	80 145/45 (142/15.07)	80 145/45 (142/15.07)
САД максимальное, мм рт.ст.	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)	153 145/79 (142/15.07)
ДАД минимальное, мм рт.ст.	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)	60 145/45 (142/15.07)
ДАД максимальное, мм рт.ст.	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)	110 145/79 (142/15.07)
ЧД минимальное, уд/мин	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)	51 (142/15.07)
ЧДТ минимальное, мм рт.ст./мин	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)	118 145/45 (142/15.07)
ВАР САД, мм рт.ст.	5	5	5	5	5
ВАР ДАД, мм рт.ст.	5	5	5	5	5
ВАР САД, мм рт.ст.	7	7	7	7	7
ВАР ДАД, мм рт.ст.	5	5	5	5	5
ВАР ЧД, уд/мин	5	5	5	5	5

На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм распределение измеренных значений систолического и диастолического давления (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



Имеется возможность выбрать интервал времени, для которого будут произведены расчеты.

Систолическое АД

Весь интервал Норма: 109 ... 116

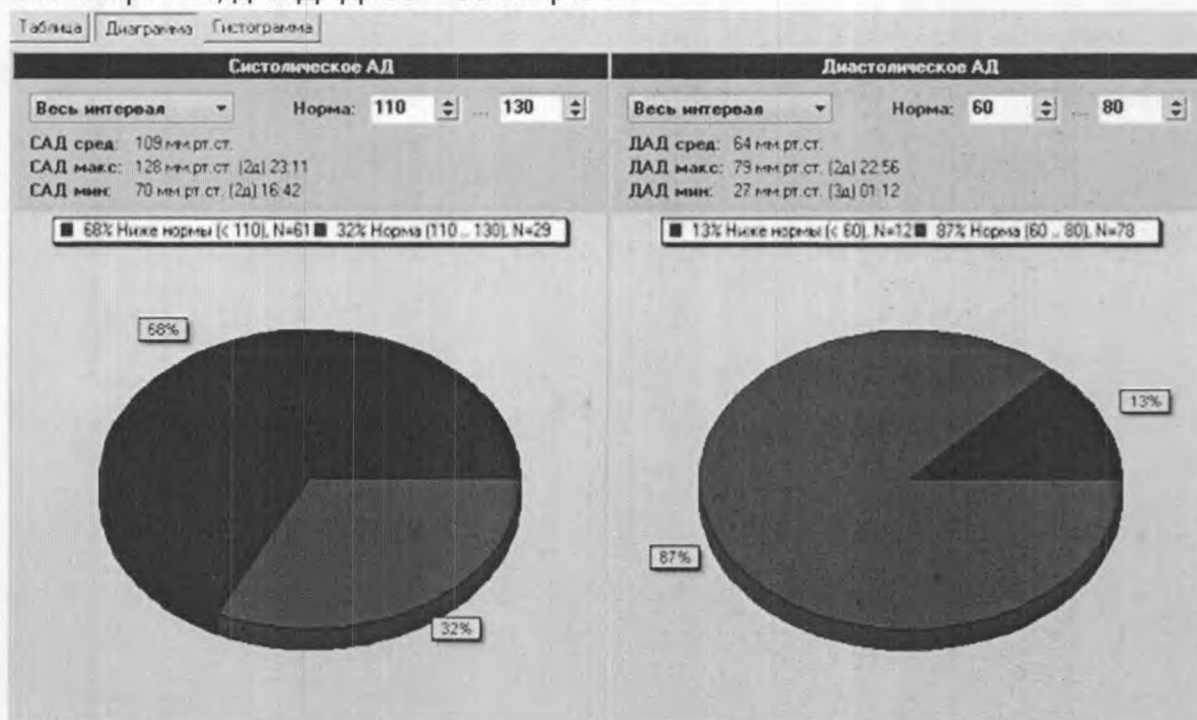
Весь интервал

Дневные часы (2д) 23:11

Ночные часы

САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

При выборе определенного интервала будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД. На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм отображено распределение измеренных значений АД (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров. Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



При выборе пункта «Дневные часы» можно выбрать интервал, за который производились измерения.

Систолическое АД

Весь интервал Норма: 109 ... 116

Весь интервал

Дневные часы (2д) 23:11

Ночные часы

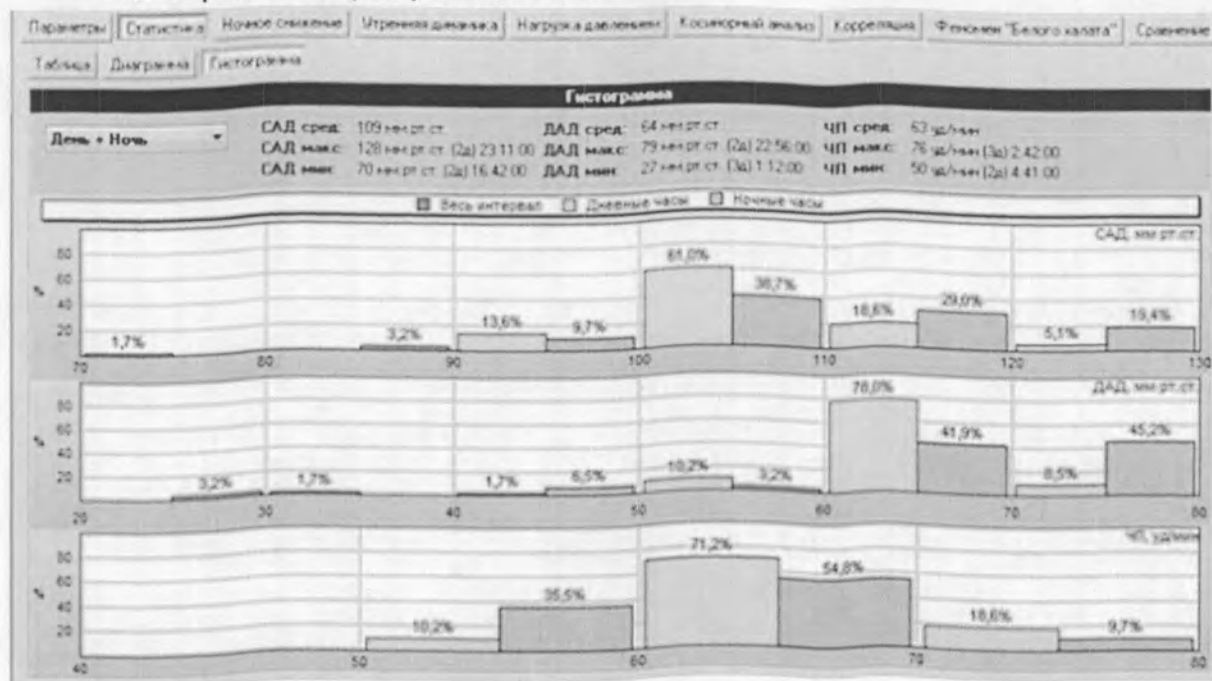
САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

При выборе определенного интервала измерений будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД.

На вкладке «Гистограмма» представлены гистограммы распределения результатов измерения АД (САД и ДАД), а также ЧП по соответствующим диапазонам значений за выбранный интервал наблюдения (весь интервал

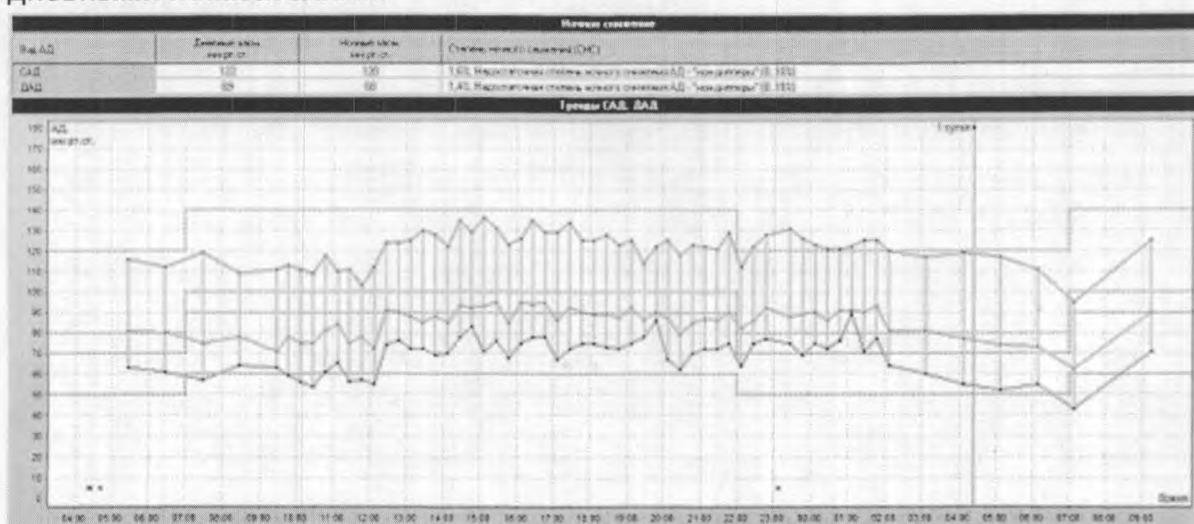
наблюдения, дневные часы, ночные часы, день+ночь). Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Гистограммы нормированы в %.



4.12.2.3 Ночное снижение

На вкладке «Ночное снижение» приведены результаты анализа по ночному снижению. В физиологических условиях у большинства здоровых людей в ночное время происходит снижение артериального давления на 10-20% по сравнению с дневными показателями.

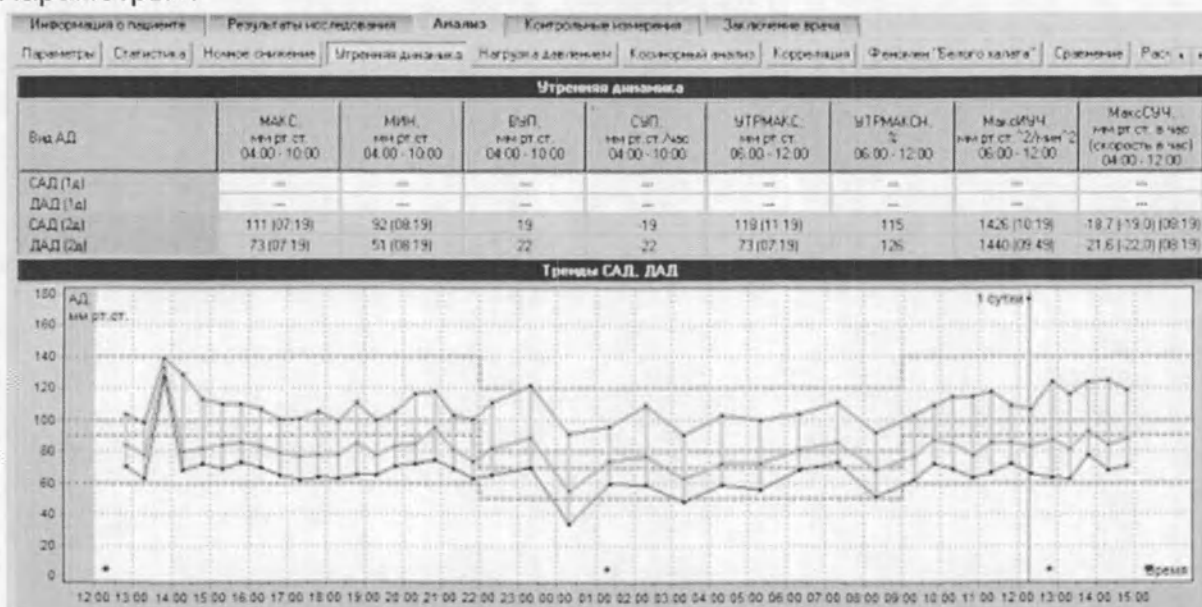


В таблице результатов приведены цифровые значения средних величин САД, ДАД и рассчитанные показатели степени ночного снижения АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами дневных и ночных часов.

4.12.2.4 Утренняя динамика

На вкладке «Утренняя динамика» приведены результаты анализа по утренней динамике. В таблице приведены цифровые значения максимальных и минимальных величин САД, ДАД и рассчитанные основные показатели утренней динамики АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами ночных часов.

Цветом на графике выделены два временных интервала, в которых производится расчет показателей утренней динамики. Первый интервал времени с 4 до 10 часов утра светло-зеленый. Второй интервал времени с 6 до 12 часов утра сиреневый. Общая область этих двух интервалов темно-зеленая. Начальные и конечные точки временных интервалов (длительность) можно изменить во вкладке «Параметры».



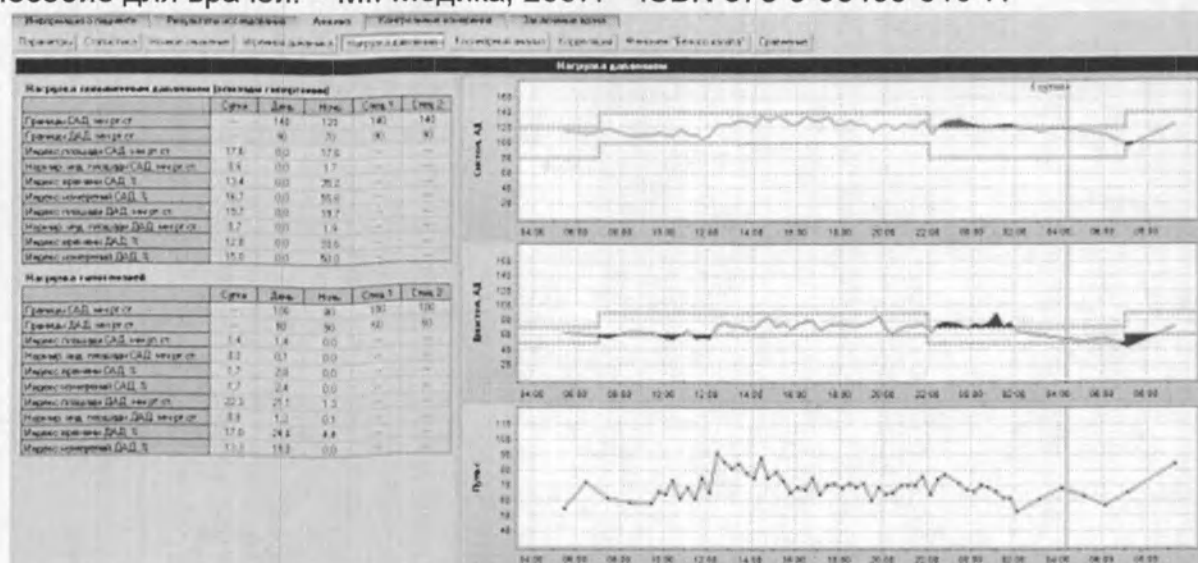
В таблице указано изменение АД за час в мм.рт.ст. при максимальной скорости изменения АД в мм.рт.ст./час (скорость изменения АД указывается в скобках).

4.12.2.5 Нагрузка давлением

На вкладке «Нагрузка давлением» в таблице приведены цифровые значения индексов нагрузки давлением для эпизодов гипертонии и гипотонии для дня, ночи, специальных интервалов и всего периода мониторинрования при заданных границах систолического и диастолического давления.

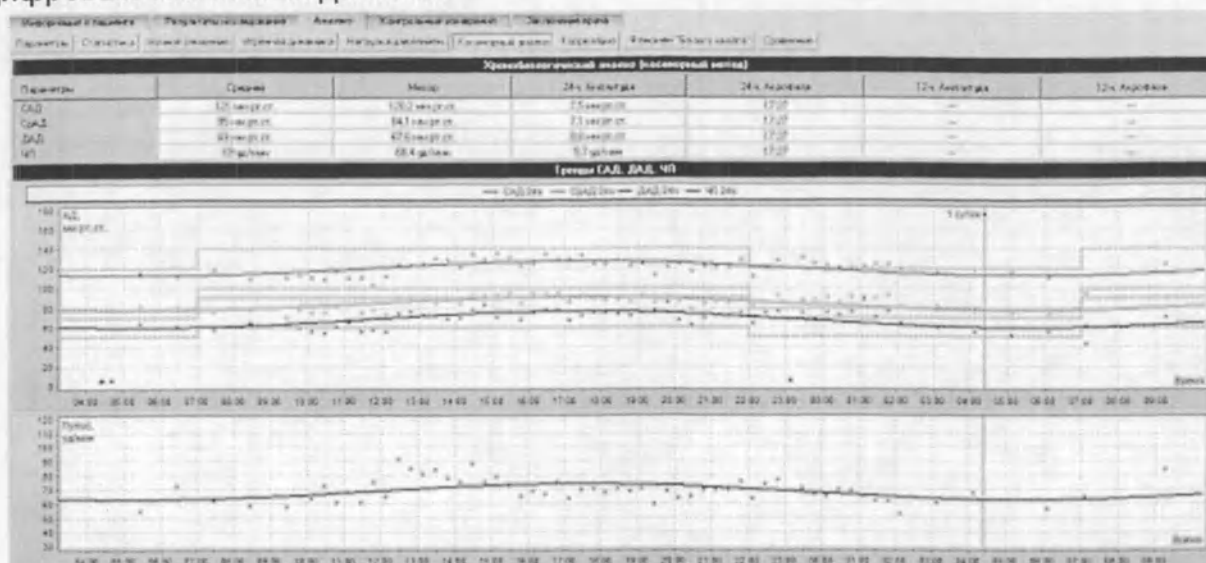
Анализ производится в соответствии с методикой, описанной в:

Рогоза А. Н., Ощепкова Е. В., Цагарейшвили Е. В. и др. Современные неинвазивные методы измерения артериального давления для диагностики артериальной гипертонии и оценки эффективности антигипертензивной терапии. Пособие для врачей. – М.: Медика, 2007. – ISBN 978-5-98495-010-7.



4.12.2.6 Косинорный анализ

На вкладке «Косинорный анализ» представлены результаты хронобиологического анализа косинорным методом на всем интервале наблюдения, а также параметры хронобиологического анализа в виде трендов и цифровых табличных данных.



4.12.2.7 Корреляция

На вкладке «Корреляция» представлены результаты корреляционного и регрессионного анализа.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

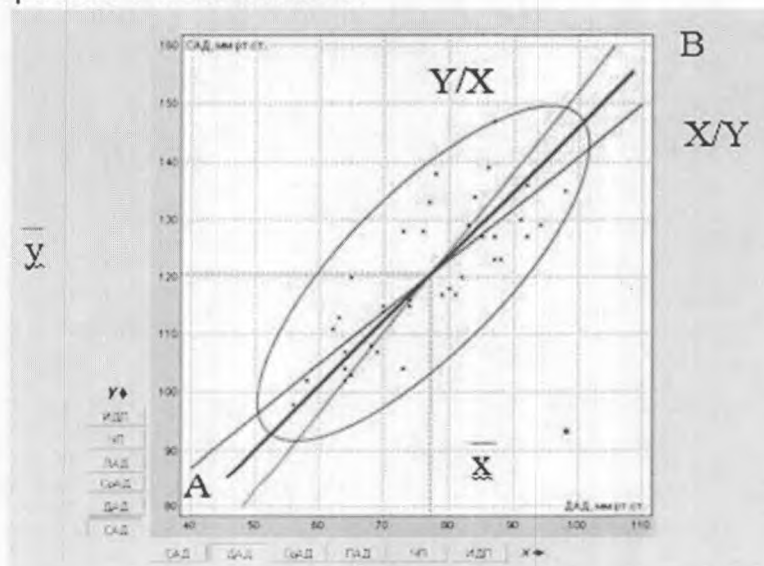
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y .



Зависимость между переменными величинами Y и X можно выразить аналитически с помощью формул и уравнений и графически в виде геометрического места точек в системе прямоугольных координат.

Наиболее распространена линейная регрессия, позволяющая вычислить коэффициенты линейной зависимости между переменными.

При описании линейной регрессии признак Y рассматривается как функция одного аргумента x : $y = a + bx$. В этом уравнении параметр a – свободный член. Параметр b называется коэффициентом регрессии. С точки зрения аналитической геометрии b – угловой коэффициент, определяющий наклон линии регрессии по отношению к осям координат. В области регрессионного анализа этот параметр показывает, насколько в среднем величина одного признака (Y) изменяется при изменении на единицу меры другого корреляционно связанного с Y признака X .

Линии регрессии пересекаются в точке (y, x) , соответствующей средним арифметическим значениям корреляционно связанных друг с другом признаков Y и X . Линия АВ, проходящая через эту точку, изображает полную (функциональную) зависимость между переменными величинами Y и X , когда коэффициент корреляции $r = 1$. Чем сильнее связь между Y и X , тем ближе линии регрессии к АВ, и, наоборот, чем слабее связь между варьирующими признаками, тем более удаленными оказываются линии регрессии от АВ. При отсутствии связи между признаками, когда $r = 0$, линии регрессии оказываются под прямым углом (90°) по отношению друг к другу.

Уравнение регрессии тем лучше описывает зависимость, чем меньше рассеяние диаграммы, чем больше теснота взаимосвязи. Уравнение прямой линии пригодно для описания только линейных зависимостей. Показатели, характеризующие взаимосвязь признаков (коэффициентов корреляции, регрессии и т. п.), дают лишь количественную меру связи, но ничего не говорят о причинах зависимости.

Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X .

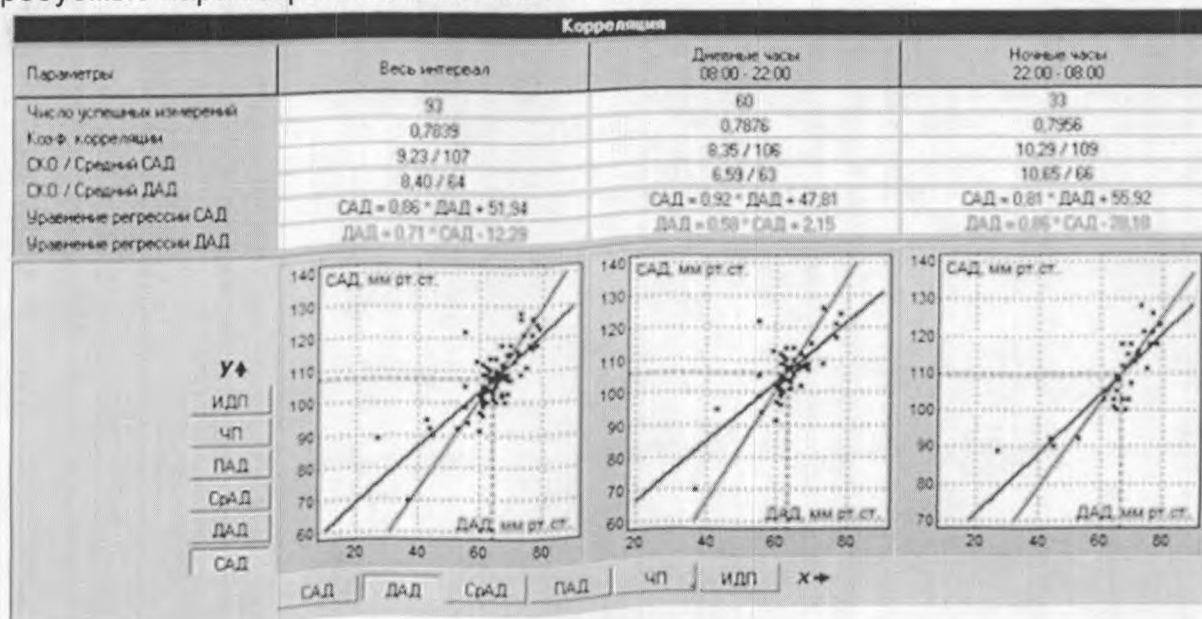
Таблица 4 – Типы корреляции в зависимости от характера связи

Сила связи	Характер связи	
	прямая (+)	обратная (-)
Полная	$r = 1$	$r = -1$
Сильная	$0,7 < r < 1$	$-0,7 > r > -1$
Средняя	$0,3 < r \leq 0,7$	$-0,7 \geq r > -0,3$
Слабая	$0 < r \leq 0,3$	$-0,3 > r > 0$
Связь отсутствует	$r = 0$	$r = 0$

На вкладке «Корреляция» представлено окно корреляционной зависимости САД от ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов. На нем по горизонтальной оси (X) откладывается ДАД, по вертикальной (Y) – САД. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных.

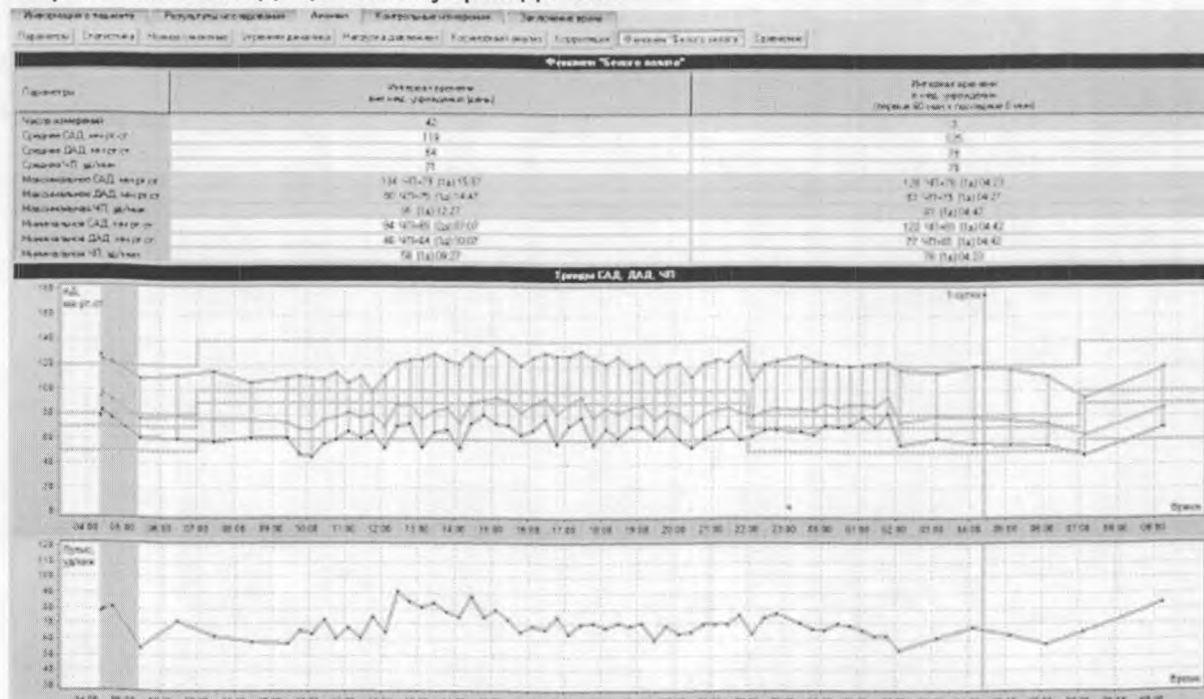
В этом окне на трех полях (весь интервал наблюдения, дневные и ночные часы) отражена цифровая и графическая информация о степени статистической связи между параметрами измеренных значений АД (например, САД и ДАД), установлена степень корреляции этих параметров и определены связывающие их

регрессионные уравнения. Кроме этого существует возможность оценить корреляцию и для других комбинаций информационных параметров выбрав требуемые параметры по оси X и оси Y.



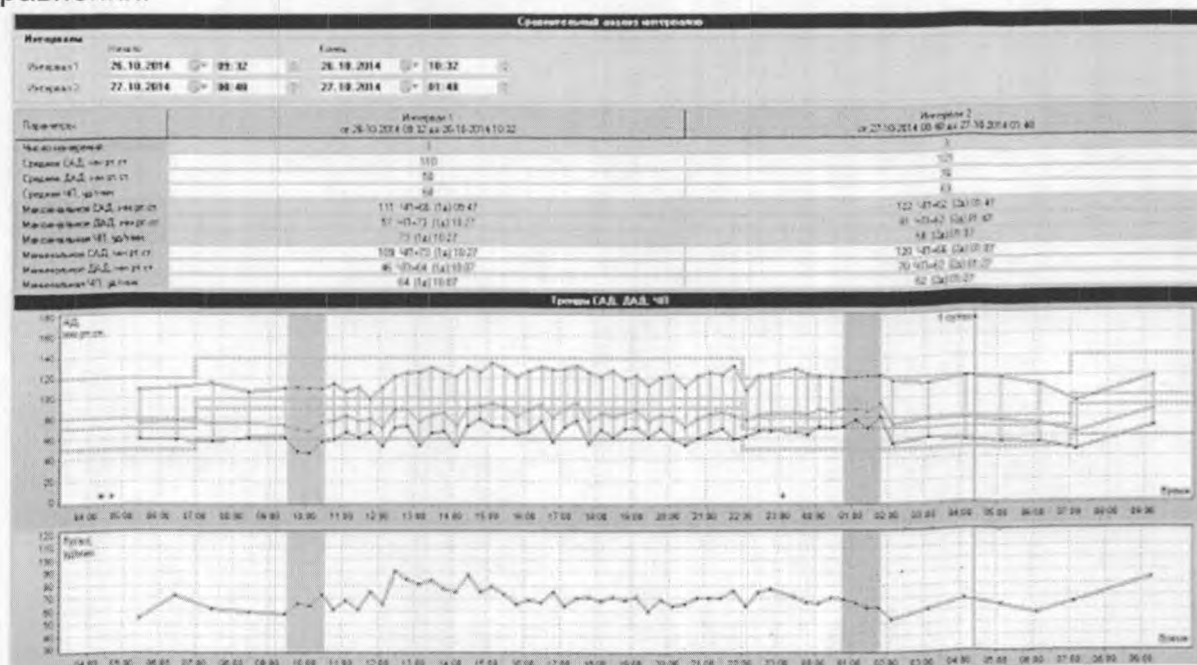
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»

На вкладке «Феномен «Белого халата» в таблице приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД в периоды наблюдения вне стен медицинского учреждения и в медицинском учреждении. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами в медицинском учреждении.



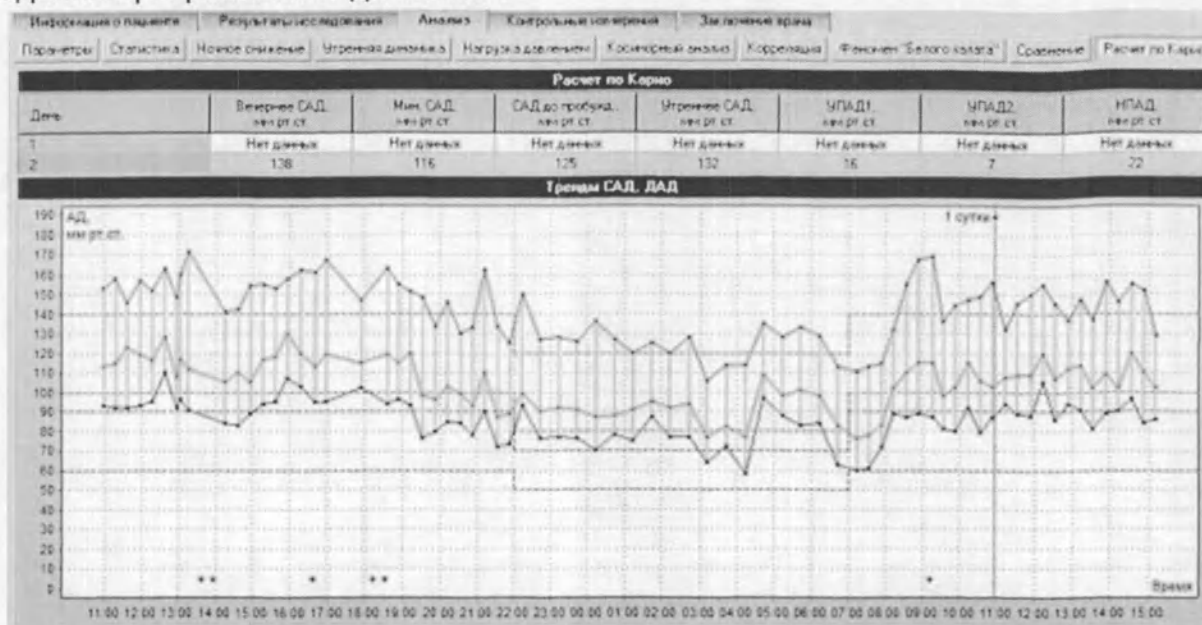
4.12.2.9 Сравнение

На вкладке «Сравнение» приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД и ЧП в периоды двух интервалов наблюдения. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными двумя интервалами наблюдения. В левой верхней части окна (выше таблицы результатов) имеется возможность выбора временных интервалов сравнения.



4.12.2.10 Расчёт по Карио

На данной вкладке представлены расчёты утреннего подъёма и ночного падения артериального давления.



Расчёт идёт по всем дням исследования.

Сокращения, которые использованы в таблице:

- **вечернее САД** - среднее САД до сна в течении двух часов;
- **мин. САД** - среднее САД по трем измерениям: минимальное значение САД во время сна плюс значения непосредственно до и после;
- **САД до пробужд.** - среднее САД до пробуждения в течении двух часов;
- **утреннее САД** - среднее САД после пробуждения в течении двух часов;
- **УПАД** - утренний подъем артериального давления;
- **НПАД** - ночное падение артериального давления.

Основные данные расчёта по Карио представлены в трёх последних колонках таблицы, где:

- **УПАД1** = Утреннее САД - Мин. САД;
- **УПАД2** = Утреннее САД - САД до пробужд.;
- **НПАД** = Вечернее САД - Мин. САД.

4.12.3 Корректировка результатов измерения АД

Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить каждое измерение и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений

При измерении АД могут возникать систематические погрешности, связанные с неточным подбором манжеты, ригидностью сосудов и т.д. Для обнаружения и учета этих погрешностей перед началом мониторингирования необходимо провести серию контрольных измерений, с одновременным (или последовательным) определением АД регистратором и квалифицированным медицинским специалистом.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент находится не менее 5 мин в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе на уровне сердца. Врач и регистратором могут производить измерения АД одновременно (параллельный метод) или поочередно (последовательный метод). Предпочтительным является параллельный метод, поскольку исключается влияние изменений АД между двумя последовательными измерениями. Если параллельное измерение невозможно, то применяется последовательный метод.

Результаты контрольных измерений фиксируются в отдельной таблице в протоколе исследования.

4.12.3.2 Параллельный метод

Поместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета регистратора. Нажмите на регистраторе кнопку запуска измерения.

При этом регистратор начинает нагнетать воздух в манжету. Этап нагнетания заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Отметьте значения давления, соответствующие первой фазе тонов Короткова и пропаданию тонов. В режиме ступенчатого стравливания давления в манжете эти значения должны быть увеличены на величину, равную половине ступени. Величина ступени в регистраторах МД-01 и МД-01М составляет 8 мм рт. ст., поэтому измеренные значения нужно увеличить на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее регистратора индицируется систолическое АД, диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на индикатор регистратора выдается код ошибки. Причиной ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д.

4.12.3.3 Последовательный метод

В этом случае измерения АД производятся независимо:

- врач измеряет АД пациента по обычной клинической методике с использованием стандартного измерителя АД (тонометра): нагнетание воздуха производится грушей тонометра, а контроль давления - по стрелочному или ртутному манометру;
- приборные измерения проводятся без параллельного врачебного контроля, результаты считываются со встроенного индикатора регистратора.

Перерывы между измерениями должны составлять не менее 1-2 мин с момента полного выпуска воздуха из манжеты. Длительные перерывы между приборным и врачебным измерением также нежелательны, поскольку повышается возможность существенного изменения АД пациента.

При врачебных измерениях можно использовать манжету прибора, если есть возможность подключить к ее штуцеру шланг от тонометра.

При проведении контрольных измерений обязательно используйте тонометр, прошедший метрологическую поверку.

Поверка должна проводиться каждый год!

При любом методе, как параллельном, так и последовательном, необходимо добиться удачного выполнения трех пар измерений. Возможна ситуация, когда регистратор произвел измерение АД удачно, но не удалось врачебное измерение. В этом случае также приходится делать дополнительную попытку для получения еще одной, полной, пары измерений "врач" – "прибор".

Если значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД.

Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторингирования. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при обработке результатов.

Для проведения корректировки по результатам измерений на вкладке

«Результаты измерений» нажмите на кнопку .

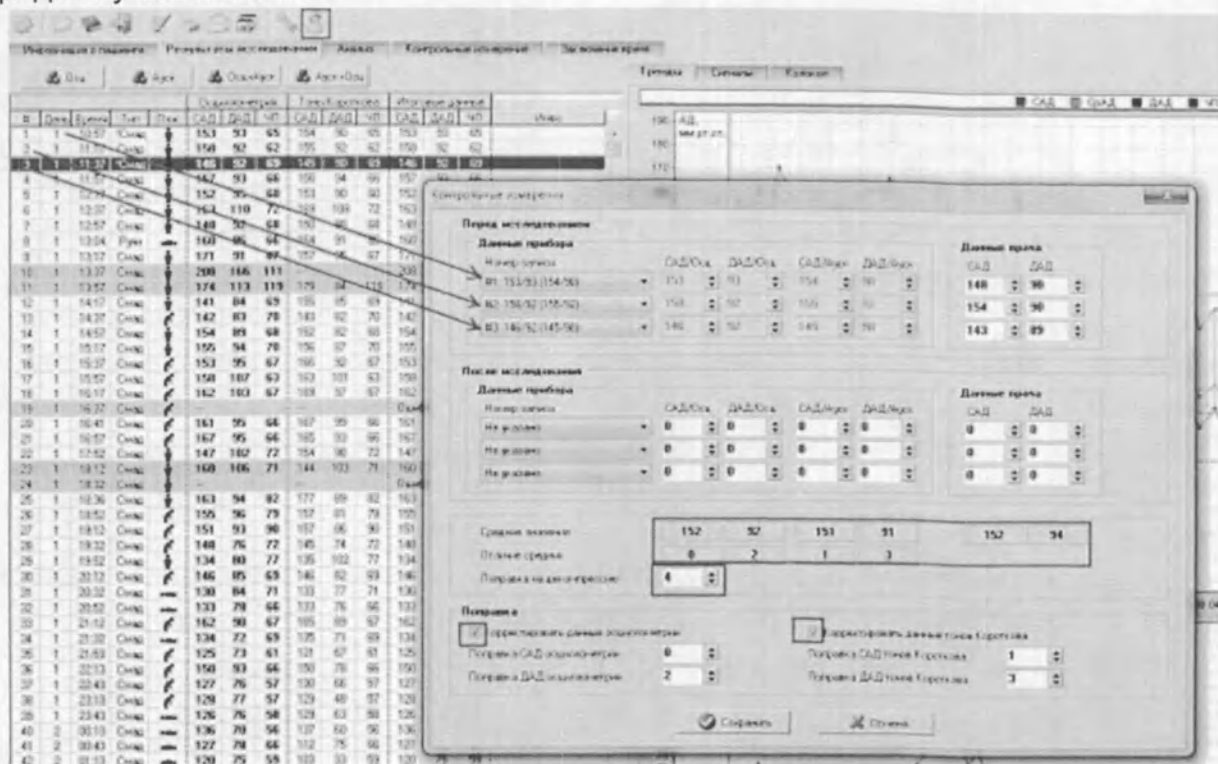
Выберите слева измерения прибора, а справа внесите соответствующие данные, полученные врачом.

Эти данные надо заполнить в окне «Перед исследованием» и в окне «После исследования».

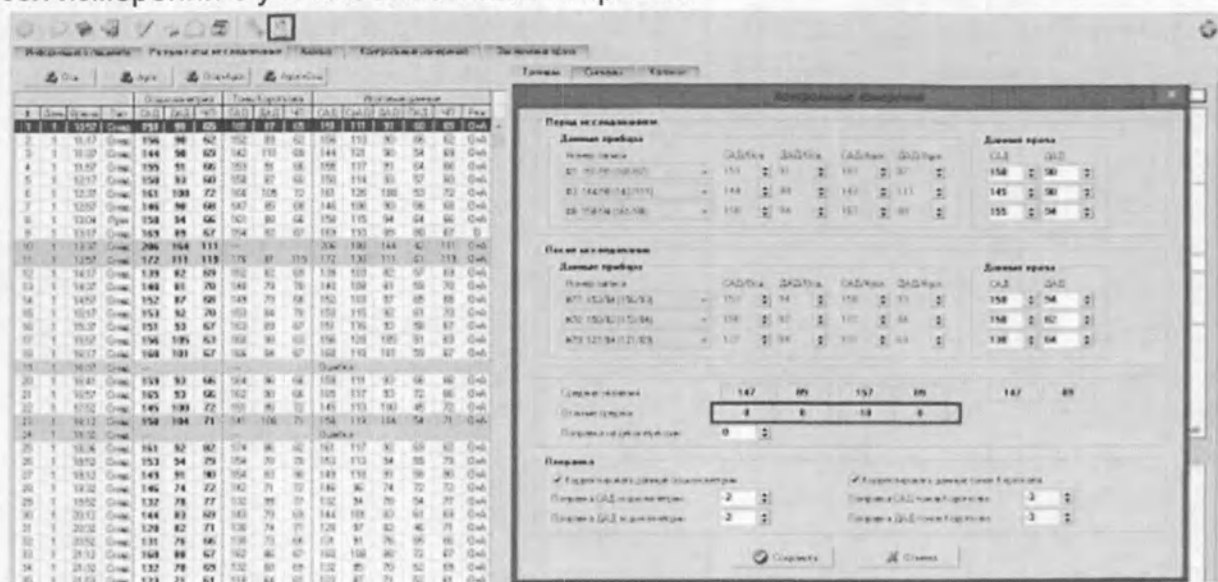
Программа выведет отличия средних значений («Отличие средних») полученных регистратором и врачом. После этого можно по усмотрению врача корректировать данные.

В пункте «Поправка на декомпрессию» вносится поправка на 4 мм.рт.ст, если контроль проводился параллельным методом. При этом средние показания из данных, полученных врачом, рассчитываются с учетом поправки на 4 мм.рт.ст.

В нижнем окне «Поправка» можно ввести поправки к каждому отдельно среднему значению.



Далее необходимо нажать клавишу «Сохранить», произойдет перерасчет всех измерений с учетом внесенных поправок.



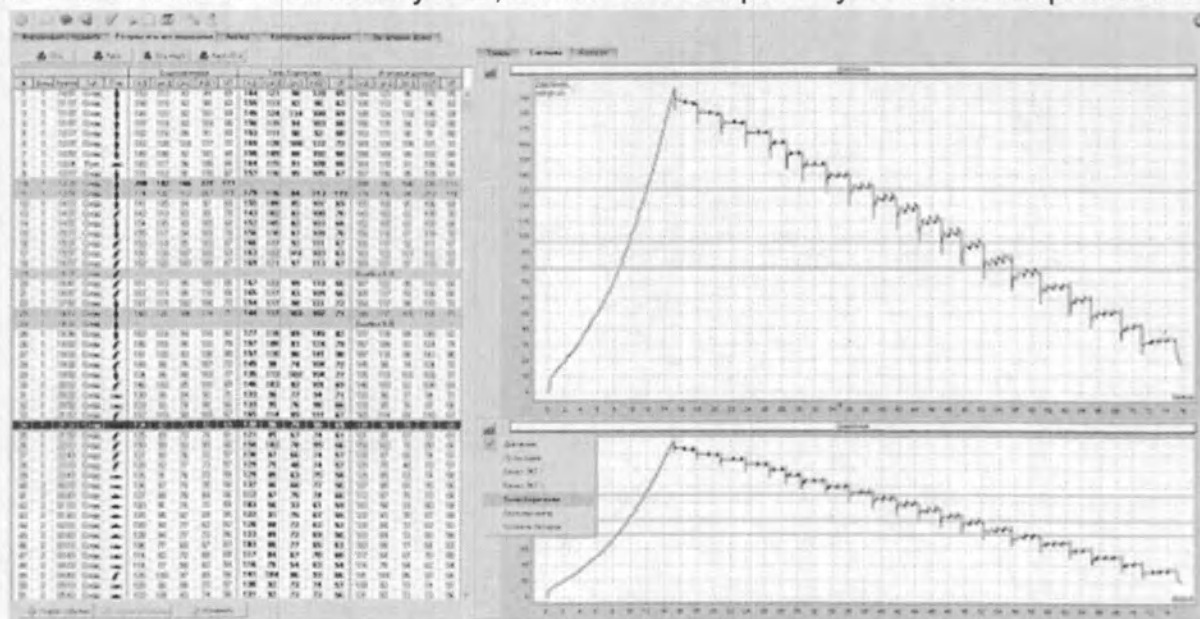
Обратите внимание, что если вы выполните такую корректировку данных, то соответствующая надпись появится в отчете.

4.12.3.4 Экспертная корректировка

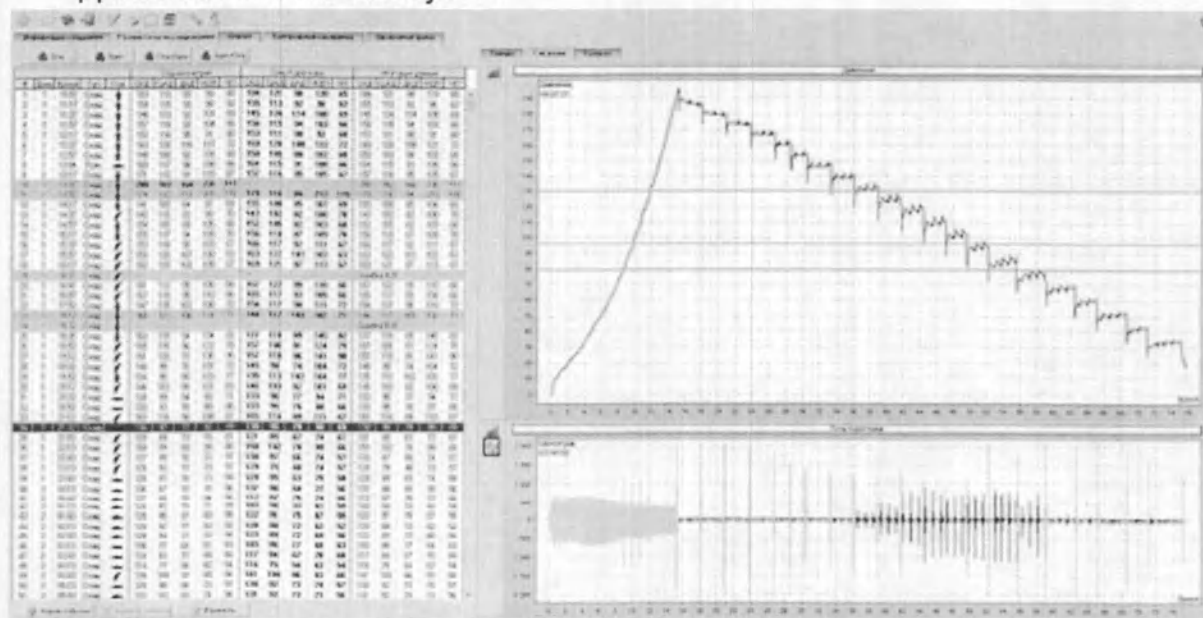
Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова

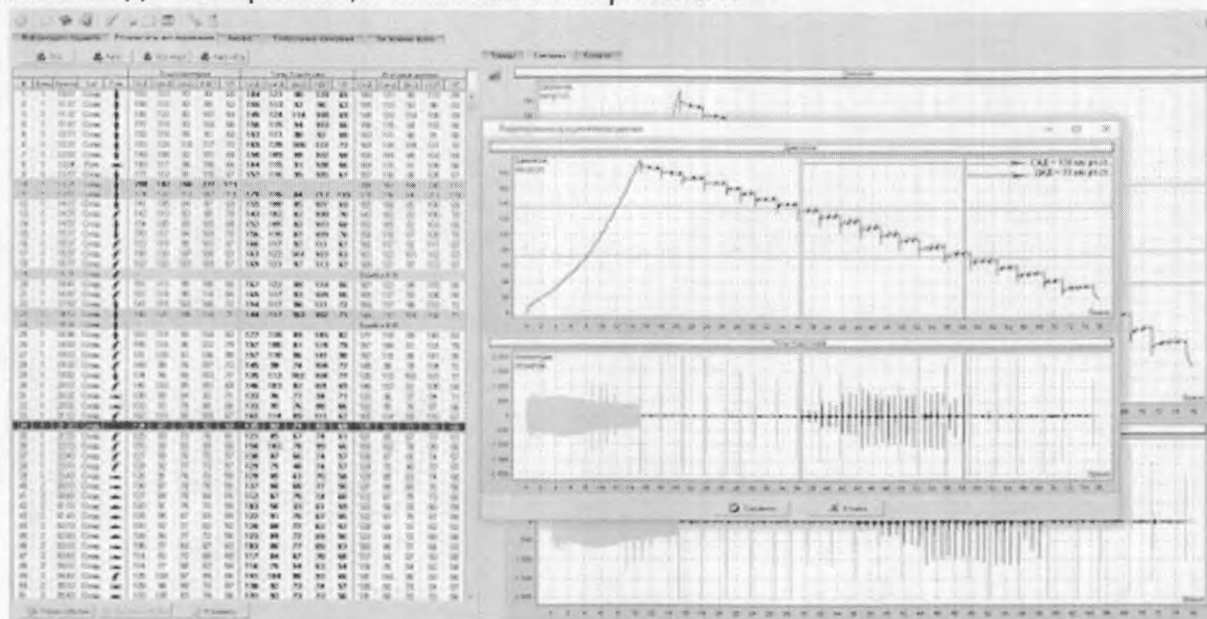
На вкладке «**Результаты исследования**» необходимо выделить измерение, которое нужно откорректировать по графику тонов Короткова. Далее на вкладке «**Сигналы**» нажать на кнопку , после чего выбрать пункт «Тоны Короткова».



Далее нажать на кнопку .



С помощью мыши выставите на графике значения САД и ДАД, которые Вы считаете достоверными, и нажмите «Сохранить».



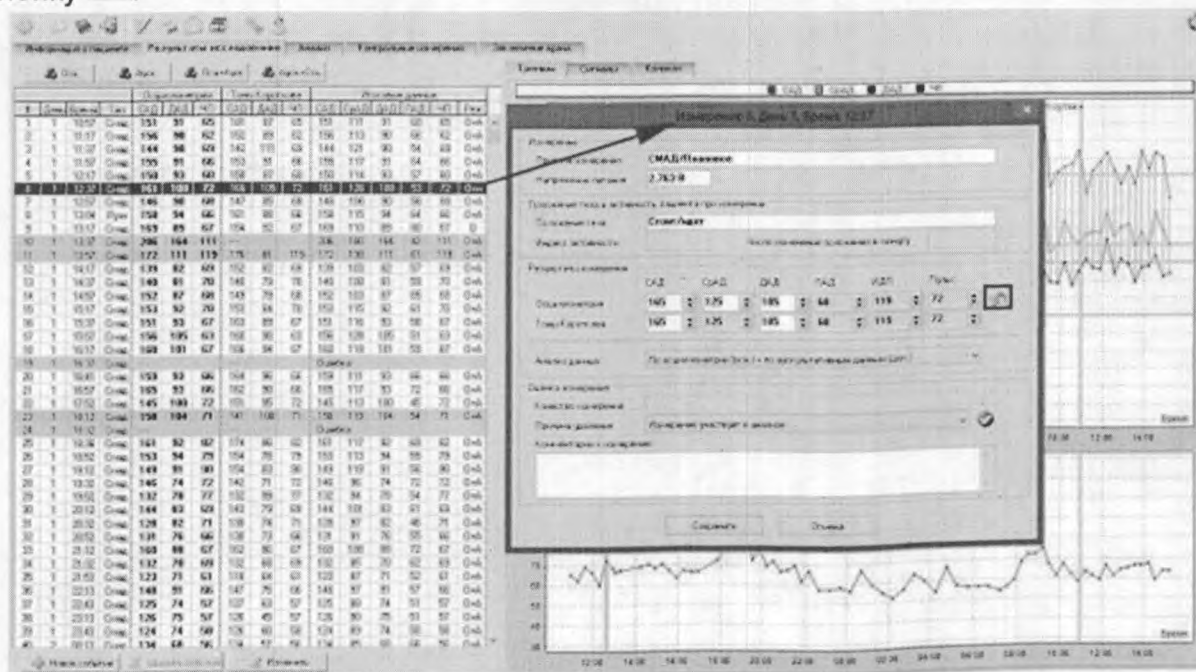
Обратите внимание, что после такой корректировки перед словом СМАД появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

33	1	21:12	Смад	*	162	110	90	109	67	165	114	89	111	67	165	114	89	110	67
34	1	21:32	Смад	*	134	87	72	92	69	130	96	79	90	69	130	96	79	89	69
35	1	21:53	Смад	*	125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61

4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице

На вкладке «**Результаты исследования**»  выберите измерение, которое требуется изменить. После этого вручную проведите корректировку данных измерения.

В строке «Осциллометрия» производится коррекция данных осциллометрии и аналогично в строке «Тоны Короткова». Отменить все изменения можно нажав на кнопку .



После такой корректировки перед словом СМАД появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

6	1	12:37	*Смэд	165	105	72	165	105	72	165	125	105	60	72	0+A
---	---	-------	-------	-----	-----	----	-----	-----	----	-----	-----	-----	----	----	-----

4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении

Если вы выполнили корректировку данных мониторингирования, то соответствующая надпись появиться в отчёте программы:

- **Проведена корректировка по результатам контрольных измерений** – Корректировка произошла по всем измерениям с учетом ступенчатого стратифицирования;
- **Корректировка по результатам контрольных измерений не проводилась** – Корректировка по всем измерениям с учетом ступенчатого стратифицирования не проводилась;
- **Экспертная коррекция данных АД не производилась** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов не производилась;
- **Проведена экспертная коррекция данных АД** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов была произведена.

Medicom Company

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИНГОВА АД

Информация о пациенте

Имя	Смирнов И.И.	Возраст, лет	182
Пол	Мужской	Вес, кг	86
Адрес			
Телефон			
Электронный контакт			

Информация о мониторинге

Дата исследования	26.01.2015	Метод исследования	Не указано
Время начала	10:57	Скорость исследования	Вторичная
Длительность	01:04:16	Экран	Правильно
Число измерений	75	Скорость ритма, см	8
Уровень стратификации	76	Ритм исследования	Одноразовый
Показатель	100.0%	Классификация	Уровень стратификации

Примечание: коррекция по результатам контрольных измерений.
Показатель стратификации (показатель АД)
Показатель для установления контроля.

4.12.4 Сообщения об ошибках

При неудачном завершении измерения сообщения об ошибках выводятся на экран регистратора и заносятся в память прибора. При просмотре карты пациента неудавшиеся измерения выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. При  по строке таблицы открывается окно результатов измерений, в котором присутствует сообщение об ошибке.

Измерение 19, День 1, Время 16:37

Измерение	
Причина измерения	СМАД/Плановое
Напряжение питания	2,621 В
Положение тела и активность пациента при измерении	
Положение тела	Наклонился
Индекс активности	
Число измененных положений в минуту	
Результаты измерения	
Осциллометрия	Ошибка B09: Превышено время измерения
Тоны Короткова	Ошибка B20: Измерение по методу не проводилось
Анализ данных	
По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)	
Оценка измерения	
Причина удаления	Не участвует в анализе: ошибка при измерении
Комментарии к измерению	
Сохранить Отмена	

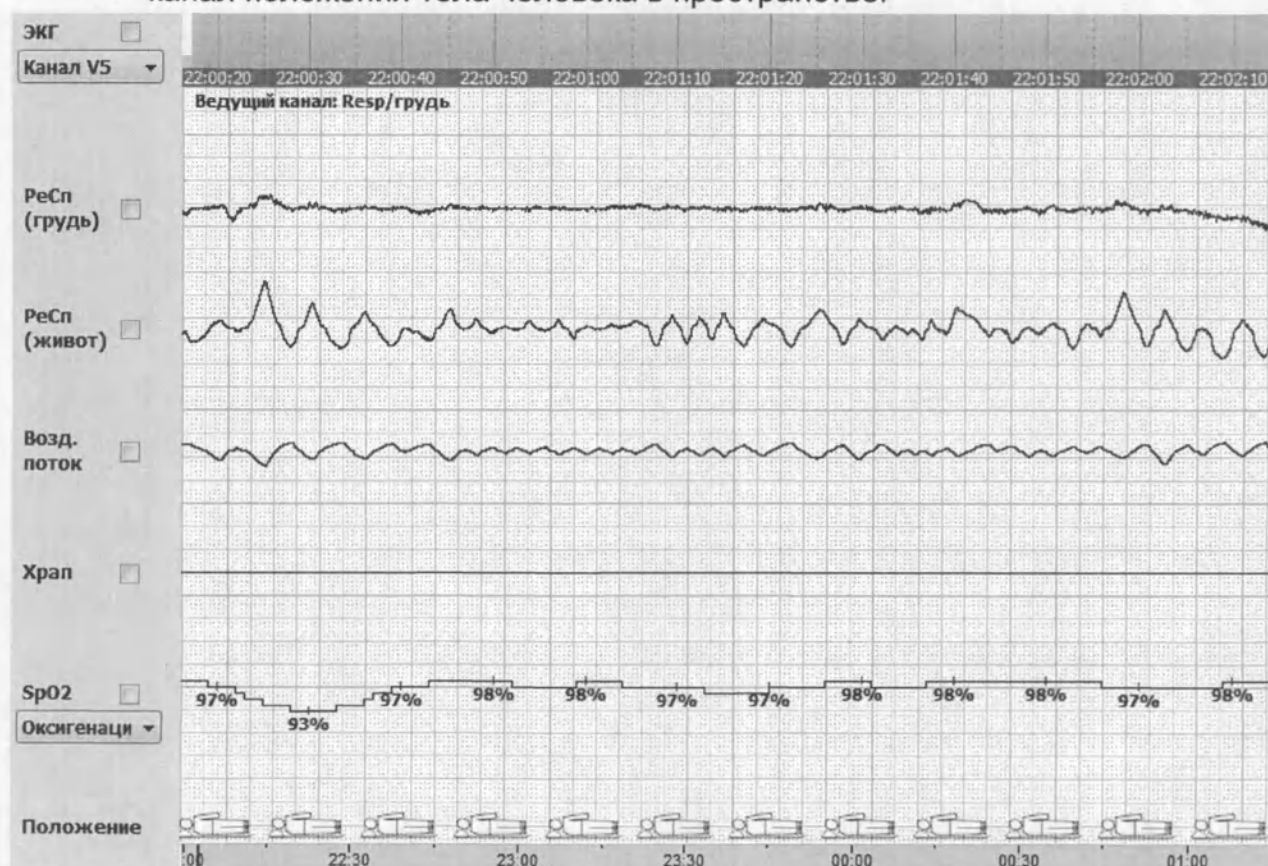
Следует учитывать, что ошибки могут быть связаны с поведением пациента. Выводятся следующие сообщения об ошибках:

- **B01** - Измерение отменено;
- **B02** - Пережата пневмотрубка;
- **B03** - Манжета отсоединена;
- **B04** - Слишком много движения;
- **B05** - Ошибка давления;
- **B06** - Ошибка анализа при измерении;
- **B07** - Не найдена систола;
- **B08** - Не найдена диастола;
- **B09** - Превышено время измерения;
- **B10** - Давление превысило допустимое 1;
- **B11** - Сигнал слишком слабый;
- **B12** - Батарея разряжена;
- **B13** - Сбой сторожевого блока;
- **B14** - Превышено время измерения;
- **B15** - Давление превысило допустимое 2;
- **B16** - Прервано сторожевым блоком;
- **B17** - Сбой датчиков давления.

4.13 Вкладка «Апноэ»

Список регистрируемых каналов отображается в левой части окна программы:

- канал ЭКГ (при наличии более одного канала имеется возможность выбора любого из них);
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с грудной клетки;
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с живота;
- канал носового воздушного потока;
- дополнительный канал с информацией о храпе, получаемой путём высокочастотной фильтрации сигнала носового воздушного потока;
- канал SpO2 (имеется возможность просмотра двух графиков: оксигенации или фотоплейтизмограммы);
- канал положения тела человека в пространстве.

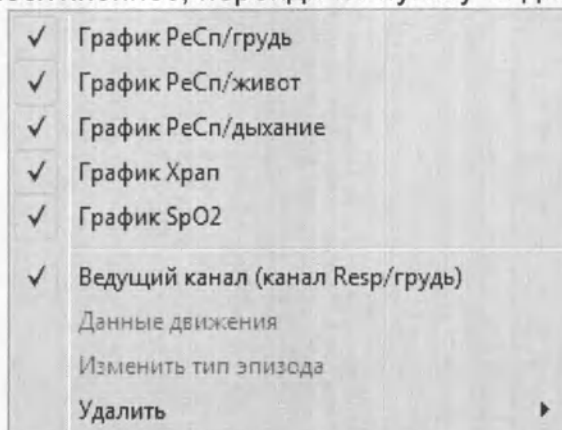


Анализ синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) производится в соответствии с рекомендациями:

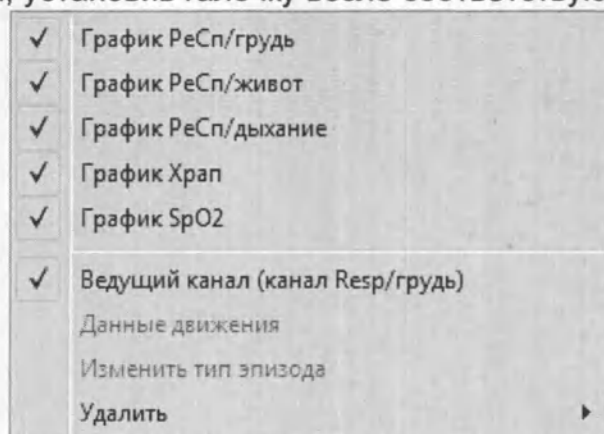
Бузунов Р.В., Легейда И.В., Царёва Е.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна у взрослых и детей: Практическое руководство для врачей. - М., 2013, 124 с.

Collop N. A., Anderson W. M., Boehlecke B. et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine // J. Clin. Sleep Med. 2007. Т. 3. № 7. С. 737–747.21.

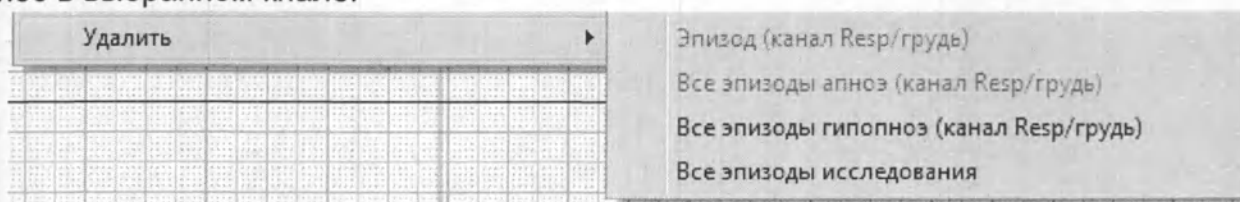
По нажатию правой кнопки мыши в любом месте поля с графиками появляется выпадающее меню, в котором можно убрать с экрана сигналы по определённым каналам снятием галочки. Также можно удалить все автоматически выделенные эпизоды апноэ/гипопноэ, перейдя по пункту «Удалить».



Если нажать правую кнопку мыши, предварительно установив курсор на определённый график, появятся дополнительные возможности. Можно выбрать текущий канал ведущим, установив галочку возле соответствующего пункта.



В пункте «Удалить» можно удалить все эпизоды/эпизоды апноэ/эпизоды гипопноэ в выбранном канале.



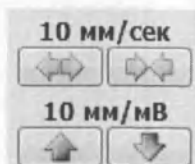
4.13.1 Отображение сигналов

Работа начинается с подвкладки «Графики»

Графики

Таблицы

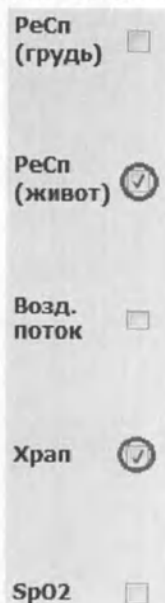
Параметры развёртки сигнала по умолчанию отображаются в левой части экрана. Изменение масштаба сигнала по времени и по амплитуде осуществляется при помощи соответствующих кнопок.



Так выглядит сигнал при максимальном сжатии во времени.



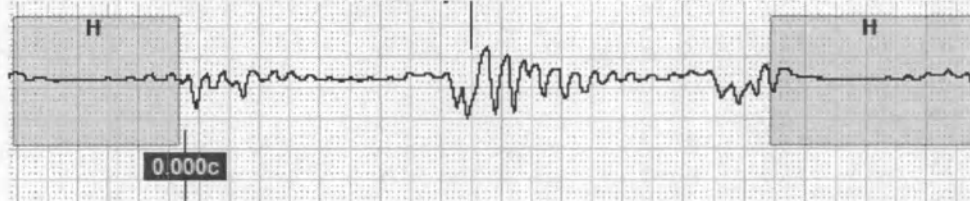
При необходимости можно отмасштабировать сигнал только по одному каналу. Для этого в левой части экрана возле каждого сигнала имеется поле для установки галочки. Если установить галочку возле одного или нескольких каналов, то масштабироваться будут сигналы лишь по выбранным каналам.



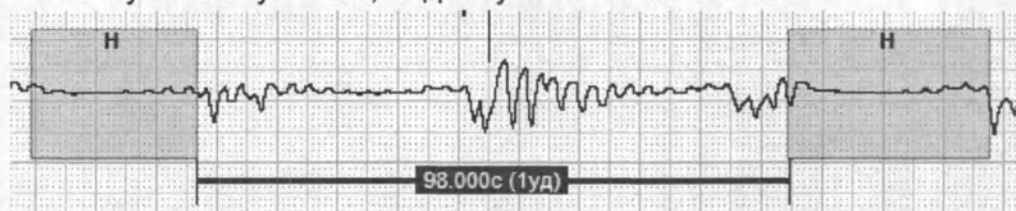
Также в левой части экрана располагается линейка 

При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована).

Сделать измерение можно по нажатию в любое место поля с графиками. Появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



Потянув левой кнопкой мыши за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав левую кнопку мыши, подвинуть в любое место.



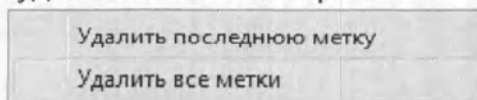
Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось).

Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления 

Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.



Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку 

В правой части экрана над всеми графиками расположены три кнопки:



Если выбрать левой кнопкой мыши «ладошку» , появится возможность быстрой прокрутки записи. Для этого зажав левую кнопку мыши, необходимо перемещать «ладошку» влево.

Чтобы вернуться в обычный режим просмотра записи, необходимо нажать левой кнопкой мыши на «курсор» .

«Ножницы»  предназначены для ручного выделения эпизодов апноэ/гипопноэ.

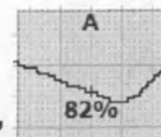
Для того, чтобы выделить эпизод апноэ/гипопноэ, нужно перейти в режим ручного редактирования. Для это необходимо нажать на кнопку «ножницы», встать курсором в начало предполагаемого эпизода, и нарисовать прямоугольник необходимой величины.



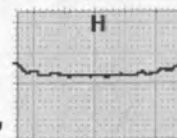
Кроме того, находясь в режиме ручного выделения, можно перемещать эпизоды апноэ/гипопноэ, зажав курсором центральную часть прямоугольника, и редактировать границы эпизодов, сдвигая или раздвигая их, удерживая зажатой левую кнопку мыши.

4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ

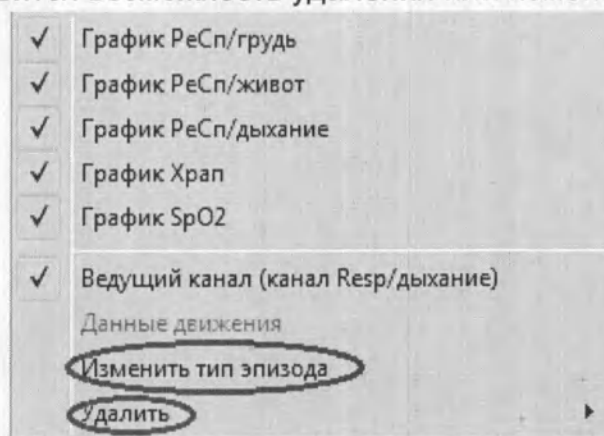
Эпизоды апноэ выделяются красным цветом и буквой “А”



Эпизоды гипопноэ выделяются синим цветом и буквой “Н”



Если навести курсор мыши на эпизод и нажать правую кнопку мыши, в выпадающем меню появится возможность удаления или изменения типа эпизода.



4.13.3 Статистика

После просмотра записи и добавления ручных корректировок можно переходить на подвкладку «Таблицы», в которой содержится статистика нарушений

Графики **Таблицы**

Выводится пять таблиц:

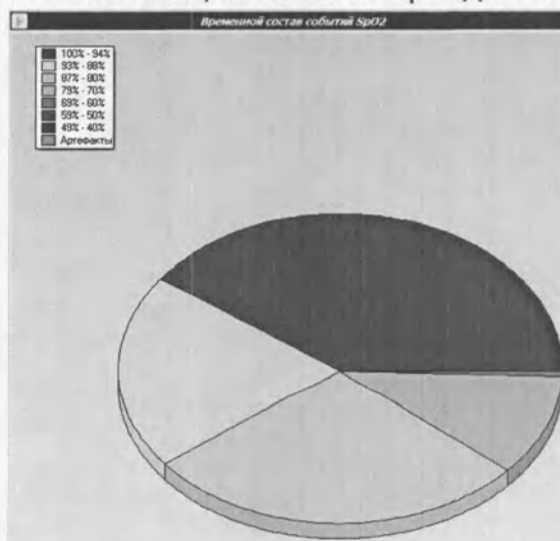
SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Дыхание Итоговые данные

Подкладка SpO2 содержит две таблицы.

Статистика оксигенации			
Диапазоны SpO2	Минуты	%	NN десат
100% - 94%	197.65	40.11	3
93% - 88%	101.27	20.55	76
87% - 80%	138.22	28.05	158
79% - 70%	53.57	10.87	146
69% - 60%	2.03	0.41	14
59% - 50%	0.00	0.00	0
49% - 40%	0.00	0.00	0
Артефакты	0.05	0.01	0

Почасовая статистика апноэ							
#	Время	Все нарушения		Апноэ		Гипопноэ	
		Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во
1 сутки							
1	22:00 - 23:00	00:14:54	29	00:14:54	29	---	---
2	23:00 - 00:00	00:28:56	49	00:28:56	49	---	---
3	00:00 - 01:00	00:21:29	44	00:21:29	44	---	---
4	01:00 - 02:00	00:33:01	47	00:33:01	47	---	---
5	02:00 - 03:00	00:26:22	51	00:26:22	51	---	---
6	03:00 - 04:00	00:39:14	52	00:39:14	52	---	---
7	04:00 - 05:00	00:29:17	58	00:29:17	58	---	---

А также диаграмму значений оксигенации за весь период исследования.



Подкладки РеСп/Грудь, РеСп/Живот и РеСп/Дыхание содержат по одной таблице с почасовой статистикой событий апноэ/гипопноэ.

В итоговой таблице представлена статистика нарушений по ведущему каналу, значение ИАГ и заключение по степени СОАГС.

5 Отчёт

Вкладка «**Заключение врача**» позволяет написать заключение о результатах исследования пациента.

Основные этапы формирования заключения:

- проверка данных на корректность;
- редактирование данных;
- формирование и печать заключения.

Полученные в ходе мониторингирования данные должны быть корректно статистически обработаны, представлены и интерпретированы.

Обработке должно предшествовать принятие ответственного решения о полноте полученной информации. При этом основными критериями являются достаточное число успешных измерений в дневные и ночные часы, хорошая (удовлетворительная) переносимость пациентом исследования и наличие заполненного им дневника. Минимальное число измерений существенно отличаются в зависимости от поставленных задач.

В окне «**Заключение врача**» можно вводить произвольный текст. Так же можно набрать текст в другом редакторе (например, Word), а затем перенести его в окно заключения врача, используя контекстное меню, открывающееся правой клавишей мыши, либо клавиатурные команды копирования и вставки.

В программе формируется автоматическое заключение, которое можно загрузить, нажав  на иконку с изображением врача. Автоматическое заключение также можно форматировать и редактировать с помощью возврата и ревозврата любого внесенного изменения по шагам редактирования (кнопки Undo и Rendo  ).

Заключение лечащего врача

Автозаключение  

Создание автоматического заключения

Зарегистрировалась регистрация ЭКГ в 3 отведениях.

Общая длительность исследования – 23 ч. 58 мин., из которых 7 ч. – сон. ЧСС 43–78–143 уд/мин. ЦИ – 1.40 (в пределах нормы 1,2–1,5). Субмаксимальная ЧСС не достигнута. Минимальное значение ЧСС, равное 43 уд/мин, зарегистрировано в 04:37 (1-ые сутки) во время сна, максимальное значение ЧСС, равное 143 уд/мин, зарегистрировано в 13:19 (1-ые сутки) во время бодрствования.

Основной ритм – Нормальный синусовый ритм.

На фоне основного зарегистрированы следующие ритмы:

- Синусовая тахикардия – 799 эпизодов, максимальной продолжительностью 31 мин. 41 сек. в период с 13:58:18 по 14:30:00;
- Синусовая брадикардия – 179 эпизодов, максимальной продолжительностью 35 мин. 16 сек. в период с 05:45:01 по 06:20:18.

Нарушения проводимости: не обнаружено.

Экстрасистолия:

- 1 Желудочковые, из них: Ранние – 1 эпизод.

Диагностически значимого смещения конечной части желудочкового комплекса в виде элевации/депрессии сегмента ST на каналах V2, V5, aVF не выявлено.

Максимальные и минимальные значения для интервала PQ составили: 129 и 100 мс (по каналу V2), 123 и 98 мс (по каналу V5), 122 и 95 мс (по каналу aVF).

Максимальные и минимальные значения для интервала QT составили: 372 и 324 мс (интервал QTc – 550 и 377 мс (по каналу V2)), 415 и 327 мс (интервал QTc – 573 и 380 мс (по каналу V5)), 373 и 328 мс (интервал QTc – 552 и 381 мс (по каналу aVF)).

После написания врачебного заключения необходимо нажать на кнопку «принтер» на верхней панели инструментов.



Произойдёт переход в окно редактирования расширенного отчёта, состоящее из следующих пунктов:

- ☒ Титульная страница
 - ☒ Данные по ЭКГ
 - ☒ Данные ритмов
 - ☒ Данные PQ
 - ☒ Данные QT
 - ☒ Данные ST
 - ☒ Данные альтернации
 - ☒ Данные о клинике
 - ☒ ЭКГ
 - ☒ ЧСС
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Ритмы
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Примеры
 - ☒ Нарушения проводимости
 - ☒ Экстрасистолия
 - ☒ Паузы
 - ☒ Динамика интервала PQ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Динамика интервала ST
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Альтернация зубца Т
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Динамика интервала QT
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Вариабельность сердечного ритма
 - ☒ Временной анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Геометрический анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Индексы Баевского
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Спектральный анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика

С помощью галочек можно настроить конфигурацию отчёта, содержащую только необходимые для печати пункты и нажать на кнопку «Обновить отчёт» для сохранения внесённых изменений. Отметить все пункты отчёта можно с помощью кнопки  вверху таблицы, а снять выделение – с помощью кнопки .

На титульном листе выводится информация о пациенте, краткая сводка по всем проведённым исследованиям (ЭКГ, АД, скрининг нарушений дыхания), информация о клинике и лечащем враче, а также формализованное заключение.

Каждый пункт расширенного отчёта может содержать табличную часть (общая статистика выводится на печать по умолчанию всегда, почасовая – по выбору пользователя), графическую (тренды различных показателей) и примеры эпизодов с конкретными нарушениями. В дереве отчёта пользователь может настроить структуру отчёта для конкретной карты. Для этого нужно отметить галочками все пункты, необходимые для печати.

Для сохранения отчёта в текстовый документ (PDF/WORD) или в формате изображения необходимо нажать на «дискету», а для печати отчёта на бумажный

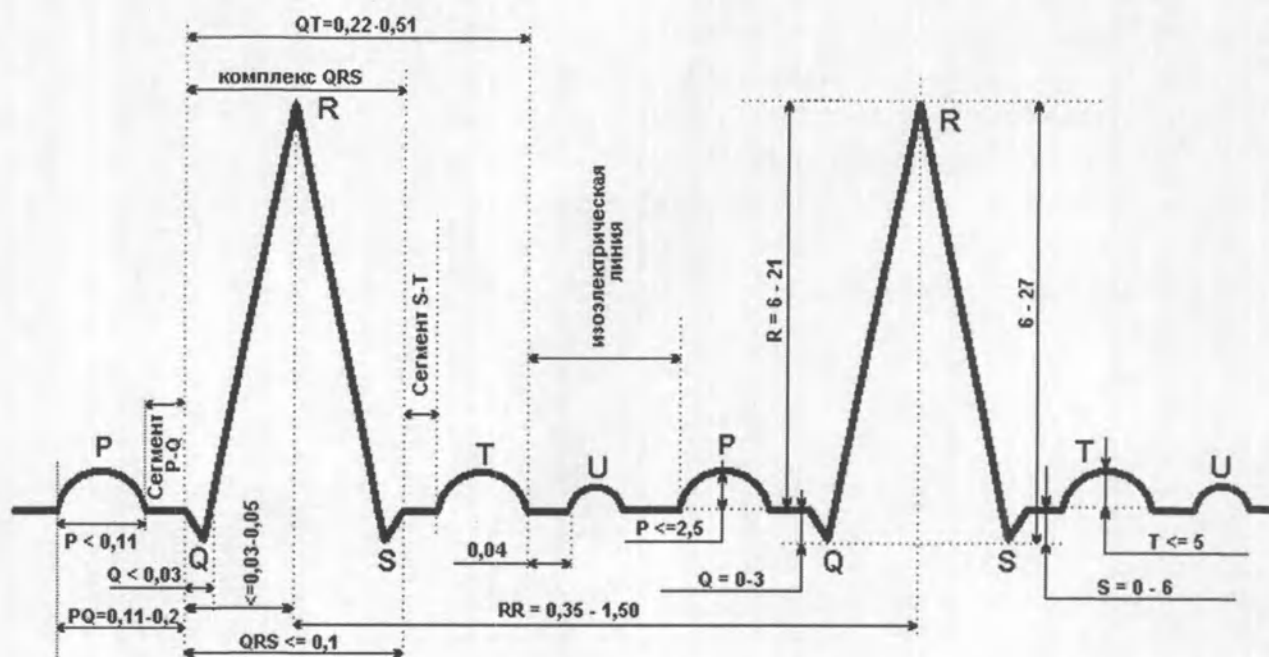
носитель – кнопку «принтер»



Приложение А

Глоссарий

ЭКГ – электрокардиограмма.



Элементы ЭКГ

Зубец Р отражает процесс деполяризации правого и левого предсердий, начинает регистрироваться сразу после того, как импульс выходит из синусового узла. В норме продолжительность зубца Р составляет $< 0,10$ с, а амплитуда не превышает 2,5 мм.

Интервал PQ

Интервал PQ — это время от начала зубца Р до начала зубца Q или R, он включает в себя зубец Р и сегмент PQ и в норме составляет 0,12 - 0,20 с. Интервал PQ соответствует времени прохождения возбуждения по предсердиям и атриовентрикулярному соединению до миокарда желудочков. Прохождение возбуждения по А-V узлу совпадает по ЭКГ с последней третью зубца Р и первой половиной сегмента PQ.

Если желудочковый комплекс начинается с зубца Q, то речь идет об интервале PQ; если начальным зубцом комплекса QRS является зубец R, то можно говорить об интервале PR.

Продолжительность интервала PQ зависит от частоты ритма (укорачиваясь при тахикардии) и возраста пациента. У лиц старше 17 лет максимальные значения интервала PQ составляют 0,20 с, а при брадикардии — до 0,22 с.

QRS-комплекс

Комплекс QRS регистрируется во время деполяризации желудочков. Ширину комплекса QRS измеряют от начала зубца Q до конца зубца S. В норме эта ширина составляет в среднем 60-80 мс, не превышая 100 мс. Об уширении комплекса QRS говорят в случае, если его продолжительность составляет более 100 мс.

Максимальная амплитуда комплекса QRS не превышает 22 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 25 мм в грудных отведениях. Минимальная амплитуда должна превышать 5 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 8 мм в грудных отведениях. Форма нормального QRS-комплекса зависит от того, в каком отведении проводится его анализ.

Сегмент ST – это отрезок ЭКГ между концом комплекса QRS и началом зубца Т. Он указывает на полный охват возбуждением желудочков. Точка, где оканчивается комплекс QRS и начинается сегмент ST, называется точкой j. Сегмент ST в норме чаще находится на изолинии, допускается смещение вверх или вниз в пределах 0,1 мВ.

Зубец Т характеризует реполяризацию миокарда желудочков. По амплитуде соответствует 1/3 - 1/4 амплитуды зубца R. В норме обычно положительный, не зазубрен. Электрическая ось зубца Т обычно направлена в ту же сторону, что и ось QRS.

Зубец U — непостоянный зубец, возникающий чаще через 0.04 с после Т. Происхождение и клиническое значение зубца U точно не определены.

Интервал QT – электрическая систола желудочков, отражает процессы деполяризации и реполяризации миокарда желудочков. Интервал QT зависит от пола, возраста, ЧСС. С диагностической целью чаще всего используют абсолютный показатель QT_c (корригированный интервал QT), который может определяется по следующим формулам:

– Bazett (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

– Fridericia (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

– Franigham (1992 г.):

$$QT_c = QT + 0.154(1 - RR).$$

ЧСС – частота сердечных сокращений (количество сердечных сокращений в минуту).

Классификация форм QRS-комплексов

Терминология, используемая разными производителями систем анализа холтеровского мониторинга, может отличаться в значительной степени. В целях предотвращения возможных трудностей при работе в ПО Winlcar ниже приведена таблица соответствия обозначений QRS-комплексов, встречающихся в ПО других производителей, с обозначениями в ПО Winlcar. Информация, приведённая в данной таблице, поможет пользователям, привыкшим к другим обозначениям, сориентироваться в классификации комплексов, предложенной в ПО Winlcar.

Отдельно хотим обратить внимание на типы «SPC», «VPC» и «APC», которые в ПО Winlcar обозначают одиночные, парные и групповые экстрасистолы, а также к аллоритмии. Первая буква указывает на источник возбуждения: наджелудочковые (S), желудочковые (V) и наджелудочковые с аберрантным проведением (A). Сокращение «PC» (рус. преждевременное сокращение; англ. premature contraction) указывает на принадлежность комплекса к экстрасистолам.

В ПО других производителей классы «S» (наджелудочковый) и «V» (желудочковый) могут содержать в себе как экстрасистолы, так и эктопические ритмы/комплексы. В ПО Winlcar экстрасистолы и эктопические ритмы/комплексы разделены на разные классы. В случае регистрации замещающего комплекса наджелудочкового или желудочкового происхождения, он будет отнесен в класс «S» или «V» соответственно. Если в исследовании встречается ритм несинусового происхождения, содержащий в себе количество комплексов, равное или превышающее заданное оператором минимальное число комплексов для анализа ритмов (3, 4, 5,...), то комплексы данного нарушения будут отмечены как «S» или «V» в зависимости от локализации очага возбуждения. Например, оператор указал в настройках, что минимальное количество комплексов для анализа ритмов равно 5. Это означает, что эпизод из 5 комплексов эктопического происхождения будет отнесен к ритмам (замещающий ритм, непароксизмальная/пароксизмальная тахикардия, фибрилляция предсердий и так далее) и попадет в класс «S», «V» или «A», а эпизод из 3-4 комплексов – к групповой экстрасистолии и попадет в класс «SPC», «VPC» или «APC».

Терминология, используемая при классификации форм QRS-комплексов

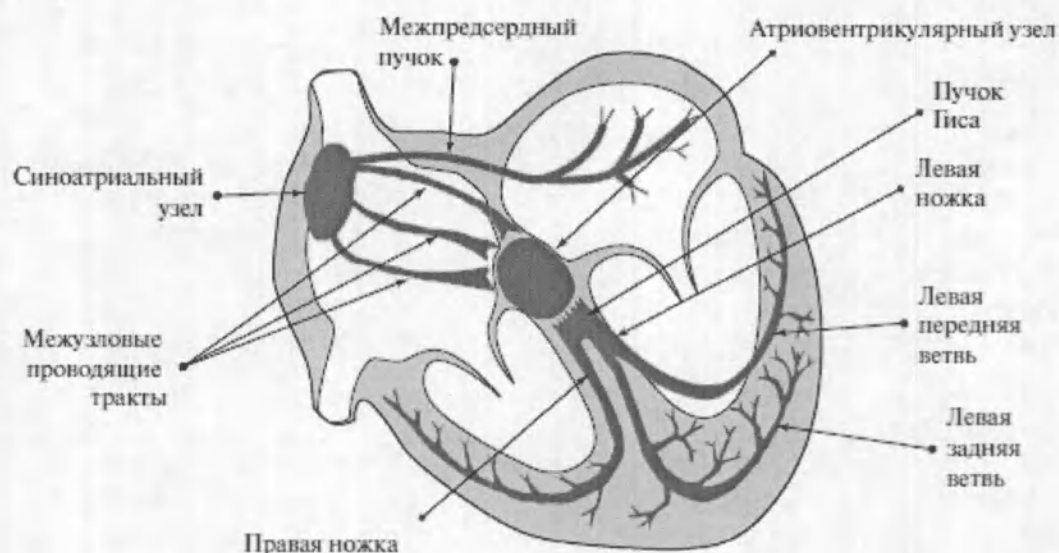
Обозначения в ПО Winlcar	Обозначения в ПО других производителей и литературных источниках	Описание
N (рус. нормальный комплекс; англ. normal beat)	N (normal)	Комплекс синусового происхождения
S (рус. наджелудочковый комплекс; англ. supraventricular beat)	S (supraventricular); A (atrial beat); J (nodal/junctional beat)	Замещающие комплексы из АВ-соединения или предсердий, а также комплексы замещающих наджелудочковых ритмов, непароксизмальной/пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, фибрилляции и трепетания предсердий

SPC (рус. наджелудочковая экстрасистола; англ. supraventricular premature contraction)	S (supraventricular); SVPB (supraventricular premature beat); SEB (supraventricular ectopic beat); A (atrial premature beat); AEB (atrial ectopic beat); PAC (premature atrial contraction) J (nodal/junctional premature beat); JPB (junctional premature beat); PJC (premature junctional contraction)	Преждевременное сокращение из АВ-соединения или предсердий (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
V (рус. желудочковый комплекс; англ. ventricular beat)	V (ventricular)	Выскальзывающие желудочковые комплексы, а также комплексы идиовентрикулярного ритма и желудочковой тахикардии
VPC (рус. желудочковая экстрасистола; англ. ventricular premature contraction)	V (ventricular); VPB (ventricular premature beat); VEB (ventricular ectopic beat); PVC (premature ventricular contraction)	Преждевременное сокращение желудочков (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
A (рус. аберрантный комплекс; англ. aberrated beat)	A (aberrated); R (right bundle branch block beat); L (left bundle branch block beat); B (bundle branch block beat) W (WPW syndrome QRS complex)	Ритмы/комплексы на фоне внутрижелудочковой блокады (полные и неполные блокады ножек пучка Гиса), в том числе фибрилляция и трепетание предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады; феномен/синдром WPW
APC (рус. аберрантная экстрасистола; англ. aberrated premature contraction)	A (aberrated atrial premature beat)	Наджелудочковое преждевременное сокращение с аберрантным проведением (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
P (рус. стимулированный комплекс; англ. paced beat)	P (paced beat)	Комплексы, стимулированные искусственным водителем ритма

U (рус. неопознанный комплекс; англ. unclassifiable beat)	U (unclassifiable beat); ? (unknown beat)	Комплексы, не отнесённые ни к какому из классов
Q (рус. артефакт; англ. QRS-like artifact)	A (artifact); Z (artifact)	QRS-подобный артефакт
X (рус. нет сигнала; англ. no signal)	X (no signal)	Обрыв электродов или зашкал изолинии

Классификация ритмов и нарушений ритма

Существует большое количество классификаций нарушений сердечного ритма, из которых в клинической практике чаще всего используется классификация, предложенная М.С. Кушаковским, Н.Б. Журавлевой в модификации А.В. Струтынского и соавт. [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при номотопных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4], основанная на делении аритмий по механизмам их образования (нарушение формирования импульса, нарушение его проведения или сочетание этих факторов).



Проводящая система сердца [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при номотопных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4]

I. Нарушение образования импульса

А. Нарушение автоматизма СА-узла (номотопные аритмии)

1. Синусовая тахикардия.
2. Синусовая брадикардия.
3. Синусовая аритмия.
4. Синдром слабости синусового узла.

Б. Эктопические (гетеротопные) ритмы, обусловленные преобладанием автоматизма эктопических центров

1. Медленные (замещающие) выскальзывающие комплексы и ритмы:
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,

в) желудочковые.

2. Ускоренные эктопические ритмы (непароксизмальные тахикардии):

а) предсердные,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковые.

3. Миграция суправентрикулярного водителя ритма.

В. Эктопические (гетеротопные) ритмы, преимущественно не связанные с нарушением автоматизма (механизм повторного входа волны возбуждения и др.)

1. Экстрасистолия:

а) предсердная,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковая.

2. Пароксизмальная тахикардия:

а) предсердная,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковая.

3. Трепетание предсердий.

4. Мерцание (фибрилляция) предсердий.

5. Трепетание и мерцание (фибрилляция) желудочков.

II. Нарушения проводимости

1. Синоатриальная блокада.

2. Внутрисердечная блокада.

3. Атриовентрикулярная блокада:

а) I степени,

б) II степени,

в) III степени (полная).

4. Внутривентрикулярные блокады (блокады ветвей пучка Гиса):

а) одной ветви (однопучковые, или монофасцикулярные),

б) двух ветвей (двухпучковые, или бифасцикулярные),

в) трех ветвей (трехпучковые, или трифасцикулярные).

5. Асистолия желудочков.

6. Синдромы преждевременного возбуждения желудочков:

а) синдром Вольфа—Паркинсона—Уайта (WPW),

б) синдром укороченного интервала PQ (CLC).

III. Комбинированные нарушения ритма.

1. Парасистолия.

2. Эктопические ритмы с блокадой выхода.

3. Атриовентрикулярные диссоциации.

ЭКГ-признаки ритмов и аритмий

Нормальный синусовый ритм — характеризуется наличием зубцов Р синусового происхождения и постоянной формы перед каждым комплексом QRS, интервалов PQ продолжительностью 0,12-0,20 с, постоянным интервалом Р-Р и частотой сердечных сокращений 60-90 ударов в минуту.

Ригидный синусовый ритм – патологическое изменение синусового ритма, проявляющееся в исчезновении нерегулярности сердечных сокращений в пределах от 0,05 до 0,12 с, всегда присутствующей у здоровых лиц.

Нарушения образования импульса

Брадикардия (англ. Brady) – уменьшение частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Тахикардия (англ. Tachy) – увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) свыше 90 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Синусовая аритмия – неправильный синусовый ритм, характеризующийся периодами постепенного учащения и урежения с разбросом RR, превышающим $\pm 10\%$.

Предсердный ритм (замещающий предсердный ритм) – медленный эктопический ритм с очагами генерирования импульсов в предсердиях.

Узловой ритм (АВ-ритм, замещающий АВ узловой ритм) – сердечный ритм под действием импульсов из АВ-соединения с частотой 40–60 ударов в минуту.

Идиовентрикулярный ритм (желудочковый ритм, собственный желудочковый ритм, желудочковый автоматизм, внутрижелудочковый ритм) – ритм с уширенным и деформированным комплексом QRS, при котором импульсы сокращения желудочков возникают в самих желудочках. При ЧСС < 40 ударов в минуту выделяют **редкий идиовентрикулярный ритм**.

Миграция водителя ритма – перемещение водителя ритма по проводящей системе, чаще всего от синусового узла к АВ-соединению, сопровождающееся последовательным изменением формы, амплитуды и полярности зубца Р, укорочением интервала PQ.

Фибрилляция предсердий (англ. Afib – atrial fibrillation) – разновидность наджелудочковой тахиаритмии с хаотической электрической активностью предсердий (волны f) с частотой импульсов 350–700 в минуту, что исключает возможность их координированного сокращения.

Трепетание предсердий – разновидность наджелудочковой тахиаритмии с частыми регулярными волнами F с частотой импульсов 280–400 в минуту.

Нарушения проводимости

Синоатриальная блокада – отражает нарушение проведения от синусового узла к предсердиям. Как и в случае с АВ-блокадой, выделяют 3 типа СА-блокады. СА-блокада I степени – удлинение времени проведения возбуждения от синусового узла к предсердиям, на поверхностной ЭКГ невозможно диагностировать.

СА-блокада II степени I типа (с периодикой Венкебаха) – по мере постепенного нарастания времени синоатриального проведения происходит выпадение сердечного комплекса (зубца Р и комплекса QRS). Пауза, которая при этом возникает, короче удвоенного интервала P-P.

СА-блокада II степени II типа – характеризуется регулярным выпадением желудочкового комплекса, при этом длительность паузы кратна интервалу P-P (2 P-P, 3 P-P и т.д.).

СА-блокада III степени (полная СА-блокада) – характеризуется отсутствием возбуждения предсердий и желудочков из синусового узла и регистрацией ритмов из нижележащих центров автоматизма – предсердных, из АВ-соединения, реже – желудочковых.

Остановка синусового узла (sinus arrest) – периодическая потеря способности синусового узла вырабатывать импульсы, приводящая к выпадению возбуждения предсердий и желудочков. Приводит к регистрации паузы, большей 2 интервалов P-P и не кратной им (в отличие от СА-блокады).

Атриовентрикулярная блокада – задержка или прекращение проведения импульсов из предсердий через АВ-узел, пучок Гиса и его ножки к желудочкам. АВ-блокада I степени – характеризуется удлинением интервала PQ более 0,2 с (более 0,22 при брадикардии). АВ-блокада II степени тип Мобитц I (с периодами Самойлова-Венкебаха) – постепенное удлинение интервала PQ с последующим выпадением комплекса QRS. АВ-блокада II степени тип Мобитц II – характерна стабильность интервала PQ, отсутствие прогрессирующего его удлинения перед выпадением QRS. АВ-блокада III степени (полная АВ-блокада) – отсутствие проведения импульсов через АВ-соединение к желудочкам, приводящее к независимому возбуждению предсердий (из синусового узла) и желудочков (из АВ-соединения ниже места блокады или из желудочков). Ритм сокращения предсердий правильный, обычно несколько учащенный, желудочковый ритм – замедленный. (в отличие от АВ-диссоциации, при которой ритм желудочков чаще предсердного).

Аберрантность, или аберрантное проведение – патологическое проведение импульса по предсердиям или желудочкам, связанное с рефрактерностью отдельных участков проводящей системы.

Внутрипредсердная блокада – уширение зубца Р до 0,12 с и более, при этом форма зубца Р не характерна для гипертрофии предсердий (в частности, для P-mitrale).

Синдром CLC (Синдром Клерка-Леви-Кристеско, Лауна-Ганонга-Левина, укороченного интервала PQ) – характеризуется укорочением интервала PQ < 0,12 с, нормальной формой и продолжительностью комплекса QRS и частыми эпизодами суправентрикулярных тахикардий. Связан с наличием дополнительного пучка Джеймса.

Анализ других показателей при холтеровском мониторинге

Альтернация зубца Т (T-wave alternans, TWA) – это вариация морфологии (амплитуды и формы) зубца Т в последовательных сердечных сокращениях на кривой ЭКГ. Типично TWA встречается при каждом втором сокращении (ABABAB-тип) и рассматривается как один из возможных предикторов высокого риска внезапной сердечной смерти.

Вариабельность сердечного ритма (BCP) – это колебания длины кардиоцикла (RR-интервалов). BCP является методом оценки состояния механизмов регуляции физиологических функций в организме, в частности - общей активности регуляторных механизмов, нейрогуморальной регуляции сердца, соотношения между симпатическим и парасимпатическим отделами вегетативной нервной системы. Включает в себя временной, геометрический, спектральный и нелинейный анализ сердечного ритма.

Ниже приведены диапазоны нормы параметров BCP:

Диапазоны временных параметров BCP

Возраст, лет	Mean, мс	SDNN, мс	SDNNi, мс	SDANN, мс	RMSSD, мс	pNN50, %
3-5	582,3±38,5	120,2±13,8	55,9±6,1	108,1±13,4	48,9±6,1	14,3±4,8
6-8	685,7±35,4	136,3±12,2	71,2±7,7	113,1±10,2	54,5±7,6	20,5±4,0
9-11	735,3±40,7	173,5±19,1	86,4±8,8	145,5±15	68,3±9,3	28,9±8,6
12-15	781,9±53,3	205,5±39,0	100,3±8,3	180,7±19,1	79,8±10,1	41,3±6,8
20-29	759±85	153±44	72±22	137±43	43±19	18±13
30-39	769±63	143±32	64±15	130±33	35±11	13±9
40-49	769±63	132±30	60±13	116±41	31±11	10±9
50-59	789±83	121±27	52±15	106±27	25±9	6±6
60-69	779±81	121±32	42±13	111±31	22±6	4±5
70-79	833±92	124±22	43±11	114±20	24±7	4±5
80-99	822±99	106±23	37±12	95±24	1±6	3±3

Диапазоны геометрических параметров BCP

Пол	Возраст, лет	M ₀ , мс	AM ₀ , %	MxDMn, мс	HRV, усл. ед.	L, мс	
М	< 25	700...1100	35±3	380±70	7±5	380±70	
	26-40		47±3	290±30		290±30	
	> 40		32±3	280±60		280±60	
Ж	< 25		38,5±1,5	290±20		290±20	
	26-40		43±2,1	290±30		290±30	
	> 40						

Диапазоны индексов Баевского

ИН, %/с ²	ИВР, %/с	ВПР, с ⁻²	ПАПР, %/с
30...200	100...300	7,1...9,3	35...70

Диапазоны спектральных параметров BCP

TP, мс ²	HF, мс ²	LF, мс ²	VLF, мс ²	LF/HF	HF _n , %	LF _n , %	VLF _n , %	LF _n e, %	VLF _n e, %
3446±1018	975±203	1170±416	765±410	0,7...1,5	35,79±14,74	33,68±9,04	28,65±11,24	49,4±9,4	50,6±9,4

Турбулентность сердечного ритма (TCP) – это физиологическая двухфазовая реакция синусового узла на желудочковые экстрасистолы. Она

состоит из короткого начального ускорения с последующим замедлением сердечного ритма. Это можно оценить при помощи двух показателей: начало турбулентности (Turbulence Onset) и наклон турбулентности (Turbulence Slope). Наблюдение за естественной реакцией барорецепторов на колебания кровяного давления, связанных с желудочковыми экстрасистолами (ЖЭ), является одним из методов оценки прогностической значимости экстрасистолии.

Параметры артериального давления

АД – артериальное давление, то есть избыточное давление крови в магистральных артериях, представляет собой один из основных показателей состояния сердечно-сосудистой системы человека. Обычно **АД** измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Поскольку **АД** представляет собой изменяющуюся во времени величину, его традиционно принято представлять двумя значениями – систолическим и диастолическим **АД**.

САД – систолическое АД, наибольшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в моменты желудочковой систолы). **САД** может быть также определено, как давление, которое необходимо приложить к артерии, чтобы достичь ее полного сжатия. В осциллометрическом методе **САД** определяется при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе **САД** определяется по I фазе тонов Короткова.

ДАД – диастолическое АД, наименьшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в конце диастолического периода). В осциллометрическом методе **ДАД** определяется (как и **САД**) при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе **ДАД** определяется по IV–V тонов Короткова.

СрАД – среднее гемодинамическое давление отражает эффективное давление, которое прогоняет кровь через системные органы. Это результирующая всех тех переменных значений давления, которые имеют место в течение одной инволюции сердца. В осциллометрическом методе среднее гемодинамическое давление определяется, как значение **АД**, при котором амплитуда пульсаций давления в манжете приобретает максимальное значение. В аускультативном методе **СрАД** рассчитывается по формуле:

$$\text{Ср.АД} = \text{ДАД} + \frac{\text{САД} - \text{ДАД}}{3}$$

ЧП – частота пульса отражает количество ударов сердца, зафиксированных за одну минуту.

ПАД – пульсовое артериальное давление определяется как разность между систолическим и диастолическим давлением:

$$\text{ПАД} = \text{САД} - \text{ДАД}$$

Пульсовое артериальное давление в первом приближении равняется величине ударного объема, деленной на растяжимость артерий.

ИДП – индекс двойного произведения, вычисляется по формуле:

$$ИДП = САД \cdot ЧСС / 100$$

Индекс двойного произведения является показателем потребления кислорода миокардом. Он часто используется для интерпретации результатов проб с физической нагрузкой.

ВАР1 – вариабельность 1. При последовательном подходе к анализу составляющих суточного профиля АД строгое определение вариабельности предполагает оценку отклонений АД от кривой суточного ритма (**ВАР3**), но на практике наиболее употребим упрощенный показатель - как величина стандартного отклонения от среднего значения АД для данного временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал):

$$ВАР1_{АД} = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - АД_{ср})^2}$$

К недостаткам индекса можно отнести то обстоятельство, что он не принимает нулевого значения даже при отсутствии отклонений АД от кривой суточного ритма. Анализ банка данных СПАД показал, что этот, наиболее популярный на сегодняшний день, показатель содержит компоненты суточного ритма, увеличивающие вариабельность в среднем на 30 % в случае расчета ВАР1 за 24 часа, на 17% за день и на 10% за ночь.

ВАР2 – вариабельность 2. Поскольку максимально полное разделение изменений АД, связанных с суточным ритмом и вариабельностью, чрезвычайно важно ввиду сформированного в последнее время представления о потенциальном неблагоприятии пациентов с низкой амплитудой суточного ритма, но высокой вариабельностью АД, предпринимаются попытки создания новых индексов вариабельности. Один из вариантов “чистого индекса вариабельности” предложен (H.Schachinger, 1989) в виде среднеквадратичного значения разности между последовательными измерениями АД:

$$ВАР2_{АД} = \sqrt{\frac{1}{N-2} \cdot \sum_{i=1}^{N-1} (P_{i+1} - P_i)^2}$$

Оценки, выполненные с помощью банка данных, показали, что данный индекс действительно в меньшей степени зависит от выраженности суточного ритма АД, но проявляет низкую устойчивость к изменениям интервалов между измерениями.

ВАР3 – скорректированная вариабельность. Рассчитывается как величина стандартного отклонения значений АД от кривой суточного ритма. Так для оценки вариабельности АД в дневное время при наличии дневной компоненты суточного ритма - *Ritm* формула расчета имеет следующий вид:

$$ВАР3_{АД}(T) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - АД(T) - Ritm)^2}$$

где *Ritm* – кривая суточного ритма, значения составляющей *Ritm* рассчитываются с использованием методов косинорного анализа.

Критерий В-О-Ш – вероятность наличия скрытой артериальной гипертензии по критерию Вилкова-Оганова-Шальновой согласно патенту RU2256399C1.

Аналогичные формулы используются для ночного интервала и 24 часов наблюдения.

Корреляционный анализ показал, что новый индекс представляет собой более "очищенную" от суточного ритма "истинную" вариабельность, практически не коррелирующую (в отличие от показателя ВАР1) с амплитудой суточного ритма АД.

СНС – степень ночного снижения. Для анализа выраженности суточного ритма наиболее часто применяют простую и надежную оценку его амплитуды на основе показателя **Степени Ночного Снижения АД (СНС)**. Его использование предполагает предварительный расчет средних значений АД для времени сна (АД_н) и бодрствования (АД_д) и определение степени ночного снижения давления. Показатель СНС определяется в виде выраженного в процентах отношения разницы среднедневного и средненочного САД (или ДАД) к его среднедневному значению (показатель СНС рассчитывается отдельно для систолического и диастолического АД):

$$СНС = \frac{АД_д - АД_н}{АД_д} * 100\%$$

В ряде публикаций для **СНС** применяется также термин **суточный индекс (СИ)**.

На основании данных о СНС применяют схему классификации больных (отдельно по критериям систолического и диастолического давления):

1 Нормальная (оптимальная) степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "дипперы") - $10\% < СНСАД < 20\%$;

2 Недостаточная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "нон-дипперы") – $0 < СНСАД < 10\%$;

3 Повышенная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "овер-дипперы") - $20\% < СНСАД$;

4 Устойчивое повышение ночного АД (в англоязычной литературе - "найт-пикеры") – $СНСАД < 0$.

ВУП – величина утреннего подъема АД, разница максимального и минимального АД в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра).

$$ВУП = (АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}).$$

СУП – скорость утреннего подъема, определяется по отношению **ВУП** ко времени утреннего подъема (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра). Многие исследователи приводят данные о минимальном времени роста давления в ранние утренние часы и относительно высокой скорости роста АД у нон-дипперов.

$$СУП = ((АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}})/(t_{\text{АДмакс}} - t_{\text{АДмин}})).$$

СУП является более информативным показателем, чем **ВУП**, поскольку не зависит от абсолютных значений АД.

УТРМАКС – утренний максимум, максимальное значение АД, отмеченное в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 6.00 до 12.00 часов утра).

УТРМАКСН – утренний максимум, нормированный относительно ночного среднего, это отношение утреннего максимума к среднему значению АД за ночной период.

$$УТРМАКСН = (УТРМАКС / АДн) * 100\%.$$

МаксИУЧ – максимальное значение индекса утренних часов. Это интегральный индекс "неблагополучия" (ИУЧ) в утренние часы. Его определяют в интервале с 6.00 до 12.00 ч утра. Он учитывает в виде тройного произведения такие потенциально неблагоприятные факторы, как повышенный уровень АД, ЧСС, а также скорость изменения АД.

$$Макс ИУЧ = \frac{d(АД)}{dT} * АД * ЧП$$

МаксСУЧ – максимальная скорость утренних часов, скорость изменения АД за час, отмеченная в интервале с 4.00 до 12.00 часов утра.

Индексы нагрузки повышенным давлением

ИП – индекс площади, величина площади, ограниченной сверху графиком функции зависимости давления от времени, а снизу – линией границы гипертензии (закрашенные области на трендах давления).

Величина площади зависит как от степени превышения "критического" уровня, так и от длительности превышения, а также от времени анализа. Последнее обстоятельство необходимо учитывать при сравнительном анализе эпизодов различной длительности - например, для времени сна и бодрствования. Нужно отметить, что ИП весьма чувствителен к неточностям в определении периодов сна и бодрствования.

ИПН – нормированный индекс площади, отношение "традиционного" индекса площади ко времени анализа:

$$ИПН = ИП / T,$$

где T - время анализа нагрузки давлением.

В диапазоне пограничных и умеренно увеличенных величин АД нормированный индекс площади **ИПН** демонстрирует динамику, сходную с индексом времени **ИВ**, однако без эффекта насыщения при высоких давлениях, что является его несомненным преимуществом по сравнению с **ИВ**. Относительные ошибки, связанные с неточностями в указании времени сна и бодрствования пациентов, у **ИПН** существенно ниже по сравнению с **ИП**.

ИВ – индекс времени, процент времени, в течение которого АД превышало границу гипертензии:

$$ИВ = (T_2 / T) * 100\%,$$

где T₂ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД превышала границу гипертензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД превышают границу гипертензии:

$$ИИ = (N_2 / N) * 100\%,$$

где N_2 – количество измерений, при которых АД превышало границу гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

Индексы нагрузки пониженным давлением

По аналогии с «нагрузкой давлением» может быть введено понятие «нагрузка гипотонией», отражающее негативное и опасное воздействие эпизодов чрезмерного снижения АД.

При анализе нагрузки гипотонией оценивается количество и выраженность эпизодов, при которых АД находится ниже «критического» уровня.

ИП₂ – индекс площади гипотензии величина площади, ограниченной сверху линией нижнего «критического» уровня АД (границей гипотонии), а снизу – графиком функции зависимости давления от времени (закрашенные области на трендах давления).

ИПН₂ – нормированный индекс площади гипотензии, отношение индекса площади гипотензии ко времени анализа:

$$ИПН_2 = ИП_2 / T,$$

где T – время анализа нагрузки давлением (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИБ₂ – индекс времени гипотензии, процент времени, в течение которого АД было ниже границы гипертензии:

$$ИБ_2 = (T_{гип} / T) * 100\%,$$

где $T_{гип}$ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД была ниже границы гипотензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ₂ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД находились ниже границы гипертензии:

$$ИИ_2 = (N_{гип} / N) * 100\%,$$

где $N_{гип}$ – количество измерений, при которых величина АД была ниже границы гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

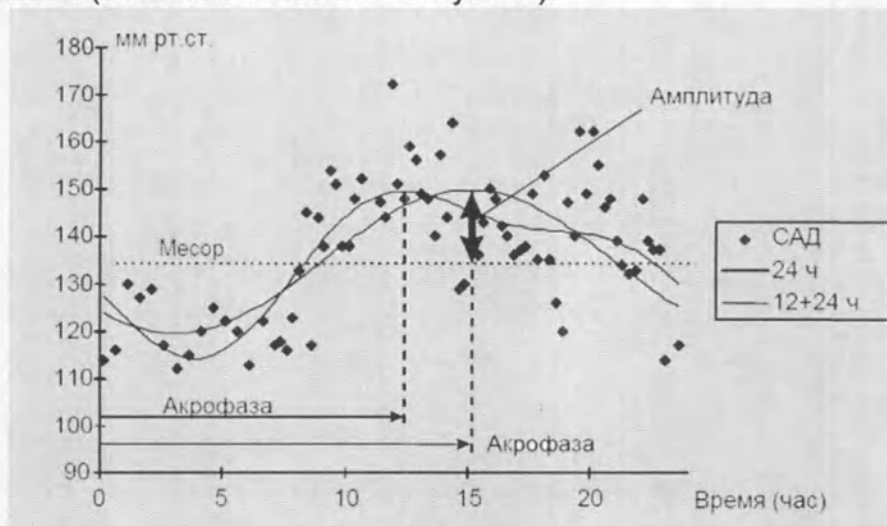
Косинорный анализ – анализ, (был предложен Ф. Хальбергом) формализующий амплитудные и фазовые характеристики суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

$$AD \approx MESOR + AMPL\ 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 24)}{24}\right),$$

где: **MESOR** – месор, средний уровень аппроксимирующей косинусоиды для САД и ДАД;

AMPL24 – амплитуда, или разница между месором, максимальным и минимальным значениями косинусоиды;

ACR24 – акрофаза, время отставания максимума косинусоиды от начала отсчета времени (обычно с 0 часов – полуночи).



Позднее было показано, что более точная аппроксимация обеспечивается при использовании двух косинусоид с периодами 24 и 12 часов:

$$AD \approx MESOR + AMPL\ 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 24)}{24}\right) + AMPL\ 12 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 12)}{12}\right),$$

где **AMPL12** и **ACR12** – соответственно, амплитуда и акрофаза 12-часовой косинусоиды.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y, при условии, что случайная величина X принимает значение x.

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

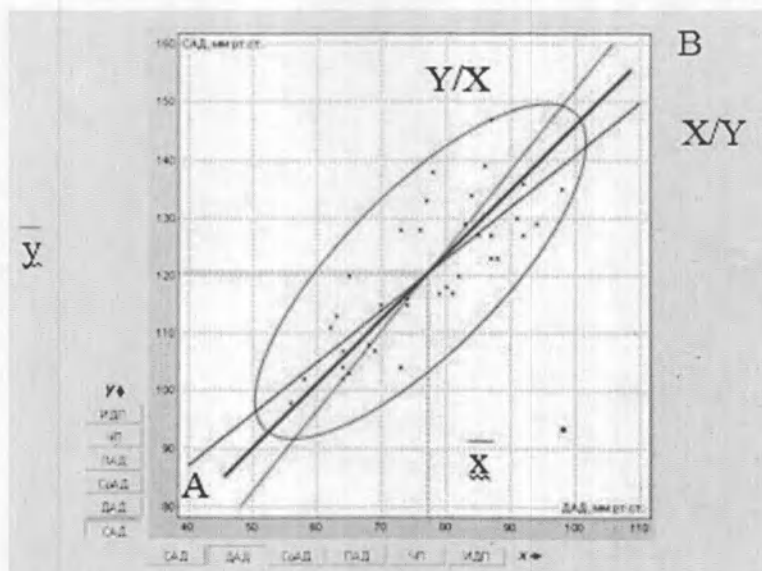
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе |r| к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y, X. Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y.



Приложение Б

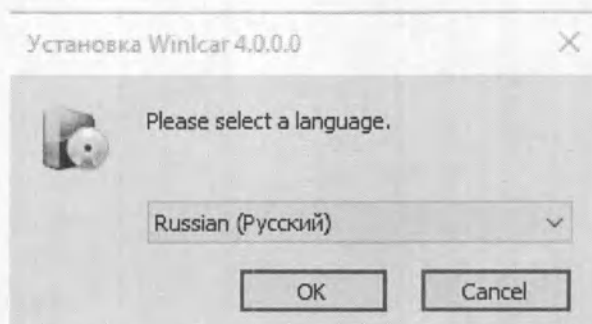
Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012

Параметр	База данных		
	MIT-BIH	АНА	РОХМиНЭ
Чувствительность обнаружения комплексов, QRS_SENS	99,74%	99,50%	99,90%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения комплексов, QRS_PPR	99,69%	99,50%	99,62%
Чувствительность обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_SENS	99,19%	93,50%	99,57%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_PPR	97,11%	97,00%	97,61%
Чувствительность определения эпизода фибрилляции	72,39%	-	72,22%
Положительная предиктивность (специфичность) определения эпизода фибрилляции	90,65%	-	99,50%

Приложение В

Установка ПО

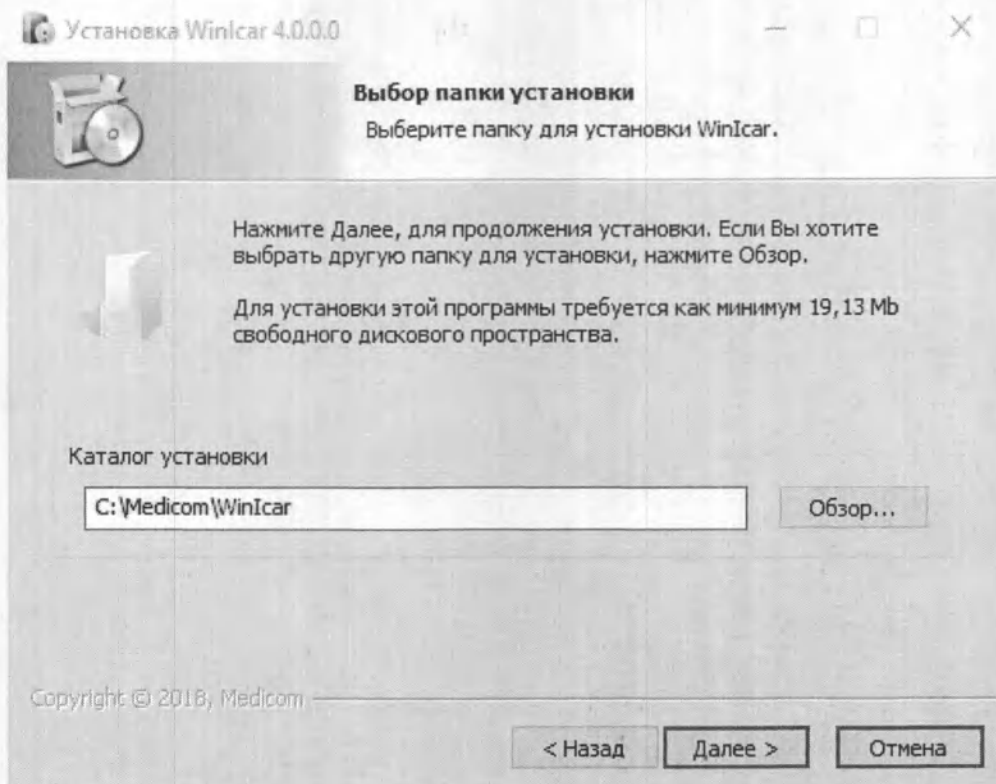
Для установки ПО WinIcar запустите программу «Setup_WinIcar.exe» и следуйте указаниям на экране ПК.



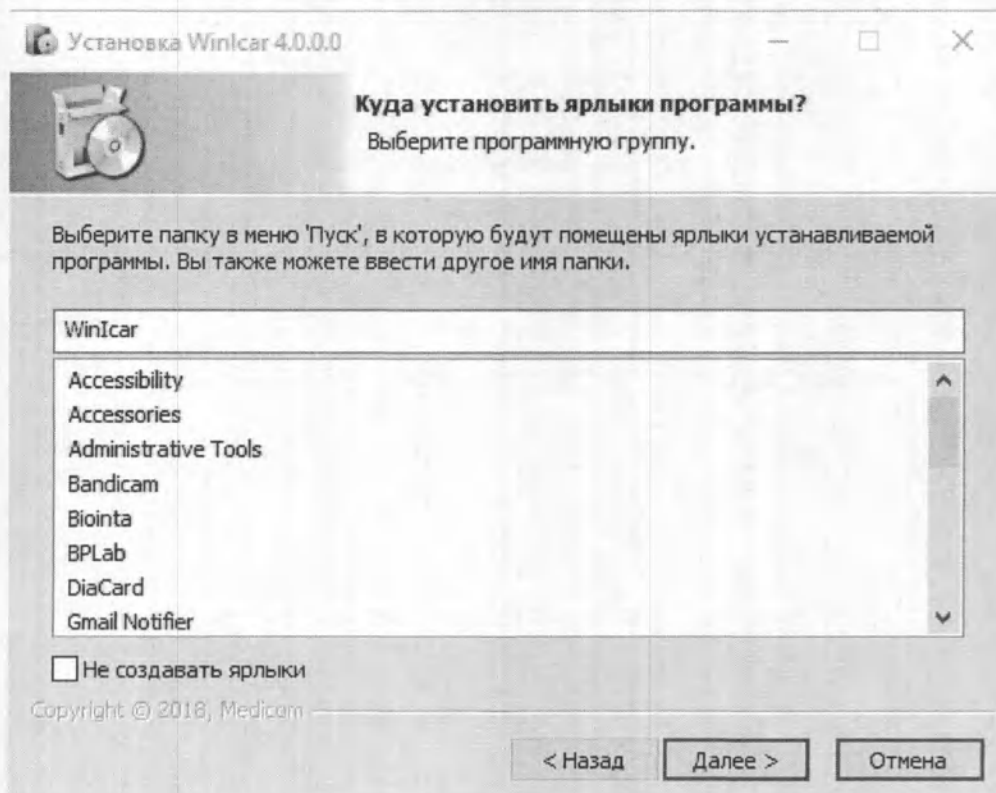
Выберите язык установки и нажмите «ОК».



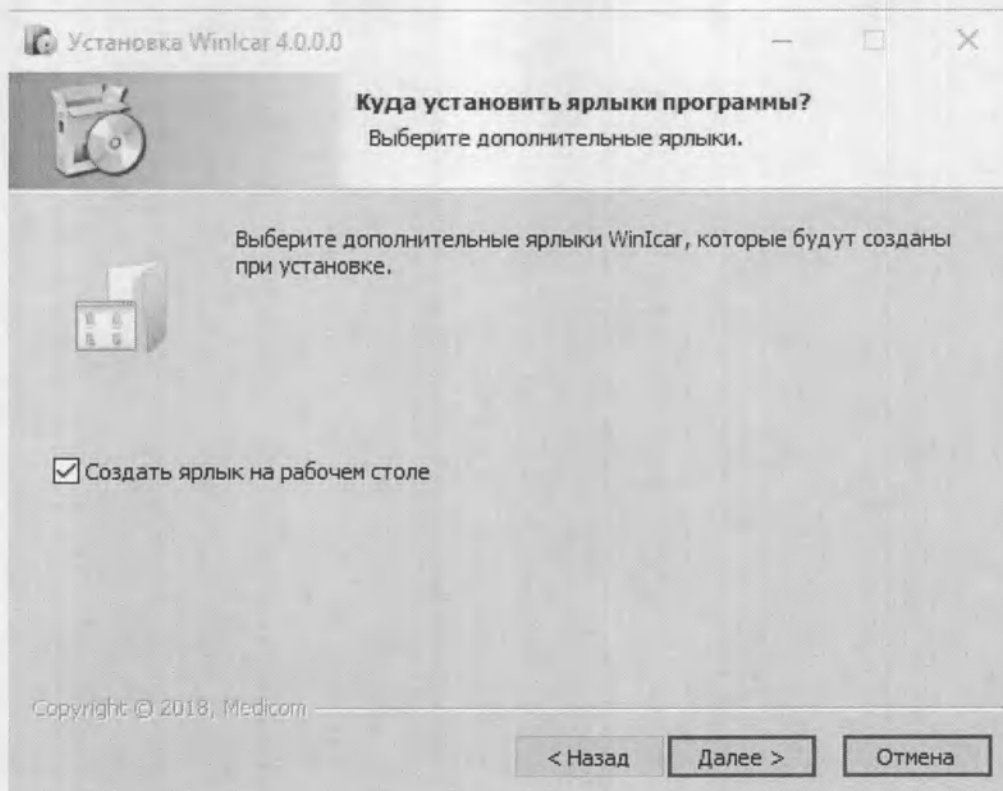
Нажмите клавишу «Далее».



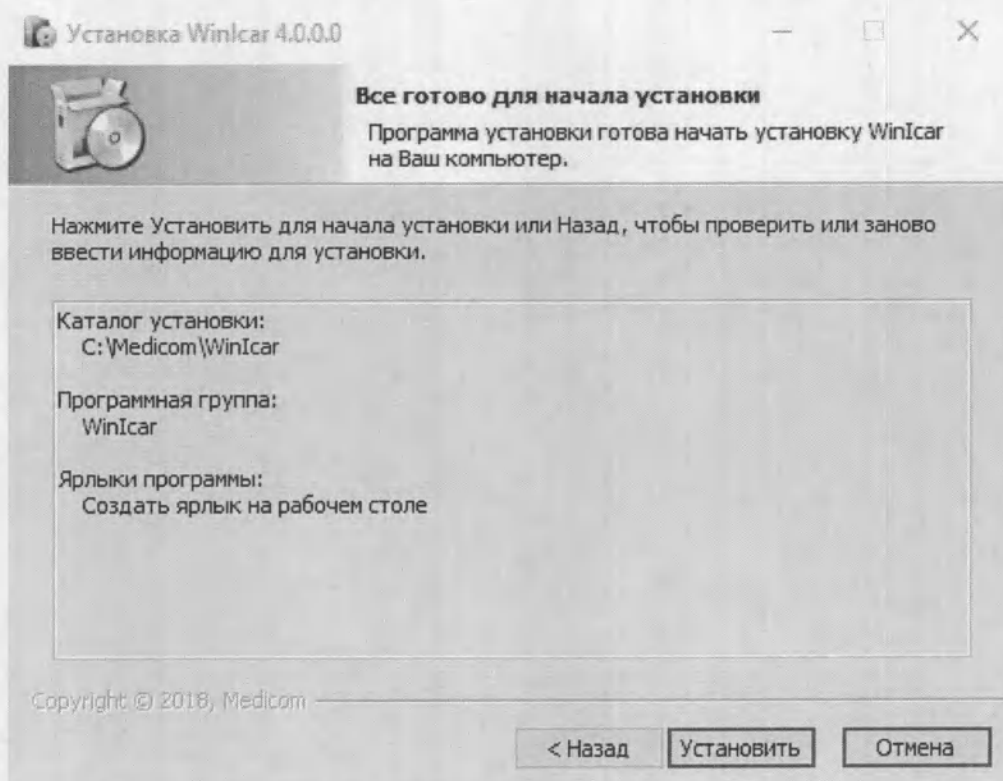
В строке «Каталог установки» введите имя диска и каталог, в котором вы хотите разместить рабочие файлы программы. Нажмите клавишу «Далее».



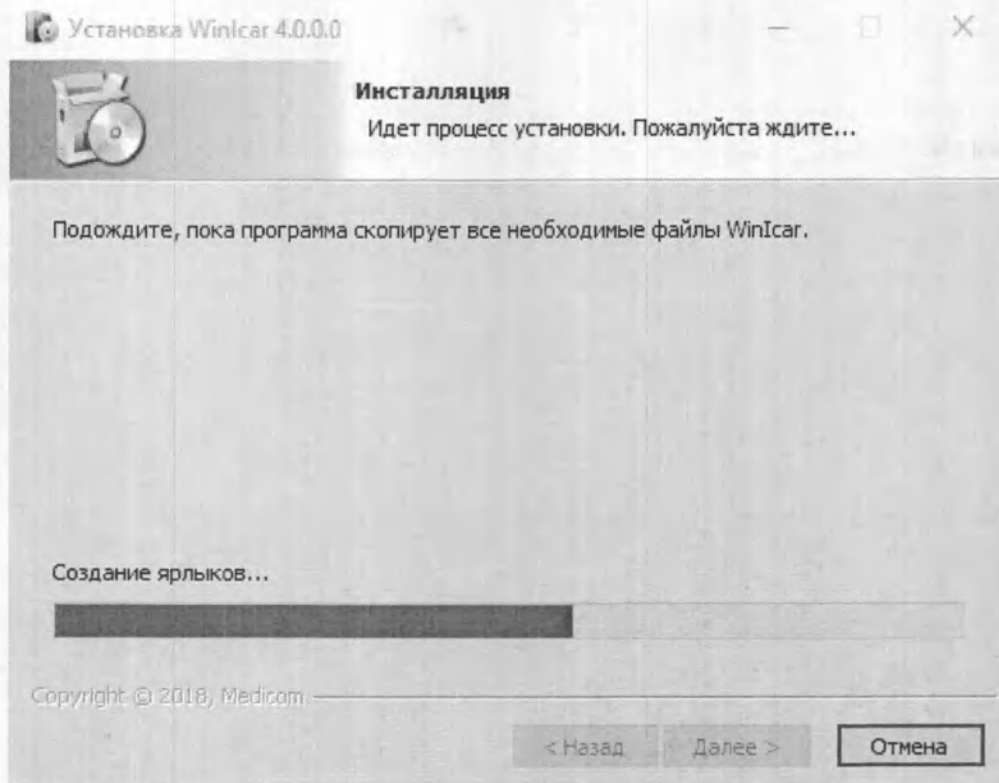
Нажмите клавишу «Далее».



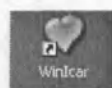
Для создания ярлыков на рабочем столе нажмите клавишу «Далее».



Нажмите клавишу «Установить». На экране компьютера отобразится процесс установки ПО.



Нажмите клавишу «Готово». На рабочем столе будет создан ярлык для запуска программы «WinIcar.exe».



После установки программы необходимо установить драйвер для устройства **Bluetooth**, инструкция по установке находится на установочном диске.

Ограничения использования ПО

Проверка правильности функционирования ПО осуществляется при проведении приёмо-сдаточных и периодических испытаний комплекса. Не требуется специальных средств защиты ПО и измеренных данных от преднамеренных или непреднамеренных изменений. ПО не защищено от копирования. Допускается устанавливать ПО на неограниченное количество ПК.

Технические характеристики ПК, на который устанавливается ПО, должны быть не ниже:

- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;

- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше;
- жесткий диск, не менее: 500 Гб;
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21^2$.

Информация о разработчиках

Собственником ПО является ООО «Медиком».

Если в процессе эксплуатации системы будут обнаружены технические неисправности или ошибки в программном обеспечении, возникнут вопросы или предложения по усовершенствованию, просьба обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

ООО «Медиком»

117105, Россия, Москва, Варшавское шоссе, 28А

тел.: +7 (495) 961-09-69.

e-mail: help@winicar.ru

URL: <http://medicomholter.ru>

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		1-139			139	МТКБ-13-20			06.04.2020

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
70 (семьдесят) листов
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медиком»



Н.Н.Лисеев
_____ 2020 г.

Извещение №1 (МТКБ-13-20)

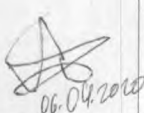
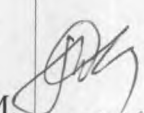
об изменении к Руководству пользователя Часть 3 МТКБ.941111.006Д3

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби»

Срок действия с 06.04.2020

2020 г.

Изнв. № полл.	Полп. и лага	Взам. инв. №	Изнв. № публ.	Полп. и лага

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-13-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006Д3	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
06.04.2020			2	2
ПРИЧИНА	Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Задел использовать			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.006Д3			
РАЗОСЛАТЬ				
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 139 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1				
	Замена всех страниц			
СОСТАВИЛ БОРДЕ А. С.	 06.04.2020	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 16.04.2020	Н.КОНТР. ПР.ЗАК ЛИСЕЕВА М. В.
			 06.04.2020	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС				
БОРДЕ А. С.  06.04.2020				

Утвержден

МТКБ.941111.006ДЗ-ЛУ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби»

Руководство пользователя

Часть 3

МТКБ.941111.006ДЗ

Страниц 139



Литера А

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Описание управляющих клавиш	6
2 Условные обозначения	7
3 Стартовое меню	8
3.1 Архив исследований	8
3.2 Новое исследование	10
3.3 Считывание регистратора	16
3.4 Настройки	19
4 Этапы анализа исследований	26
4.1 Вкладка «ЭКГ»	27
4.2 Вкладка «RR»	37
4.3 Вкладка «Группы»	38
4.4 Вкладка «Ритмы»	43
4.5 Вкладка «ST»	46
4.6 Вкладка «Альт. Т»	50
4.7 Вкладка «PQ»	52
4.8 Вкладка «QT»	55
4.9 Вкладка «BCP»	60
4.10 Вкладка «TSP»	64
4.11 Вкладка «IBP»	64
4.12 Вкладка «СМАД»	68
4.12.1 Вкладка «Результаты»	70
4.12.1.1 Таблица измерений	72
4.12.1.2 Тренды	78
4.12.1.3 Колокол	79
4.12.1.4 Сигналы	80
4.12.2 Вкладка «Анализ»	82
4.12.2.1 Параметры	82
4.12.2.2 Статистика	86
4.12.2.3 Ночное снижение	89
4.12.2.4 Утренняя динамика	90
4.12.2.5 Нагрузка давлением	90
4.12.2.6 Косинорный анализ	91
4.12.2.7 Корреляция	92
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»	96

4.12.2.9 Сравнение	97
4.12.2.10 Расчёт по Карио	97
4.12.3 Корректировка результатов измерения АД.....	99
4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений	99
4.12.3.2 Параллельный метод	100
4.12.3.3 Последовательный метод.....	100
4.12.3.4 Экспертная корректировка	102
4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова.....	102
4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице	105
4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении	106
4.12.4 Сообщения об ошибках.....	107
4.13 Вкладка «Апноэ».....	108
4.13.1 Отображение сигналов.....	110
4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ	113
4.13.3 Статистика	114
5 Отчёт	115
Приложение А Глоссарий.....	118
Приложение Б Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012.....	118
Приложение В Установка ПО.....	118
Ограничения использования ПО	138
Информация о разработчиках	138

Введение

Данное руководство представляет собой описание порядка работы с программным обеспечением к «Комплексу суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», который предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторирования, регистрации и обработки электрокардиограммы (ЭКГ), артериального давления (АД), реоспирограммы (РЕО), параметра SpO₂ (пульсоксиметрии) и воздушного потока дыхания пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Идентификационные данные ПО приведены ниже.

Идентификационное название ПО	Номер версии ПО (не ниже)	Дата
«Winlcar»	V4.X.X.X	2011-2020 г.

Процесс установки ПО описан в файле ReadMe.doc, расположенном на установочном диске, поставляемом с «Комплексом суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», в папке «Программное обеспечение Winlcar» и в Приложении В данного руководства.

Согласно «Национальным российским рекомендациям по применению методики холтеровского мониторирования в клинической практике» от 2013 года для снижения доли артефактов в процессе длительного мониторирования необходимо выполнять следующие меры:

1. Контролировать техническое состояние регистраторов, элементов питания и кабелей пациента.

2. Тщательно подготавливать кожу пациента в местах фиксации электродов. Кожа пациента под электродом должна быть, если это необходимо, выбрита, тщательно зачищена абразивной пастой и тщательно протерта спиртовым тампоном. Для улучшения регистрации низкочастотного сегмента ST можно измерить сопротивление кожи с помощью импедансного измерителя, сразу после наложения электродов. Сопротивление между электродами должно быть ≤ 5 Ом, предпочтительнее ≤ 2 Ом.

3. Проводить функциональную пробу ЭКГ перед началом исследования, для правильной последующей интерпретации изменений ЭКГ. Предпочтительнее проводить функциональную пробу на мониторе ПК.

4. Необходимо указать допустимый характер активности пациента в период исследования (исключение водных процедур, механического повреждения регистратора). Одежду рекомендуется носить хлопчатобумажную, так как синтетическая ткань может стать причиной накопления статического электричества.

1 Описание управляющих клавиш

Таблица 1 – Описание управляющих клавиш

№	Комбинация клавиш	Действие
1	↑	Увеличение значения параметра/ перемещение вверх по таблице на одну строку
2	↓	Уменьшение значения параметра/ перемещение вниз по таблице на одну строку
3	→	Перелистывание вкладок вправо
4	←	Перелистывание вкладок влево
5	<PgUp>	Прокрутка окна таблицы вверх
6	<PgDn>	Прокрутка окна таблицы вниз
7	<Home>	Прокрутка в начало таблицы
8	<End>	Прокрутка в конец таблицы

2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

1. Функциональные клавиши ПО	
	вправо
	влево
	вверх
	вниз
	курсор
	«ладонь»
2. Действия компьютерной мышью	
	нажатие левой кнопки мыши
	нажатие правой кнопки мыши
	прокрутка колеса мыши
	двойное нажатие левой кнопки мыши
	двойное нажатие правой кнопки мыши
3. Горячие клавиши	
n	смена типа комплекса на «нормальный»
s	смена типа комплекса на «наджелудочковый»
Ctrl + s	смена типа комплекса на «наджелудочковая экстрасистола»
v	смена типа комплекса на «желудочковый»
Ctrl + v	смена типа комплекса на «желудочковая экстрасистола»
a	смена типа комплекса на «аберрантный»
Ctrl + a	смена типа комплекса на «аберрантная экстрасистола»
p	смена типа комплекса на «искусственный водитель ритма»
u	смена типа комплекса на «неопределённый»
q	смена типа комплекса на «артефакт»
x	смена типа комплекса на «нет сигнала»
Delete	удаление комплекса
Пробел	выделение нескольких объектов в произвольном порядке

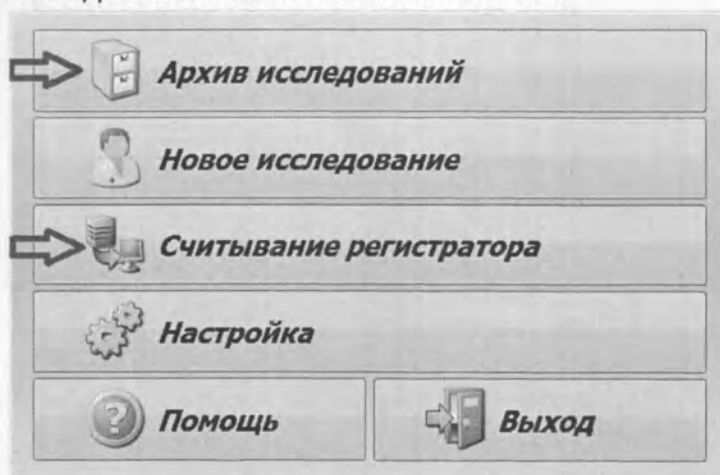
3 Стартовое меню

При запуске программы пользователь попадет на вкладку стартового меню. Открыть исследование можно двумя способами:

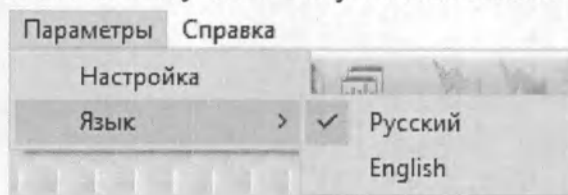
а) через «**Архив исследований**», если исследование уже было ранее загружено в базу;

б) с помощью опции «Считывание регистратора», если регистратор или SD-карта подключены к ПК.

Далее будут более детально описаны оба способа.

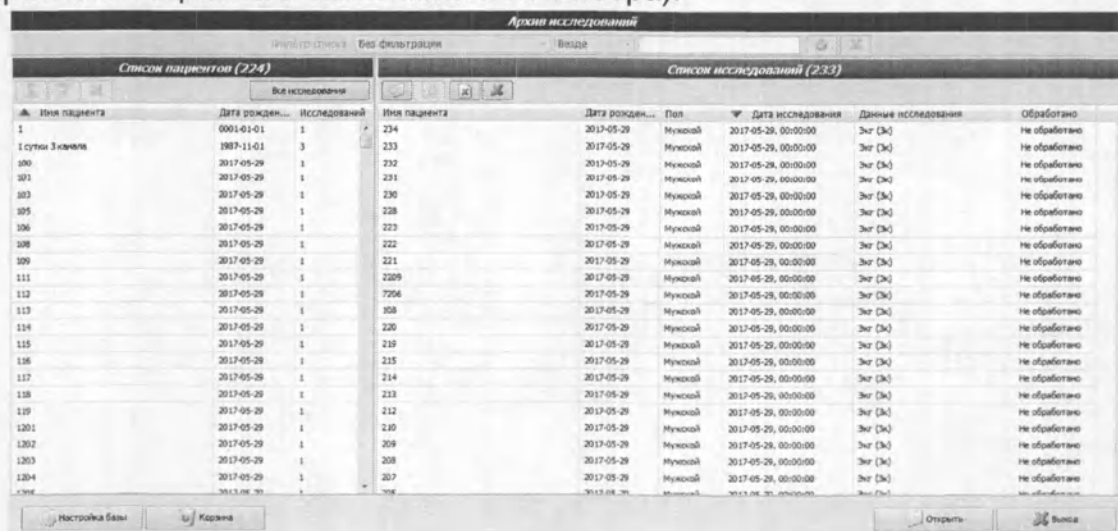


На панели инструментов стартового меню пользователь может поменять язык программы, выбрав необходимый из списка предложенных в пункте **Параметры** → **Язык**. Изменения вступают в силу только после перезагрузки ПО.

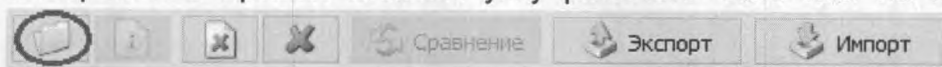


3.1 Архив исследований

Окно «**Архив**» поделено на две части: в левой части содержится информация о пациентах, а в правой части – об исследованиях (всех или конкретного пациента в зависимости от выбора).



Чтобы открыть считанное исследование необходимо нажать на кнопку «Открыть» в правом нижнем углу рабочего окна или на панели инструментов



Список исследований можно упорядочить по следующим параметрам:

- имя пациента;
- дата рождения;
- пол;
- дата исследования;
- данные исследования;
- состояние обработки.

Для этого необходимо  по соответствующему полю над списком исследований. Аналогичным образом можно упорядочить список пациентов по следующим параметрам:

- имя пациента;
- дата рождения;
- количество исследований.

Для перемещения исследования в корзину необходимо выбрать его в списке и нажать на кнопку удаления на панели инструментов .

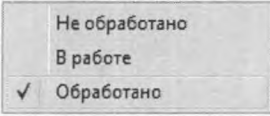
Перейти в корзину можно с помощью соответствующей клавиши под списком

пациентов. В корзине через панель инструментов  доступны следующие операции с записями (слева направо):

- восстановить исследование из корзины;
- удалить исследование из корзины навсегда;
- удалить все исследования из корзины навсегда.

В колонке «Состояние» можно менять статус исследования. Сразу после загрузки исследованию присваивается состояние «Не обработано». После открытия карты состояние автоматически меняется на «В работе». По завершению анализа пользователь по желанию может присвоить записи состояние

«Обработано». Для этого необходимо  по состоянию записи и в появившемся

меню выбрать соответствующий пункт .

Чтобы экспортировать исследования на съёмный носитель необходимо отметить необходимые исследования галочками в списке исследований и нажать на клавишу «Экспорт». После чего появится диалоговое окно, в котором необходимо выбрать путь для сохранения данных. С помощью клавиши «Импорт» можно сохранить исследования в текущую базу данных со съёмного носителя.

Список исследований (308)						
Имя пациента Дата р Экспорт исследований Дата исследования Данные исследования Состояние						
☒	109	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	Не обработано
☒	111	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	Не обработано
☒	112	2017-05-29	Мужской	2017-05-29, 00:00:00	Экг (Эк)	Не обработано

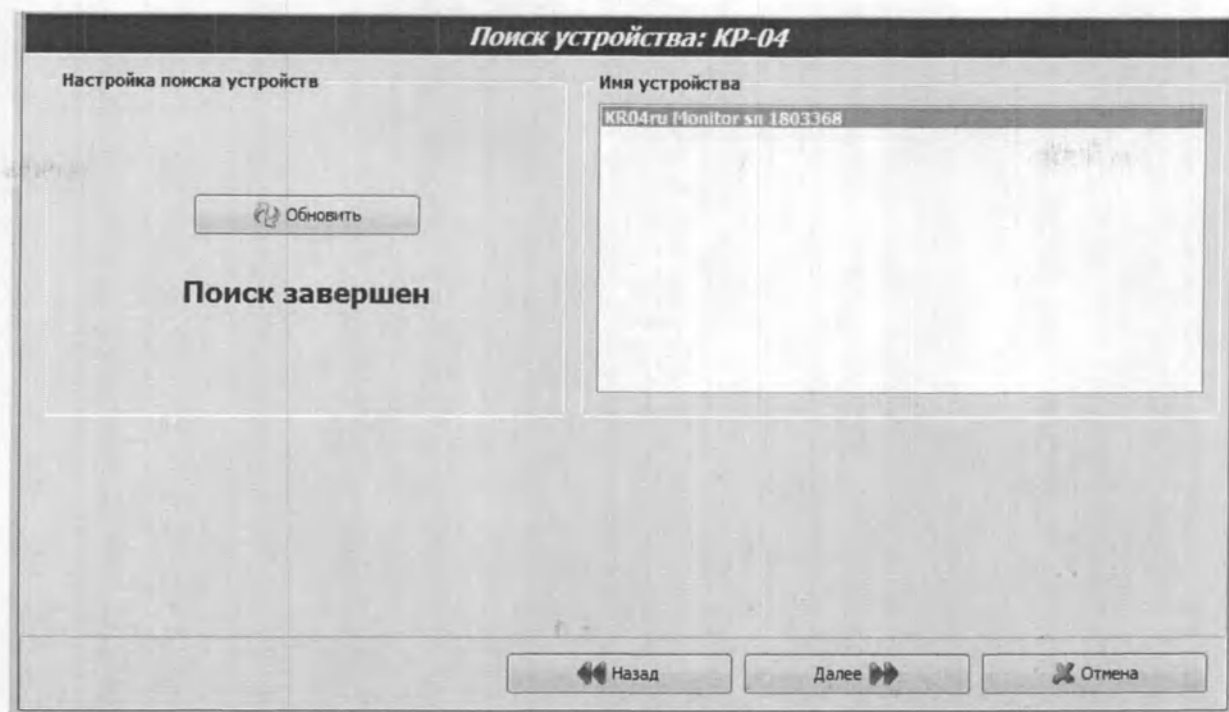
В ПО Winlcar есть поддержка экспорта записи в общий формат данных для биомедицинских сигналов EDF. Для этого необходимо выбрать в списке нужную запись и  на соответствующую клавишу в правом верхнем углу рабочего окна . После чего появится диалоговое окно, в котором необходимо выбрать путь для сохранения данных, тип экспортируемого сигнала (ЭКГ, АД, РЕО, SpO2, Дыхание) и нажать на клавишу «Сохранить».

3.2 Новое исследование

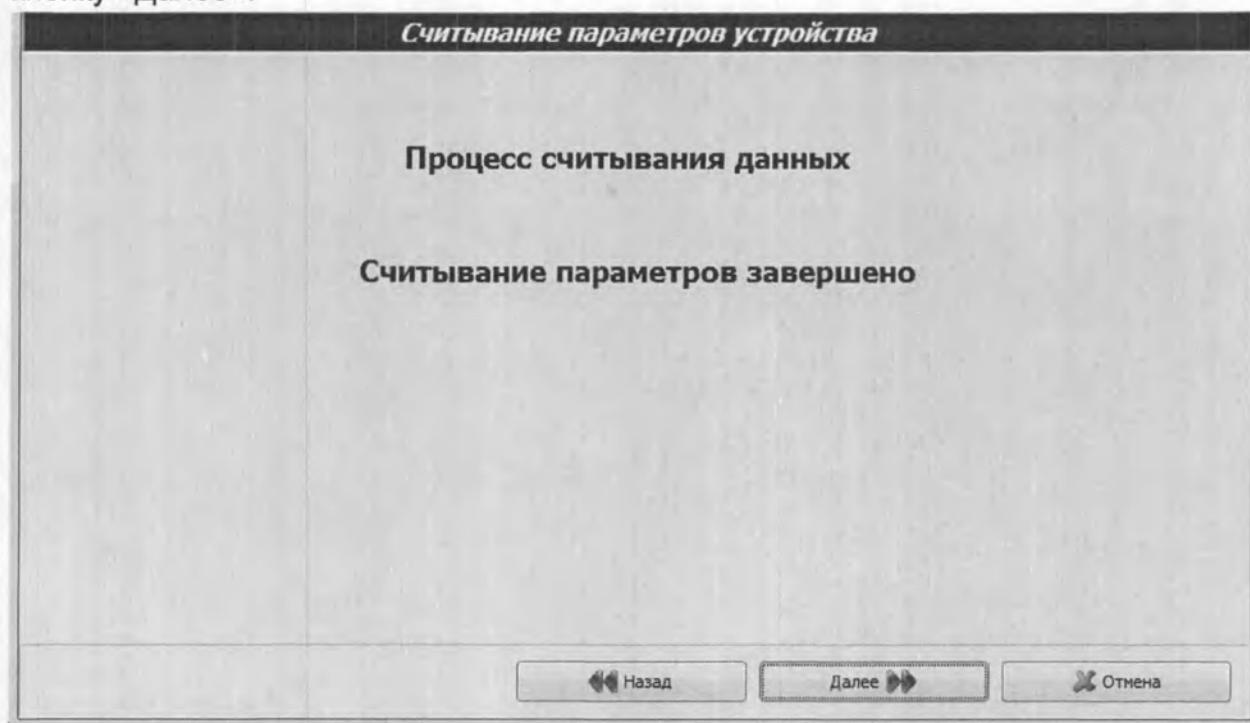
Данный пункт стартового меню служит для программирования регистратора перед исследованием. Для того, чтобы запрограммировать регистратор, предварительно необходимо включить на нём Bluetooth-модуль. В списке устройств необходимо выбрать нужное и нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет осуществлять поиск доступных регистраторов, после чего в левой части экрана появится сообщение: «Поиск завершён». В списке имён устройств необходимо найти устройство, серийный номер которого совпадает с серийным номером, напечатанном на этикетке используемого регистратора. Выбрать его и затем нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет считывать данные, хранящиеся в регистраторе, после чего появится сообщение: «Считывание параметров завершено». Для перехода к заполнению данных о пациенте необходимо нажать кнопку «Далее».



В окне данных о пациенте необходимо ввести всю необходимую информацию и затем нажать кнопку «Далее». На данном этапе можно выбрать пациента из имеющегося в архиве списка с помощью кнопки «Выбрать пациента». Очистить всё введённую информацию можно с помощью кнопки «Очистить».

X

Данные о пациенте



Заполните данные о пациенте...

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Дата рождения:

Пол:

Рост, см:

Вес, кг:

Адрес:

Телефон:

Страховой Полис №:









Далее необходимо выбрать параметры устройства. Обратите внимание на пункт **«Запуск исследования после программирования»**. При включении данной опции (активна для всех регистраторов кроме ИН-33М) сразу же по окончании настройки прибора произойдёт запуск исследования (т. е. его не нужно будет запускать вручную из меню регистратора).

Основные параметры устройства

Режим исследования

☒ Только ЭКГ

☐ Только АД

☐ ЭКГ + АД

Настройки записи

Количество каналов ЭКГ:

Длительность (час):

Частота дискретизации:

Дополнительные функции

SpO2: ☐ Выкл

РЕО: ☒ Вкл

ИБР: ☐ Выкл

Дыхание и храп: ☐ Выкл

Запуск исследования после программирования прибора



Перед тем как запустить исследование, убедитесь, что прибор установлен на пациенте

Запуск исследования после программирования: ☐ Выкл

Настройка звука

Звук кнопки: ☐ Выкл

Звук события: ☒ Вкл

Звук тревоги: ☒ Вкл

Синхронизация время с компьютером: ☒ Вкл







При программировании исследования СМАД необходимо выбрать режим исследования (взрослый/детский/младенец), настроить дневной и ночной интервалы и задать порог для запуска подтверждающего (внеочередного) измерения.

Основные параметры СМАД

Параметры исследования СМАД

Режим исследования: Взрослый

Включить подтверждающее измерение? ☐ **Выкл**

Интервалы дня и ночи

Начало дня: 08:00

Дневной интервал измерения: 15

Начало ночи: 21:00

Ночной интервал измерения: 30

Настройка подтверждающего измерения

Число измерений СМАД для усреднения: 4

Порог для запуска подтверждающего измерения (%): 40

Использовать для анализа усреднения

САД	☐ Выкл	сРАД	☐ Выкл
ДАД	☐ Выкл	ЧСС	☐ Выкл

Перенастроить параметры специальных интервалов? ☐ **Выкл**

Назад
Далее
Отмена

По окончании введения параметров необходимо нажать кнопку «Далее». Если нет необходимости запускать функциональную пробу, следующий пункт можно пропустить, также нажав кнопку «Далее».

Применение установленных настроек

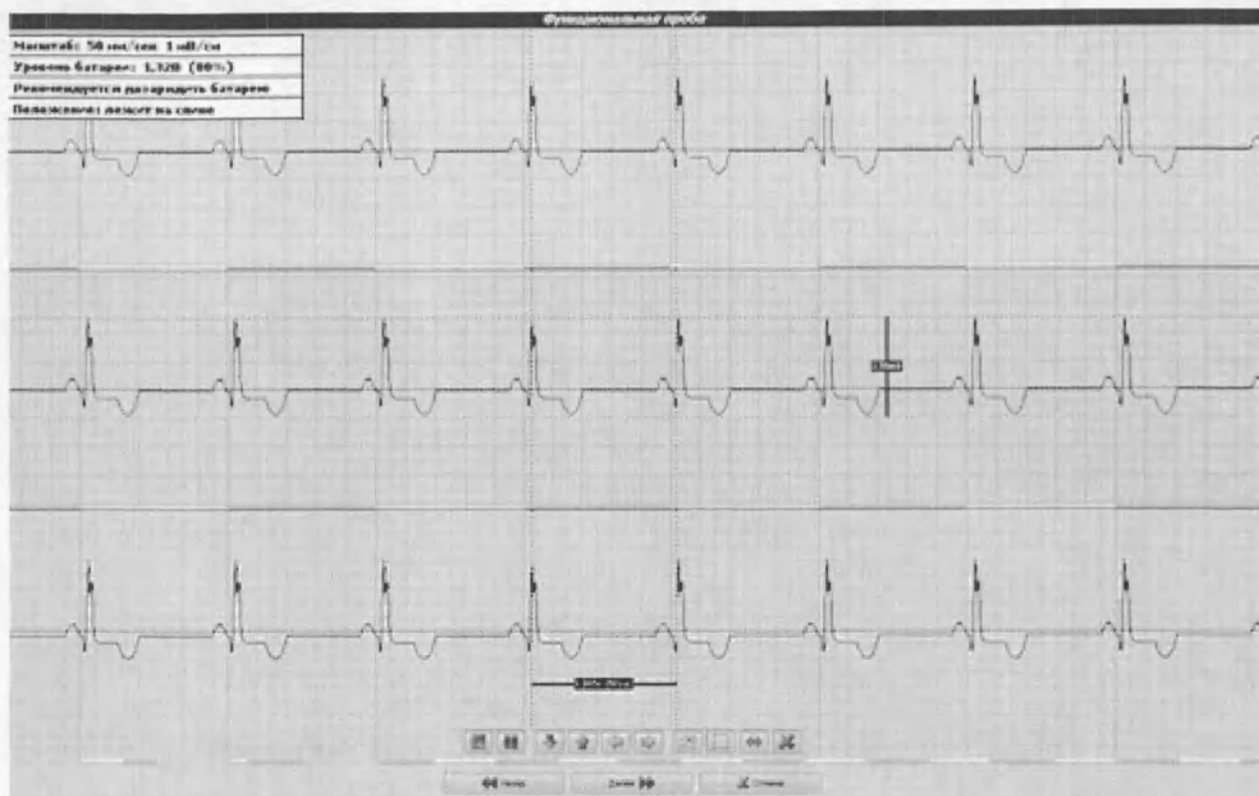
Выберите дальнейшее действие

Запуск пробы

Назад
Далее
Отмена

Для запуска пробы необходимо нажать соответствующую кнопку в правой нижней части окна

По умолчанию в окне функциональной пробы выводится ЭКГ-сигнал.



В нижней части экрана расположена панель инструментов.



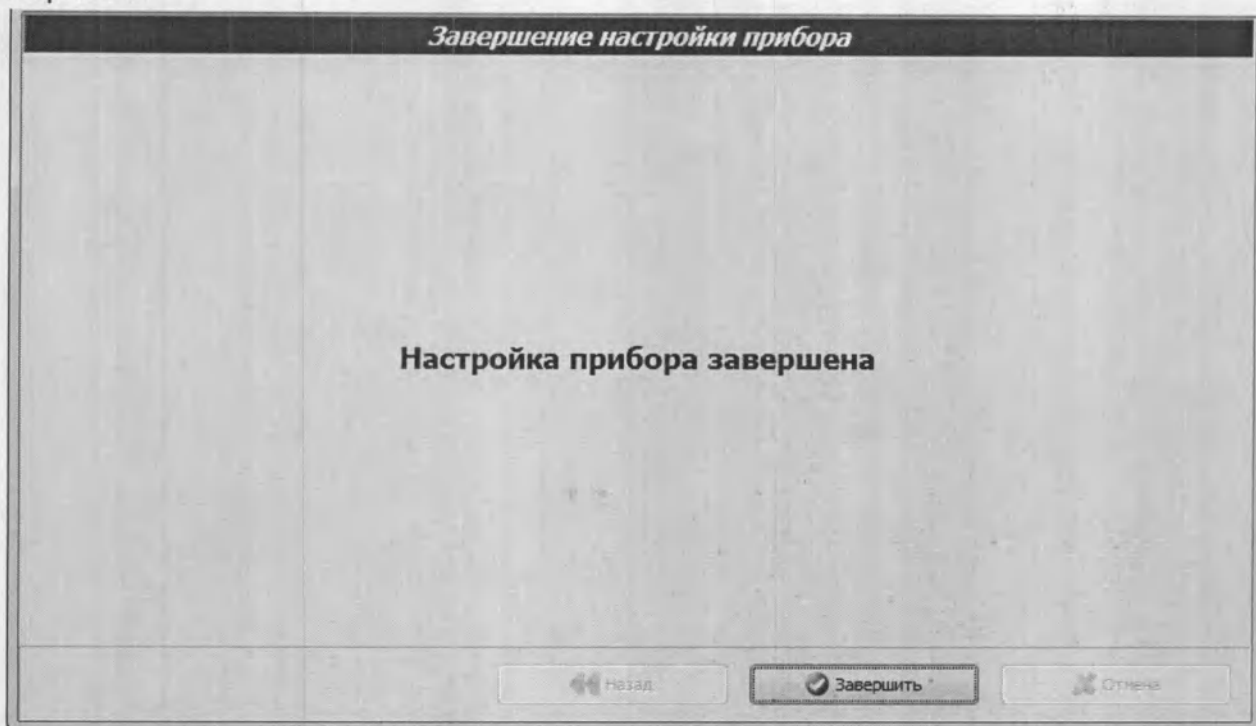
Назначение кнопок (слева направо):

- стоп (выход из пробы);
- пауза («заморозка») сигнала на экране;
- уменьшение амплитуды сигнала;
- увеличение амплитуды сигнала;
- уменьшение временной развёртки сигнала;
- увеличение временной развёртки сигнала;
- отображение функциональной пробы сигналов (при нажатии последовательно запускаются:  - проба PEO;  - проба SpO2 (только для КР-05 и КР-06);  - проба дыхания (только для КР-06);  - проба акселерометра;  - проба ЭКГ);
- включение вертикальных и горизонтальных осей (после нажатия значок меняется на , и повторное нажатие позволяет убрать оси);
- включение горизонтальной линейки (измерение длительности, после нажатия значок меняется на  - включение вертикальной линейки для измерения амплитуды);
- удаление измерительных маркеров.

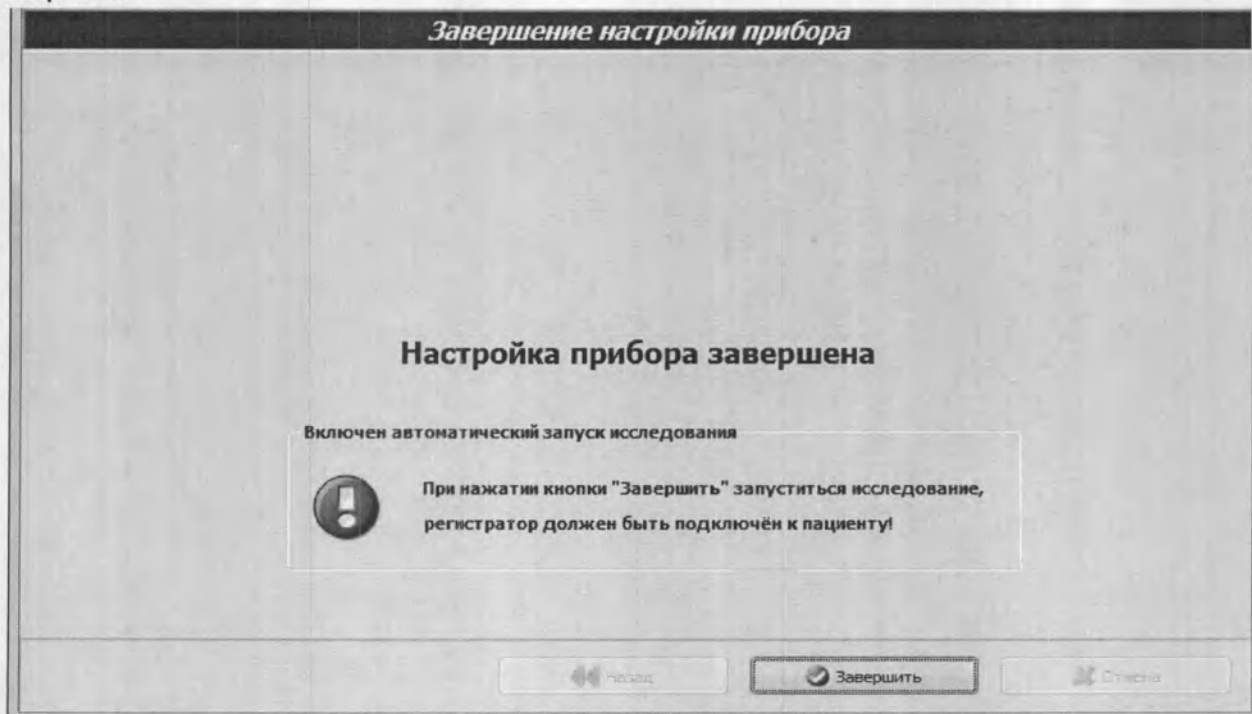
В нижней части окна пробы расположены ещё три кнопки: «Назад», «Далее»

и «Отмена». Кнопка «Назад» дублирует значок . Кнопка «Далее» вызывает окно завершения настройки прибора.

В случае отключённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В случае включённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В обоих случаях необходимо нажать кнопку «Завершить». В первом случае регистратор запрограммирован, и его необходимо запустить на исследование. Во втором случае регистратор запрограммирован и автоматически запустится на исследование.

3.3 Считывание регистратора

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора» и затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».



Если считывание прошло успешно, появится окно заполнения данных пациента.

Данные пациента			
Фамилия	Иванов		
Имя	Иван		
Отчество	Иванович		
Дата рождения	1983-08-12	Возраст, лет	35
Пол	Мужской		
Рост, см	180		
Вес, кг	70		
Адрес	г. Москва, Варшавское шоссе 28а		
Телефон	89104851172		
Доп. контакт	84951302544		
Комментарий			

Buttons: Выбрать пациента, Очистить

Navigation: Назад, Далее, Отмена

Можно ввести информацию о новом пациенте, или выбрать пациента из архива.

Выбор пациента

Список пациентов

Имя пациента

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

1983-08-12



Имя пациента

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

1983-08-12

Пол

Мужской

Рост, см

100

Вес, кг

70

Адрес

г. Москва, Варшавское шоссе 28а

Телефон

89104851172

Доп. контакт

84951302544

Комментарий

Выбрать

Отмена

После заполнения информации о пациенте или выбора пациента из архива необходимо нажать «Далее». После создания карты можно сразу открыть исследование, нажав на кнопку «Открыть карту».

Считывание регистратора

Завершение



Считывание регистратора и создание карты успешно завершено.

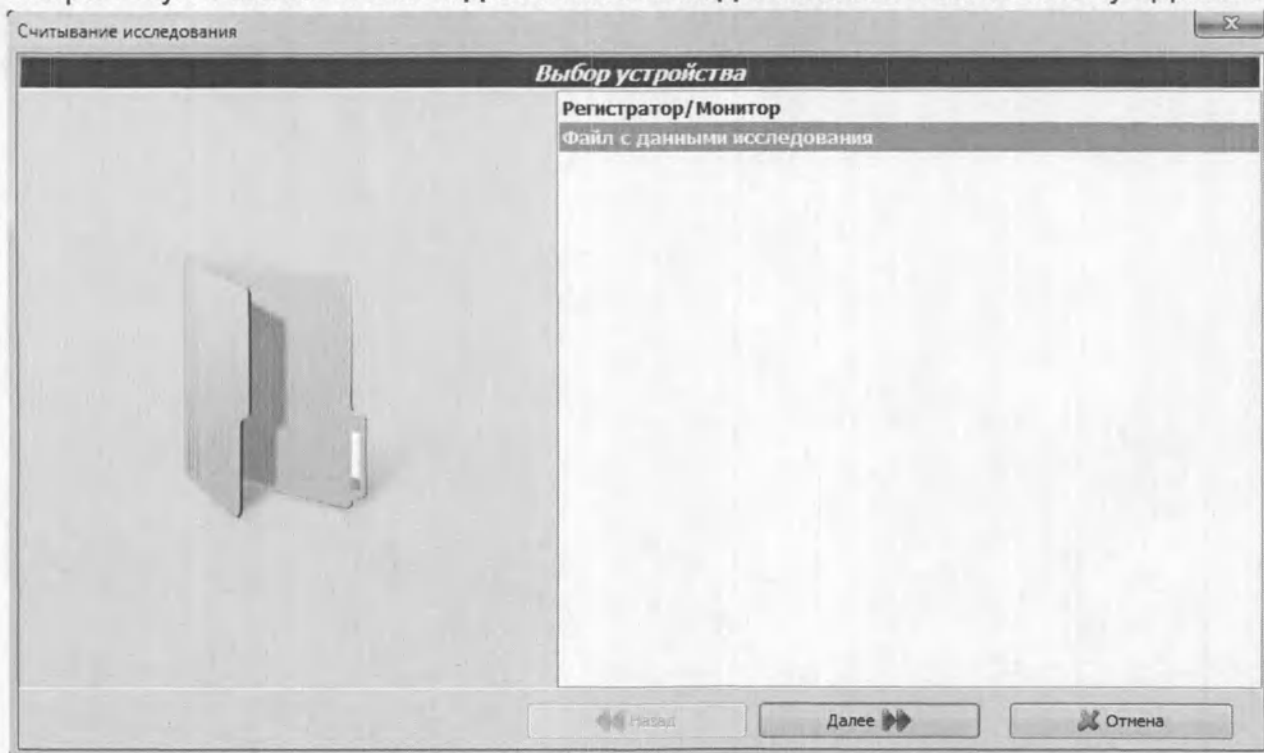
Пациент: Иванов Иван Иванович, Муж, 1983-08-12

Назад

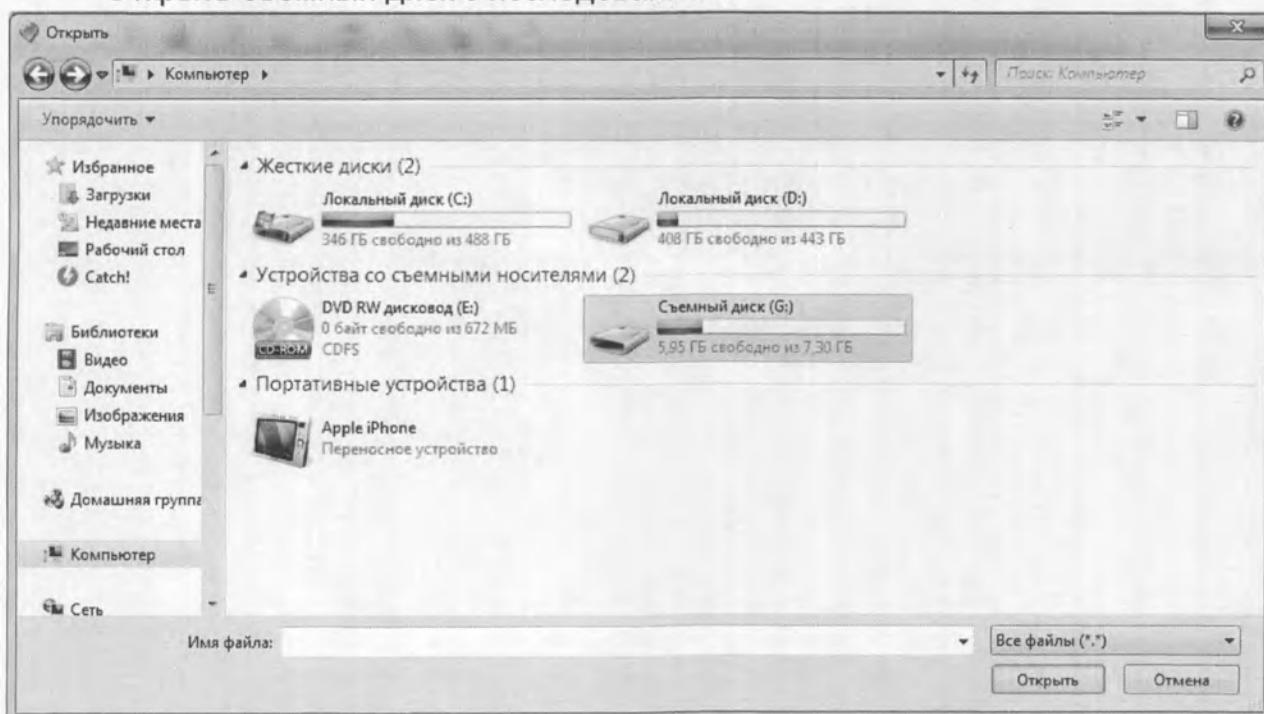
Открыть карту

Выход

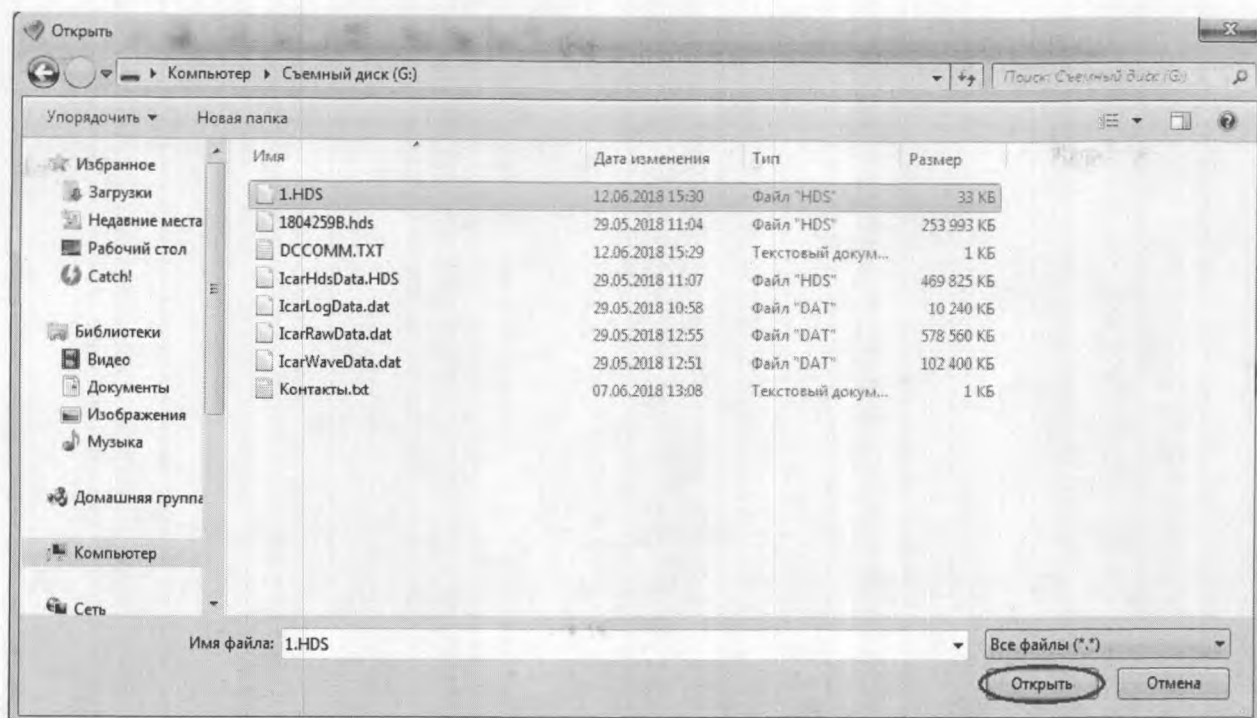
Если для считывания исследования используется картридер, необходимо выбрать пункт меню «**Файл с данными исследования**» и нажать кнопку «Далее».



Открыть съёмный диск с исследованием.



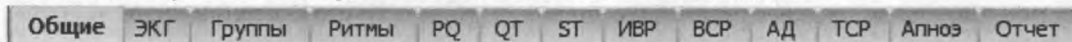
После чего выбрать файл с расширением **.hds** и нажать на кнопку «Открыть».



После этого пользователь будет перенаправлен на страницу заполнения данных о пациенте, как и в случае считывания с регистратора.

3.4 Настройки

Данный пункт меню предназначен для задания начальных установок анализа исследования. Пояснения по границам всех параметров, установленным в качестве значений по умолчанию, приведены в описании соответствующих пунктов анализа. Пункт «Настройки» состоит из 13 вкладок:



Кнопка  Сброс настроек в левой нижней части окна настроек служит для выставления настроек по умолчанию текущей вкладки, а кнопка  Сброс всех настроек для выставления настроек по умолчанию для всех вкладок. После внесения изменений необходимо нажать кнопку  Сохранить для сохранения изменений или  Отмена для отмены изменений.

«Общие» настройки предназначены для задания периодов бодрствования сна пациента и заполнения информации о лечебном учреждении, которая будет печататься на титульном листе при формировании отчёта.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Данные о клинике

Полное название

Краткое название

Адрес

Телефон

E-Mail

Общие параметры

Начало дневного периода 07:00:00

Начало ночного периода 22:00:00

Настройки «ЭКГ» предназначены для выбора ведущих каналов для обработки и числа смежных RR для подсчёта ЧСС. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР ТСР Апноэ Отчет

Выбор каналов для обработки холтеровской системой

Канал Ch1 V2

Канал Ch2 V5

Канал Ch3 aVF

Параметры расчетов

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1

Минимальная амплитуда QRS, мВ 0.400

Период рефрактерности при синхронизации каналов, мсек 150

Также на данной вкладке имеется возможность задания минимальной амплитуды QRS-комплекса (рекомендуется повышать порог в случае высокого уровня шума) и периода рефрактерности.

Настройки «Групп» предназначены для задания параметров классификации QRS-комплексов. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Свойства шаблонов групп

Допустимое количество типов в группе 100

Степень подобию параметров в группе 85 %

Нормальный комплекс (нижняя граница нормального комплекса) 40 мсек

Широкий комплекс (нижняя граница широкого комплекса) 100 мсек

Артефакт (нижняя граница артефакта) 240 мсек

Критерий полной блокады ЛНПГ и ПНПГ (нижняя граница полной блокады ЛНПГ и ПНПГ) 120 мсек

Настройки «Ритмов» предназначены для задания параметров классификации ритмов и их нарушений. По умолчанию:

Настройки программы

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Параметры анализа ритмов

Количество комплексов для анализа		5	
Брадикардия (верхняя граница брадикардии)	(при ЧСС <)	60	уд/мин
Тахикардия (нижняя граница тахикардии)	(при ЧСС >)	90	уд/мин
Пароксизм тахикардии	(при ЧСС >)	90	уд/мин
Аритмии	(отн. изменение RR >)	10	%
Аритмии	(комплексов подряд >)	15	
Идиовентрикулярный ритм	(при ЧСС >=)	15	уд/мин
	(при ЧСС <=)	40	уд/мин
Ригидный ритм	(отн. изменение RR <)	2.0	%
Ригидный ритм	(комплексов подряд >)	15	
Пауза	(RR >)	2000	мсек
	(RR <)	10000	мсек
Критерий R на T		40	мсек
Интервал сцепления		650	мсек
Экстраистолия	(уменьшение RR >)	20	%
Порог для вставочных комплексов (увеличение интервала между норм. комплексами <)		30	%
Число ведущих каналов, по которым принимается решение о наличии фибрилляции		Все каналы одновременно	

Установка параметра в 0 отключает поиск вставочных комплексов

При выборе одного канала возрастает вероятность ложных срабатываний

Сброс настроек

Сброс всех настроек Сохранить Отмена

Настройки «PQ» предназначены для задания диапазонов нормы интервала PQ. Данный этап также важен для корректного определения синдрома CLC и нарушений по типу блокад. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Пороговые значения PQ

Минимальное значение PQ (нижняя граница нормы PQ)	110	мсек
Максимальное значение PQ (нижняя граница уширенного PQ)	200	мсек
Критерий увеличения PQ для АВ-блокады 2 степени 1 типа	10	мсек
Критерий ширины P-зубца для внутрипредсердной блокады 1 степени (нижняя граница нормы PQ)	110	мсек
Критерий увеличения ширины P-зубца для внутрипредсердной блокады 2 степени	5	мсек

Настройки «QT» предназначены для задания диапазонов нормы интервала QT и скорректированного интервала QT, а также выбора формулы расчёта скорректированного QT. Диапазоны интервалов могут различаться для женщин и мужчин (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). По умолчанию:

Общие				ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	TCP	Апноэ	Отчет				
Пороговые значения QT																			
<u>Мужчины</u>								<u>Женщины</u>											
Минимальное значение QT								220		мсек		Минимальное значение QT							
Максимальное значение QT								510		мсек		Максимальное значение QT							
Формула расчета QTc																			
☐ Bazett ☐ Fridericia ☐ Franigham																			
☒ Bazett при ЧСС = 61..100 уд/мин, Fridericia при ЧСС < 61 или > 100 уд/мин																			
Пороговые значения QTc																			
								<u>Мужчины</u>				<u>Женщины</u>							
Патологически короткий, мсек								QTc < 320				QTc < 320							
Укороченный, мсек								320 ≤ QTc < 340				320 ≤ QTc < 340							
Нормальный, мсек								340 ≤ QTc < 420				340 ≤ QTc < 440							
Пограничный удлиненный, мсек								420 ≤ QTc < 450				440 ≤ QTc < 470							
Удлиненный, мсек								450 ≤ QTc				470 ≤ QTc							

Настройки «ST» предназначены для задания диапазонов нормы, депрессии и элевации сегмента ST, а также альтернации зубца Т. В качестве критерия ишемических отклонений можно также использовать отношение ST/ЧСС (для этого необходимо установить галочку возле соответствующего пункта). Кроме того, имеется возможность выполнения анализа сегмента ST при предсердной стимуляции (при наличии дополнительной опции ИВР). По умолчанию:

Общие				ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	TCP	Апноэ	Отчет																														
Левая граница сегмента ST от точки J (+)																																													
10 мсек																																													
Определение уровня базовой линии от QRS (-)																																													
12 мсек																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Канал Ch1</th> <th>Канал Ch2</th> <th>Канал Ch3</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Элевация (+)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>мкВ</td> </tr> <tr> <td>Депрессия (-)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>мкВ</td> </tr> <tr> <td colspan="5">☒ Использовать в качестве критерия индекс ST/ЧСС</td> </tr> <tr> <td>ST/ЧСС</td> <td>1.4</td> <td>1.4</td> <td>1.4</td> <td>мкВ/(уд/мин)</td> </tr> <tr> <td>Альтернация Т (>)</td> <td>66</td> <td colspan="3">мкВ</td> </tr> </tbody> </table>																	Канал Ch1	Канал Ch2	Канал Ch3		Элевация (+)	100	100	100	мкВ	Депрессия (-)	100	100	100	мкВ	☒ Использовать в качестве критерия индекс ST/ЧСС					ST/ЧСС	1.4	1.4	1.4	мкВ/(уд/мин)	Альтернация Т (>)	66	мкВ		
	Канал Ch1	Канал Ch2	Канал Ch3																																										
Элевация (+)	100	100	100	мкВ																																									
Депрессия (-)	100	100	100	мкВ																																									
☒ Использовать в качестве критерия индекс ST/ЧСС																																													
ST/ЧСС	1.4	1.4	1.4	мкВ/(уд/мин)																																									
Альтернация Т (>)	66	мкВ																																											
☐ Выполнять анализ сегмента ST при предсердной стимуляции																																													

Настройки «ИВР» предназначены для задания режима работы кардиостимулятора (при наличии), дополнительных алгоритмов стимуляции и порогов нарушений в работе кардиостимулятора. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Отчет

Режим стимуляции

Режим работы ИВР: **Не указано**

☒ Используется режим частотной адаптации

Базовая частота стимуляции, уд/мин: **60**

Ночная частота стимуляции, уд/мин: **60**

* (частота отдыха, программируется ниже базовой)

AV-задержка, мсек: **250**

Гистерезис

☐ По длительности, мсек: **200**

☒ По ЧСС, уд/мин: **60**

* (частота гистерезиса, программируется ниже базовой)

Сбой в работе ИВР

Неэффективный стимул (FTC), мсек: **60**

Сбой стимуляции (FTR), мсек: **1050**

Гипосенсинг, мсек: от **20** до **150**

Гиперсенсинг, мсек: от **100** до **500**

Расположение маркеров импульсов ИВР

☐ Вверху окна ЭКГ

☒ Внизу окна ЭКГ

Настройки «ВСР» предназначены для задания диапазонов построения гистограмм RR-интервалов при анализе variability сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Алноз Отчет

Диапазон построения гистограмм

RR min, мсек: **400**

RR max, мсек: **1300**

В настройках «АД» имеется комплект начальных установок в зависимости от режима исследования: младенец, ребенок, взрослый, беременные.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Алноз Отчет

Пороги

Младенец Ребенок **Взрослый** Беременные

Пороги автовыбровки

	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	уд/мин

Нормальный диапазон

	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное: САД < **100**

Нормальное: **100** <= САД <= **135**

Пограничное: **135** < САД <= **140**

Повышенное: **140** < САД

САД (Ночь)

Пониженное: САД < **85**

Нормальное: **85** <= САД <= **120**

Пограничное: **120** < САД <= **125**

Настройки «ТСР» предназначены для задания границ критических показателей турбулентности сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Алноз Отчет

Параметры анализа турбулентности

Диапазон нормы TO, <: **0** %

Диапазон нормы TS, >: **2.50** мс/RR

Диапазон нормы TD, <=: **-0.42** (мс/RR) / (уд/мин)

Вкладка настройки «Апноэ» содержит раздел «Общих параметров» скрининга дыхания, в котором можно выбрать ведущий канал для анализа нарушений дыхания:

А также разделы с отдельными настройками для каждого из каналов анализа нарушений дыхания:

- канала SpO2;
- канала реопневмограммы с грудной клетки (РеСп/Грудь);
- канала реопневмограммы с живота (РеСп/Живот);
- канала носового воздушного потока (РеСп/Возд. поток).

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5 Длина окна для расчета уровня движения, сек

60 Длина окна усреднения, сек

10 Длина окна для анализа апноэ, сек

30 Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек

10 Уровень порога снижения движения для апноэ, %

50 Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %

30 Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек

60 Максимальная длина эпизода, сек

10 Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Вкладка настроек «Отчёт» предназначена для настроек форматирования текста врачебного заключения.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСП АД TCP Апноэ **Отчет**

Шрифт для заключения врача

Выбрать шрифт ABC Образец текста: AaBbVzГгДд, 1234567890.

Шрифт

Шрифт: Courier New Начертание: обычный Размер: 9

Courier New

CourierPS

Courier MT

DeVenne Txt BT

DFGothic-EB

обычный

курсив

полужирный

полужирный

9

10

11

12

14

16

18

OK

Отмена

Видоизменение

☐ Зачеркнутый

☐ Подчеркнутый

Цвет: Черный

Образец

AaBbVzГгДд

Набор символов: Кириллица

4 Этапы анализа исследований

После открытия исследования из архива или считывания его из регистратора откроется окно с информацией о пациенте.

Информация о пациенте

Фамилия: [text]
Имя: [text]
Отчество: [text]
Дата рождения: 2010-01-04 [dropdown] Возраст на дату исследования: 9 лет
Пол: Не указан [dropdown]
Рост: 0 см
Вес: 0 кг
Адрес: [text]
Телефон: [text]
Дополнительный контакт: [text]
СНИЛС: [text]

Информация о исследовании

Дата исследования: 2010-06-19 [dropdown]
Время начала: 14:53:41 [dropdown]
Длительность: [text]
Положение для установки монитора: [text]

Информация о клинике

Название клиники: [text]
Описание: [text]
Вед. врач: Не указан [dropdown]
Рег. номер: [text]
Рег. карта: [text]
Намерен ли делиться: [text]
Номер карты: [text]
Время начала: [text]
Длительность: [text]
Полный адрес: [text]
Назначение терапии: [text]
Примечание: [text]

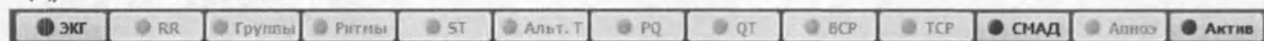
Начать анализ исследования можно, перейдя на вкладку «**Результаты исследования**»

Информация о пациенте

Результаты исследования

Заключение врача

Каждый этап анализа исследования представляет собой отдельную вкладку, перечень которых представлен в центральной части рабочего окна. Пока сигнал не обработан, активны только вкладка «ЭКГ», «СМАД» (при наличии исследования АД) и «Активность».



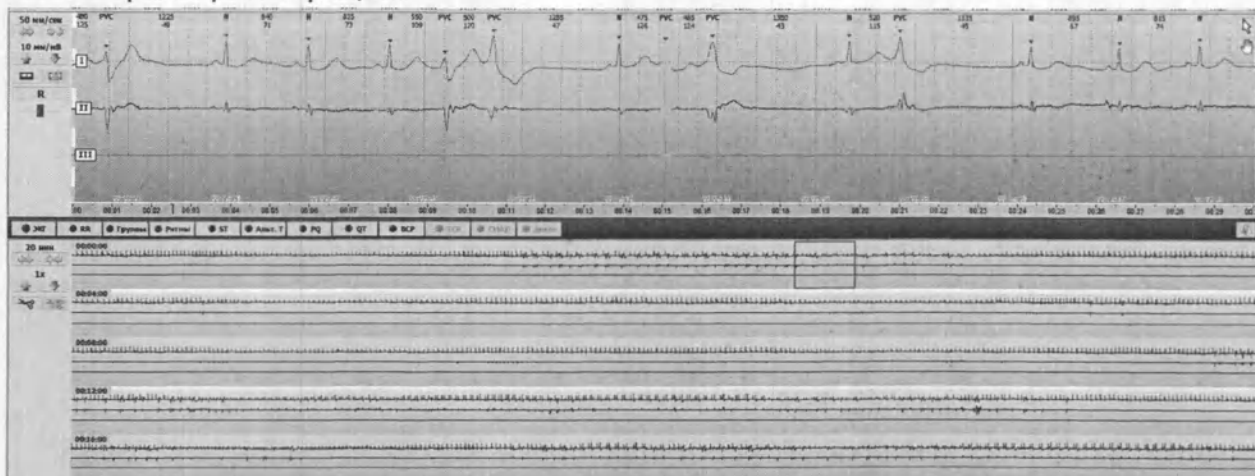
Если в процессе регистрации пациент записывал голосовые заметки, в центральной части рабочего окна с правой стороны будет активна кнопка прослушивания звуковых заметок , при нажатии на которую открывается окно «Список голосовых заметок». В списке содержится информация о времени записи каждой заметки. С помощью меню в нижней части окна можно прослушать каждую заметку.

Номер	Дата записи	Время записи	Длительность	Инфо
1	2000-01-01	20:08:17	00:10	Отметка пациента
2	2000-01-01	20:06:29	00:02	Отметка пациента

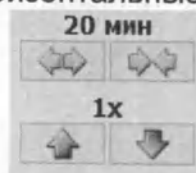
Ожидание

4.1 Вкладка «ЭКГ»

Данная вкладка служит для быстрого просмотра всей записи с целью удаления участков, непригодных для анализа (например, сильно зашумлённых). Вкладка разделена на две части: в нижней части представлена ЭКГ за всё время регистрации (обзорная ЭКГ), а в верхней – окно детального просмотра (оно присутствует на всех вкладках анализа записи). Участок ЭКГ, отображаемый в окне детального просмотра, соответствует участку, выделенному красной рамкой на ЭКГ за всё время регистрации.

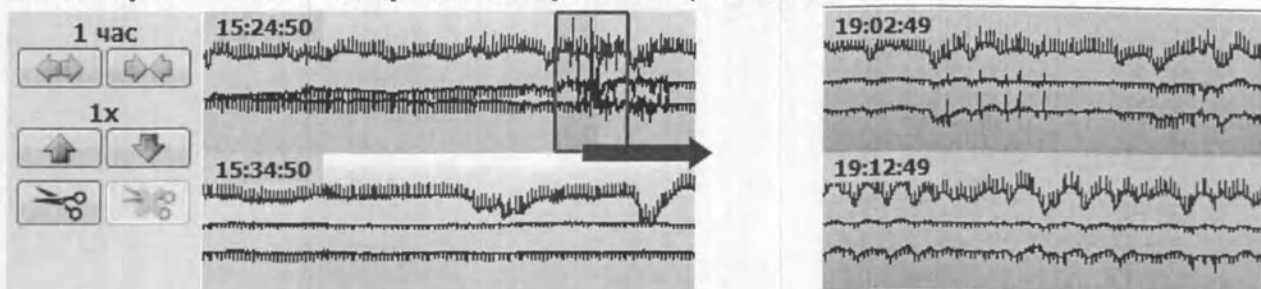


При необходимости можно увеличить развёртку (зелёные горизонтальные стрелки) и амплитуду (синие вертикальные стрелки) ЭКГ за всё время регистрации с помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:



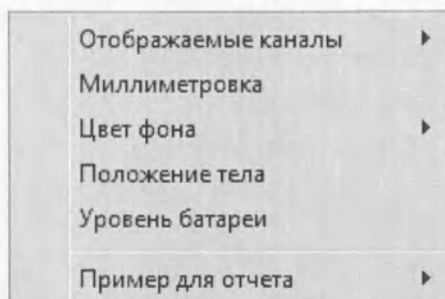
Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа. Доступные режимы масштаба амплитуды: без увеличения и увеличение x2, x4, x8.

Для того, чтобы выделить зашумлённый участок необходимо  на кнопку «ножницы» . После этого выставить  в начало выбранного участка, зажать  и продлить до конца выбранного участка, при необходимости используя .



По окончании выделения участок станет розовым. Это значит, что он был успешно исключён из обработки. Для отмены удаления необходимо выбрать «перечёркнутые ножницы»  и  по выделенному участку. Клавиша ножницы доступна как на полном графике ЭКГ, так и в окне детального просмотра.

После исключения участков, непригодных для анализа, можно настроить отображение ЭКГ в окне детального просмотра. Для этого необходимо  в любом месте окна детального просмотра. После чего появится выпадающий список:



В пункте **«Отображаемые каналы»** можно выбрать, сколько каналов будет выводиться в окне детального просмотра (от 1 до 12). Пункт **«По умолчанию»** предназначен для вывода 3-х отведений, по которым производилась обработка.

После выбора необходимых каналов из предложенного списка нужно нажать  на **«Да»**.

Выбор выводимых каналов ЭКГ (основной график ЭКГ)

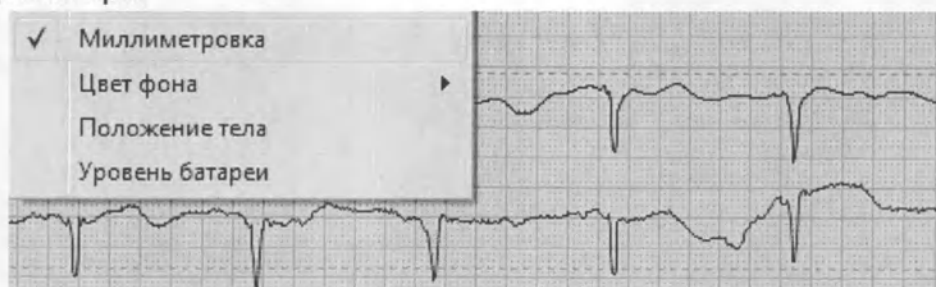
X

☐ Канал I	☐ Канал aVR	☐ Канал V1	☐ Канал V4
☐ Канал II	☐ Канал aVL	☒ Канал V2	☒ Канал V5
☐ Канал III	☒ Канал aVF	☐ Канал V3	☐ Канал V6

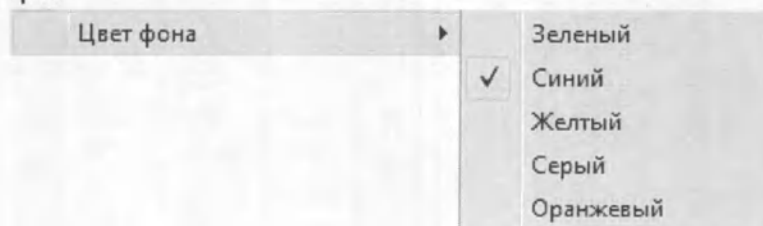
 Возможно выбрать до 12 каналов для отображения

☒ По умолчанию
 ☐ Все каналы

Выбор пункта **«Миллиметровка»** включает миллиметровку на фоне окна детального просмотра.



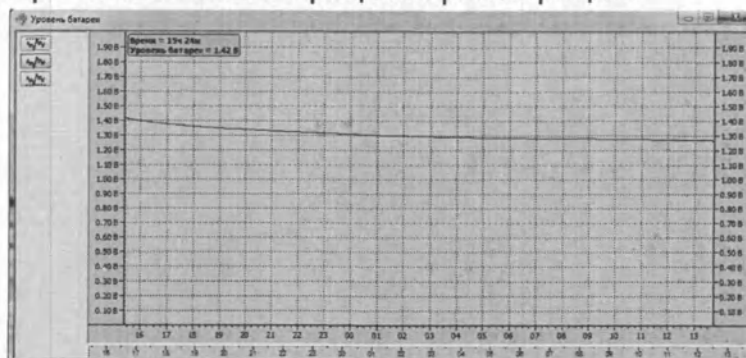
В пункте **«Цвет фона»** можно выбрать другую цветовую гамму для фона окна детального просмотра.



Пункт «Положение тела» позволяет визуализировать информацию с датчика положения тела в пространстве.



В пункте «Уровень батареи» можно посмотреть уровень заряда аккумулятора на протяжении всего процесса регистрации.



Пункт «Пример для отчёта» предназначен для печати произвольного фрагмента ЭКГ в отчёт с окна детального просмотра ЭКГ. В диалоговом окне печати примеров можно настроить необходимое количество каналов, длительность и развёртку фрагмента ЭКГ, а также ввести название примера.

Новый пример X

Название фрагмента ЭКГ:

Каналы для фрагмента

☐ Канал I	☐ Канал aVR	☒ Канал V1	☐ Канал V4
☐ Канал II	☐ Канал aVL	☐ Канал V2	☐ Канал V5
☒ Канал III	☐ Канал aVF	☐ Канал V3	☒ Канал V6

Параметры фрагмента

Длительность: Скорость:

При смене длины скорость развёртки выбирается автоматически. Максимальная длина фрагмента для одного канала 30 минут, для нескольких каналов 70 секунд

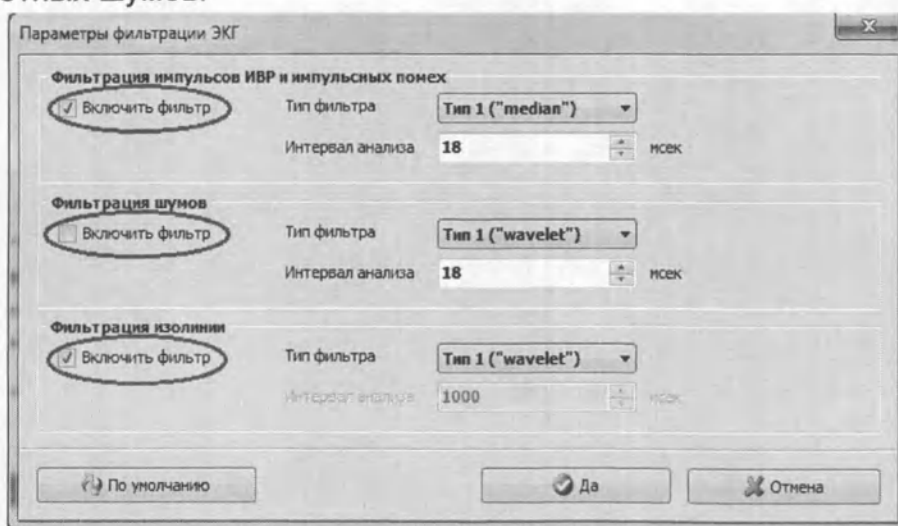
В начале фрагмента, выделенного на печать, будет отображаться метка в виде принтера . Примеры произвольных фрагментов выводятся в отчёте в пункте ЭКГ → ЧСС → Примеры (см. п. 5 Отчёт).

После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде оранжевой стрелки на панели инструментов.

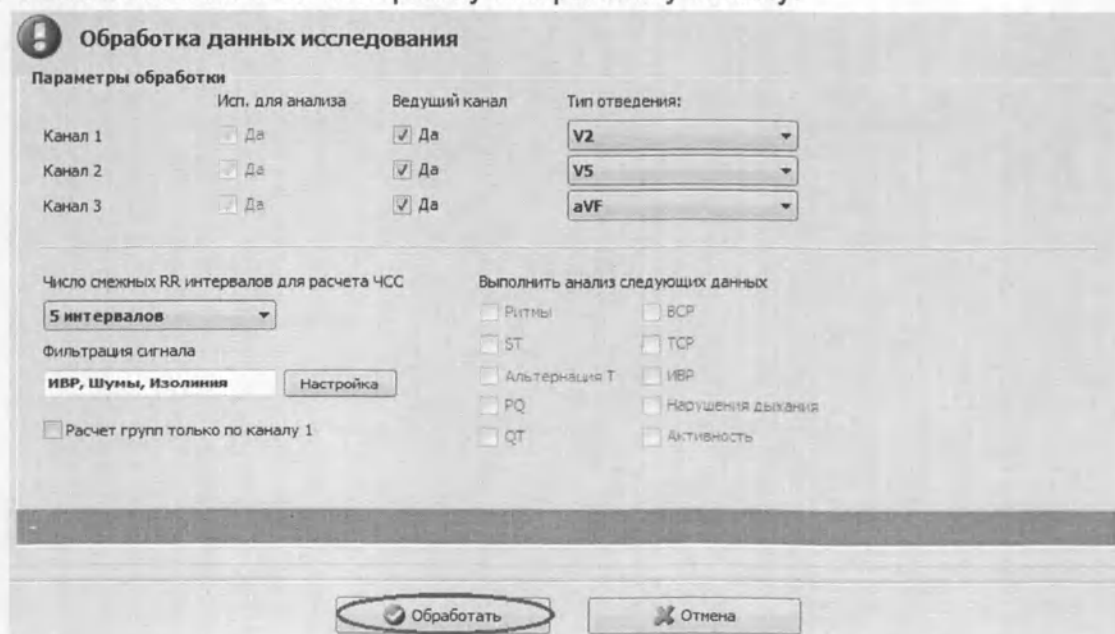


В появившемся диалоговом окне можно выбрать количество ведущих каналов и соответствующие им отведения. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию и использовать схемы наложения электродов, указанные в «Руководстве по эксплуатации Часть 6» (МТКБ.941111.006РЭ5).

Перед обработкой записи можно включить дополнительную фильтрацию сигнала. Фильтр дрейфа изолинии включён по умолчанию всегда, фильтр подавления импульсных помех включается автоматически при наличии в записи импульсов кардиостимулятора (при этом после обработки записи сами стимулы останутся доступными для просмотра). Также можно включить фильтр подавления высокочастотных шумов.



Опция «Расчёт групп только по каналу 1» позволяет формировать кластеры QRS-комплексов только по первому выбранному каналу.



На первом этапе расчёта осуществляется классификация QRS-комплексов на группы. Перейти к остальным пунктам анализа можно после завершения этапа классификации.

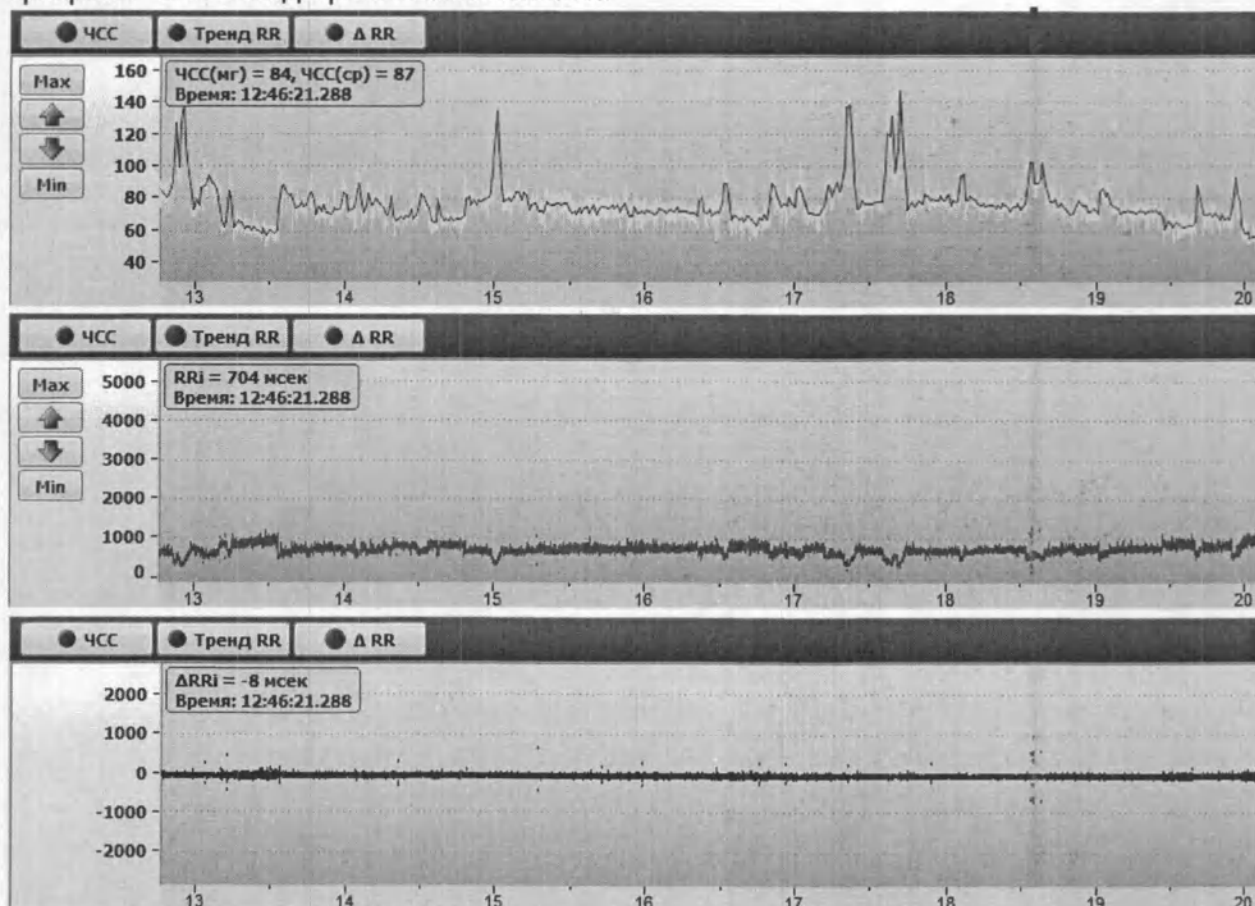
После внесения изменений в протокол обработки необходимо нажать на кнопку «Обработать». При нажатии на кнопку «Отмена» диалоговое окно будет закрыто и произойдёт возврат к необработанному исследованию.

Имеется возможность изменения настроек анализа для конкретной карты как до обработки исследования, так и в процессе работы с ним. Для этого необходимо нажать на «гаечный ключ» на панели инструментов

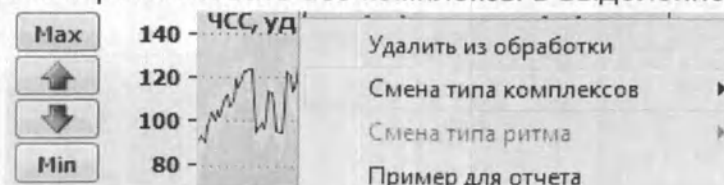


В случае повторной обработки после внесения всех необходимых настроек необходимо нажать на кнопку в виде голубой стрелки на панели инструментов.

После обработки исследования в верхней части вкладки «ЭКГ» появится график ЧСС, тренды RR и ΔRR и разметка QRS-комплексов в окне детального просмотра. Исключённые из обработки участки ЭКГ отображаются также и на графике ЧСС в виде розовых областей:



После обработки исследования клавиша «ножницы» становится доступной на трендах ЧСС, RR и ΔRR и с её помощью кроме удаления фрагментов записи из обработки также можно переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



В ПО Winlcar подсчёт ЧСС осуществляется по следующему методу:

а) Определяется **RRm_cpi (мс)** – **длительность мгновенного среднего интервала**, рассчитанная по заданному количеству $n = 3, 5, 7$ смежных текущих RR_i интервалов. (n – задается в «Настройках» на вкладке «ЭКГ»). Участки, помеченные X (нет сигнала) в подсчёте не участвуют.

$$RR_{m_cpi} (мс) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n RR_i,$$

где RR_i - интервал для каждого текущего QRS-комплекса

У комплексов типа Q (артефакт) RR определяется, но в подсчёте мгновенного среднего интервала его RR и RR последующего комплекса не участвуют.

б) Определяется **мгновенная средняя ЧССм_ср** для каждого текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности мгновенного среднего RR_{m_cpi} (мс) интервала:

$$ЧСС_{m_cpi} (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_{m_cpi} (мс)}$$

По этим результатам строится график мгновенной ЧСС (жёлтая кривая).

в) Определяется **мгновенная ЧССм** для текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности его текущего RR_i (мс) интервала:

$$ЧССм (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_i (мс)}$$

г) Определяется **минутная ЧСС** – количество QRS-комплексов за минуту:

$$RR_{cp} (мс) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m RR_{m_cpi},$$

где m - количество RR_{m_cpi} за минуту или заданный интервал времени.

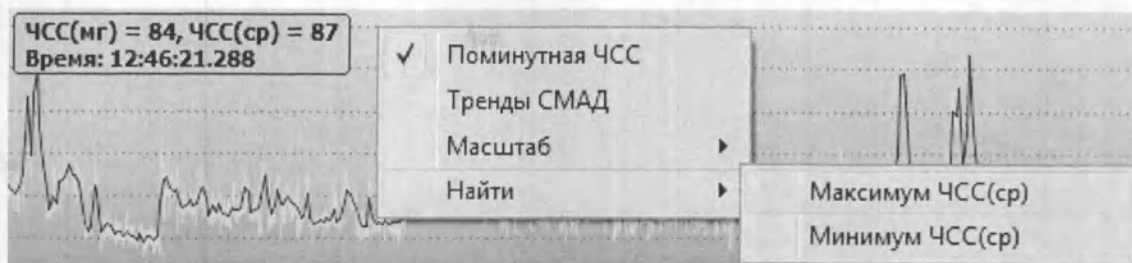
RR_{cp} – средний - интервал за минуту или заданный интервал времени

$$ЧСС (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_{cp} (мс)}$$

По этим результатам строится минутный график ЧСС (красная кривая).



По нажатию по графику ЧСС открывается меню с дополнительными опциями. В пункте «Найти» предусмотрены функции поиска фрагментов с минимальным/максимальным ЧСС. При этом в окне детального просмотра ЭКГ происходит переход к найденным фрагментам.

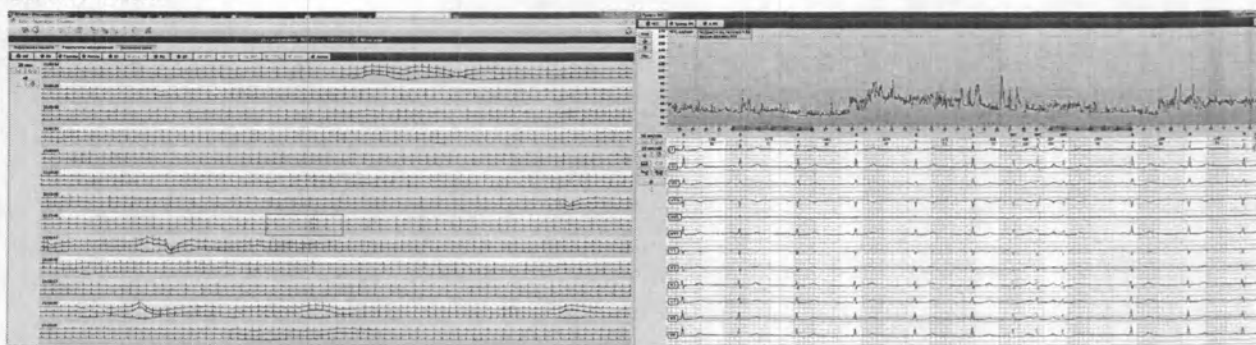


Вертикальная красная линия на графике ЧСС (визир) отражает текущее положение во времени. Перемещаться по ЭКГ в окне детального просмотра можно с графика ЧСС, зажав  и перемещая  вправо или влево. Также для ускоренной перемотки ЭКГ можно использовать кнопку «ладонь» , расположенную в правом верхнем углу окна ЭКГ.



Порядок действий тот же: зажав  «ладонь можно перемещать» вправо или влево.

Для удобства просмотра записи (при наличии двух мониторов) можно разнести на два экрана обзорную ЭКГ и график ЧСС с окном детального просмотра ЭКГ при помощи кнопки , расположенной в правом верхнем углу. Мы рекомендуем использовать «двухэкранный» режим при работе с 12-канальными записями.

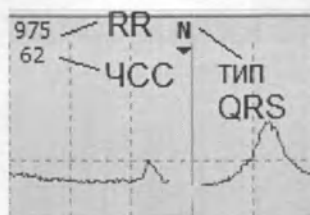


Экран 1 (Обзорная ЭКГ)

Экран 2 (график ЧСС + Детальная ЭКГ)

Повторное нажатие на кнопку  вернёт исходное расположение окон.

В окне детального просмотра после обработки записи для каждого QRS-комплекса отображается пометка его типа (подробнее о типах QRS-комплексов в п. 4.3 данного руководства), значение текущего RR-интервала и ЧСС.

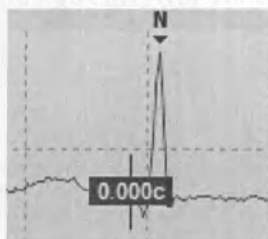


Слева от окна детального просмотра ЭКГ располагается панель с функциональными клавишами.

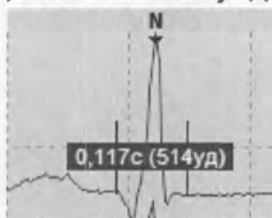


Также, как и для ЭКГ за всё время регистрации развёртку регулируют зелёные горизонтальные стрелки, а амплитуду – синие вертикальные стрелки. Доступные режимы временной развёртки: 1, 2, 5, 12.5, 50, 100, 200, 400 мм/сек. Доступные режимы масштаба амплитуды: 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ.

Также на панели с функциональными клавишами экрана располагается линейка . При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована). Сделать измерение можно по нажатию в любое место окна детального просмотра ЭКГ. При этом появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



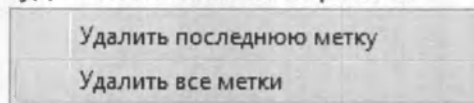
Потянув за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав , подвинуть в любое место. Например, при измерении ширины QRS-комплекса результат измерения будет представлен в секундах и дополнительно в уд/мин.



Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка (положение линейки изменилось). Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой. Результаты измерений представлены в мВ.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления . Если нажать на левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

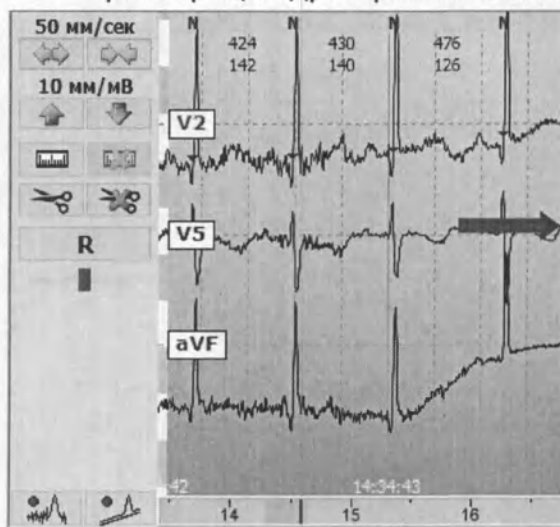


Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку .

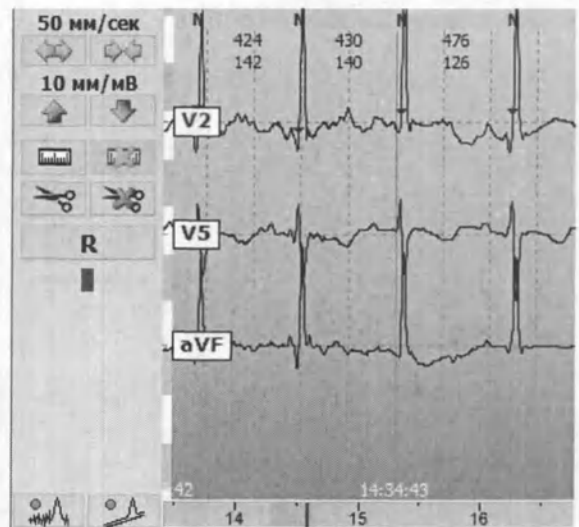
Ползунок служит для сближения/удаления каналов друг от друга. При перемещении ползунка расстояние между каналами по вертикали уменьшается, а при перемещении увеличивается.

Слева от шкалы времени под графиком ЧСС расположены кнопки включения фильтров при просмотре сигнала . Красная точка означает, что фильтр не включён. После включения фильтра над ним загорится зелёная точка. По умолчанию после обработки сигнала включены все фильтры, выбранные в протоколе обработки исследования. Назначение фильтров слева направо:

- фильтрация высокочастотных шумов;
- фильтрация дрейфа изолинии.



Сигнал до применения фильтров



Сигнал после применения фильтров

Для перемещения по значениям мгновенной ЧСС и RR-интервалов в порядке возрастания или убывания справа от соответствующих графиков предусмотрены функциональные клавиши. Принцип работы следующий:

находясь на Графике ЧСС, необходимо на кнопку «Max», после чего осуществится перемещение в место на графике ЭКГ с максимальной мгновенной



ЧСС. Последовательный переход в сторону убывания мгновенной ЧСС

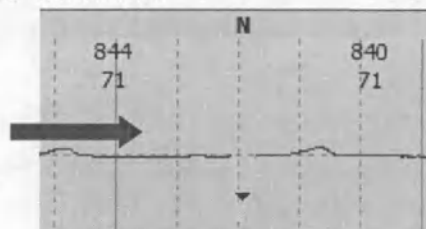
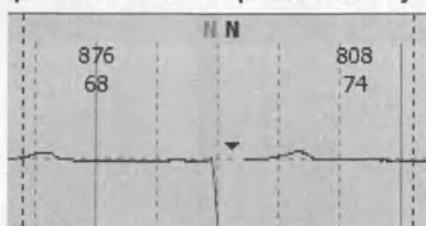
осуществляется  на стрелку, указывающую вниз. Всегда можно вернуться на предыдущее значение мгновенной ЧСС с помощью стрелки, указывающей вверх. Аналогично осуществляется прокрутка от минимальной мгновенной ЧСС (кнопка «Min») в сторону возрастания с помощью стрелки, указывающей вверх.

При переключении с графика «ЧСС» на график «Тренд RR» функция прокрутки будет применяться для значений RR-интервалов по принципу, описанному выше.

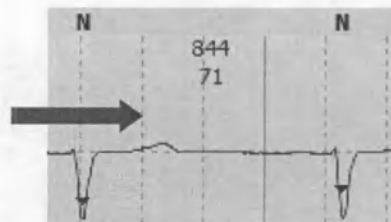
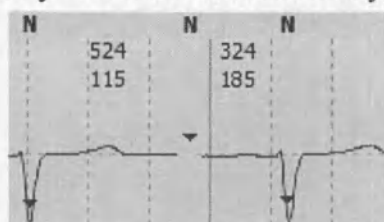
Перемещение в области максимальных значений RR-интервалов позволяет выявить пропущенные QRS-комплексы, а в области минимальных значений RR-интервалов – ложно помеченные QRS-комплексы.

Пропущенный QRS-комплекс можно пометить вручную. Для этого необходимо навести  на линию с отображением типа комплексов  в место над пропущенным комплексом и

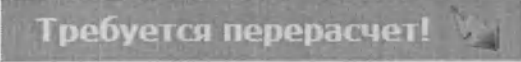
. Если пометка комплекса оказалась смещена, её можно передвинуть вправо или влево, зажав . Допустимые границы перемещения метки комплекса помечены вертикальными красными пунктирными линиями:



Удалить ложно помеченный комплекс можно, выбрав его  на графике ЭКГ и нажав клавишу «Delete» на клавиатуре:

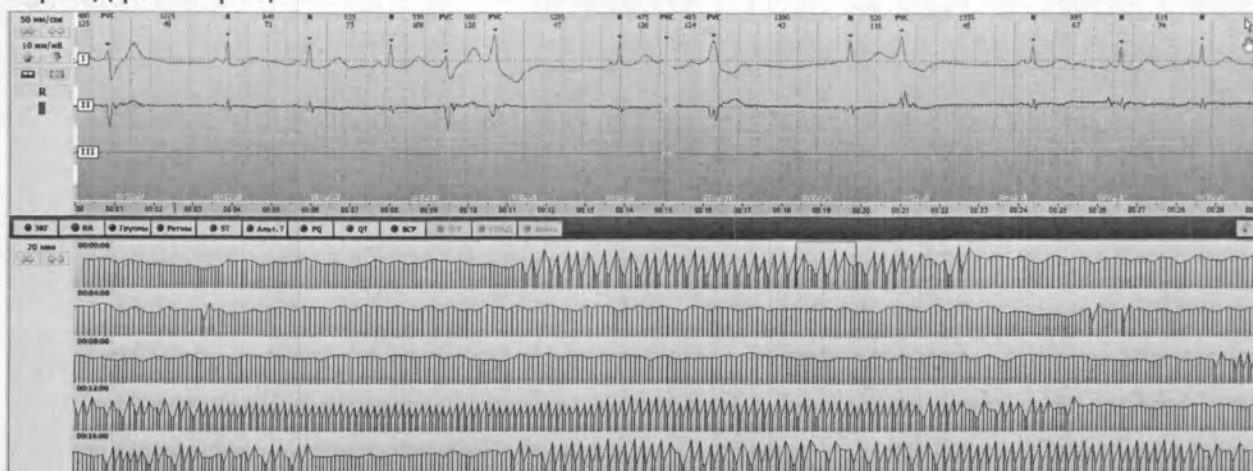


Обратите внимание, что после описанных выше действий, в правом верхнем углу окна программы появится мигающая голубая стрелка с сообщением о

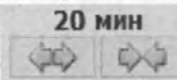
необходимости перерасчёта . Рекомендуется осуществлять перерасчёт после завершения ручной коррекции классификации QRS-комплексов на вкладке «Группы», что будет описано в следующем пункте.

4.2 Вкладка «RR»

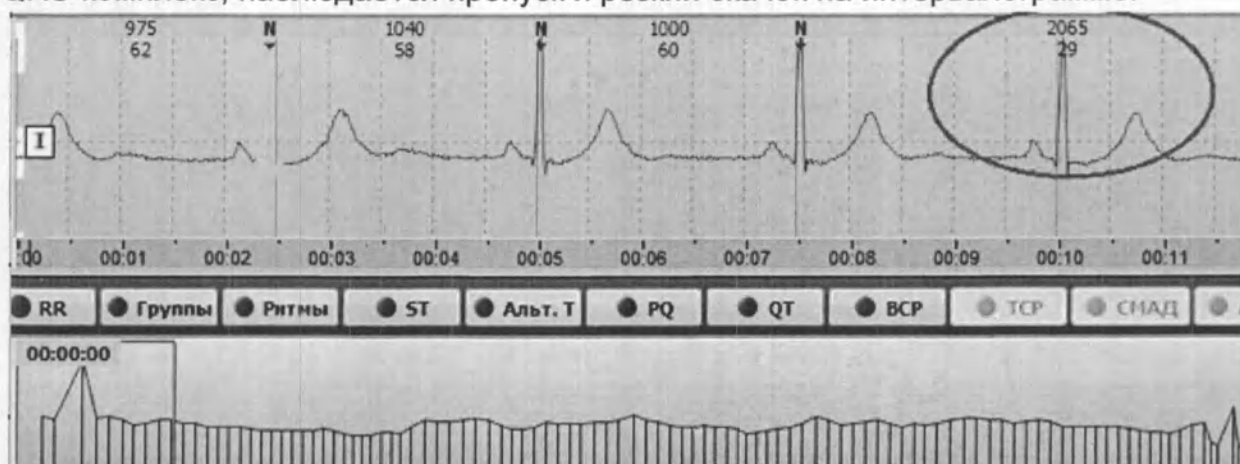
В нижней части данной вкладки представлена RR-интервалограмма за весь период регистрации.



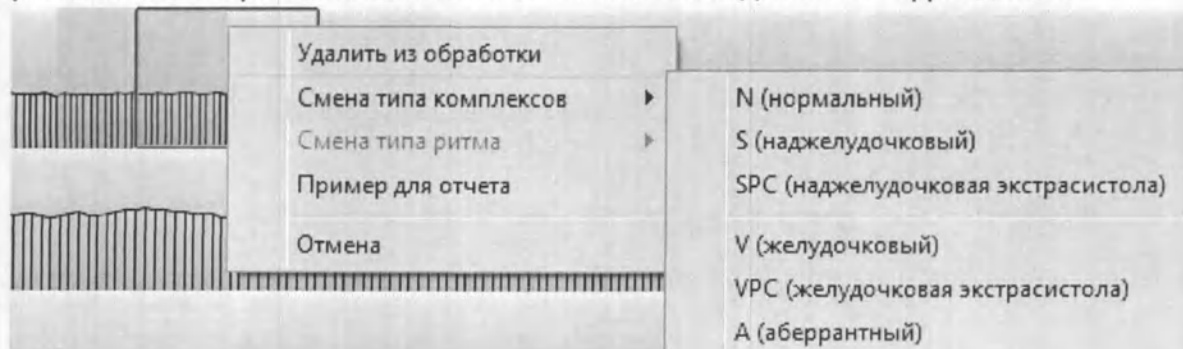
При необходимости можно увеличить развёртку RR-интервалограммы с

помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна: . Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа.

С помощью RR-интервалограммы удобно отслеживать появление экстрасистол и пропущенных комплексов. Если выделитель не пометил какой-либо QRS-комплекс, наблюдается пропуск и резкий скачок на интервалограмме.

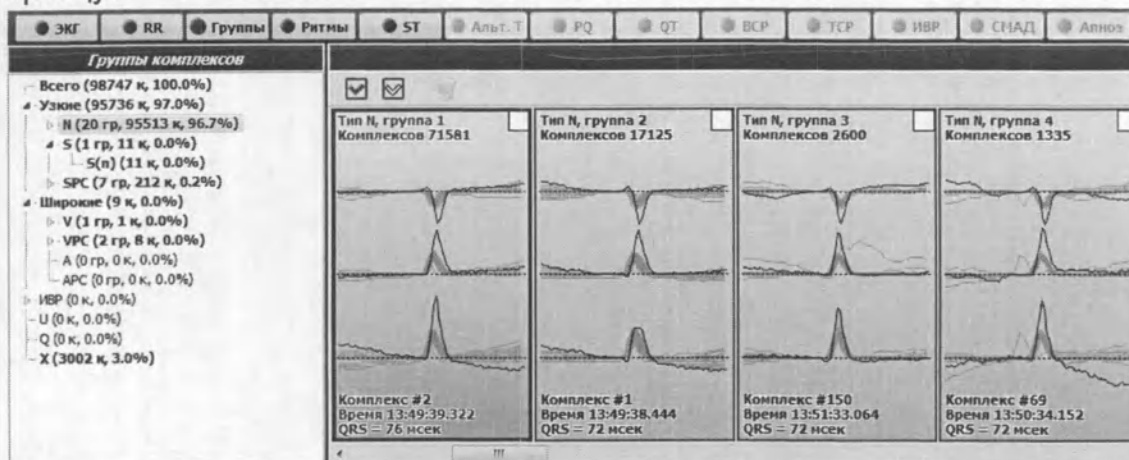


На RR-интервалограмме доступна клавиша «ножницы». Аналогично работе на трендах и графиках ЭКГ с её помощью можно удалить фрагмент записи из обработки или переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



4.3 Вкладка «Группы»

Данная вкладка служит для анализа типов QRS-комплексов. В нижней части вкладки «Группы» представлены сгруппированные по подобию QRS-комплексы. Группирование комплексов по подобию является эквивалентом поиска комплекса по образцу.



В ПО «WinCar» используется следующая классификация QRS-комплексов:

Таблица 3 – Типы QRS-комплексов

Тип	Критерий			
	Форма Р-зубца	RR	Ширина QRS	Цвет
Узкие:				
N (нормальные)	положительная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
S (наджелудочковые)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
SPC (наджелудочковая экстрасистола)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	40-100 мс	
Широкие:				
V (желудочковые)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
VPC (желудочковая экстрасистола)	отсутствует	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
A (аберрантные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
APC (аберрантная экстрасистола)	положительная, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
Искусственный водитель ритма:				
Pv (стимуляция желудочков)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
Pa (стимуляция предсердий)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Pd (двухкамерная стимуляция)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
F (сливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-240 мс	
PF (псевдосливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Прочие:				
U (неопределённые)	не попадает ни под какой из критериев			
Q (артефакт)	-			< 40 мс, > 240 мс
X (нет сигнала)	комплексы, удалённые пользователем			

В левом углу нижней части вкладки «Группы» располагается дерево типов QRS-комплексов. Жирным шрифтом выделены типы, присутствующие в конкретной

Группы комплексов

- Всего (98747 к, 100.0%)
- ▲ Узкие (95736 к, 97.0%)
 - ▷ N (20 гр, 95513 к, 96.7%)
 - ▲ S (1 гр, 11 к, 0.0%)
 - S(n) (11 к, 0.0%)
 - ▷ SPC (7 гр, 212 к, 0.2%)
 - ▲ Широкие (9 к, 0.0%)
 - ▷ V (1 гр, 1 к, 0.0%)
 - ▷ VPC (2 гр, 8 к, 0.0%)
 - A (0 гр, 0 к, 0.0%)
 - APC (0 гр, 0 к, 0.0%)
 - ▷ IBP (0 к, 0.0%)
 - U (0 к, 0.0%)
 - Q (0 к, 0.0%)
 - X (3002 к, 3.0%)

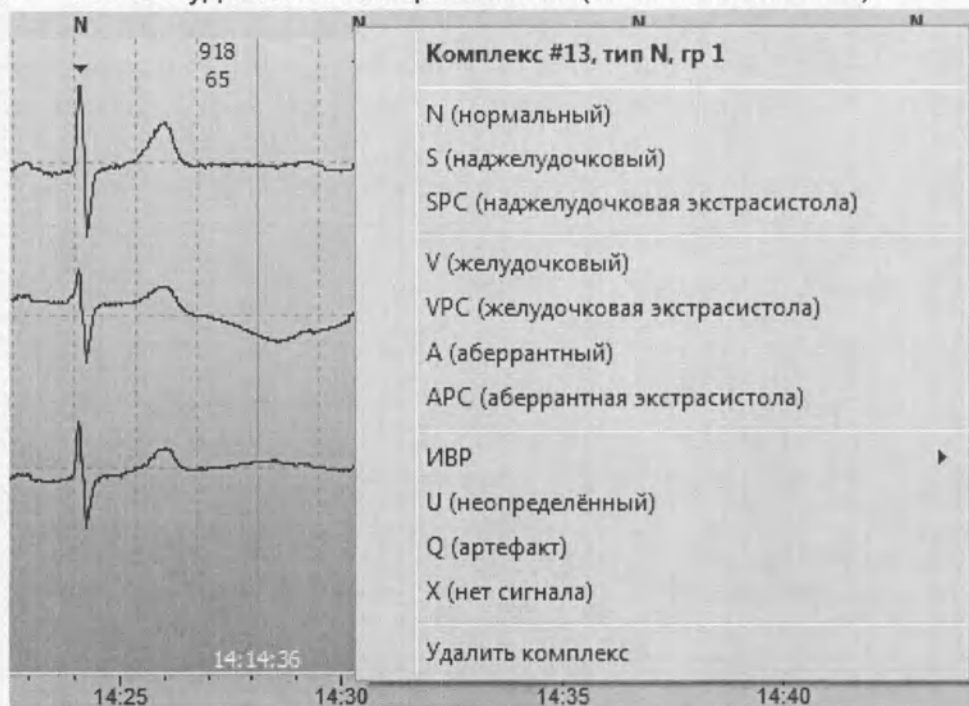
Тип N, группа 1 Комплексов 71581	Тип N, группа 2 Комплексов 17125
Комплекс #2 Время 13:49:39.322 QRS = 76 мсек	Комплекс #1 Время 13:49:38.444 QRS = 72 мсек

Имеется возможность изменения типа как отдельного комплекса, так и целого кластера. Для переименования отдельного комплекса существует несколько способов:

2) На графике ЭКГ выбрать комплекс  и нажать клавишу или комбинацию клавиш на клавиатуре согласно Таблице 2 (п. 2 Уловные обозначения) данного руководства. Для удобства запоминания горячие клавиши совпадают с буквенными обозначениями типов. Сменить тип комплекса на один из типов экстрасистол, названия которых в ПО WinIcar состоят из трёх букв, можно с помощью комбинации

- | N (13 гр, 1507 κ, 74.3%) | |
|--------------------------|---------------|
| N(n) | (552 / 27.2%) |
| N1 | (425 / 21.0%) |
| N2 | (71 / 3.5%) |
| N3 | (407 / 20.1%) |
| N4 | (1 / 0.0%) |
| N5 | (25 / 1.2%) |
| N6 | (1 / 0.0%) |
| N7 | (3 / 0.1%) |
| N8 | (2 / 0.1%) |
| N9 | (6 / 0.3%) |
| N10 | (11 / 0.5%) |
| N11 | (3 / 0.1%) |

клавиш **«Ctrl+тип»**. Например, **«v»** — это желудочковый комплекс (обозначение V), а **«Ctrl+v»** — это желудочковая экстрасистола (обозначение VPC).



Изменять типы и удалять отдельные QRS-комплексы и целые кластеры можно из дерева типов QRS-комплексов несколькими способами:

1) Выделить галочками или с помощью клавиши **«Пробел»** комплексы для

переноса, затем  и в выпадающем списке выбрать **«Удалить комплекс»/«Изменить тип комплекса»** или воспользоваться горячими клавишами (см. предыдущий пункт). Для удаления выделенных элементов можно также воспользоваться клавишей **«корзина»** . Те же самые действия можно произвести и с целыми кластерами.

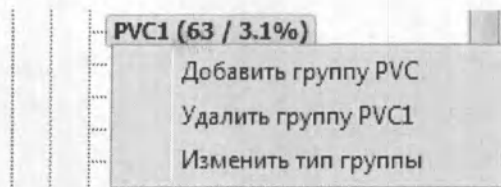


Удаление/изменение типа комплекса

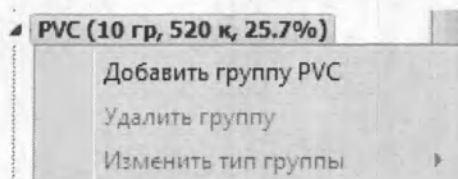


Удаление/изменение типа кластера

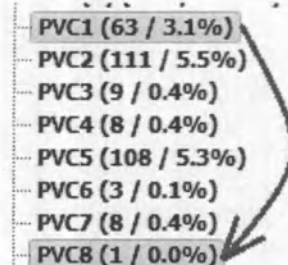
2) В дереве типов для смены типа определённого кластера, нужно , после чего в выпадающем списке выбрать **«Удалить группу»/«Изменить тип группы»** или же добавить новую пустую подгруппу с помощью пункта **«Добавить группу»** или воспользоваться горячими клавишами.



Добавить новый кластер в группу можно по  на всю группу.



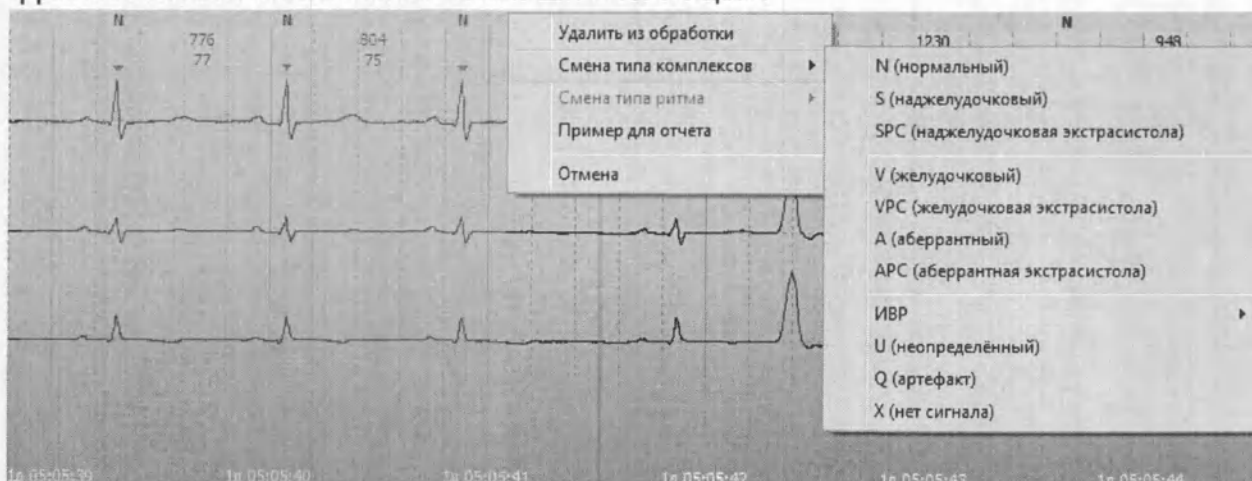
3) В дереве типов имеется возможность переноса целого кластера в другой с их последующим слиянием. Для этого нужно привести мышью на интересующий нас кластер, зажать  и перетащить в другой кластер, либо воспользоваться горячими клавишами.



4) В дереве типов можно изменить тип целой группы, выбрав её , и затем нажав одну из комбинаций горячих клавиш.

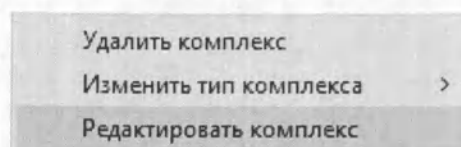


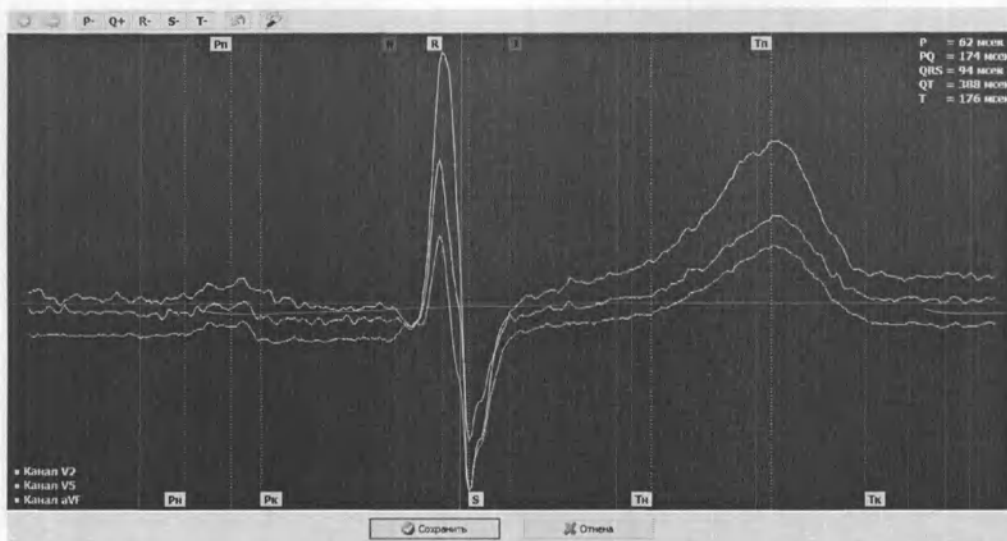
5) В окне детального просмотра, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR можно изменить тип комплексов с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы».



Ещё одна полезная функция при работе с группами комплексов – редактирование опорных

точек (вызывается по нажатию  на комплекс в группе или на его метку на детальном графике ЭКГ). После вызова данной функции откроется окно редактирования.

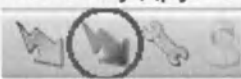




В появившемся окне можно изменить положение опорных точек зубцов Р и Т (начало, пик, конец) и QRS-комплекса (точки Q, R, S, начало - N и конец - J). Значения ширины всех зубцов и интервалов отображаются в правом верхнем углу окна редактирования. При необходимости можно удалить/добавить определённый зубец с помощью кнопок на верхней панели инструментов **P- Q+ R- S- T-**.

Для отмены внесённых изменений необходимо нажать на , а клавиша  служит для копирования опорных точек текущего комплекса на все комплексы в группе. Если необходимо сохранить изменения только для текущего комплекса, нажмите на клавишу  **Сохранить**.

После внесения всех изменений вы можете перейти к анализу других вкладок

с помощью голубой стрелки на панели инструментов: . Или с помощью аналогичной кнопки в правом верхнем углу экрана, появляющейся после внесения изменений и сопровождающейся напоминанием о перерасчёте.

Требуется перерасчет! 

В открывшемся окне можно выбрать все необходимые пункты анализа, которые были ранее не активны. По умолчанию отмечены пункты «Ритмы» и «ST». После выбора всех необходимых пунктов нужно нажать на кнопку «Пересчитать».

X

 **Перерасчет данных исследования**

Параметры перерасчета
 Число снежных RR интервалов для расчета ЧСС
 5 интервалов

Группы комплексов
☐ Расчет групп заново
☐ Расчет групп только по каналу I
☐ Использовать разметку ИВР

 Группы будут автоматически реклассифицированы с учетом комплексов, добавленных или удаленных пользователем. Текущее состояние групп при перерасчете будет потеряно!

Выполнить анализ следующих данных
☒ Ритмы ☐ ВСР
☐ Фибрилляция ☐ ТСР
☒ ST ☐ ИВР
☐ Альтернация Т ☐ Нарушения дыхания
☐ PQ ☐ Активность
☐ QT

 Важно! Повторный анализ данных пунктов происходит с учетом изменений в группах. Перерасчет приведет к потере внесенных вручную изменений!

4.4 Вкладка «Ритмы»

Данная вкладка служит для анализа ритмов. Нижняя часть вкладки «Ритмы» содержит дерево ритмов и нарушений проводимости (в левой части). На правой части представлены 3 вкладки «Таблица» с почасовой статистикой ритмов и нарушений проводимости, «Примеры» и «Маркеры» событий.



В ПО «WinCar» используется следующая классификация ритмов, нарушений ритмов и нарушений проводимости (Орлов В.Н. Руководство по электрокардиографии / В.Н. Орлов. — 9-е изд., испр. — Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2017. — 560 с.: ил).

Синусовые:

– Ритмы:

- а) Нормальный синусовый ритм:
 - 1) Синдром CLC на фоне нормального синусового ритма;
- б) Синусовая брадикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой брадикардии;
- в) Синусовая тахикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии;
- г) Синусовая аритмия;
- д) Ригидный ритм;

– Паузы:

- а) Неклассифицируемые паузы;
- б) Пользовательские паузы;

– Нарушения проводимости:

- а) СА-блокада 2 степени 1 типа;
- б) СА-блокада 2 степени 2 типа;
- в) Остановка СА-узла;
- г) АВ-блокада 1 степени;
- д) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
- е) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
- ж) АВ-блокада 3-степени;
- з) Внутривентрикулярная блокада 1 степени;

и) Внутрипредсердная блокада 2 степени.

Наджелудочковые:

- Ритмы:
 - а) Замещающий:
 - 1) Из АВ-соединения;
 - 2) Из предсердий;
 - б) Наджелудочковая тахикардия:
 - 1) *непароксизмальная*;
 - 2) *пароксизмальная*;
 - в) Трепетания предсердий (мерцательная аритмия);
 - г) Фибрилляция предсердий;
 - д) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:
 - а) АВ-блокада 1 степени;
 - б) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
 - в) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
 - г) АВ-блокада 3-степени;
 - д) Внутрипредсердная блокада 1 степени;
 - е) Внутрипредсердная блокада 2 степени;
 - ж) Миграция водителя ритма:
 - 1) Источник: АВ-соединение;
 - 2) Источник: предсердия;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия;
 - и) Ранние;
 - к) Блокированные.

Синусовые с аберрантным проведением:

- Ритмы:
 - а) Синусовый ритм с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Фибрилляция предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - д) Трепетания предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - е) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:
 - а) Неполная блокада левой ножки пучка Гиса;

- б) Неполная блокада правой ножки пучка Гиса;
- в) Полная блокада левой ножки пучка Гиса;
- г) Полная блокада правой ножки пучка Гиса;

- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия.

Желудочковые

- Ритм:
 - а) Редкий идиовентрикулярный;
 - б) Идиовентрикулярный;
 - в) Желудочковая тахикардия:
 - 1) непароксизмальная;
 - 2) пароксизмальная;
 - г) Трепетания желудочков;
 - д) Неопознанный ритм;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия;
 - и) Ранние.

Над таблицей ритмов располагается панель инструментов (подобно панели инструментов на вкладке «Группы»). Автоматически определённый тип ритма можно поменять, для этого необходимо  на нужные строки в таблице и выделив их с помощью клавиши «Пробел». Затем по  откроется выпадающий список со всеми типами ритмов. Аналогично можно изменить типы пауз, нарушения проводимости и экстрасистол или удалить их из таблицы.

Таблица ритмов				
☑ ☑ ☑				
Описание				
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Смена типа ритмов Синусовые Наджелудочковые Аберрантные Желудочковые Другие	6:15 - 12:46:45	00:00:31	44
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		6:49 - 12:47:01	00:00:11	17
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		7:06 - 12:49:21	00:02:15	188
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		9:25 - 12:50:29	00:01:03	87
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		0:35 - 12:51:04	00:00:29	43
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		1:09 - 12:51:49	00:00:40	55
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		3:58 - 12:54:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		7:58 - 12:58:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		8:34 - 13:00:59	00:02:24	183

Данная вкладка служит для анализа динамики сегмента ST. Нижняя часть вкладки **«ST»** содержит дерево эпизодов ST (в левой части). В центральной части представлены 4 вкладки: **«Анализ ST»**, **«Графики ST»**, **«Примеры ST»** и **«Маркеры ST»**.



В ПО «Winlcar» используется следующая классификация эпизодов ST:

- 46

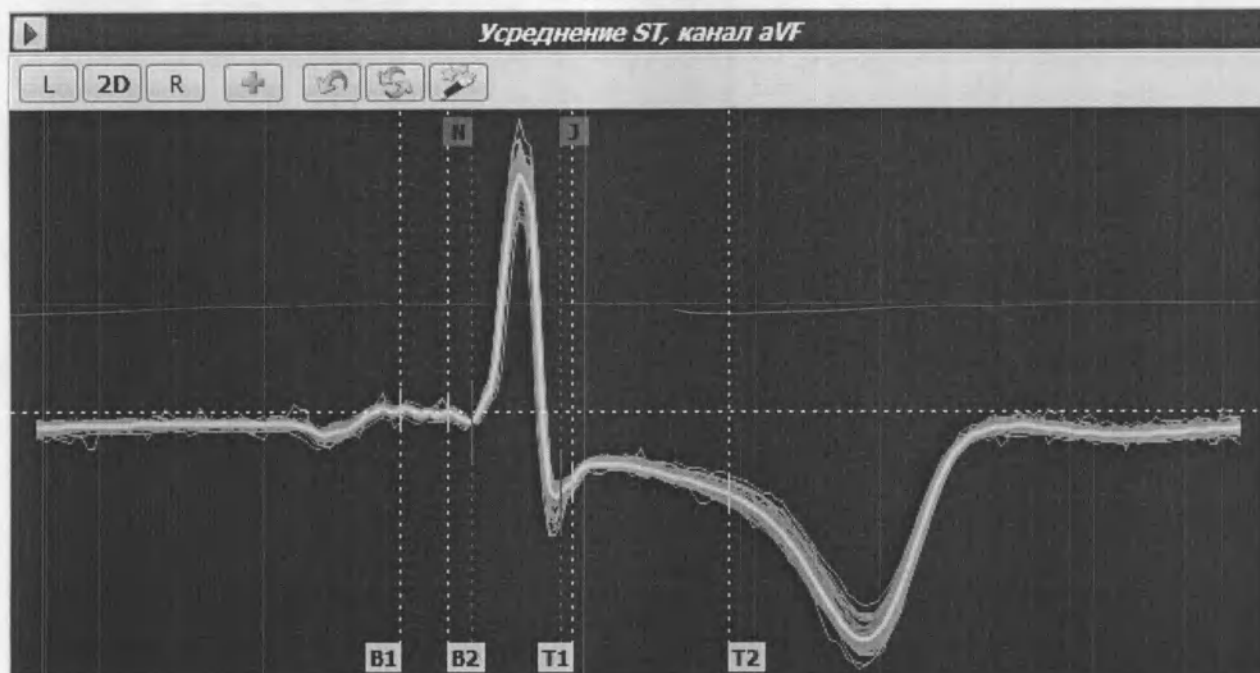
- б) Элевация;
- **Ишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, попадающие под все условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая;
 - б) Элевация:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая.

На вкладке «**Анализ ST**» представлена таблица параметров сегмента ST для каждого из трёх анализируемых каналов: уровень ST [мкВ], дельта (приращение) ST [мкВ], наклон ST [мВ/с], индекс ST/ЧСС [мкВ/уд/мин] и площадь ST [мкВ*сек]. Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров сегмента ST в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «**Анализа ST**» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

Канал I		
N		Колонка таблицы #1
74	✓	Канал I (по умолчанию)
73		Канал II
73		Канал III
74		Канал aVR
73		Канал aVL
74		Канал aVF
73		Канал V1
74		Канал V2
73		Канал V3
74		Канал V4
73		Канал V5
74		Канал V6

В правой части вкладки «**Анализ ST**» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа сегмента ST:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

J – точка J,

T1 – начало участка измерения уровня сегмента ST (по умолчанию на 10 мс правее точки J),

T2 – конец участка измерения уровня сегмента ST (рассчитывается в зависимости от ЧСС по формуле: $J + 0.1 \cdot \sqrt{RR_{cp}[\text{сек}]}$).

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:



- отменить изменения для данного интервала;



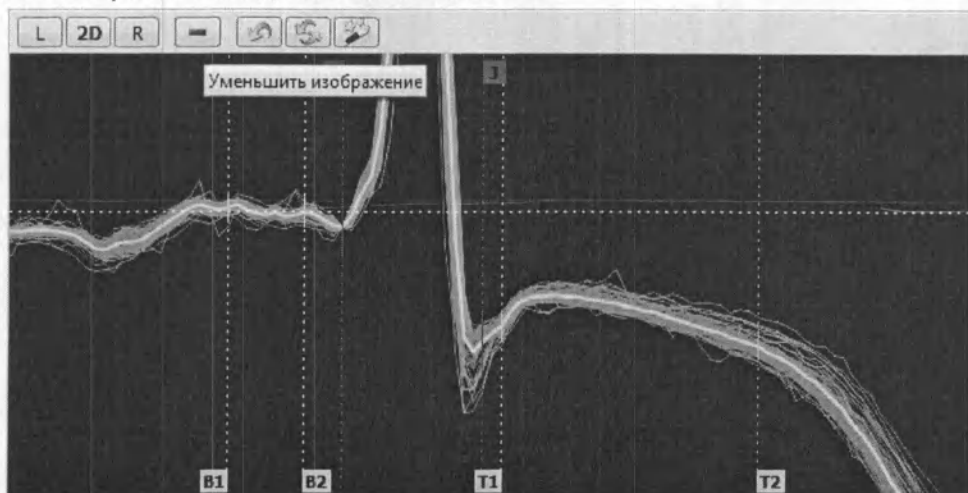
- отменить изменения для всех интервалов;



- копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров сегмента ST для всех интервалов с новыми настройками).

Клавиша **L** на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша **R** в правой изометрии соответственно. Клавиша **2D** возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого

кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.

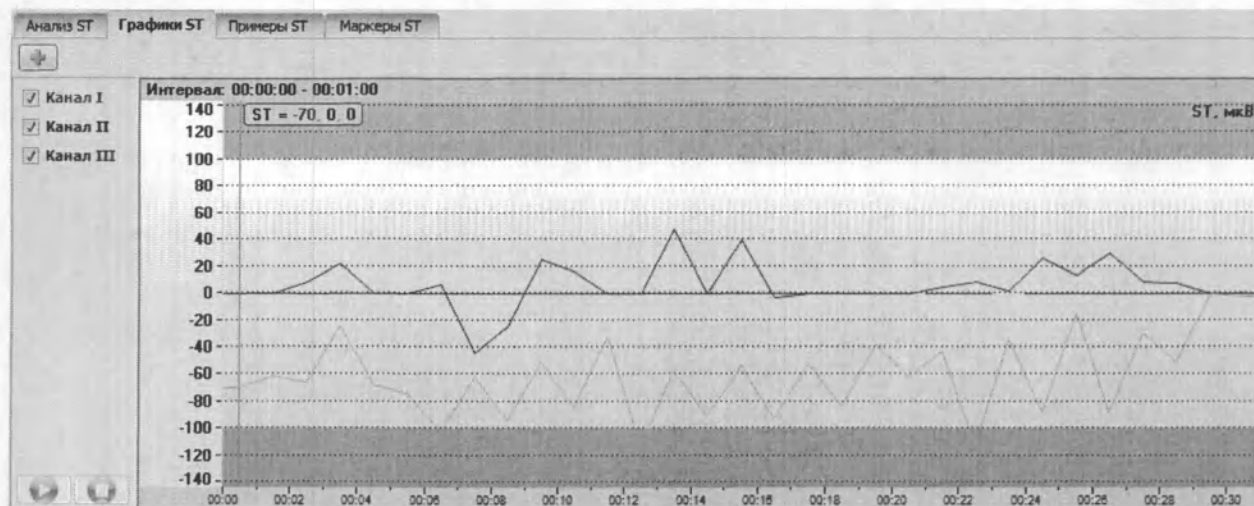


Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График ST» представлен минутный график ST. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного

слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию, можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графика ST в длину и

после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом ST и над отображением усреднённого кардиоцикла.

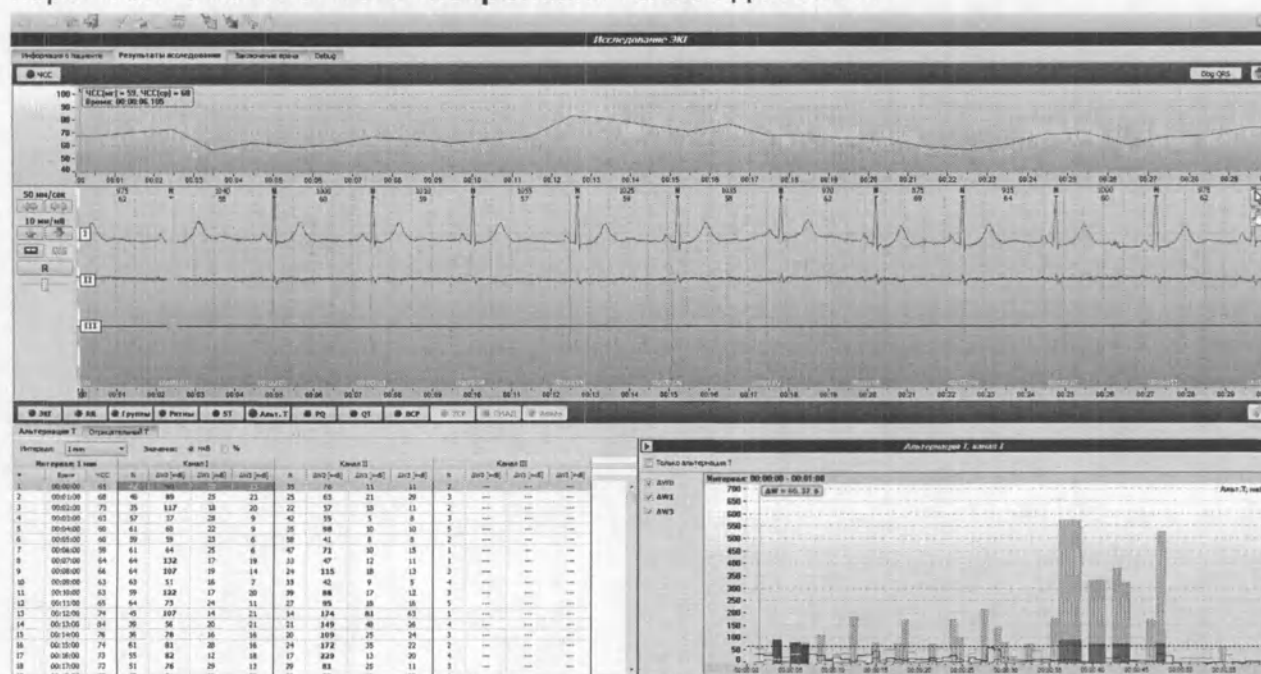


После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.6 Вкладка «Альт. Т»

Данная вкладка служит для анализа альтернации зубца Т и отрицательного зубца Т.

На вкладке «Альтернация Т» представлена таблица значений разницы спектральных коэффициентов альтернации зубца Т Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 в мкВ для каждого из трёх анализируемых каналов. Красным цветом выделены значения, превышающие порог альтернации 66 мкВ, выбранный согласно рекомендациям из работы: Hostetler B., Xue J., Young B. et al. Detect short run of TWA event with time-domain algorithm // Computers in Cardiology, 2005. – IEEE, 2005. – С. 483-486. Данный порог можно изменить в «Настройках» на вкладке «ST».



Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин. Значения альтернации можно выводить как в мкВ, так и в % Значения: ☒ мкВ ☐ %.

В правой части вкладки «Альтернация Т» представленный график параметров Δw_0 , Δw_1 и Δw_3 . Отображаемые параметры можно выбирать с помощью галочек возле списка параметров, расположенного слева от графика.

Чтобы вывести графики альтернации по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «Отрицательный Т» представлена таблица статистики возникновения отрицательного зубца Т. Для каждого канала в выбранном интервале приводится количество всех зарегистрированных зубцов Т (N), зарегистрированных отрицательных зубцов Т (N [-T]) и средняя амплитуда отрицательных зубцов Т (Ампл. Т [мкВ]).



Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

В правой части вкладки «Отрицательный Т» представлены график амплитуды зубца Т и гистограмма распределения амплитуды зубца Т в выбранном интервале. Чтобы вывести график и гистограмму амплитуды зубца Т по другому

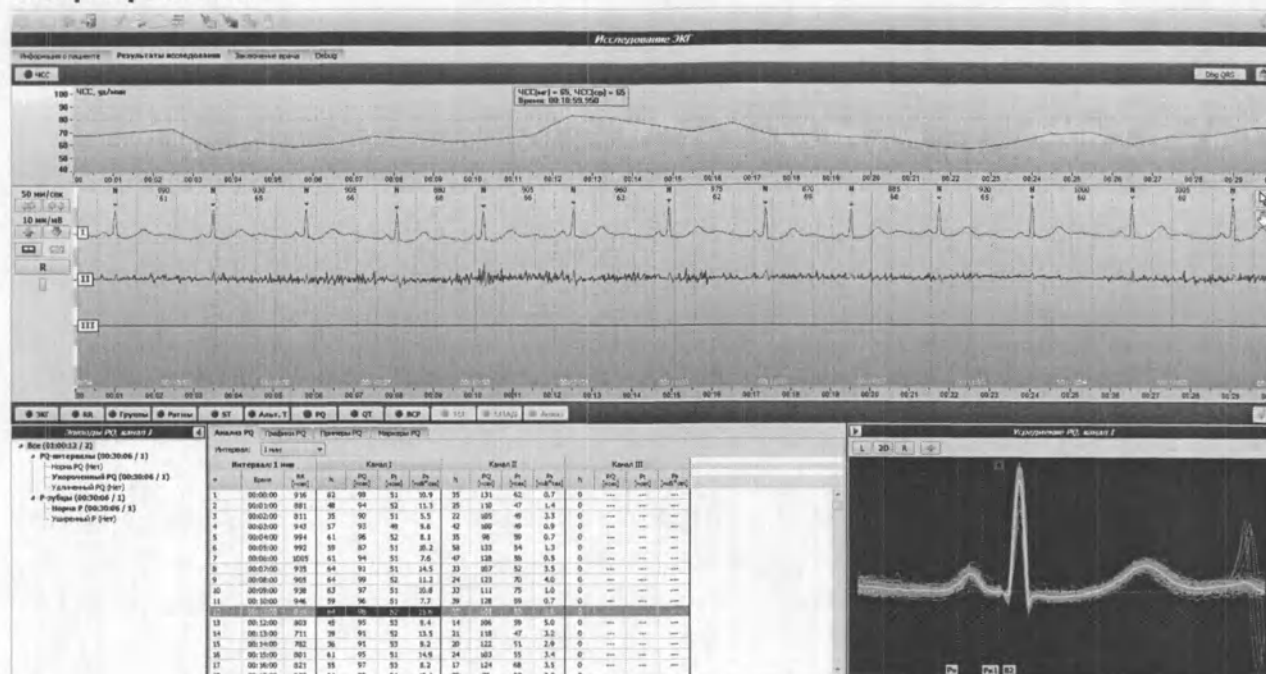
каналу, необходимо  на название канала в таблице.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров зубца Т в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблиц «Альтернатива Т»/ «Отрицательный

Т» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

4.7 Вкладка «PQ»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала PQ. Нижняя часть вкладки «PQ» содержит дерево эпизодов PQ (в левой части). В центральной части представлены 4 вкладки: «Анализ PQ», «Графики PQ», «Примеры PQ» и «Маркеры PQ».



В ПО «WinScag» используется следующая классификация эпизодов PQ (Тихоненко В. М., Трешкур Т. В., Лышова О. В. и др. Суточная динамика атриовентрикулярного проведения у здоровых лиц //Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 11. Медицина. – 2016. – №. 4):

- **PQ-интервалы:**
 - а) Норма PQ (110-200 мс);
 - б) Укороченный PQ (< 110 мс);
 - в) Удлиненный PQ (> 200 мс);
- **P-зубцы:**
 - а) Норма P (≤ 110 мс);
 - б) Уширенный P (> 110 мс).

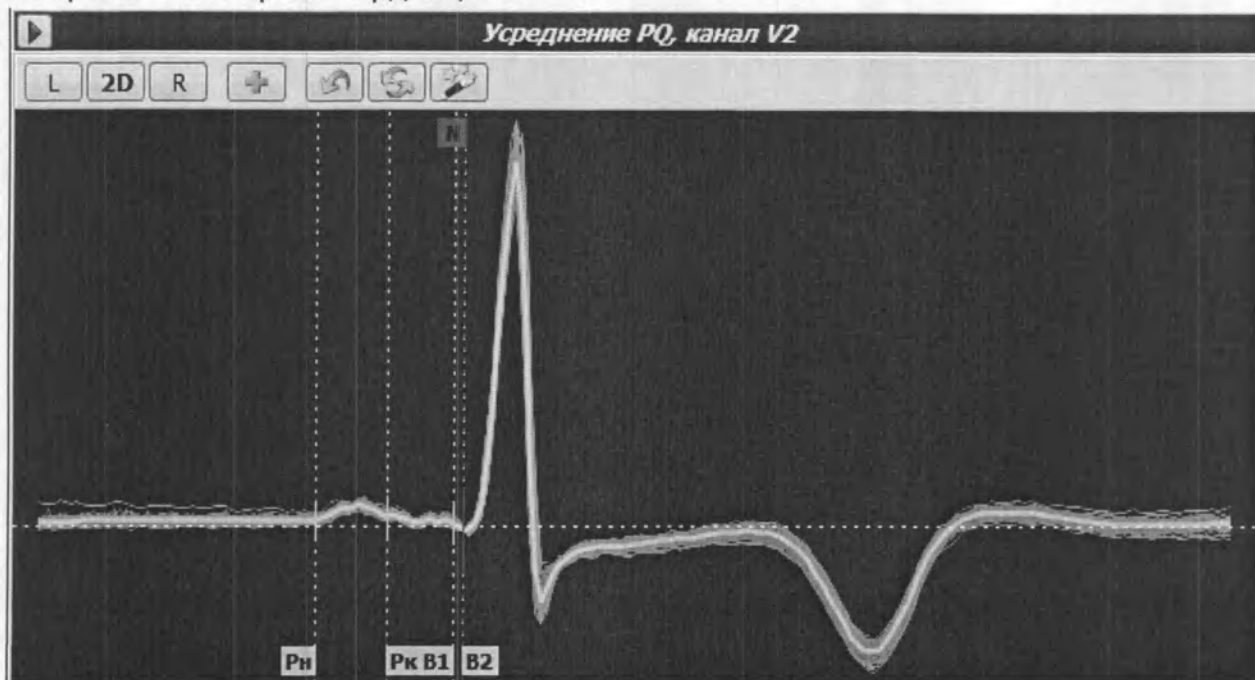
Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «PQ».

На вкладке «Анализ PQ» представлена таблица параметров сегмента PQ для каждого из трёх анализируемых каналов: длительность PQ [мсек], ширина зубца P (Pt, [мсек]) и площадь зубца P (Ps, [мкВ*сек]). Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала PQ в любом канале. Для этого необходимо  на название

канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа PQ» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ PQ» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала PQ:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

Pn – начало зубца P,

Pk – конец зубца P.

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:

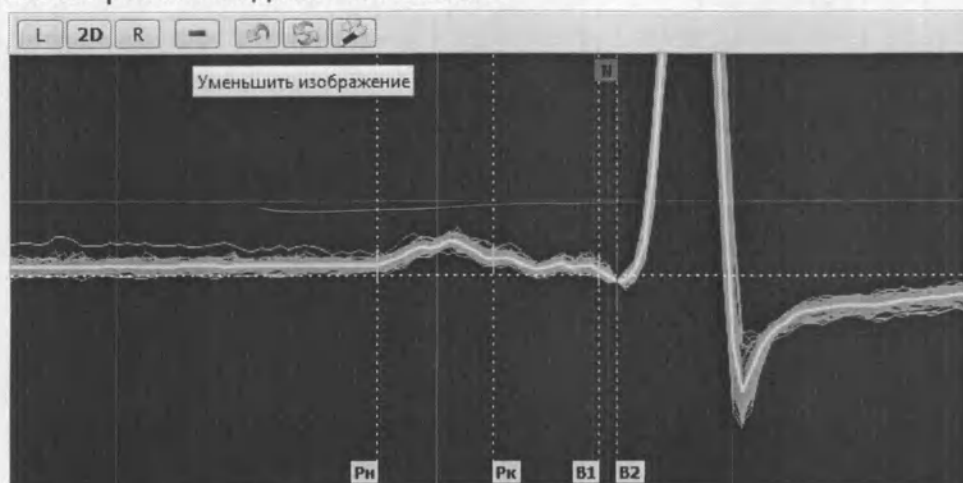
 - отменить изменения для данного интервала;

 - отменить изменения для всех интервалов;

 - копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров интервала PQ для всех интервалов с новыми настройками).

Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого

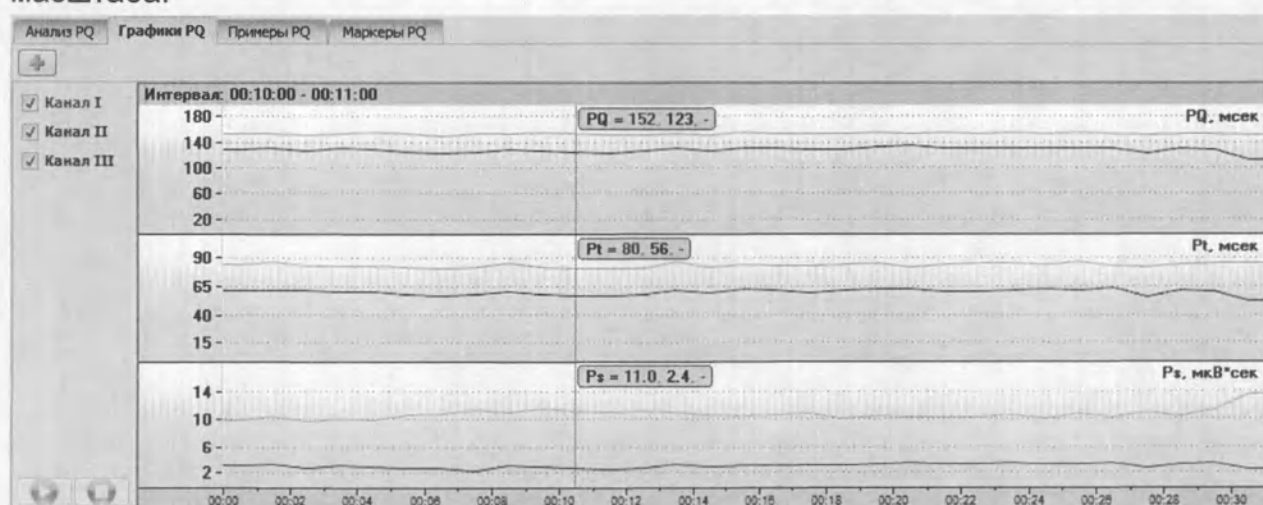
кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График PQ» представлены минутные графики интервала PQ, ширины зубца P и площади зубца P. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков PQ в длину и после активирования трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.

 красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков PQ в длину и после активирования трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



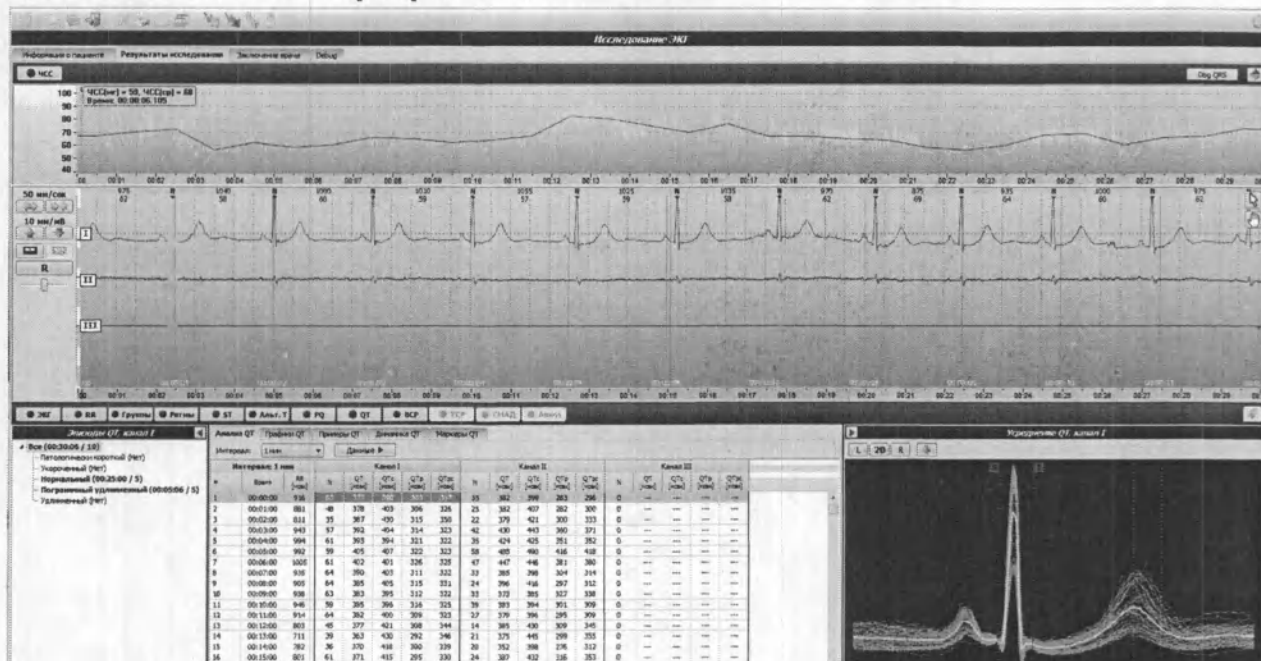
Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо  поочерёдно нажать на стрелки , расположенные над деревом PQ и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.8 Вкладка «QT»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала QT. Нижняя часть вкладки «QT» содержит дерево эпизодов QT (в левой части). В центральной части представлены 5 вкладок: «Анализ QT», «Графики QT», «Примеры QT», «Динамика QT» и «Маркеры QT».



В ПО «WinCAG» по умолчанию используется следующая классификация эпизодов скорректированного интервала QT:

- Патологически короткий (< 320 мс);
- Укороченный (320-340 мс);
- Нормальный (340-420 мс для мужчин и 340-440 мс для женщин);
- Пограничный удлинённый (420-450 мс для мужчин и 440-470 для женщин);
- Удлинённый (> 450 мс для мужчин и > 470 мс для женщин).

Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «QT», а также устанавливать разные граничные значения для мужчин и для женщин.

На вкладке «Анализ QT» представлена таблица параметров сегмента QT для каждого из трёх анализируемых каналов. По умолчанию в таблице представлены только параметры длины QT-интервала и QTpeak-интервала, а также их скорректированные значения, вычисляемые по формуле Bazett, Fridericia или Franigham.

Полный список параметров сегмента QT доступен после  на кнопку «Данные» в верхней части таблицы. Для вывода параметра в таблицу необходимо  поставить слева от него галочку. Все параметры выводятся в мсек.

Данные ►		
☐	QTD	– дисперсия интервала QT,
☐	QTD _c	– дисперсия скорректированного интервала QT,
☐	QTD _{adj}	– стандартизированная дисперсия интервала QT,
☐	JTD	– дисперсия интервала JT,
☐	JTD _c	– дисперсия скорректированного интервала JT,
☒	QT	– длительность интервала QT,
☒	QT _c	– скорректированный интервал QT,
☒	QT _{pr}	– длительность QT _{peak} -интервала,
☒	QT _{prc}	– скорректированный QT _{peak} -интервала,
☐	JT	– длительность интервала JT,
☐	JT _c	– скорректированный интервал JT.

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала QT в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа QT» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ QT» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.

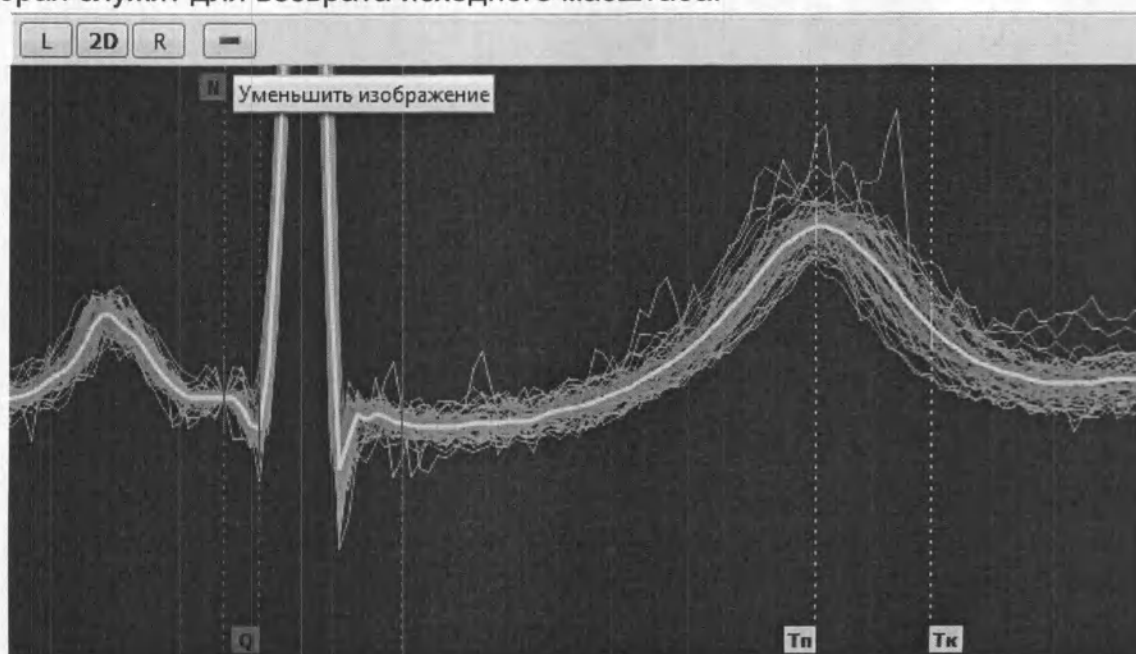


На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала QT:

N – начало QRS-комплекса,

Q – зубец Q,
J – точка J,
Tp – вершина зубца T,
Tk – конец зубца T.

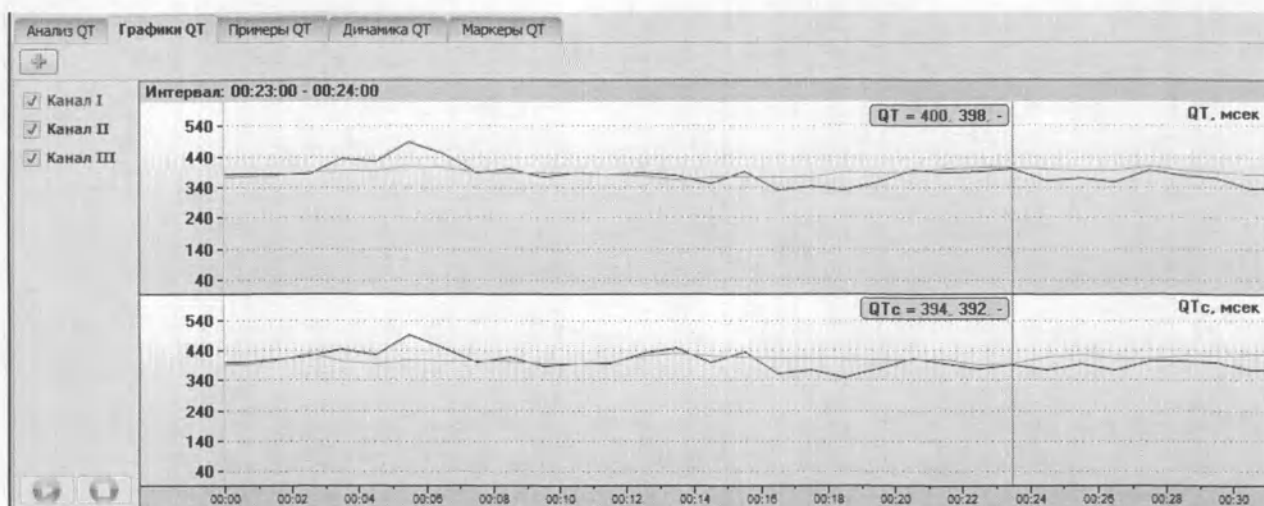
На верхней панели инструментов расположены функциональные клавиши, активирующиеся . Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График QT» представлены минутные графики интервала QT и скорректированного интервала QT. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав

 красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков QT в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом QT и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

На вкладке «Динамика QT» представлены результаты линейной регрессии между QT- и RR-интервалами (QT/RR slope) согласно выражению: $QT = \text{slope} \cdot RR + \text{intercept}$ (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.).

В таблице динамики QT приведены следующие параметры: slope, intercept, коэффициент корреляции r для линейной регрессии QT, QTc и QTp к RR, а также их максимальные и средние значения за дневной, ночной и весь период исследования. Просмотреть всю таблицу можно, используя ползунок или стрелки внизу экрана.

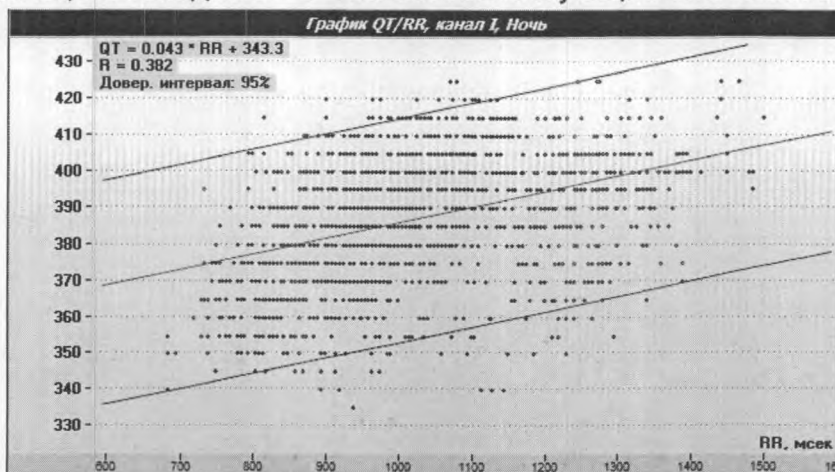
Анализ QT Графики QT Примеры QT Динамика QT Маркеры QT																	
Канал I	Значение QT [мсек]																
	Интервал	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	r
Канал II	День (07:00 - 22:00)	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---
Канал III	Ночь (22:00 - 07:00)	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0
	Весь период	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0

Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Пороги для slope, intercept и r :

- slope (0.13-0.24);
- intercept (189-284);
- r (0.69-0.89).

Отображаемые каналы можно выбирать с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

График QT/RR располагается справа от таблицы. Чтобы вывести графики QTc/RR и QTp/RR, необходимо  на соответствующие значения в таблице.



4.9 Вкладка «BCP»

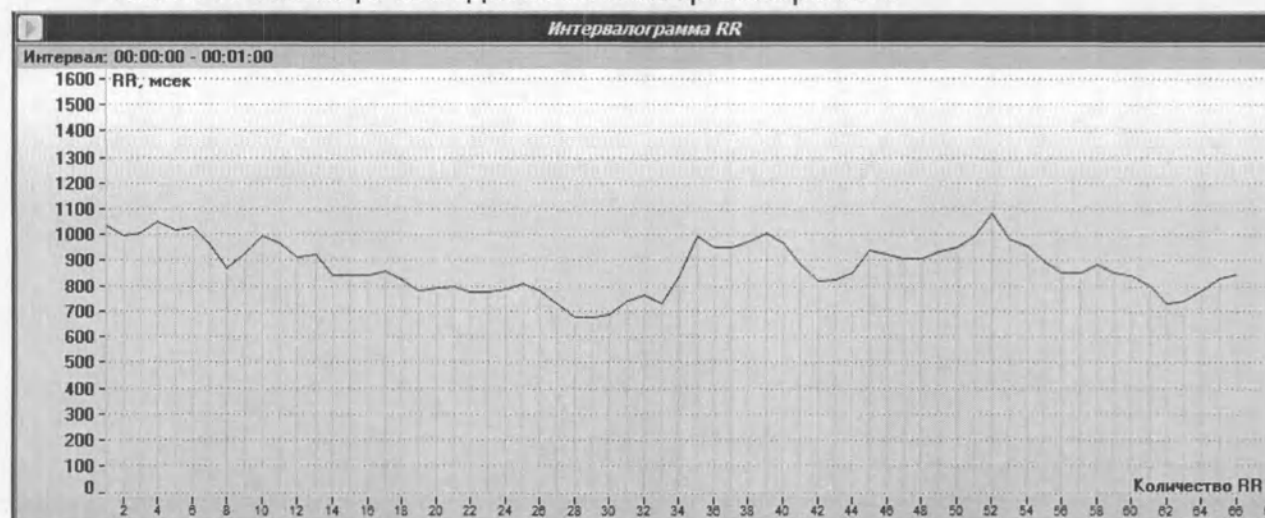
Данная вкладка служит для анализа variability сердечного ритма, который включает в себя «Временной анализ», «Геометрический анализ», «Спектральный анализ» и «Нелинейная динамика». Анализ проводится только для комплексов типа N (нормальные).

В таблице «Временного анализа» представлены следующие параметры (слева направо в таблице): среднее значение NN-интервалов; среднее ЧСС; стандартное отклонение NN-интервалов; стандартное отклонение средних значений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам в выбранном временном интервале; квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между соседними NN-интервалами; среднее значение стандартных отклонений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам; стандартное отклонение разностей между соседними NN-интервалами; количество пар соседних NN-интервалов, различающихся более чем на 50 мсек; значение NN50, деленное на общее число NN-интервалов; коэффициент вариации NN-интервалов.

Mean [мсек]	HR [уд/мин]	SDNN [мсек]	SDANN [мсек]	RMSDD [мсек]	SDNNi [мсек]	SDSD [мсек]	NN50	pNN50 [%]	CV [мсек]
----------------	----------------	----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------	------	--------------	--------------

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 1, 5, 10, 30 и 60 мин.

Слева от таблицы выводится RR-интервалограмма.

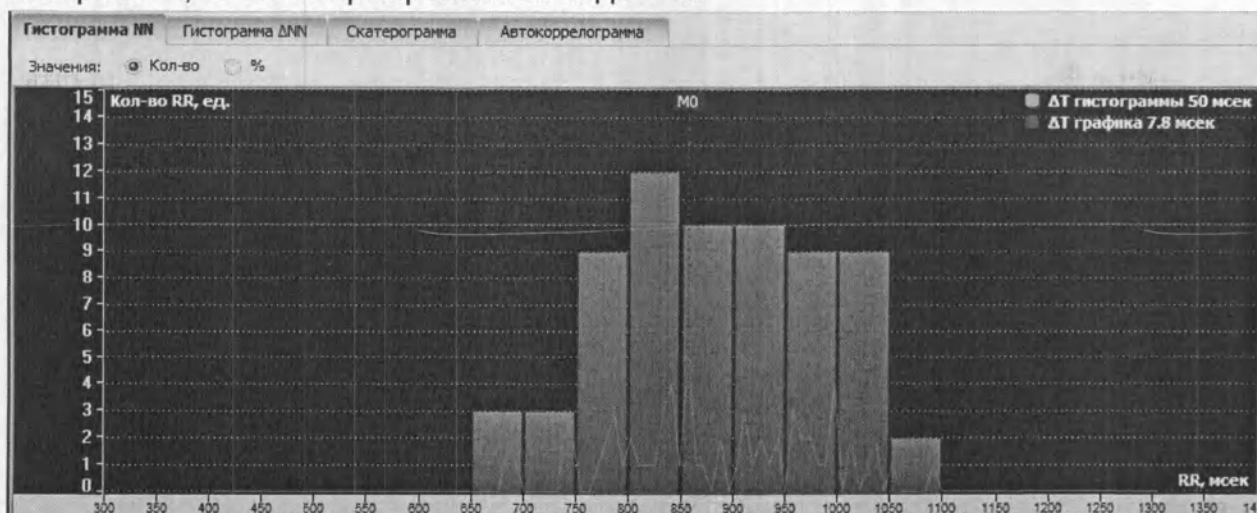


В таблице «Геометрического анализа» представлены параметры, относящиеся к четырём геометрическим методам: «Гистограмма NN», «Гистограмма ΔNN», «Скатерограмма» и «Автокоррелограмма» (Баевский Р. М. и др. Анализ variability сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем (методические рекомендации) //Вестник аритмологии. – 2001. – Т. 24. – С. 65-87.).

Параметры гистограммы NN (слева направо в таблице): общее количество NN-интервалов, деленное на количество NN-интервалов, соответствующих моде гистограммы NN-интервалов (триангулярный индекс); индекс св. Георга (триангулярная интерполяция); мода гистограммы NN-интервалов; амплитуда моды гистограммы NN-интервалов; вариационный размах гистограммы NN-интервалов; отношение наибольшего NN-интервала к наименьшему.

HRV	StGI [мсек]	MO [мсек]	AMO [%]	MxDMn [мсек]	MxRMn
-----	----------------	--------------	------------	-----------------	-------

Значения гистограммы NN-интервалов можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.

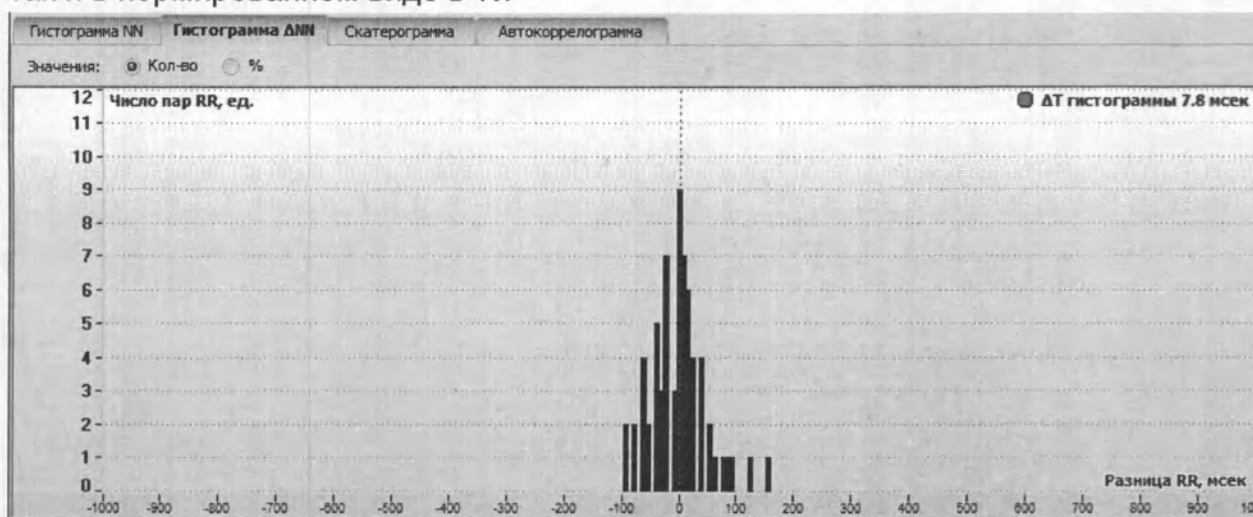


Далее в таблице приведены оценки ширины гистограммы NN-интервалов по Лютиковой.

WN1 [мсек]	WN5 [мсек]	WAM5 [мсек]	WAM10 [мсек]
---------------	---------------	----------------	-----------------

Для гистограммы ΔNN вычисляется размах дифференциальной гистограммы

РДГ [мсек]. Значения гистограммы ΔNN можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.



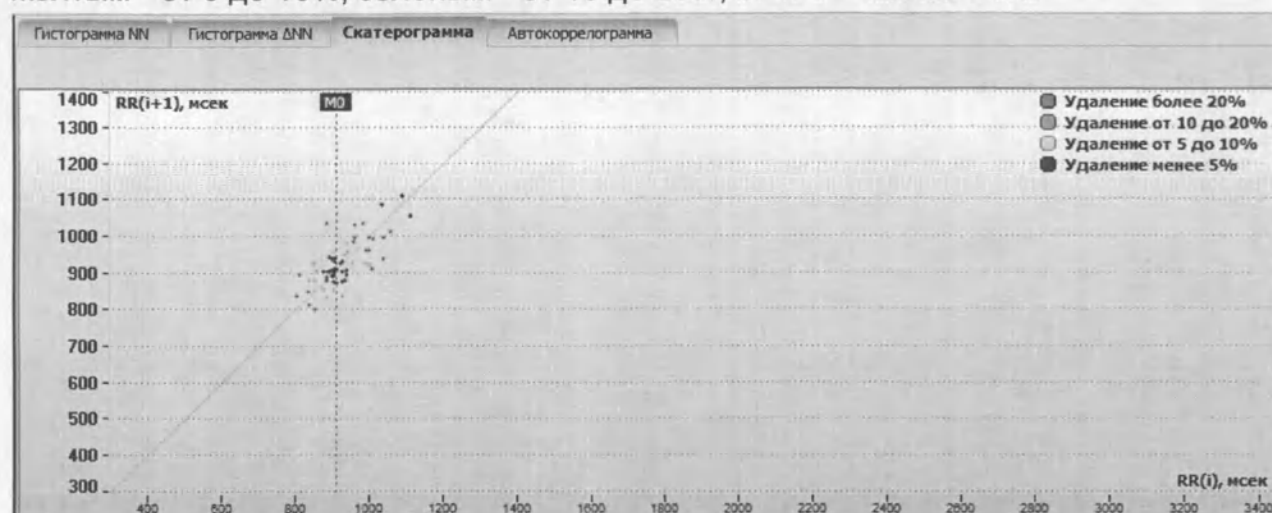
Далее в таблице приведены индексы Баевского: индекс напряжения регуляторных систем; индекс вегетативного равновесия; вегетативный показатель ритма; показатель адекватности процессов регуляции.

ИН	ИВР	ВПР	ПАПР
----	-----	-----	------

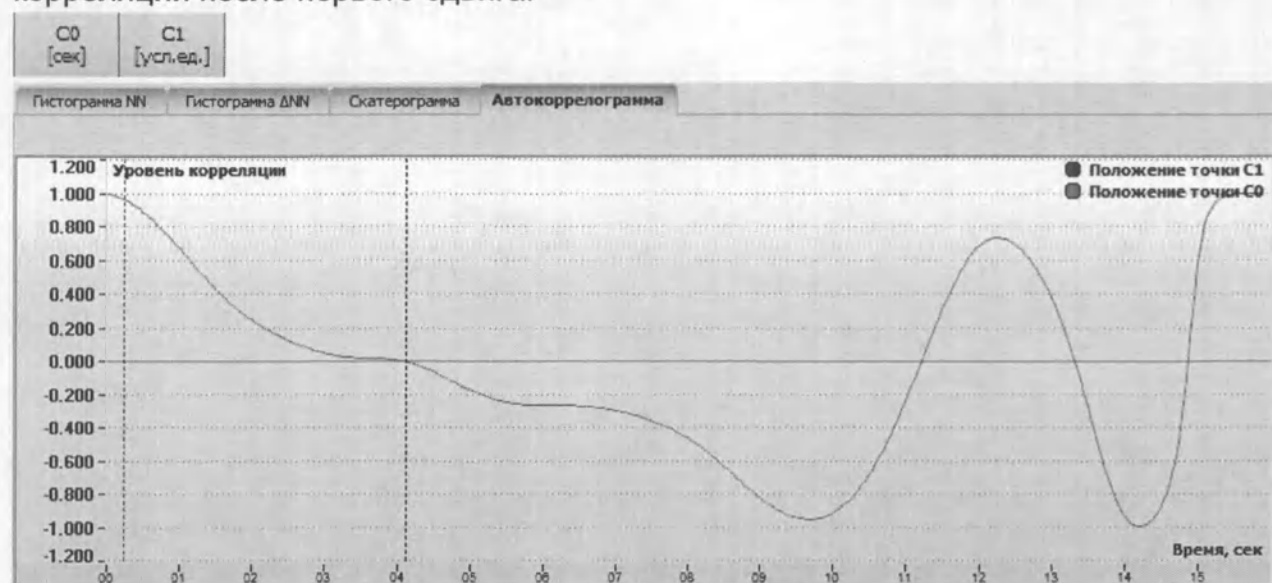
По скатерограмме определяются следующие параметры: длина продольной оси; длина поперечной оси; отношение продольной к поперечной оси; площадь; кратковременная вариабельность; долговременная вариабельность; отношение кратковременной к долговременной вариабельности.

L [мсек]	W [мсек]	L/W	S [мсек ²]	STV [мсек]	LTV [мсек]	STV/LTV
-------------	-------------	-----	---------------------------	---------------	---------------	---------

Цветовая кодировка скатерограммы осуществляется следующим образом: красным цветом окрашены точки, удаленные от моды M_0 не более, чем на 5%, жёлтым - от 5 до 10%, зелёным - от 10 до 20%, синим – более 20%.



По автокорреляционной функции вычисляются 2 параметра: время до первого нулевого значения коэффициента корреляции; значение коэффициента корреляции после первого сдвига.



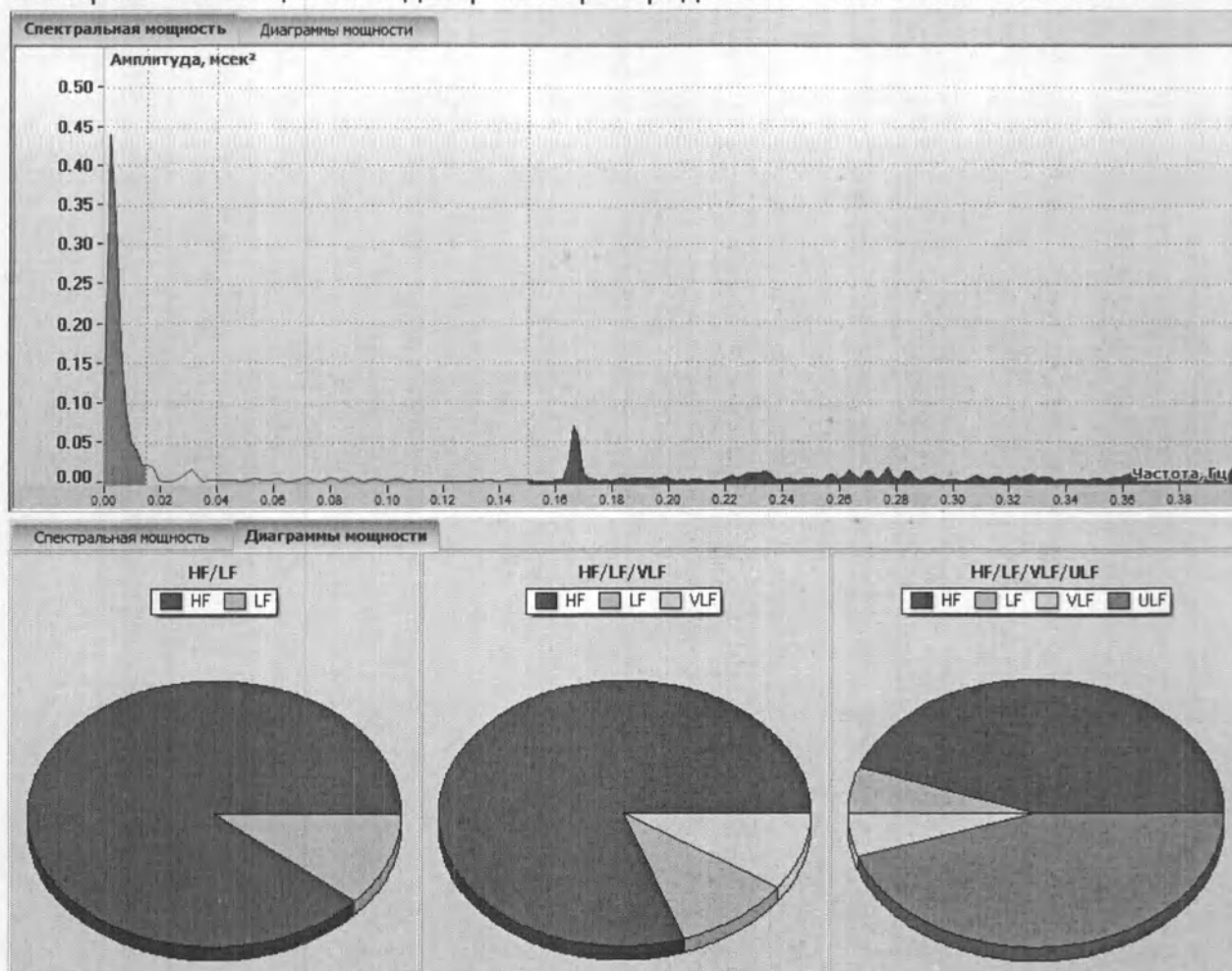
В таблице «Спектрального анализа» для каждого спектрального диапазона, высокочастотного (HF — $0,15 \text{ Гц} \leq f \leq 0,4 \text{ Гц}$ (2,5–6,5 с)), низкочастотного (LF — $0,04 \text{ Гц} \leq f < 0,15 \text{ Гц}$ (6,5–25 с)), очень низкочастотного (VLF — $0,015 \text{ Гц} \leq f < 0,04 \text{ Гц}$ (25–66 с)) и ультранизкочастотного (ULF — $0,003 \text{ Гц} \leq f < 0,015 \text{ Гц}$ (66–333 с)) представлены (слева направо): абсолютные спектральные мощности; максимальные значения спектральных оценок мощностей гармоник; значения периодов максимальных (доминирующих) вершин спектров; средние мощности спектра; нормированные значения мощности.

HF [мсек ²]	HFmx [мсек]	HFt [сек]	HFav [мсек ² /Гц]	HF _n [%]	LF [мсек ²]	LFmx [мсек]	LFt [сек]	LFav [мсек ² /Гц]	LF _n [%]
VLF [мсек ²]	VLFmx [мсек]	VLFt [сек]	VLFav [мсек ² /Гц]	VLF _n [%]	ULF [мсек ²]	ULFmx [мсек]	ULFt [сек]	ULFav [мсек ² /Гц]	ULF _n [%]

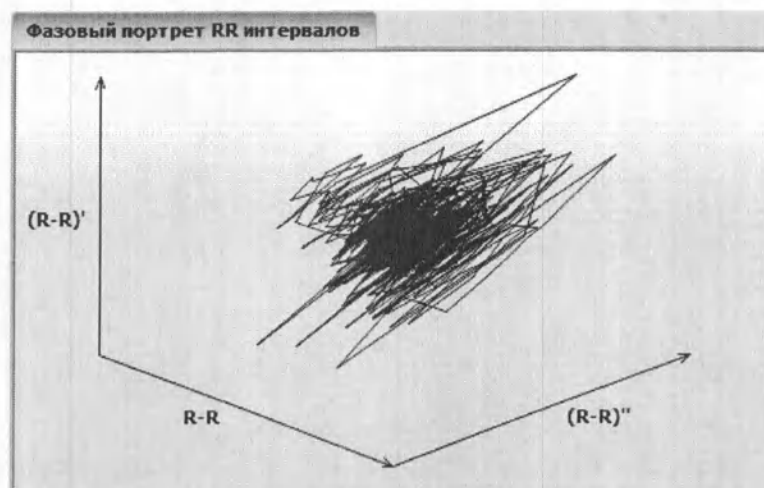
Также приводятся такие параметры, как: нормализованные значения мощности в диапазоне высоких и низких частот; суммарная мощность спектра; средняя мощность спектра на всех частотных диапазонах; индекс вагосимпатического взаимодействия; индекс централизации; индекс активации подкорковых нервных центров.

HFne [%]	LFne [%]	TP [мВек ²]	TPav [мВек ²]	LF/HF	ИЦ	ИАП
-------------	-------------	----------------------------	------------------------------	-------	----	-----

В левой части вкладки «Спектральный анализ» отображается спектральная мощность и диаграммы распределения частотных компонент.



На вкладке «Нелинейная динамика» представлена трёхмерная хаосограмма сердечного ритма (траектория в фазовом пространстве ряда RR-интервалов).



4.10 Вкладка «ТСР»

Данная вкладка служит для анализа турбулентности сердечного ритма. В таблице ТСР представлены следующие параметры (слева направо): начало турбулентности, наклон турбулентности, время турбулентности, прыжок турбулентности, корреляционный коэффициент наклона турбулентности, динамика турбулентности и снижение частоты турбулентности.

Анализ ТСР							
 Комплексы							
 Интервалы							
 Периоды							
#	ЧСС	ТО [%]	ТС [мсек/RR]	ТТ [мсек]	ТJ [мсек]	RTS	TFD
1	66	-0.27	43.50	10505	110	0.99	---
2	64	-0.77	34.50	10165	115	0.95	---
3	68	9.82	14.50	10065	80	0.78	---

Значения можно отображать как для отдельных комплексов, так и для заданных интервалов времени (1, 5, 10, 30 и 60 мин) или периодов (день, ночь, весь) с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Диапазоны нормы согласно рекомендациям **Bauer A., Malik M., Schmidt G. et al.** Heart rate turbulence: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use: International Society for Holter and Noninvasive Electrophysiology Consensus //Journal of the American College of Cardiology. – 2008. – Т. 52. – №. 17. – С. 1353-1365:

- $TO < 0\%$;
- $TS > 2,5 \text{ мс/RR}$;
- $TD \leq -0,42 \text{ (мс/RR)/(уд/мин)}$.

4.11 Вкладка «ИБР»

Данная вкладка предназначена для анализа работы искусственного водителя ритма (ИБР). Перед началом анализа необходимо внести всю имеющуюся информацию о режимах работы кардиостимулятора в «Настройки» на вкладку «ИБР» (см. п. 3.4):

- выбрать тип кардиостимулятора;
- указать базовую частоту стимуляции;
- указать величину AV-задержки (только для двухкамерных ИБР);
- указать наличие дополнительных алгоритмов стимуляции (частотная адаптация, гистерезис по длительности/частоте, ночная частота стимуляции);
- задать пороги нарушений в работе кардиостимулятора (неэффективный стимул, сбой стимуляции, гипосенсинг, гиперсенсинг);
- задать порог пейсмекерной тахикардии.

Далее в окне обработки, вызываемом по кнопке , необходимо поставить галочку в поле «Использовать разметку ИБР».

Обработка данных исследования

Параметры обработки

	Исп. для анализа	Ведущий канал	Тип отведения:
Канал 1	☒ Да	☒ Да	V2
Канал 2	☒ Да	☒ Да	V5
Канал 3	☒ Да	☒ Да	aVF

Тип детектора ЭКГ: Вейвлет + NN Настройка

Фильтрация сигнала: Нет Настройка

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС: 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1

☒ Использовать разметку ИБР

Выполнить анализ следующих данных:

☐ Ритмы	☐ ВСР
☐ ST	☐ ТСР
☐ Альтернация Т	☐ ИБР
☐ PQ	☐ Нарушения дыхания
☐ QT	☐ Активность

Обработать Отмена

Основные типы кардиостимуляторов перечислены в таблице 4.

Таблица 4 – Типы искусственных водителей ритма

	Стимулируемая камера сердца	Детектируемая камера сердца	Вид ответа ИБР на сигнал ЭКГ	Описание
1	Unknown			Параметры ИБР не известны
2	A	O	O	Асинхронная стимуляция предсердий (BPR=const)
3	V	O	O	Асинхронная стимуляция желудочков (BPR=const)
4	D	O	O	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция с фиксированной частотой (BPR=const)
5	A	A	I	Стимуляция предсердий, запрещаемая волной Р
6	V	V	I	Стимуляция желудочков, запрещаемая волной R
7	V	V	T	R-повторяющая стимуляция желудочков
8	V	A	T	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р
9	V	D	D	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р и запрещаемая волной R
10	D	V	I	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волной R
11	D	D	I	Последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая волнами Р и R, и желудочков, запрещаемая волной R
12	D	D	D	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волнами Р и R. Стимуляция и восприятие осуществляется как предсердной, так и желудочковой камерой. Ответ на детектирование: двойной – ингибированный и триггерный

Ниже приведён список терминов и определений, использующийся при анализе работы ИВР (**Первова Е.В.** Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: Практическое руководство. М: Медика 2011; 165—206.).

Режим частотной адаптации – это алгоритм изменения базовой частоты стимуляции в зависимости от активности пациента. При таком алгоритме стимуляция происходит с частотой, выше запрограммированной.

Гистерезис – алгоритм, используемый в некоторых кардиостимуляторах для предпочтения собственного ритма сердца. Запуск отсчёта интервала гистерезиса происходит с воспринятого в течение базового интервала стимуляции собственного сокращения сердца. Если во время очередного интервала гистерезиса собственного сокращения сердца не возникло, данный интервал завершается нанесением стимула. В начальных установках величина гистерезиса может быть задана как в [мс] (разница между интервалом гистерезиса и базовым интервалом стимуляции), так и в [уд/мин].

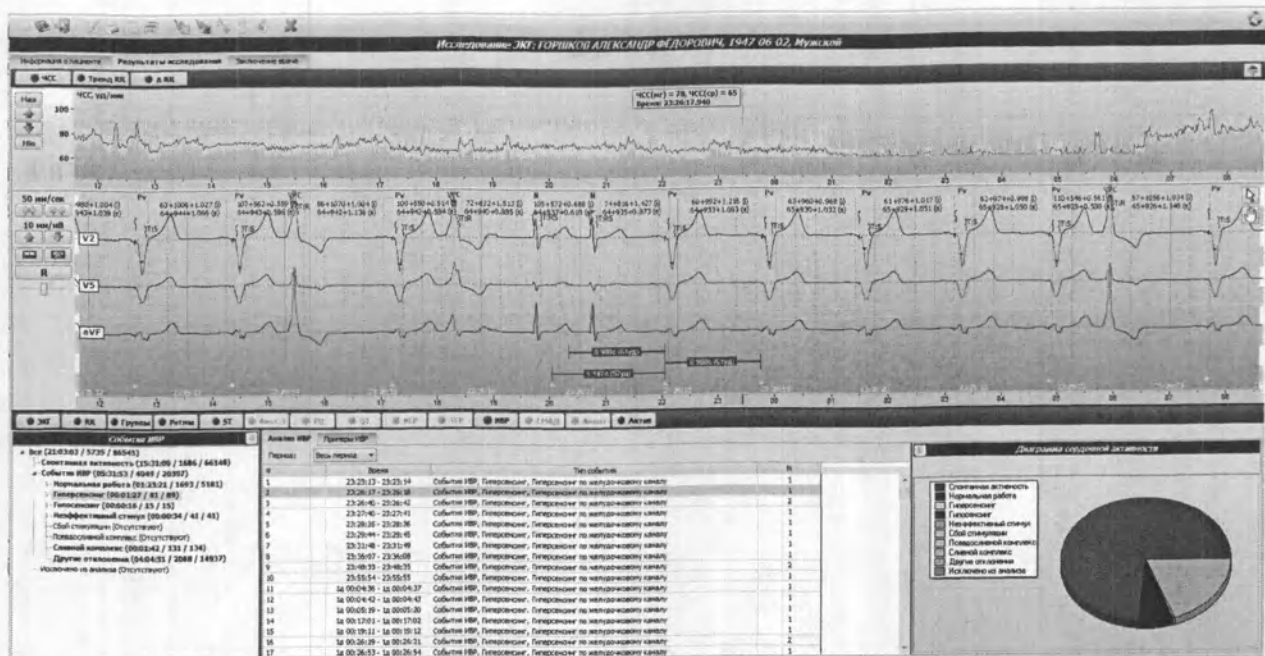
Неэффективный стимул (*failure to capture, FTC*) – импульс ИВР, не вызвавший сердечное сокращение. Величина **FTC**, задаваемая в начальных установках, соответствует максимально допустимому расстоянию от импульса ИВР до начала QRS-комплекса или Р-зубца. По умолчанию равна **60 мс**.

Сбой стимуляции (*failure to pace, FTP*) – импульс ИВР отсутствует дольше максимально допустимого времени. По умолчанию величина **FTP** задана на **50 мс** больше базового интервала стимуляции.

Гипосенсинг – пониженная чувствительность кардиостимулятора к собственным сокращениям сердца. При гипосенсинге стимулятор не воспринимает сигналы той амплитуды, которые он должен воспринимать согласно запрограммированным параметрам. В результате стимулятор выдает собственный импульс, и возникает конкуренция между основным ритмом и навязанным. Величина гипосенсинга, задаваемая в начальных установках, соответствует интервалу от начала QRS-комплекса или Р-зубца до собственного импульса ИВР. По умолчанию задана в диапазоне от **20 до 150 мс**.

Гиперсенсинг – чрезмерная чувствительность кардиостимулятора к внутрисердечным (зубцы R, Т для предсердного электрода) или внесердечным (мышечный тремор) сигналам. При гиперчувствительности к внутренним сигналам стимулятор реагирует на то, на что не должен реагировать согласно запрограммированным параметрам. Например, предсердный электрод, начинает периодически детектировать сокращение желудочков, что проявляется в виде задержки очередного импульса ИВР. По умолчанию величина этой задержки задана в диапазоне от **100 до 500 мс**.

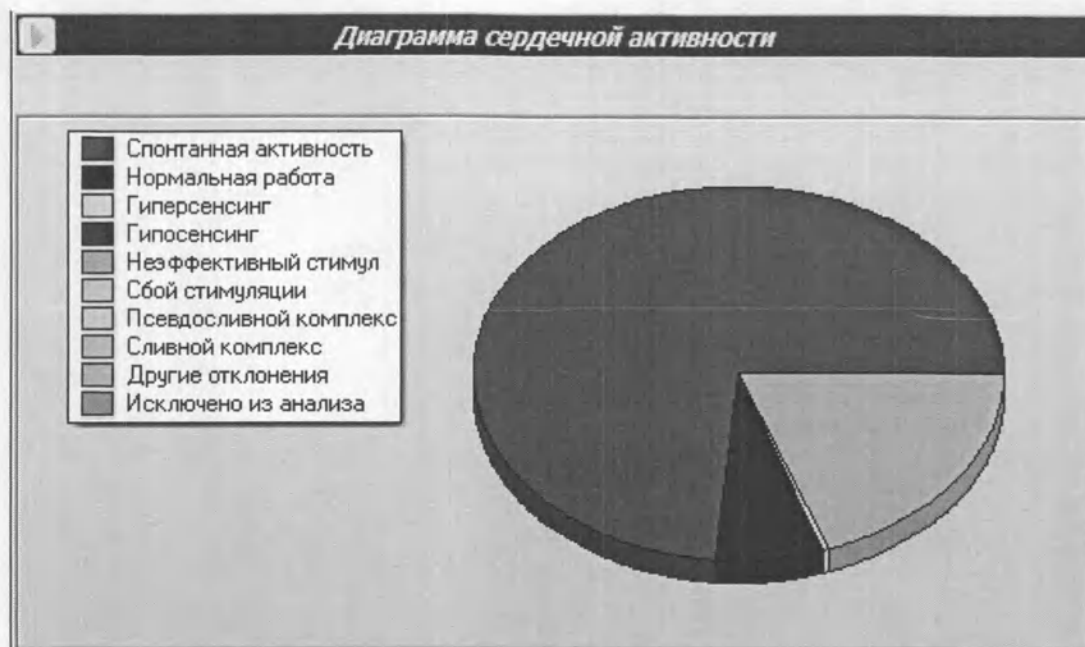
Нижняя часть вкладки «ИВР» содержит дерево событий ИВР (в левой части); таблицу «Анализ ИВР» и «Примеры ИВР» (в центральной части) и «Диаграмму сердечной активности» (в правой части).



В ПО «WinCar» используется следующая классификация событий ИБР:

- **Нормальная работа:**
 - а) Стимуляция предсердий;
 - б) Стимуляция желудочков;
 - в) Двухкамерная стимуляция;
- **Гиперсенсинг:**
 - а) Гиперсенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гиперсенсинг по предсердному каналу;
 - в) Гиперсенсинг по обоим каналам;
- **Гипосенсинг:**
 - а) Гипосенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гипосенсинг по предсердному каналу;
- **Неэффективный стимул:**
 - а) Неэффективный стимул по желудочковому каналу;
 - б) Неэффективный стимул по предсердному каналу;
 - в) Неэффективный стимул по обоим каналам;
- **Сбой стимуляции;**
- **Псевдосливной комплекс;**
- **Сливной комплекс;**
- **Другие отклонения;**
- **Исключено из анализа.**

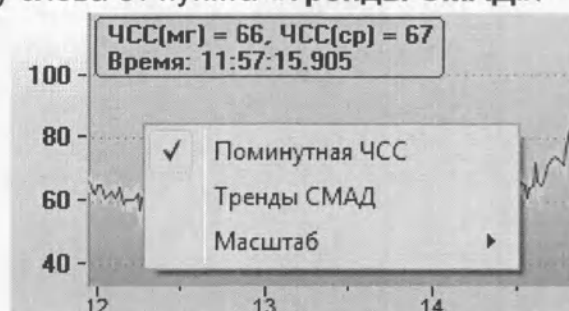
В таблице «Анализ ИБР» можно отдельно просмотреть события каждого типа за весь период исследования, день или ночь. Общее распределение всех событий за весь период исследования, день или ночь представлено на «Диаграмме сердечной активности».



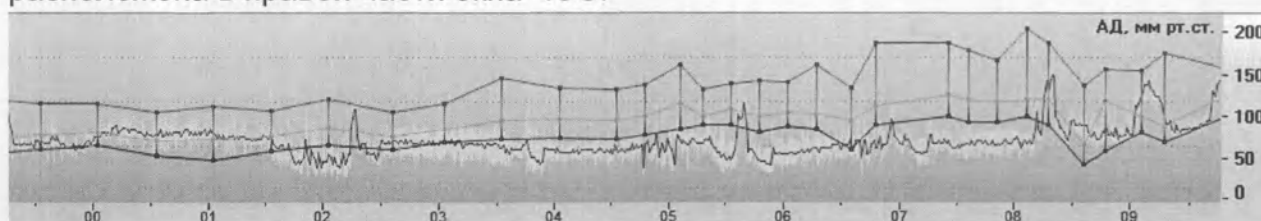
4.12 Вкладка «СМАД»

В ПО Winlsar имеется возможность как быстрого просмотра данных СМАД на фоне ЭКГ, так и более детального анализа СМАД.

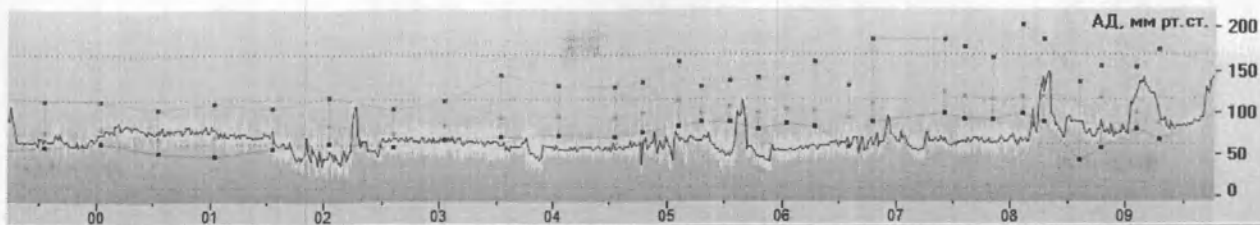
Для просмотра трендов АД на фоне ЧСС необходимо  на график ЧСС и  поставить галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



После этого на графике ЧСС визуализируются тренды СМАД. Шкала измерений АД расположена в правой части окна ЧСС.



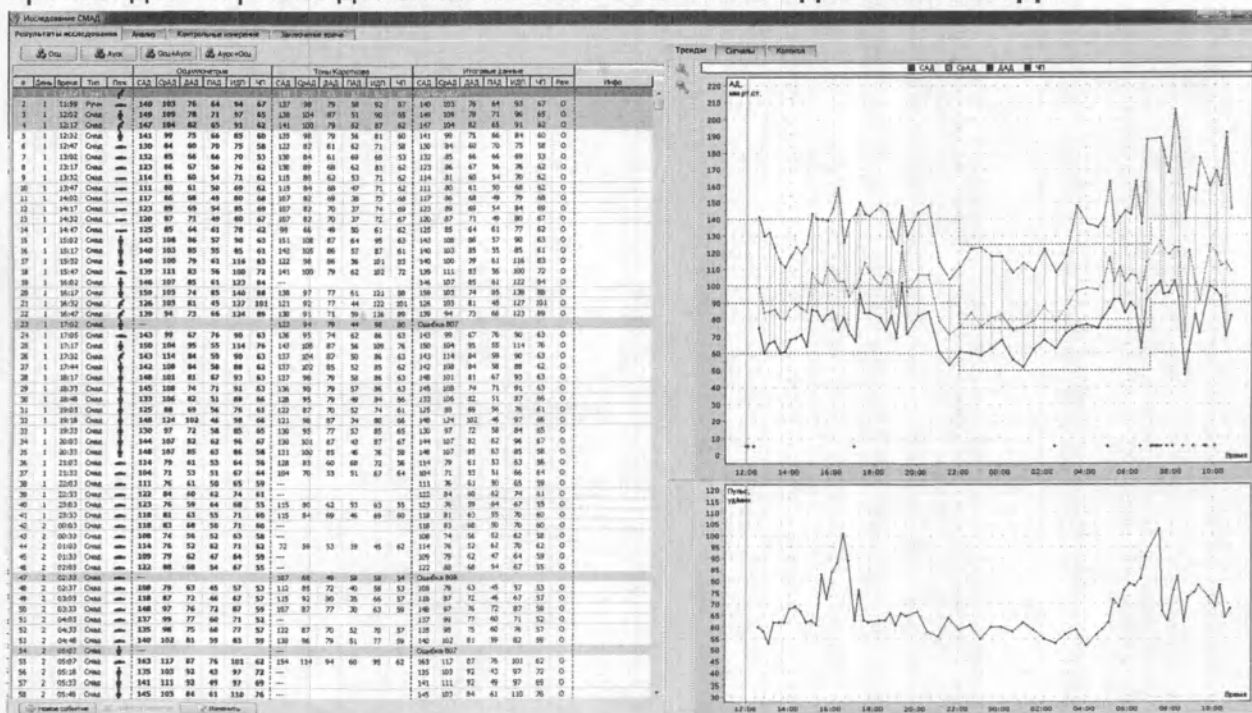
Чтобы сделать линии трендов СМАД менее яркими необходимо повторить процедуру:  на график ЧСС и повторно  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД». Для скрытия трендов СМАД необходимо ещё раз  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



При переходе на вкладку «СМАД» откроется таблица измерений СМАД.

ЭКГ RR Группы Ритмы СТ Альт. Т PQ QT ВСП ТСР СМАД Аппоз																								
Данные СМАД																								
СМАД подробно...																								
Осциллометрия																								
Тоны Короткова																								
Итоговые данные																								
№	День	Время	Тип	Плос	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	Риск	И-фо
1	1	11:57	Ручн								138	103	85	53	83	60	Однокан. ВU7							
2	1	11:59	Ручн		140	103	76	64	94	67	137	98	79	58	92	67	140	103	76	64	93	67	0	
3	1	12:02	Смад		149	109	78	71	97	65	138	104	87	51	90	65	149	109	78	71	96	65	0	
4	1	12:17	Смад		147	104	82	65	91	62	141	100	79	62	87	62	147	104	82	65	91	62	0	
5	1	12:32	Смад		141	99	75	66	85	60	135	98	79	56	81	60	141	99	75	66	84	60	0	
6	1	12:47	Смад		130	84	60	70	75	58	123	82	61	62	71	58	130	84	60	70	75	58	0	
7	1	13:02	Смад		132	85	66	66	70	53	130	84	61	69	69	53	132	85	66	66	69	53	0	
8	1	13:17	Смад		123	86	67	56	76	62	130	89	68	62	81	62	123	86	67	56	76	62	0	
9	1	13:32	Смад		114	81	60	54	71	62	115	80	62	53	71	62	114	81	60	54	70	62	0	
10	1	13:47	Смад		111	80	61	50	69	62	115	84	68	47	71	62	111	80	61	50	68	62	0	
11	1	14:02	Смад		117	86	68	49	80	68	107	82	69	38	73	68	117	86	68	49	79	68	0	
12	1	14:17	Смад		123	89	69	54	85	69	107	82	70	37	74	69	123	89	69	54	84	69	0	
13	1	14:32	Смад		120	87	71	49	80	67	107	82	70	37	72	67	120	87	71	49	80	67	0	
14	1	14:47	Смад		125	85	64	61	78	62	99	66	49	50	61	62	125	85	64	61	77	62	0	
15	1	15:02	Смад		143	108	86	57	90	63	151	108	87	64	95	63	143	108	86	57	90	63	0	

Кнопка «СМАД подробно...» над таблицей предназначена для перехода в режим подробного анализа СМАД. После  на кнопку «СМАД подробно...» произойдёт открытие дополнительного окна «Исследование СМАД».



4.12.1 Вкладка «Результаты»

Вкладка «Результаты исследования» содержит таблицу результатов измерений, графики суточных трендов, параметров гемодинамики и график зависимости амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете ("колокол" амплитуд пульсаций).

Что бы выбрать какие колонки будут выводиться на экран, необходимо  на любую строку в таблице и выбрать «Выбор выводимых колонок».

32	1	20:52	Смад		133	93	78	88	66	133	95	76	88	66	133	95	76	87	66	
33	1	21:12	Смад		162	110	90	109	67	Выбор выводимых колонок										
34	1	21:32	Смад		134	87	72	92	69									79	89	69
35	1	21:53	Смад		125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61	
36	1	22:13	Смад		150	99	93	99	66	150	102	78	99	66	150	102	78	99	66	
37	1	22:43	Смад		127	90	76	72	57	130	87	66	74	57	130	87	66	74	57	
38	1	23:13	Смад		128	92	77	73	57	129	75	48	74	57	129	75	48	73	57	
39	1	23:43	Смад		126	91	76	73	58	129	85	63	75	58	129	85	63	74	58	
40	2	00:13	Смад		136	87	70	76	56	137	86	60	77	56	137	86	60	76	56	

После этого можно выбрать какие колонки будут отображаться.

Выбор выводимых колонок X

Общие ☒ Номер измерения ☒ День ☒ Время ☒ Тип измерения ☒ Положение тела ☐ Инфо	Осциллометрия ☒ САД ☒ СрАД ☒ ДАД ☐ ПАД ☒ ИДП ☒ Пульс	Тоны Короткова ☒ САД ☒ СрАД ☒ ДАД ☐ ПАД ☒ ИДП ☒ Пульс	Итоговые данные ☒ САД ☒ СрАД ☒ ДАД ☐ ПАД ☒ ИДП ☒ Пульс ☐ Режим анализа
--	--	---	--

При нажатии кнопки  Новое событие в левом нижнем углу окна результатов исследования программа выведет окно для создания заметки.

Новое событие X

Время события: 15:16
 День измерения: 1
 Тип события: Включение питания
 Комментарий к событию:

Во вкладке тип события можно выбрать:

Тип события

Комментарии к событию

- Включение питания
- Нажатие кнопки
- Из дневника пациента
- Прием лекарств

Также можно оставить комментарий к событию (заметки). После добавления комментария нужно нажать кнопку .

Новое событие добавится в список измерений и будет отображаться зеленым цветом.

#	День	Время	Тип	САД	СрАД	ДАД	ПАД	Пульс	Инфо
1	1	15:15	Ручн	104	73	64	40	65	
2	1	15:16	Ручн	104	75	63	41	62	
	1	15:17	Событие						+

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки

По нажатию кнопки программа выведет окно измерений в определенный день или час.

Измерение 35, День 1, Время 21:53 X

Измерение

Причина измерения

Напряжение питания

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела

Индекс активности Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	125	89	73	52	76	61
Тоны Короткова	121	85	67	54	74	61

Анализ данных

Оценка измерения

Качество измерения

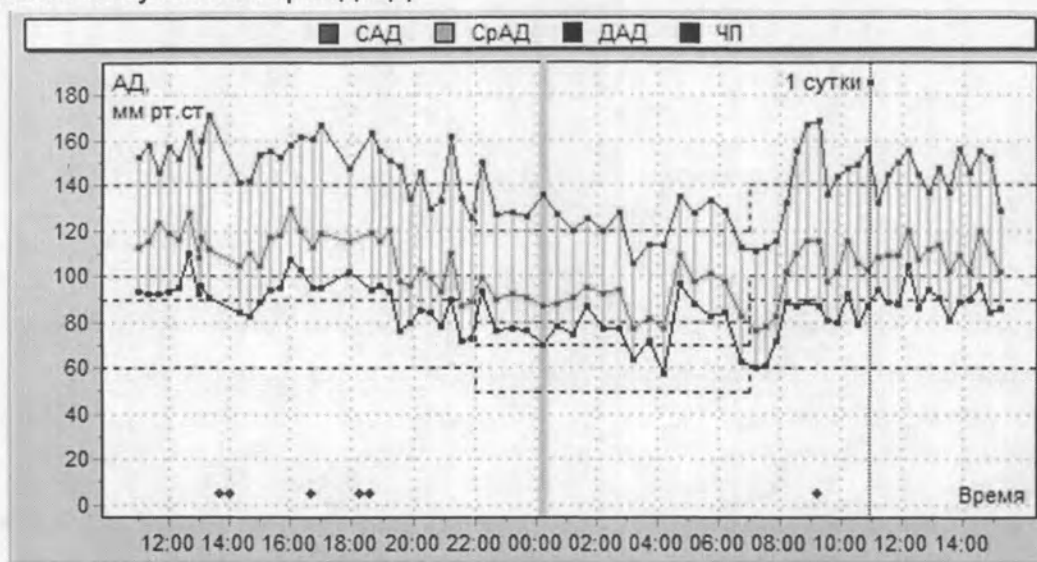
Причина удаления ☒

Комментарии к измерению

Если в таблице «**Результаты исследования**» в списке измерений, измерение выделено **красным цветом**, это означает ошибочное измерение.

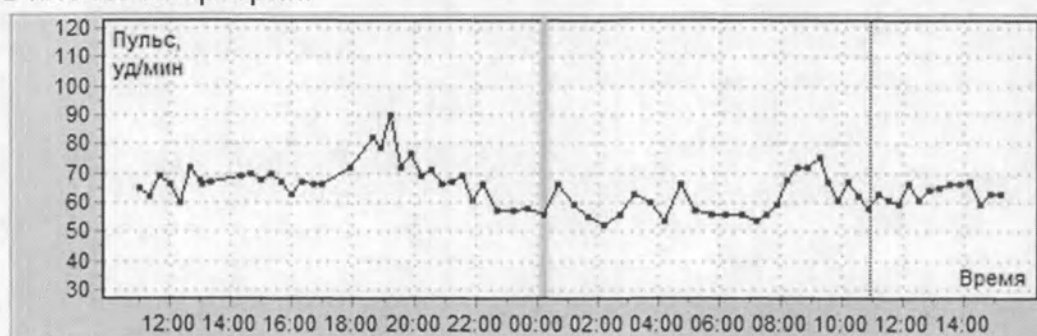
26	1	21:11	Авто	108	74	64	44	65	
27	1	21:24	Авто	Ошибка					
28	1	21:24	Авто	112	82	67	45	64	
	1	21:25	Событие						+
29	1	21:26	Авто	121	91	77	44	71	

Во вкладке «**Тренды**» в правой части окна результатов исследования отображается суточный тренд АД.



Перемещение по графику трендов АД осуществляется с помощью смещения зеленой вертикальной прямой (визир) при наведении  в нужную точку.

Под графиком трендов АД отображается усредненная форма пульсовой волны в плечевой артерии.



Во вкладке **«Колокол»** показан график зависимости амплитуды пульсации от величины давления в манжете, по которой производится определение параметров АД. Вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям систолического, среднего и диастолического АД (слева направо).



В правом верхнем углу графика отображается значение давления и амплитуды пульсаций на выбранной ступеньке.

4.12.1.1 Таблица измерений

Таблица измерений, расположенная в левой части вкладки **«Результаты исследования»**, отображает результаты, полученные двумя методами измерения АД: осциллометрическим и аускультативным.

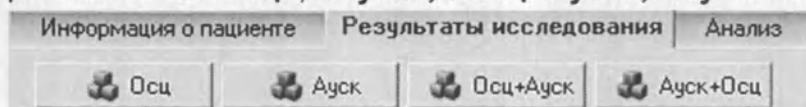
Таблица разделена на 5 основных частей, в которых представлены цифровые результаты каждого измерения АД.

- в первой части таблицы выводятся четыре обязательных колонки - порядковый номер измерения, день измерения, время измерения, тип измерения (автоматическое (СМАД) или ручное (Ручн)), и одна дополнительная - положение пациента;
- во второй части таблицы выводятся колонки показателей САД (Систолическое АД), СрАД (Среднее гемодинамическое давление), ДАД (Диастолическое АД), ПАД (Пульсовое артериальное давление), ИДП (индекс двойного произведения), ЧП (Частота пульса), измеренные осциллометрическим методом;
- в третьей части таблицы выводятся колонки показателей САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП, измеренные аускультативным методом;
- в четвертой части таблицы выводятся итоговые данные САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП и Реж. Столбец Реж показывает по какому режиму формируется отчет (ниже подробнее);
- столбец «Инфо». В нем выводится комментарий к соответствующему измерению.

Итоговые данные соответствуют показателям АД, измеренного только осциллометрическим или аускультативным методом, либо основным

осцилометрическим с добавлением измерений аускультативным методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным) или основным аускультативным методом с добавлением измерений осцилометрическим методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным).

Выбор метода формирования итоговых данных осуществляется нажатием соответствующей клавиши «Осц», «Ауск», «Осц+Ауск», «Ауск+Осц».



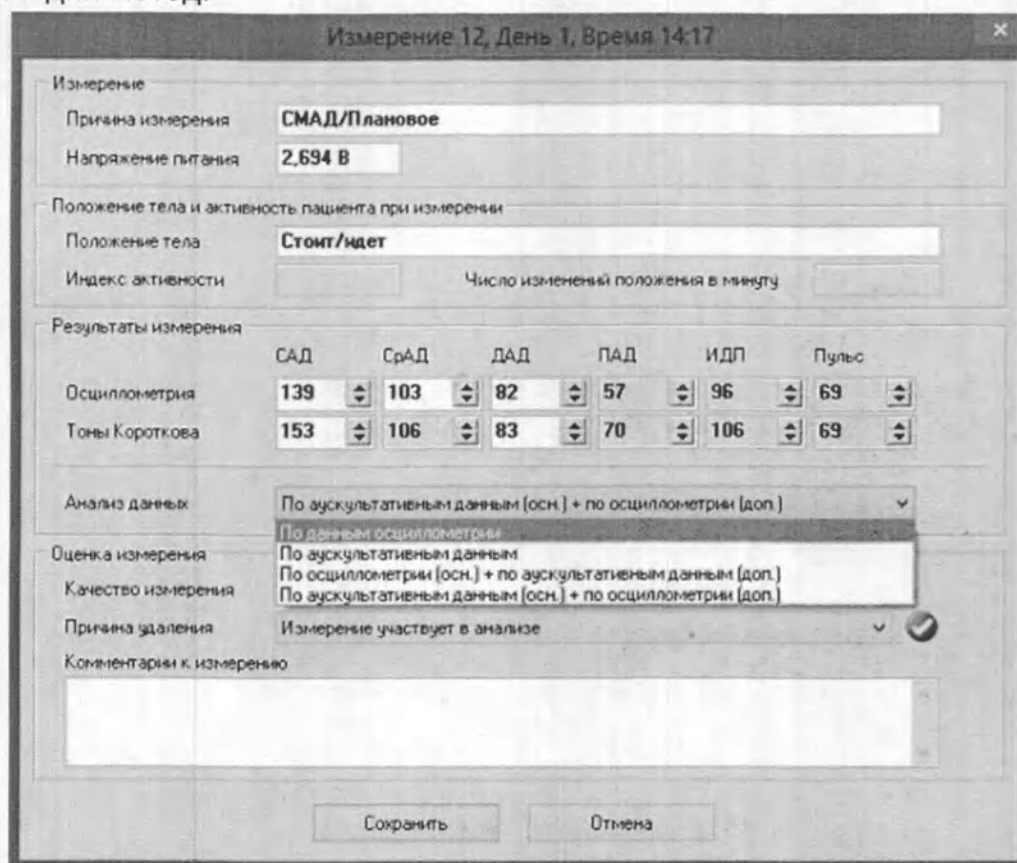
После того как Вы выберете режим, столбец «Реж» изменит обозначение по всем измерениям.

- при выборе «Осц» (осциллометрический режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О» (аускультативный метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Ауск» (аускультативный режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А» (осциллометрический метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Осц+Ауск» (основной режим - осциллометрический, а аускультативный - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О+А» (в формировании итоговых данных будут учитываться осциллометрические измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по аускультативному методу);
- при выборе «Ауск+Осц» (основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А+О» (в формировании итоговых данных будут учитываться аускультативные измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по осцилометрическому методу).

На рисунке показан пример. Основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный. Жирным шрифтом показаны данные измерения, которые будут использоваться при формировании заключения.

				Осц			Ауск			Осц+Ауск			Ауск+Осц		
				Осциллометрия			Тоны Короткова			Итоговые данные					
#	День	Время	Тип	САД	ДАД	ЧП	САД	ДАД	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПДАД	ЧП	Реж
9	1	13:17	Смад	169	89	67	155	93	67	155	114	93	62	67	A+O
10	1	13:37	Смад	206	164	111	---	---	---	206	180	164	42	111	A+O
11	1	13:57	Смад	172	111	119	177	82	119	177	114	82	95	119	A+O
12	1	14:17	Смад	139	82	69	153	83	69	153	106	83	70	69	A+O
13	1	14:37	Смад	140	81	70	141	80	70	141	100	80	61	70	A+O

Выбрав комбинированный метод формирования итоговых данных можно оставить только один метод измерения (осциллометрический или аускультативный) для любой строки таблицы. Для этого в таблице необходимо выделить  одно измерение и в открывшемся окне в строке «Анализ данных» выбрать один метод.



Результаты измерения	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	139	103	82	57	96	69
Тоны Короткова	153	106	83	70	106	69

Таблицу результатов измерений можно редактировать:

- вводить записи из дневника пациента;
- исключать из анализа заведомо некорректные измерения с артефактами, период привыкания, нетипичные события и т.д.;
- добавлять события.

Попасть на нужную строку таблицы результатов измерений можно или нажимая клавиши  или  по этой строке или по соответствующему месту на суточном тренде. Перемещение курсора по таблице и графического маркера по трендам происходит синхронно. Для прокрутки таблицы используйте полосу прокрутки или клавиши <PgUp>, <PgDn>, <Home>, <End>.

Таблица результатов измерений содержит строки нескольких типов:

- собственно результаты измерений;
- неудавшиеся измерения;
- строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания;
- строки с измерениями, удаленными из анализа вручную;
- строки с комментариями.

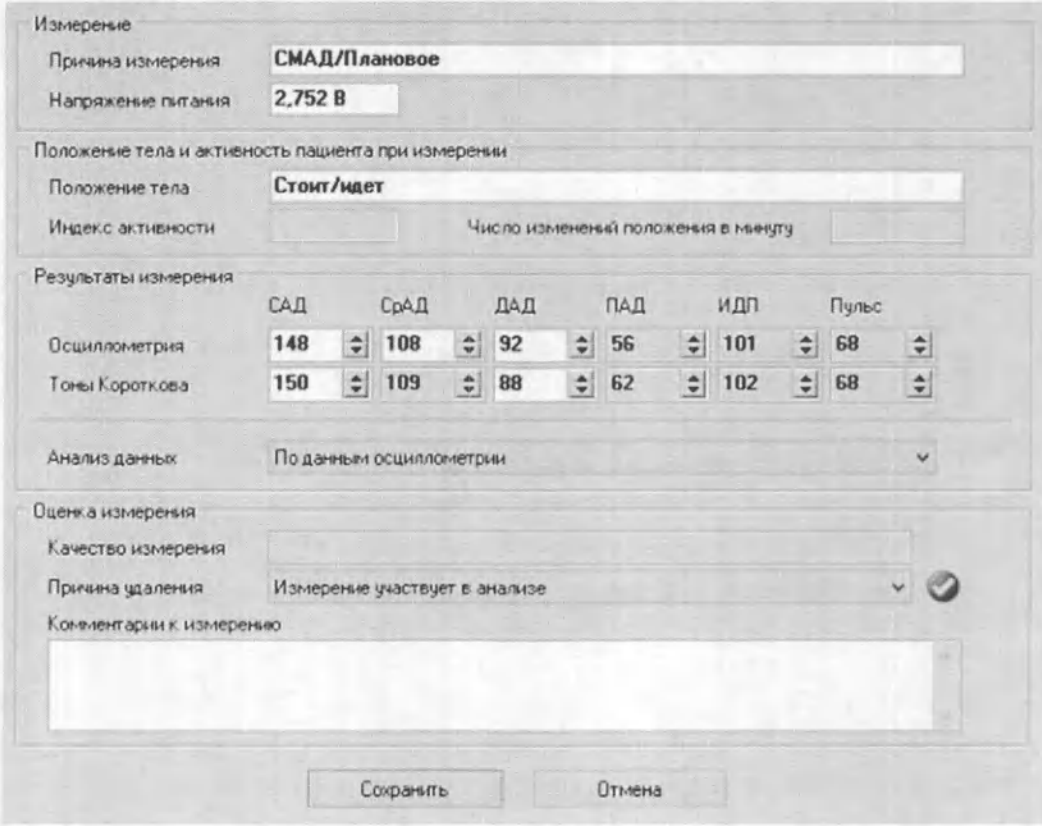
Собственно результаты измерений. Результаты измерения присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора.

Неудавшиеся измерения. Выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде красных кружков.

Строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания. Выделяются в таблице серым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков. Период привыкания устанавливается в пункте **«Конфигурация»** меню **«Параметры»**.

Строки с измерениями, удаленными из анализа вручную. Выделяются в таблице сиреневым цветом. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков.

При  по любой строке таблицы открывается окно корректировки результатов измерений.



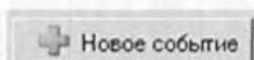
Результаты измерения	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пulse
Осциллометрия	148	108	92	56	101	68
Тоны Короткова	150	109	88	62	102	68

В этом окне можно произвести редактирование комментария и ручное включение / исключение измерения из анализа (если измерение не исключено из анализа автоматически).

После внесения изменений необходимо нажать клавишу **«Сохранить»**.

Строки с событиями выделяются в таблице зеленым цветом. Они могут добавляться и удаляться вручную в процессе редактирования данных.

При нажатии кнопки «**Новое событие**»

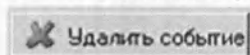


откроется окно для создания заметки.

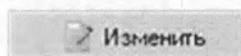
Форму для создания события. Поля: 'Время события' (12:28), 'День измерения' (1), 'Тип события' (Включение питания). Выпадающий список 'Комментарии к событию' содержит: 'Включение питания', 'Нажатие кнопки', 'Из дневника пациента', 'Прием лекарств'. Кнопки: 'Сохранить', 'Отмена'.

Здесь вводятся временные параметры создания комментария, выбирается тип события и записывается непосредственно сам комментарий. После добавления комментария необходимо нажать клавишу «**Сохранить**».

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



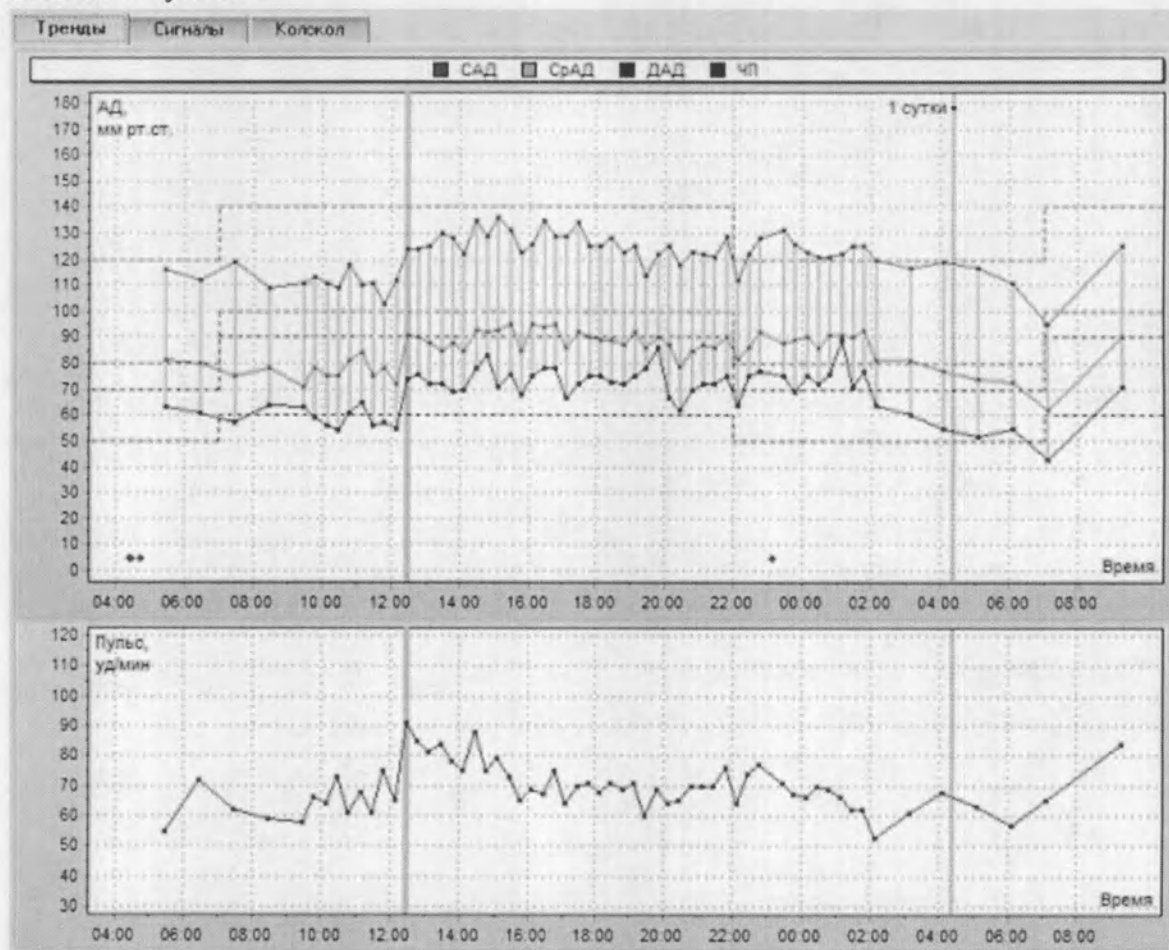
По нажатию кнопки изменить



программа выведет окно измерений в определённый день или час.

4.12.1.2 Тренды

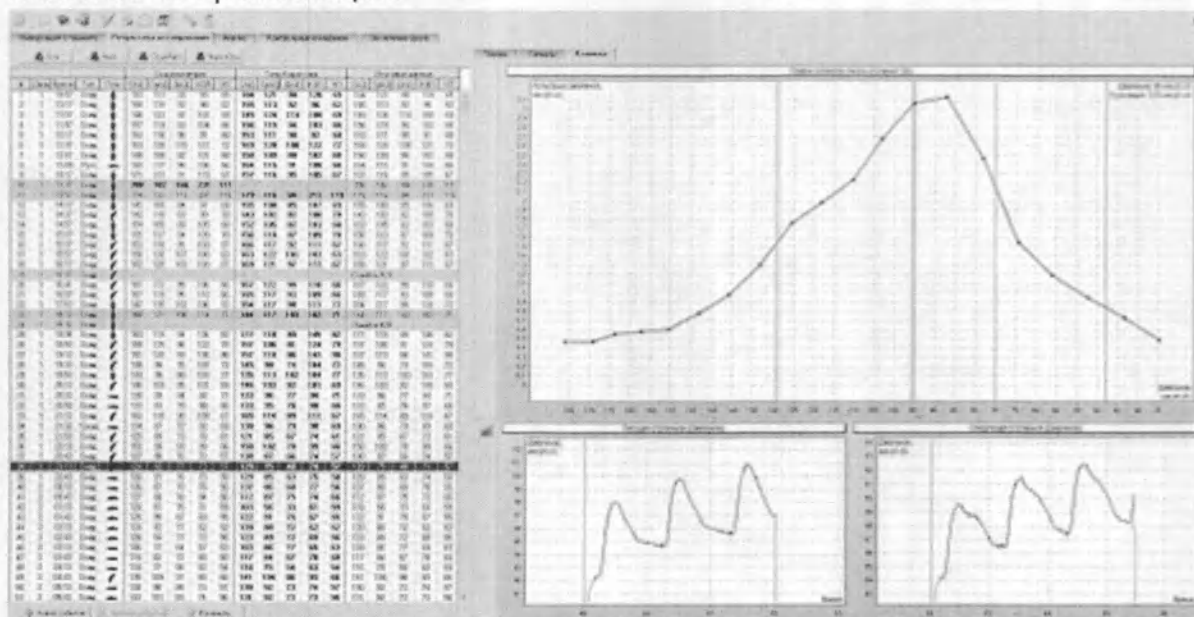
Каждой строке в таблице соответствует положение визира на трендах давления и пульса.



Перемещение визира по тренду производится мышью при нажатой левой клавише.

4.12.1.3 Колокол

Колокол – это график зависимости амплитуды пульсаций на ступеньке срабатывания от среднего давления на ней. Колокол строится с помощью кусочно-линейной аппроксимации.



Красная, зеленая и синяя вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям САД, СрАД и ДАД.

По колоколу можно определить:

- среднее АД (СрАД) как давление в вершине колокола, где амплитуда пульсаций максимальна и равна Амакс (зеленая пунктирная линия на графике);
- систолическое АД (САД) как давление в точке пересечения восходящей (систолической) части колокола с уровнем $A_{\max}/2$ (красная пунктирная линия на графике);
- диастолическое АД (ДАД) как давление в точке пересечения нисходящей (диастолической) части колокола с уровнем $0,75 \cdot A_{\max}$ (синяя пунктирная линия на графике).

Найденные таким образом значения САД, СрАД и ДАД сравнивают с табличными и делают вывод о непригодности или о пригодности результата данного измерения регистратора для общего статистического анализа.

В случае если колокол данного измерения, имеет не похожую на характерную форму, то это измерение можно удалить. Удаление проводится в таблице результатов измерений.

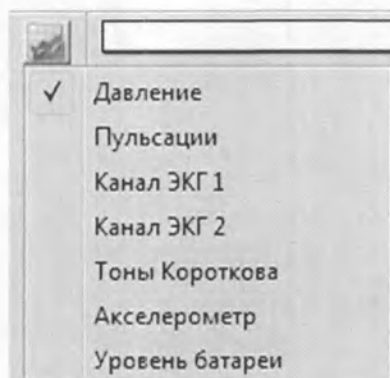
По графику колокола по наведению  можно перемещать визир. При этом в верхний правый угол окна колокола выводятся значение давления и амплитуды пульсаций на ступеньке, соответствующей положению маркера.

В нижней части экрана под колоколом находятся два графика показывающих давление, пульсации, или тоны Короткова на ступеньке, соответствующей положению визира в окне колокола (слева на текущей ступеньке, справа на следующей).

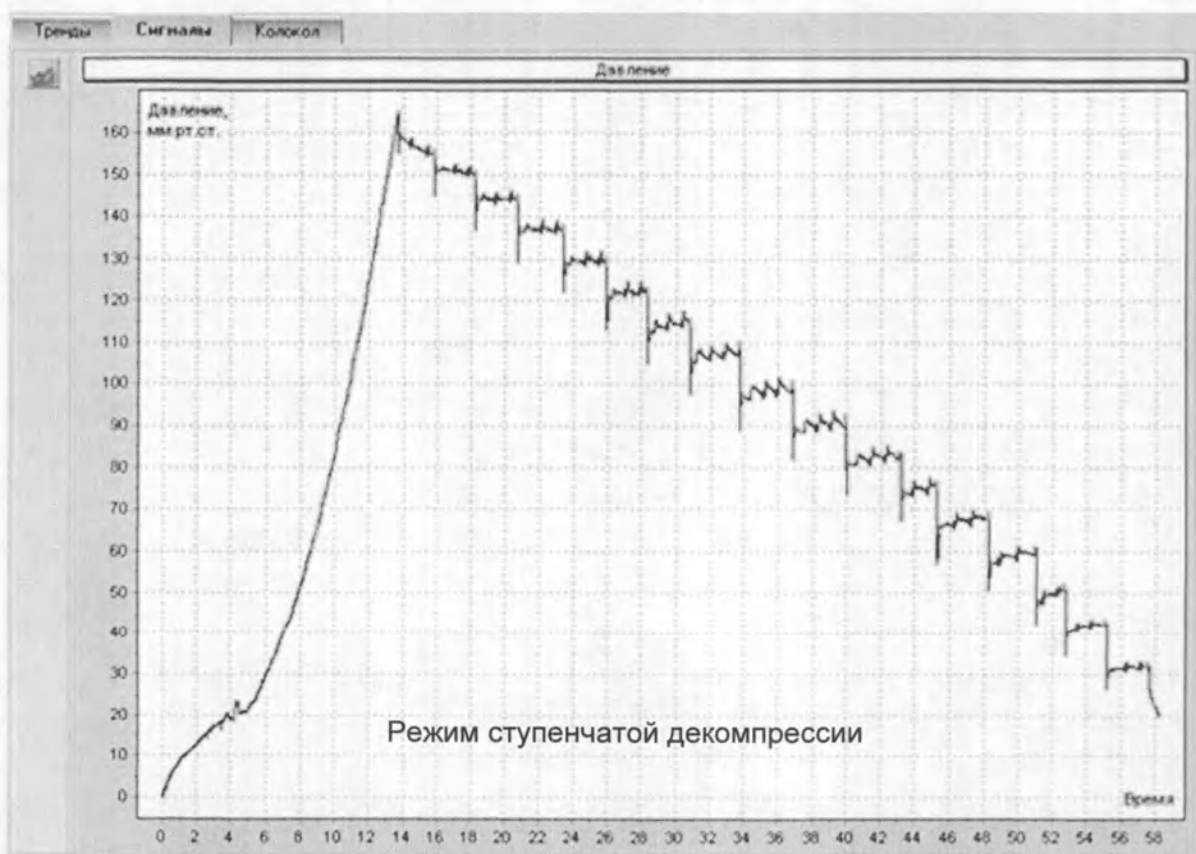
4.12.1.4 Сигналы

Просмотр осуществляется по нажатию кнопки «Сигналы», расположенной в верхней части правой половины окна «Результаты исследования». Возможность просмотра сигналов зависит от модификации регистратора.

По нажатию кнопки  на экран выводится список сигналов, предназначенных для просмотра. Одновременно на экран можно вывести два сигнала.

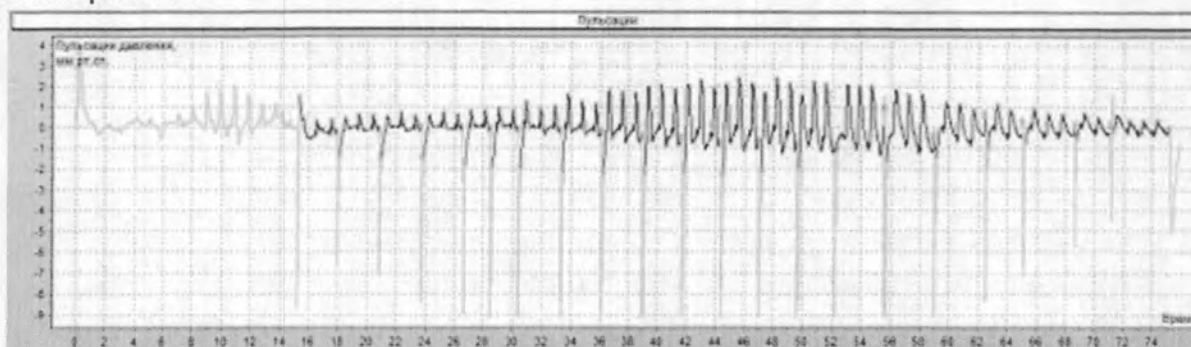


Давление – график полного давления в манжете, соответствующий конкретному номеру измерений. На этом графике представлены все ступеньки сглаживания с пульсациями давления на них при ступенчатой декомпрессии либо пульсации на линии плавного спуска давления в манжете.





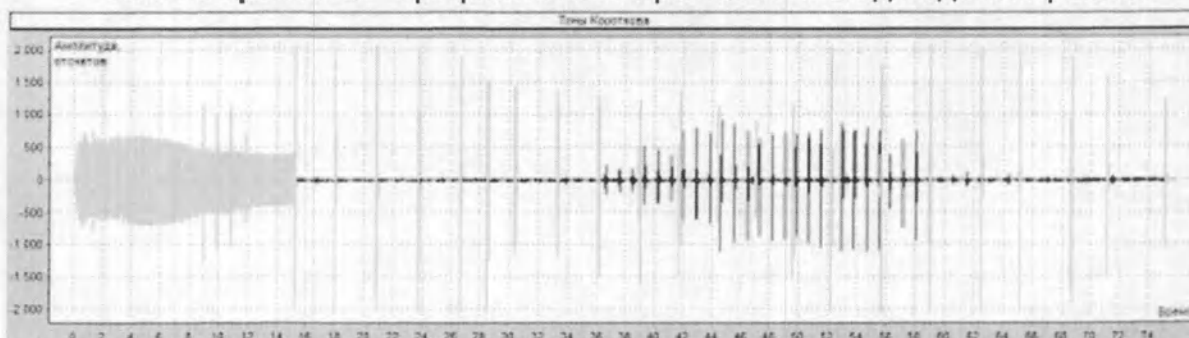
Пульсации – график пульсаций давления в манжете на стадии декомпрессии.



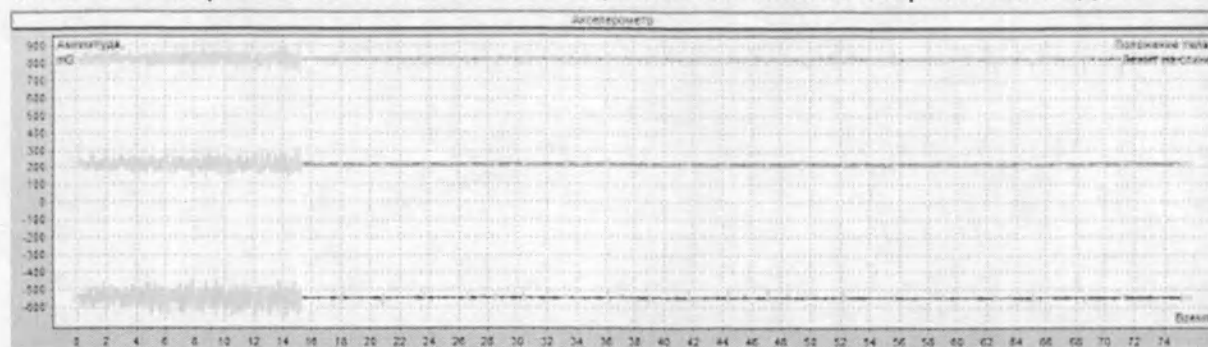
Короткими цветными вертикальными линиями на графиках показаны характерные точки сигналов (элементы разметки):

- зеленые линии - начало и конец интервала анализа пульсаций;
- синие линии - начало пульсации;
- красные линии - вершина пульсации.

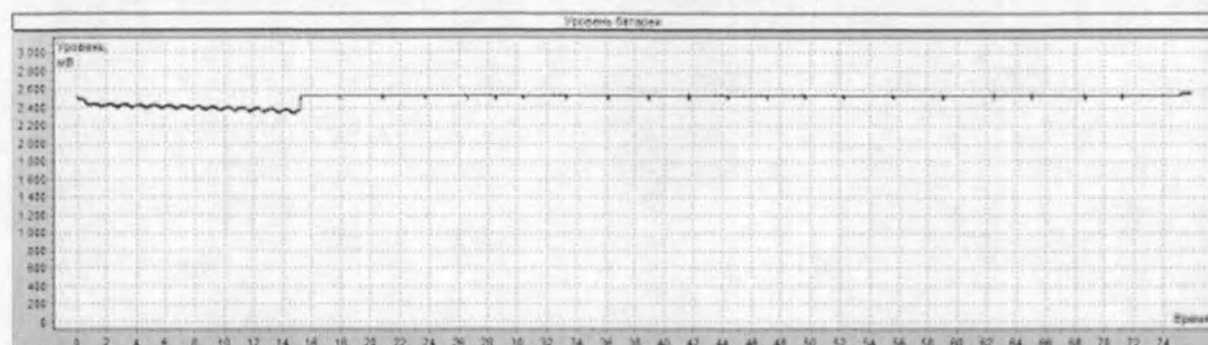
Тоны Короткова – график Тонов Короткова на стадии декомпрессии.



Акселерометр. По графику можно определить положение тела пациента в момент измерения, а также был ли пациент в момент измерения неподвижен.



Уровень батареи - график уровня источника питания.



В окне «Сигналы» можно просматривать графики сигналов, соответствующие выбранной строке в таблице результатов измерений. При отображении графики совмещаются и масштабируются таким образом, чтобы у них была единая ось времени.

Существует два режима работы с мышью:

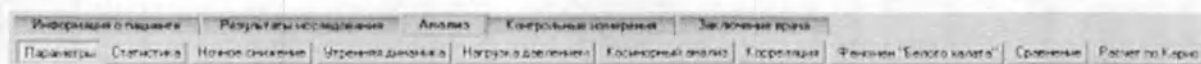
– **Режим растягивания графика.**  выделяется область, которую необходимо растянуть. Перерисовка графиков производится после отпускания кнопки мыши. Масштаб одновременно отображаемых графиков по оси времени изменится одинаково.

– **Режим перемещения графика.** Перемещение графика производится . Если одновременно отображается несколько графиков, то они будут сдвигаться по оси времени синхронно.

4.12.2 Вкладка «Анализ»

На вкладке «Анализ» можно просматривать на экране графики, таблицы и диаграммы, соответствующие различным видам анализа данных СМАД. Обозначение сокращений, используемых в ПО WinIcar, приведены в Приложении А.

4.12.2.1 Параметры



В соответствии с выбранным «Режимом исследования» («Ребёнок», «Взрослый» и т. д. на вкладке «Информация о пациенте») вкладка «Параметры» показывает установленные стандартные критерии анализа.

Для изменения критериев анализа для конкретного пациента необходимо нажать кнопку «Изменить», произвести корректировку заданных значений в открывшемся окне и нажать кнопку «Сохранить».

Пороги автовыбросовки

	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	мм рт.ст.

Нормальный диапазон

	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Период привыкания
30 минут

Косинорный метод
24 часа

Метод расчета средних значений
Среднеарифметический

Феномен "Белого халата". Время в мед. учреждении
Первые: 0 минут
Последние: 0 минут

Интервалы исследования

	от	до
Дневной интервал	07:00	22:00
Спец интервал 1	10:00	10:00
Спец интервал 2	10:00	10:00

Утренняя динамика

	от	до
Интервал 1	04:00	10:00
Интервал 2	06:00	12:00

При анализе АД у детей и подростков на вкладке «Информация о пациенте» должен быть установлен «Режим исследования»: «Ребёнок».

По умолчанию на вкладке «Параметры» установлены стандартные значения нормы давления для детей и подростков.

По рекомендации «Ассоциации детских кардиологов России» у детей и подростков оценка уровней АД проводится с использованием таблиц процентиля для соответствующего возраста, пола и роста.

Выделяют нормальное АД, высокое нормальное АД и артериальную гипертензию 1 и 2 степени.

Нормальное АД – САД и ДАД, уровень которого ≥ 10 -го и < 90 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста

Высокое нормальное АД – САД и/или ДАД, уровень которого ≥ 90 -го и < 95 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста или $\geq 120/80$ мм рт. ст. (даже если это значение < 90 -го перцентиля).

Для изменения критериев анализа по таблице для конкретного ребенка необходимо выбрать **«Анализ»/ «Параметры»/ «Изменить»** или нажать  на панели инструментов.

Если возраст ребенка (подростка) находится в диапазоне от 1-17 лет то появится дополнительное меню **«Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)»**.

Параметры анализа

Пороги автовыборки		Нормальный диапазон				
	Мин	Макс	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Систол. АД	60	300	125	113	140	140
Диастол. АД	10	180	85	77	90	90
Пульсовое АД	10	300	90	81	100	100
Частота пульса	20	300	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	90
Нормальное	90	<=	САД	<= 120
Пограничное	120	<	САД	<= 125
Повышенное	125	<	САД	

По умолчанию

Сохранить Отмена

Устанавливаем разницу между ночным и дневным АД. Например, на рисунке установлена разница в 10%, следовательно, программа установит значения для ночных порогов меньше чем для дневных на 10%.

Нажимаем кнопку **«Установить пороговые значения»** и после этого изменятся критерии анализа АД.

Пороги автовыбраковки				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	112	101	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	75	68	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	80	72	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики САД (День)

Пониженное		САД <	80
Нормальное	80	<= САД <=	108
Пограничное	108	< САД <=	112
Повышенное	112	< САД	

По умолчанию Сохранить Отмена

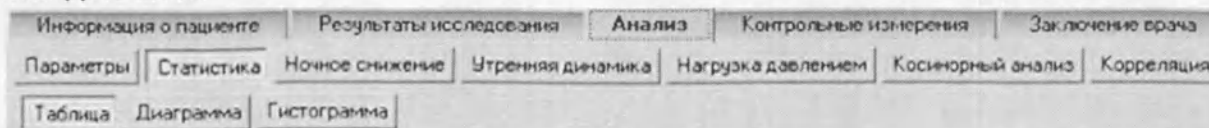
Для расчёта порогов была использована литература:

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте

Blood pressure percentile charts to identify high or low blood pressure in children

4.12.2.2 Статистика

Вкладка **Статистика** включает в себя разделы: «Таблица», «Диаграмма» и «Гистограмма». На ней приведены статистические данные по всему проведенному исследованию.

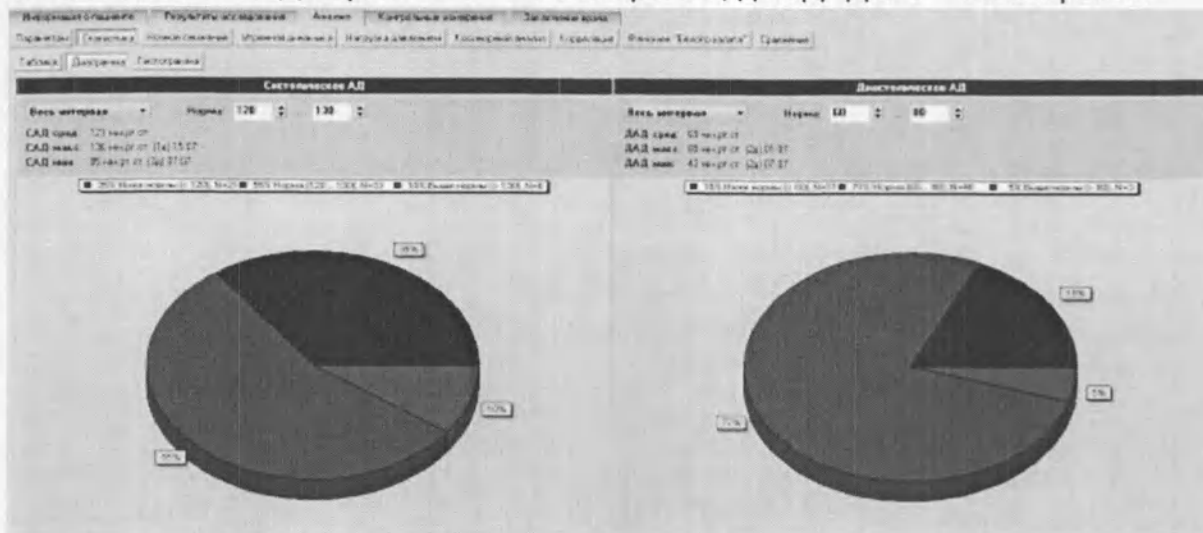


На вкладке «Таблица» приведены все цифровые показатели измеренных параметров АД в проведенном исследовании. Это показатели средних, максимальных, минимальных значений и вариабельности показателей АД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов, а также специальных интервалов и критерий Вилкова-Оганова-Шальновой.

[illegible]

На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм распределение измеренных значений систолического и диастолического давления (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



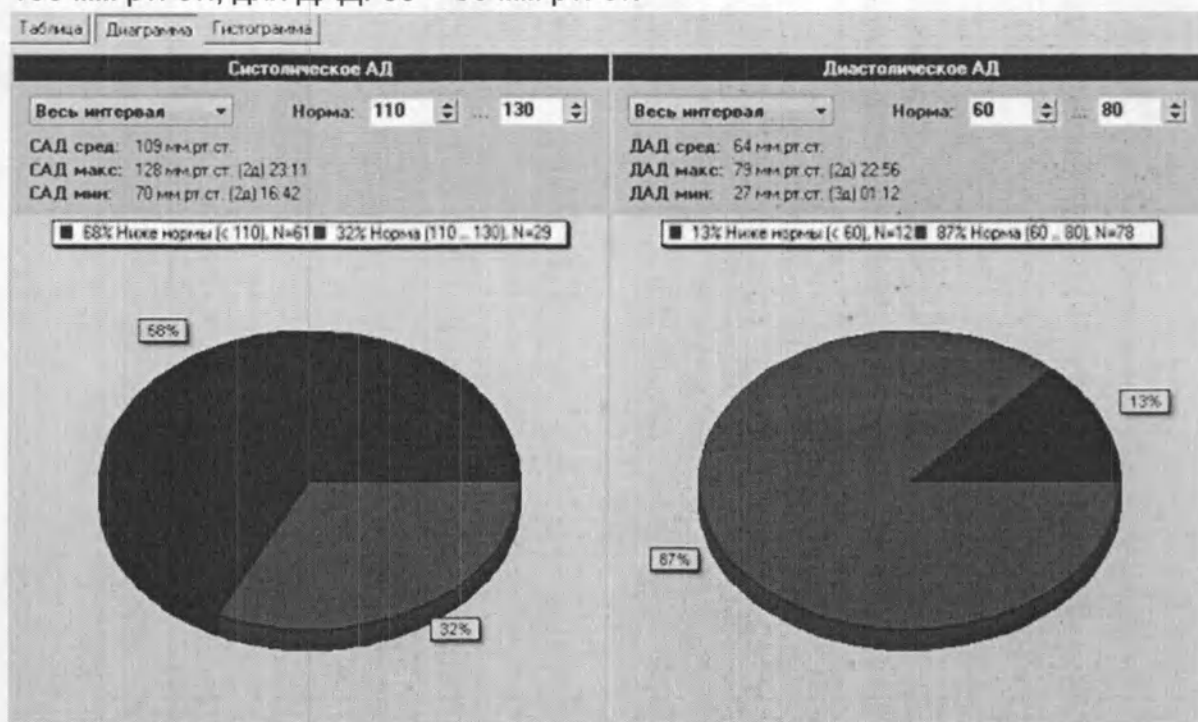
Имеется возможность выбрать интервал времени, для которого будут произведены расчеты.

Систолическое АД

Весь интервал
 Весь интервал
 Дневные часы (2д) 23:11
 Ночные часы
 САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

Норма: 109 ... 116

При выборе определенного интервала будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД. На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм отображено распределение измеренных значений АД (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров. Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



При выборе пункта «Дневные часы» можно выбрать интервал, за который производились измерения.

Систолическое АД

Весь интервал
 Весь интервал
 Дневные часы (2д) 23:11
 Ночные часы
 САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

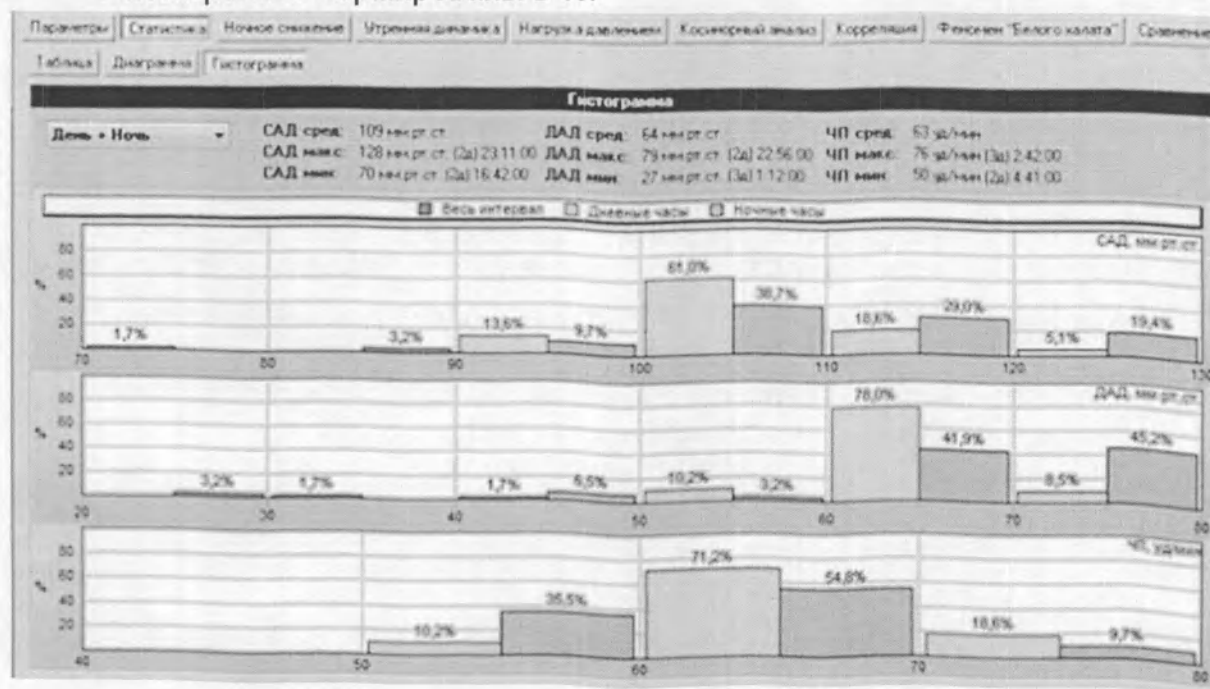
Норма: 109 ... 116

При выборе определенного интервала измерений будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД.

На вкладке «Гистограмма» представлены гистограммы распределения результатов измерения АД (САД и ДАД), а также ЧП по соответствующим диапазонам значений за выбранный интервал наблюдения (весь интервал

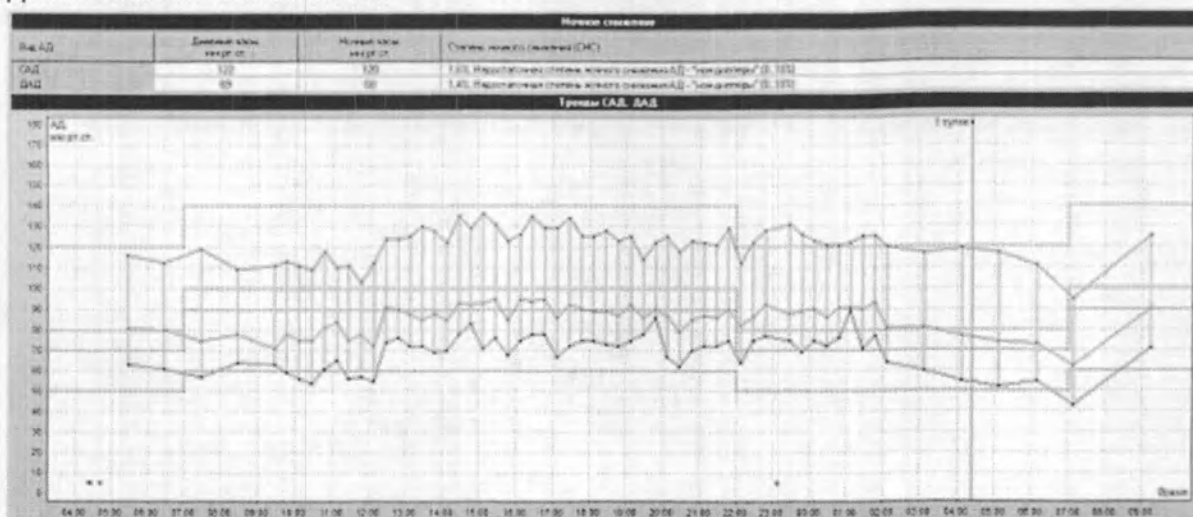
наблюдения, дневные часы, ночные часы, день+ночь). Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Гистограммы нормированы в %.



4.12.2.3 Ночное снижение

На вкладке «Ночное снижение» приведены результаты анализа по ночному снижению. В физиологических условиях у большинства здоровых людей в ночное время происходит снижение артериального давления на 10-20% по сравнению с дневными показателями.

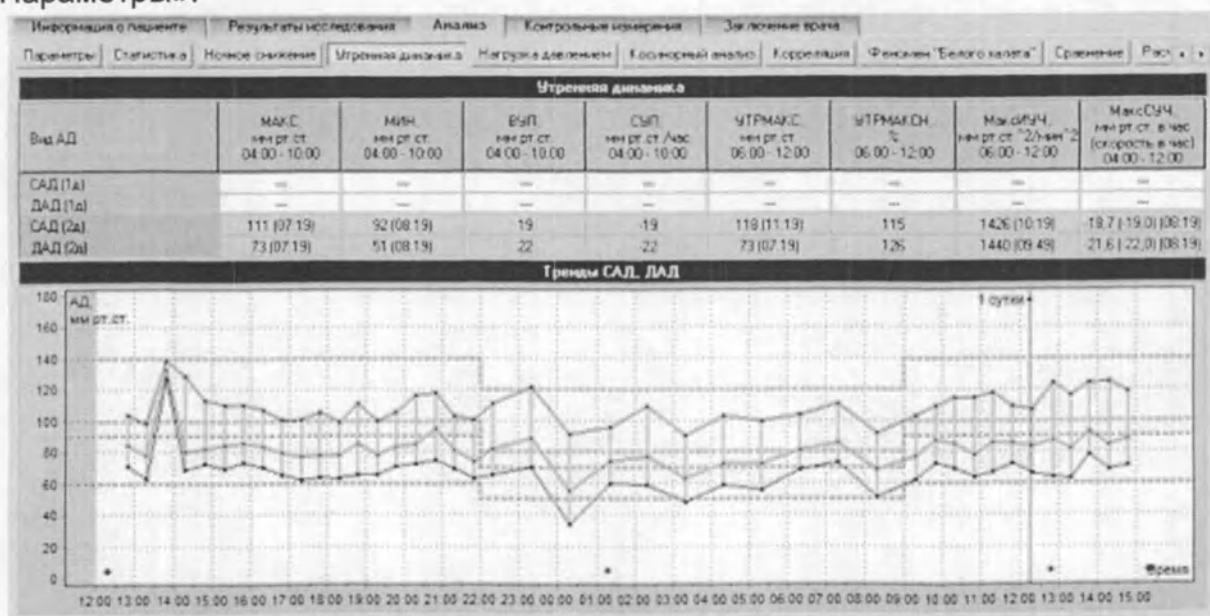


В таблице результатов приведены цифровые значения средних величин САД, ДАД и рассчитанные показатели степени ночного снижения АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами дневных и ночных часов.

4.12.2.4 Утренняя динамика

На вкладке «Утренняя динамика» приведены результаты анализа по утренней динамике. В таблице приведены цифровые значения максимальных и минимальных величин САД, ДАД и рассчитанные основные показатели утренней динамики АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами ночных часов.

Цветом на графике выделены два временных интервала, в которых производится расчет показателей утренней динамики. Первый интервал времени с 4 до 10 часов утра светло-зеленый. Второй интервал времени с 6 до 12 часов утра сиреневый. Общая область этих двух интервалов темно-зеленая. Начальные и конечные точки временных интервалов (длительность) можно изменить во вкладке «Параметры».



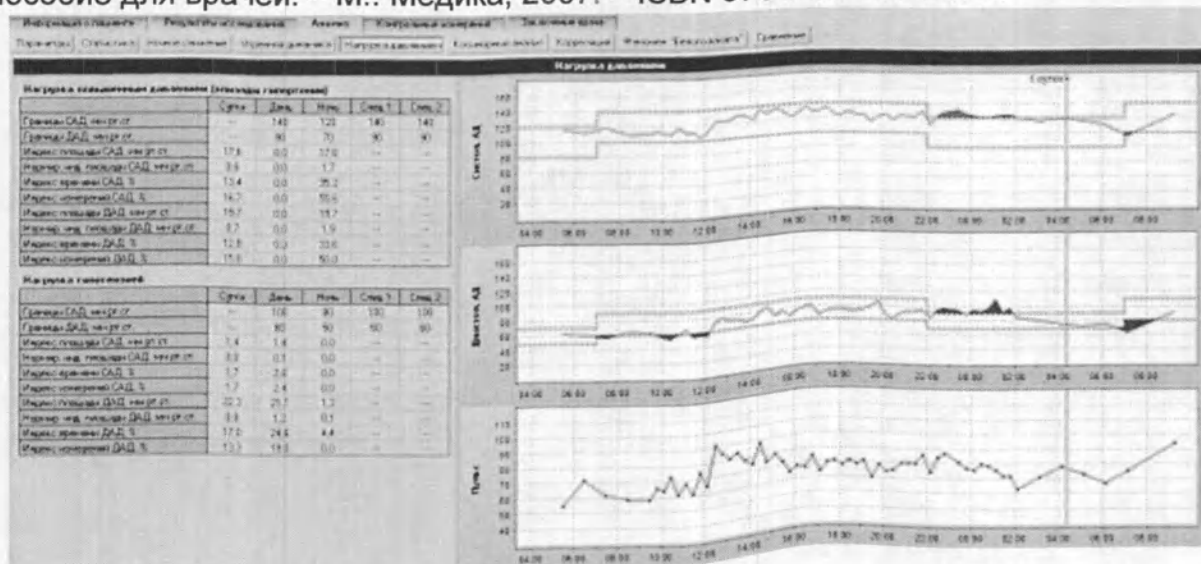
В таблице указано изменение АД за час в мм.рт.ст. при максимальной скорости изменения АД в мм.рт.ст./час (скорость изменения АД указывается в скобках).

4.12.2.5 Нагрузка давлением

На вкладке «Нагрузка давлением» в таблице приведены цифровые значения индексов нагрузки давлением для эпизодов гипертонии и гипотонии для дня, ночи, специальных интервалов и всего периода мониторинрования при заданных границах систолического и диастолического давления.

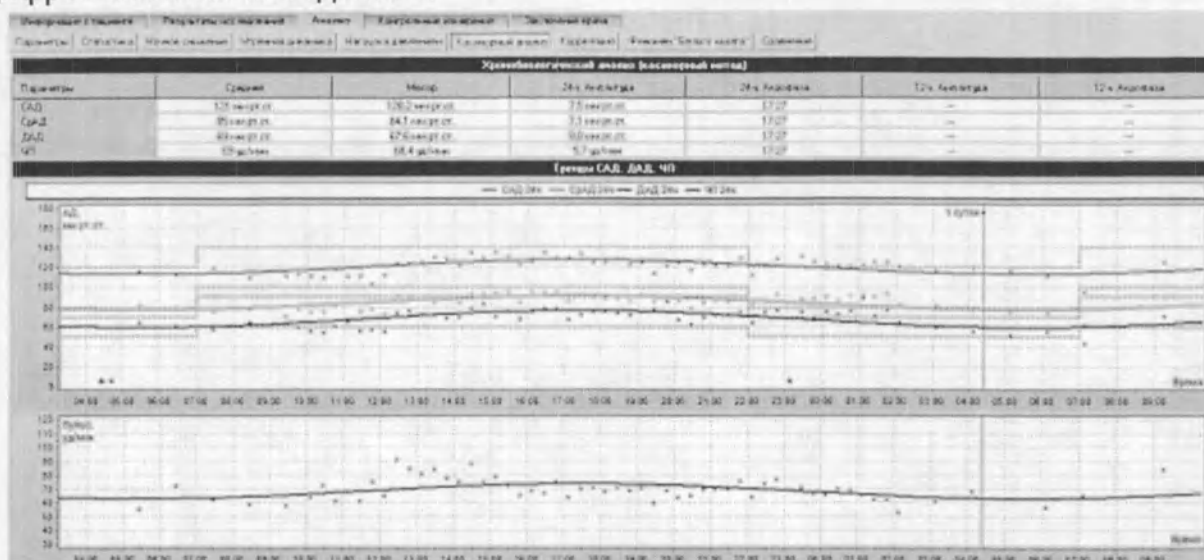
Анализ производится в соответствии с методикой, описанной в:

Рогоза А. Н., Ощепкова Е. В., Цагареишвили Е. В. и др. Современные неинвазивные методы измерения артериального давления для диагностики артериальной гипертонии и оценки эффективности антигипертензивной терапии. Пособие для врачей. – М.: Медика, 2007. – ISBN 978-5-98495-010-7.



4.12.2.6 Косинорный анализ

На вкладке «Косинорный анализ» представлены результаты хронобиологического анализа косинорным методом на всем интервале наблюдения, а также параметры хронобиологического анализа в виде трендов и цифровых табличных данных.



Косинорный анализ был предложен Ф. Хальбергом для формализации амплитудных и фазных характеристик суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

Этот метод позволяет уменьшить ложноположительную и ложноотрицательную трактовку фактических данных, математически обосновать выявление хронопатологии, меньше зависит от количества измерений за сутки, чем среднестатистические показатели.

Следует иметь в виду, что при недостаточном количестве измерений АД, либо при высокой кратковременной вариабельности АД не удастся получить достоверные оценки для параметров косинорной аппроксимации (либо удастся получить оценки только для аппроксимации 24 - часовой косинусоидой).

Параметры косинорной аппроксимации суточного ритма используются при определении скорректированной вариабельности **ВАРЗ**.

В зависимости от характера изменения суточного профиля АД, выраженного косинусоидой, различают следующие его варианты:

- **амплитудная гипертензия** – месор без изменений, увеличена амплитуда суточного ритма. Этот тип соответствует клиническому понятию “мягкая гипертензия” (величина ДАД от 95 до 104 мм рт.ст.);
- **месор-гипертензия** – амплитуда без изменений, месор повышен. Это более тяжелый вид гипертензии, чем амплитудная (величина ДАД 115 мм рт.ст. и выше);
- **фазовая гипертензия** – месор и амплитуда без изменений – характеризуется сдвигом циркадной кривой по времени суток. Этот тип соответствует клиническому диагнозу “пограничная гипертензия” (величина ДАД от 90 до 94 мм рт.ст.).

4.12.2.7 Корреляция

На вкладке «Корреляция» представлены результаты корреляционного и регрессионного анализа.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

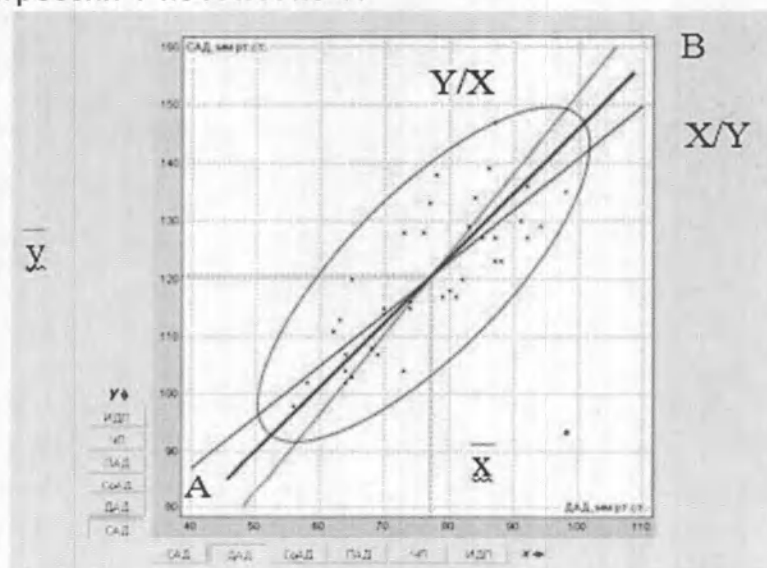
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y .



Зависимость между переменными величинами Y и X можно выразить аналитически с помощью формул и уравнений и графически в виде геометрического места точек в системе прямоугольных координат.

Наиболее распространена линейная регрессия, позволяющая вычислить коэффициенты линейной зависимости между переменными.

При описании линейной регрессии признак Y рассматривается как функция одного аргумента x : $y = a + bx$. В этом уравнении параметр a – свободный член. Параметр b называется коэффициентом регрессии. С точки зрения аналитической геометрии b – угловой коэффициент, определяющий наклон линии регрессии по отношению к осям координат. В области регрессионного анализа этот параметр показывает, насколько в среднем величина одного признака (Y) изменяется при изменении на единицу меры другого корреляционно связанного с Y признака X .

Линии регрессии пересекаются в точке (y, x) , соответствующей средним арифметическим значениям корреляционно связанных друг с другом признаков Y и X . Линия АВ, проходящая через эту точку, изображает полную (функциональную) зависимость между переменными величинами Y и X , когда коэффициент корреляции $r = 1$. Чем сильнее связь между Y и X , тем ближе линии регрессии к АВ, и, наоборот, чем слабее связь между варьирующими признаками, тем более удаленными оказываются линии регрессии от АВ. При отсутствии связи между признаками, когда $r = 0$, линии регрессии оказываются под прямым углом (90°) по отношению друг к другу.

Уравнение регрессии тем лучше описывает зависимость, чем меньше рассеяние диаграммы, чем больше теснота взаимосвязи. Уравнение прямой линии пригодно для описания только линейных зависимостей. Показатели, характеризующие взаимосвязь признаков (коэффициентов корреляции, регрессии и т. п.), дают лишь количественную меру связи, но ничего не говорят о причинах зависимости.

Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X .

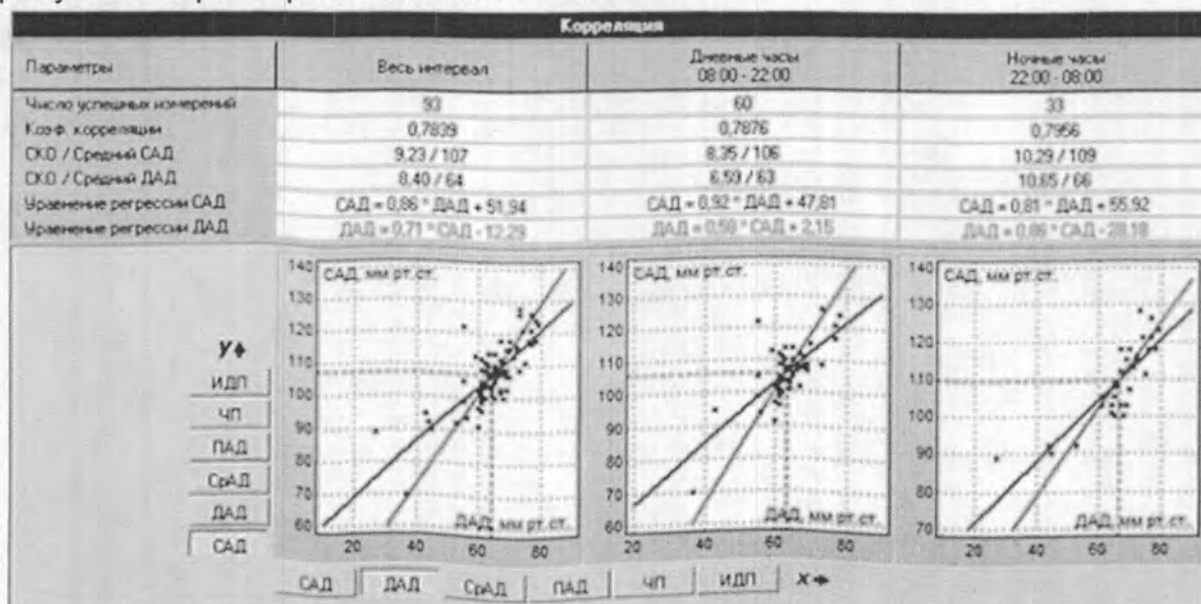
Таблица 4 – Типы корреляции в зависимости от характера связи

Сила связи	Характер связи	
	прямая (+)	обратная (-)
Полная	$r = 1$	$r = -1$
Сильная	$0,7 < r < 1$	$-0,7 > r > -1$
Средняя	$0,3 < r \leq 0,7$	$-0,7 \geq r > -0,3$
Слабая	$0 < r \leq 0,3$	$-0,3 > r > 0$
Связь отсутствует	$r = 0$	$r = 0$

На вкладке «Корреляция» представлено окно корреляционной зависимости САД от ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов. На нем по горизонтальной оси (X) откладывается ДАД, по вертикальной (Y) – САД. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных.

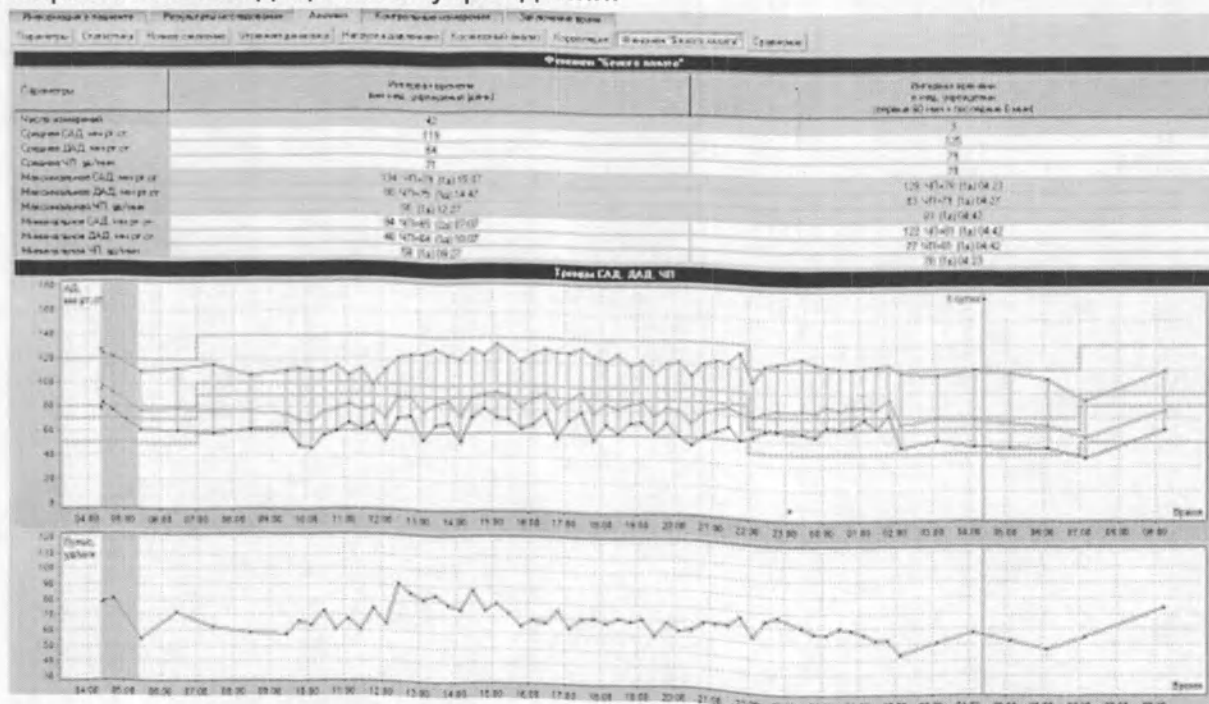
В этом окне на трех полях (весь интервал наблюдения, дневные и ночные часы) отражена цифровая и графическая информация о степени статистической связи между параметрами измеренных значений АД (например, САД и ДАД), установлена степень корреляции этих параметров и определены связывающие их

регрессионные уравнения. Кроме этого существует возможность оценить корреляцию и для других комбинаций информационных параметров выбрав требуемые параметры по оси X и оси Y.



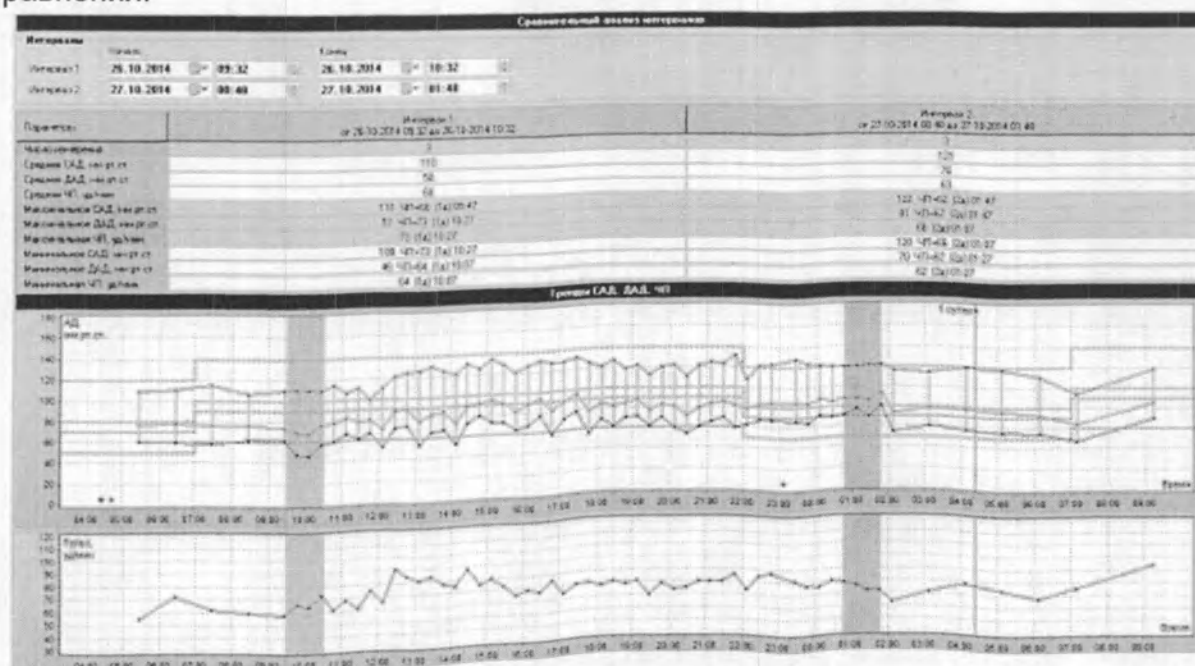
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»

На вкладке «Феномен «Белого халата» в таблице приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД в периоды наблюдения вне стен медицинского учреждения и в медицинском учреждении. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами в медицинском учреждении.



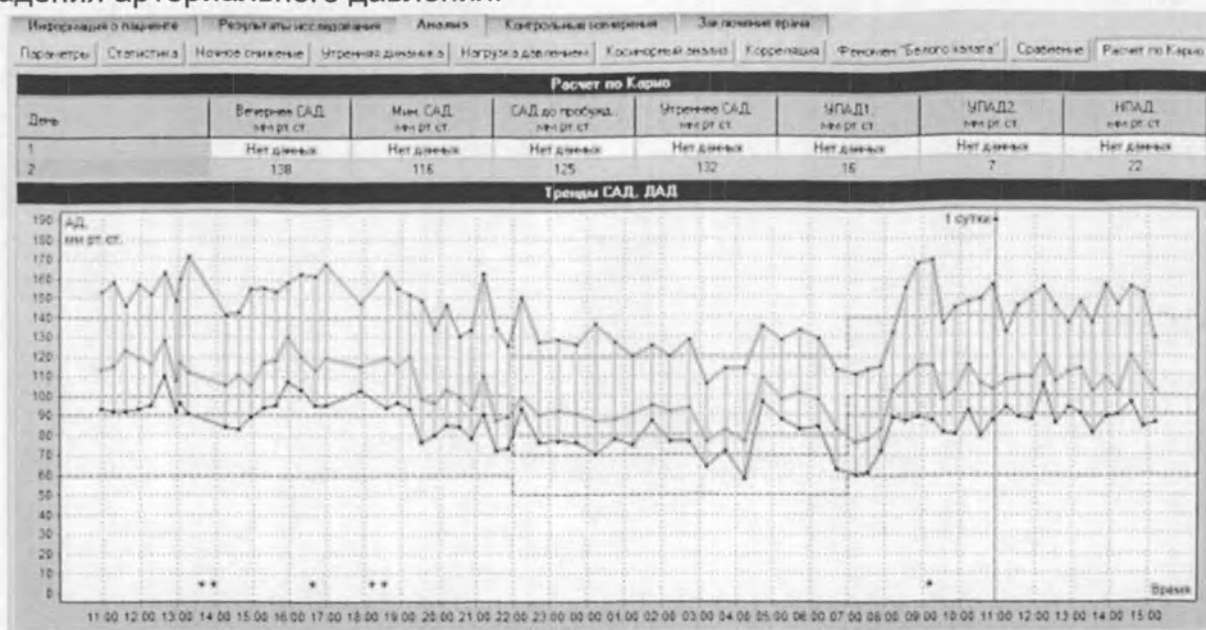
4.12.2.9 Сравнение

На вкладке «Сравнение» приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД и ЧП в периоды двух интервалов наблюдения. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными двумя интервалами наблюдения. В левой верхней части окна (выше таблицы результатов) имеется возможность выбора временных интервалов сравнения.



4.12.2.10 Расчёт по Карио

На данной вкладке представлены расчёты утреннего подъёма и ночного падения артериального давления.



Расчёт идёт по всем дням исследования.

Сокращения, которые использованы в таблице:

- **вечернее САД** - среднее САД до сна в течении двух часов;
- **мин. САД** - среднее САД по трем измерениям: минимальное значение САД во время сна плюс значения непосредственно до и после;
- **САД до пробужд.** - среднее САД до пробуждения в течении двух часов;
- **утреннее САД** - среднее САД после пробуждения в течении двух часов;
- **УПАД** - утренний подъём артериального давления;
- **НПАД** - ночное падение артериального давления.

Основные данные расчёта по Карио представлены в трёх последних колонках таблицы, где:

- **УПАД1** = Утреннее САД - Мин. САД;
- **УПАД2** = Утреннее САД - САД до пробужд.;
- **НПАД** = Вечернее САД - Мин. САД.

4.12.3 Корректировка результатов измерения АД

Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингования оценить каждое измерение и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений

При измерении АД могут возникать систематические погрешности, связанные с неточным подбором манжеты, ригидностью сосудов и т.д. Для обнаружения и учета этих погрешностей перед началом мониторингования необходимо провести серию контрольных измерений, с одновременным (или последовательным) определением АД регистратором и квалифицированным медицинским специалистом.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент находится не менее 5 мин в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе на уровне сердца. Врач и регистратором могут производить измерения АД одновременно (параллельный метод) или поочередно (последовательный метод). Предпочтительным является параллельный метод, поскольку исключается влияние изменений АД между двумя последовательными измерениями. Если параллельное измерение невозможно, то применяется последовательный метод.

Результаты контрольных измерений фиксируются в отдельной таблице в протоколе исследования.

4.12.3.2 Параллельный метод

Поместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета регистратора. Нажмите на регистраторе кнопку запуска измерения.

При этом регистратор начинает нагнетать воздух в манжету. Этап нагнетания заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Отметьте значения давления, соответствующие первой фазе тонов Короткова и пропаданию тонов. В режиме ступенчатого стравливания давления в манжете эти значения должны быть увеличены на величину, равную половине ступени. Величина ступени в регистраторах МД-01 и МД-01М составляет 8 мм рт. ст., поэтому измеренные значения нужно увеличить на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее регистратора индицируется систолическое АД, диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на индикатор регистратора выдается код ошибки. Причинами ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д.

4.12.3.3 Последовательный метод

В этом случае измерения АД производятся независимо:

- врач измеряет АД пациента по обычной клинической методике с использованием стандартного измерителя АД (тонометра): нагнетание воздуха производится грушей тонометра, а контроль давления - по стрелочному или ртутному манометру;
- приборные измерения проводятся без параллельного врачебного контроля, результаты считываются со встроенного индикатора регистратора.

Перерывы между измерениями должны составлять не менее 1-2 мин с момента полного выпуска воздуха из манжеты. Длительные перерывы между приборным и врачебным измерением также нежелательны, поскольку повышается возможность существенного изменения АД пациента.

При врачебных измерениях можно использовать манжету прибора, если есть возможность подключить к ее штуцеру шланг от тонометра.

При проведении контрольных измерений обязательно используйте тонометр, прошедший метрологическую поверку.

Поверка должна проводиться каждый год!

При любом методе, как параллельном, так и последовательном, необходимо добиться удачного выполнения трех пар измерений. Возможна ситуация, когда регистратор произвел измерение АД удачно, но не удалось врачебное измерение. В этом случае также приходится делать дополнительную попытку для получения еще одной, полной, пары измерений "врач" – "прибор".

Если значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД.

Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторингования. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при обработке результатов.

Для проведения корректировки по результатам измерений на вкладке «Результаты измерений» нажмите на кнопку .

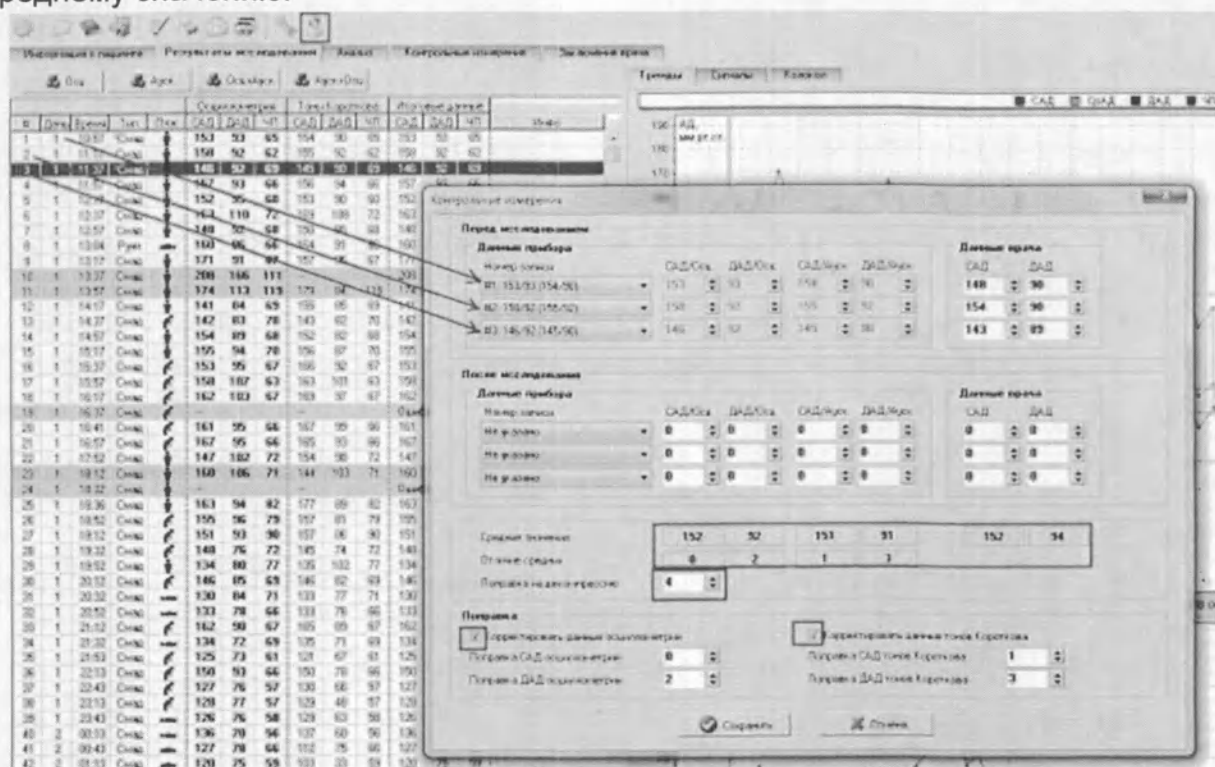
Выберите слева измерения прибора, а справа внесите соответствующие данные, полученные врачом.

Эти данные надо заполнить в окне «Перед исследованием» и в окне «После исследования».

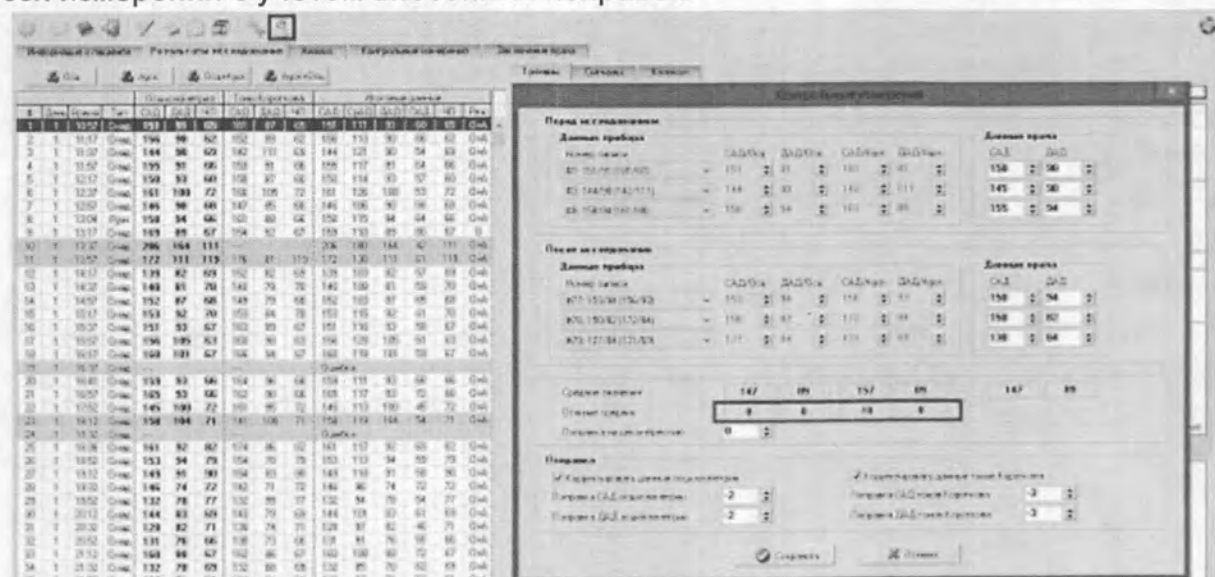
Программа выведет отличия средних значений («Отличие средних») полученных регистратором и врачом. После этого можно по усмотрению врача корректировать данные.

В пункте «Поправка на декомпрессию» вносится поправка на 4 мм.рт.ст, если контроль проводился параллельным методом. При этом средние показания из данных, полученных врачом, рассчитываются с учетом поправки на 4 мм.рт.ст.

В нижнем окне «Поправка» можно ввести поправки к каждому отдельно среднему значению.



Далее необходимо нажать клавишу «Сохранить», произойдёт перерасчёт всех измерений с учетом внесенных поправок.



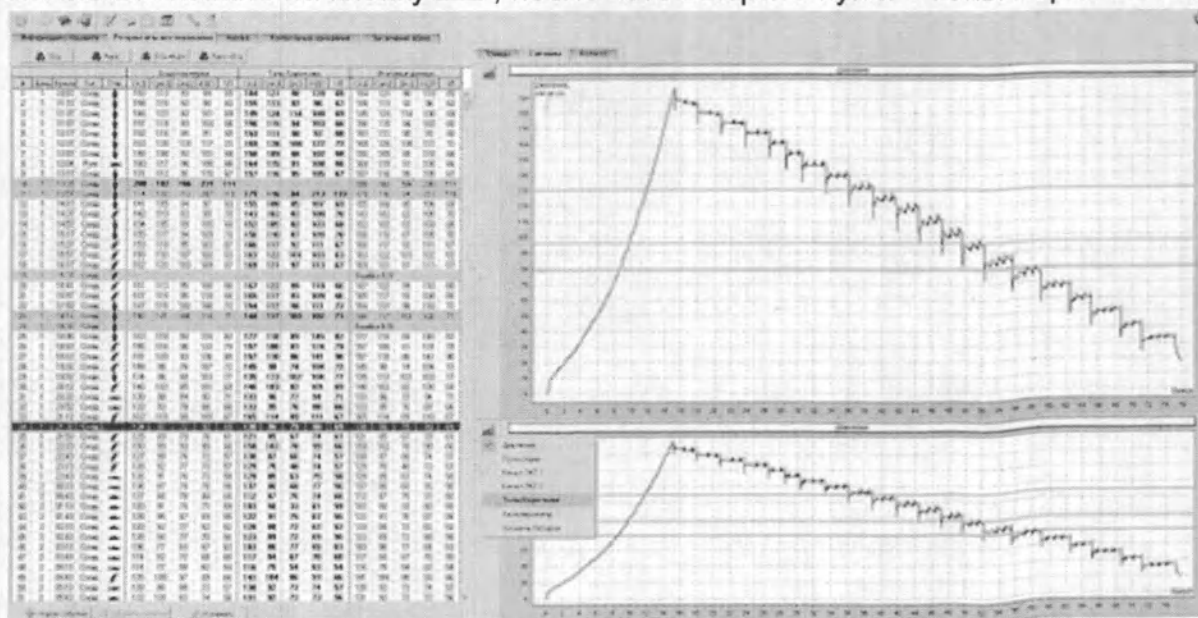
Обратите внимание, что если вы выполните такую корректировку данных, то соответствующая надпись появится в отчете.

4.12.3.4 Экспертная корректировка

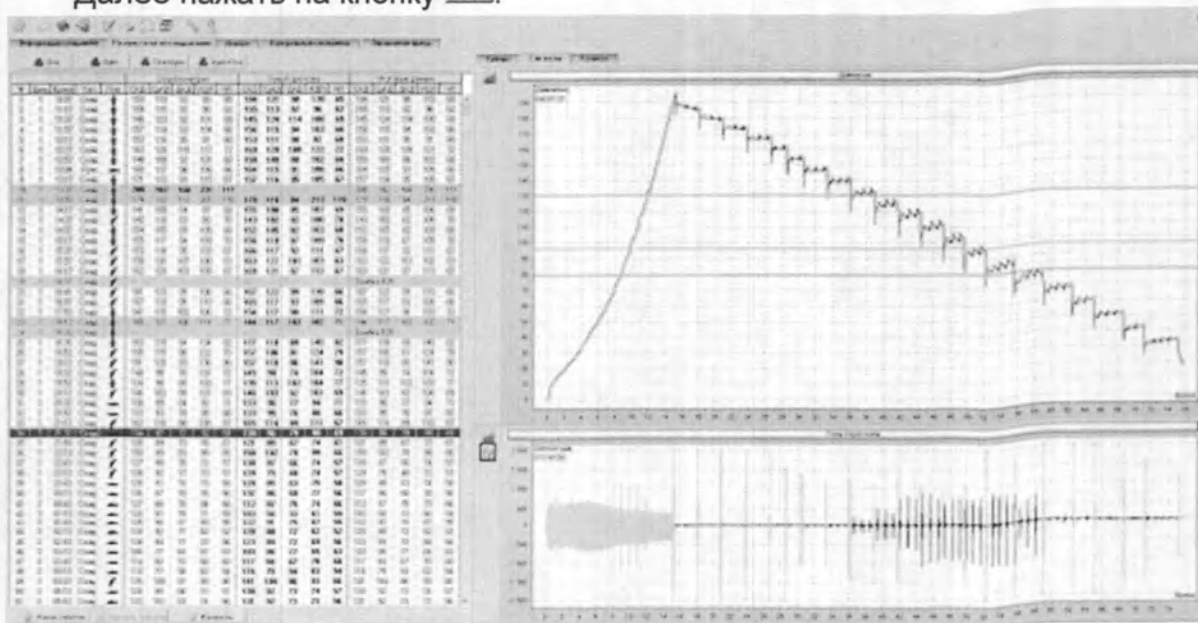
Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова

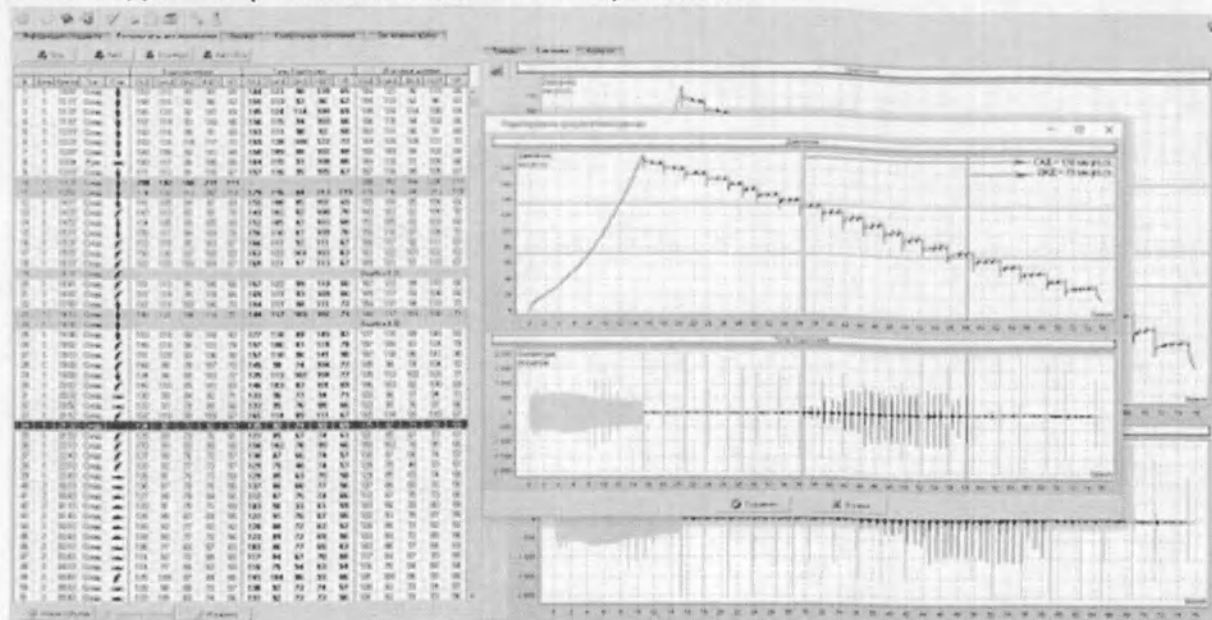
На вкладке «**Результаты исследования**» необходимо выделить измерение, которое нужно откорректировать по графику тонов Короткова. Далее на вкладке «**Сигналы**» нажать на кнопку , после чего выбрать пункт «Тоны Короткова».



Далее нажать на кнопку .



С помощью мыши выставите на графике значения САД и ДАД, которые Вы считаете достоверными, и нажмите «Сохранить».



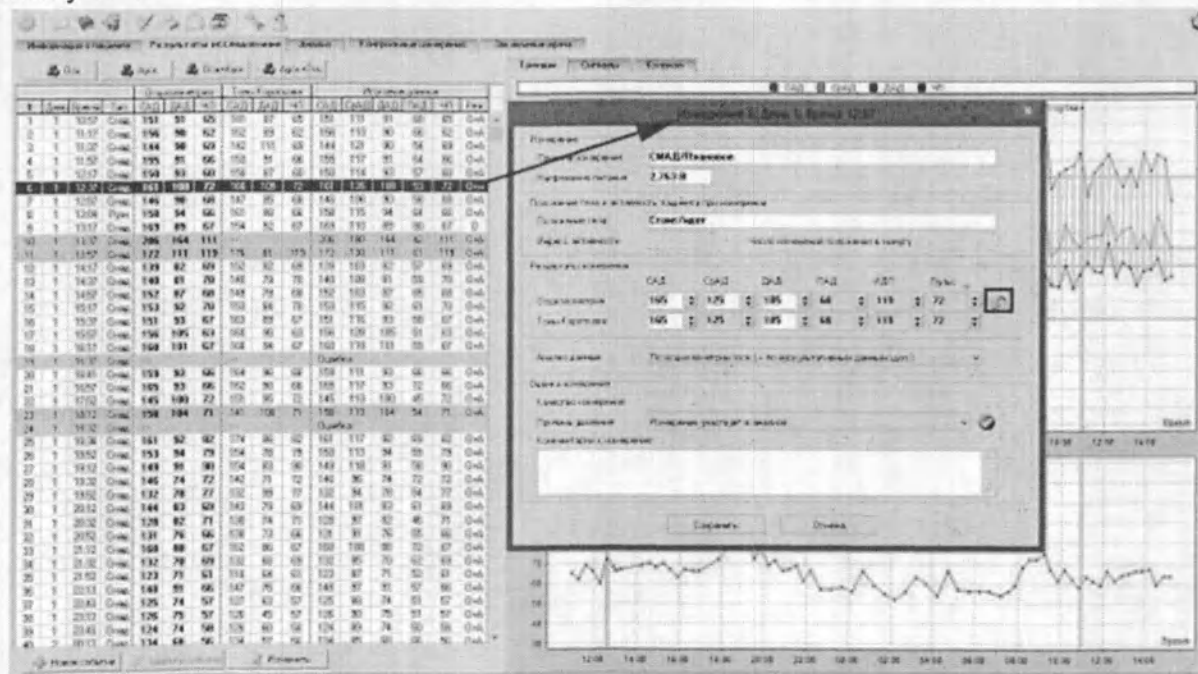
Обратите внимание, что после такой корректировки перед словом СМАД появится звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

33	1	21:12	Смад	162	110	90	109	67	165	114	89	111	67	165	114	89	110	67
34	1	21:32	*Смад	134	87	72	92	69	130	96	79	90	69	130	96	79	89	69
35	1	21:53	Смад	125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61

4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице

На вкладке «**Результаты исследования**»  выберите измерение, которое требуется изменить. После этого вручную проведите корректировку данных измерения.

В строке «Осциллометрия» производится коррекция данных осциллометрии и аналогично в строке «Тоны Короткова». Отменить все изменения можно нажав на кнопку .



После такой корректировки перед словом **СМАД** появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

6 1 12:37 *Смад 165 105 72 165 105 72 165 125 105 60 72 0+A

4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении

Если вы выполнили корректировку данных мониторинга, то соответствующая надпись появится в отчёте программы:

- **Проведена корректировка по результатам контрольных измерений** – Корректировка произошла по всем измерениям с учетом ступенчатого сравливания;
- **Корректировка по результатам контрольных измерений не проводилась** – Корректировка по всем измерениям с учетом ступенчатого сравливания не проводилась;
- **Экспертная коррекция данных АД не производилась** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов не производилась;
- **Проведена экспертная коррекция данных АД** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов была произведена.

The screenshot shows a software window titled "Medisoft Company" with a menu bar (Файл, Измерения, Отчеты, Сервис). The main content area displays a report titled "ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИРОВАНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ" (Report on the conduct of arterial pressure monitoring). The report is divided into two main sections: "Информация о пациенте" (Patient information) and "Информация о исследовании" (Information about the study).

Информация о пациенте			
Имя	Смирнов И.И.	Пол	Мужской
Возраст, лет	63	Рост, см	182
Вес, кг	78	Вес, кг	98
Адрес			
Телефон			
Инструментальный контроль			

Информация о исследовании			
Дата исследования	28.01.2015	Метод исследования	Полностью
Время начала	10:57	Время окончания	11:05
Давление	150/90/160	Сила	Помехи
Число измерений	79	Среднее значение	9
Уровень коррекции	76	Уровень коррекции	Полностью
Давление	100.0%	Уровень коррекции	Удовлетворительно

Выводы: коррекция по результатам контрольных измерений
Коррекция результатов измерения АД
Выводы для установки мониторинга

4.12.4 Сообщения об ошибках

При неудачном завершении измерения сообщения об ошибках выводятся на экран регистратора и заносятся в память прибора. При просмотре карты пациента неудавшиеся измерения выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. При  по строке таблицы открывается окно результатов измерений, в котором присутствует сообщение об ошибке.

Измерение 19, День 1, Время 16:37

Измерение

Причина измеренияСМАД/Плановое

Напряжение питания2,621 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение телаНаклонился

Индекс активностиЧисло изменений положения в минуту

Результаты измерения

ОсциллометрияОшибка B09: Превышено время измерения

Тоны КоротковаОшибка B20: Измерение по методу не проводилось

Анализ данныхПо аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Оценка измерения

Причина удаленияНе участвует в анализе: ошибка при измерении

Комментарии к измерению

Сохранить

Отмена

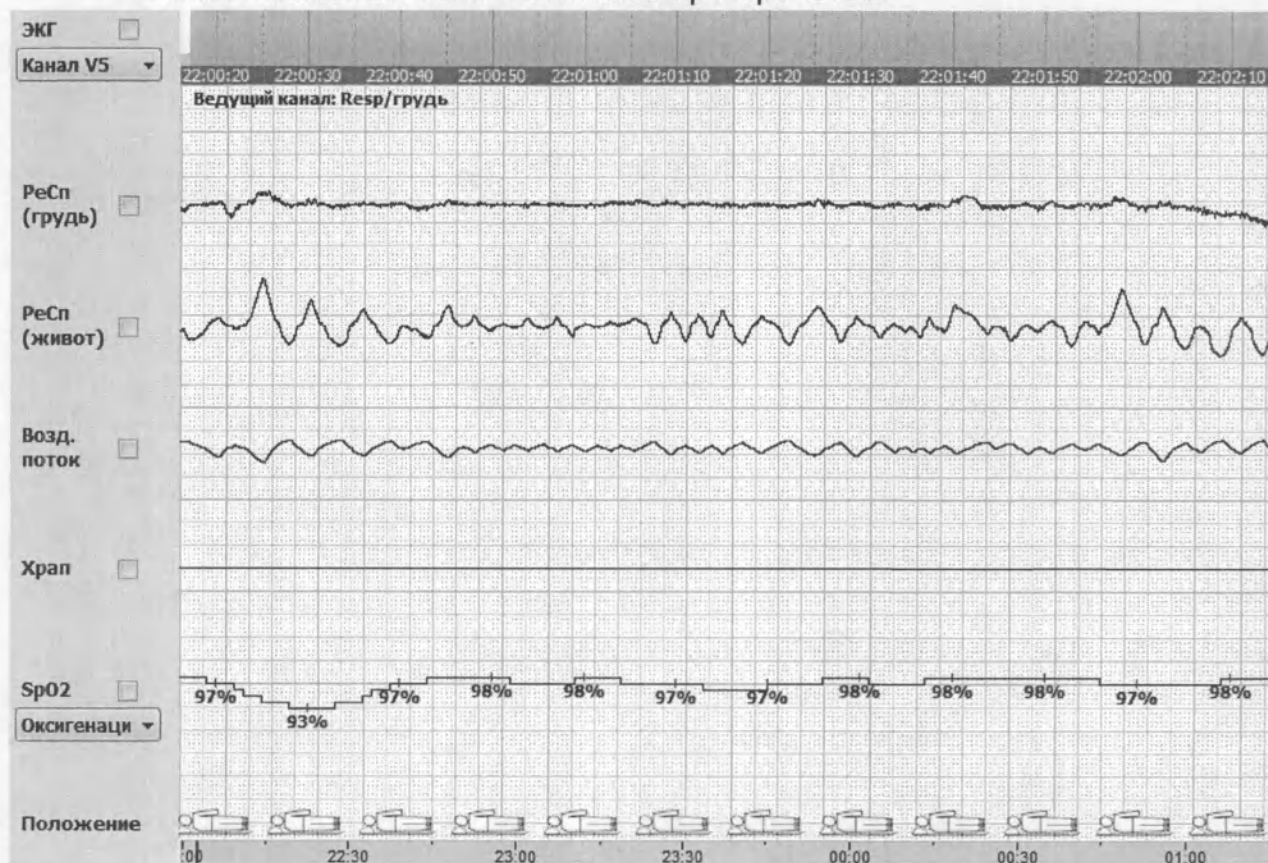
Следует учитывать, что ошибки могут быть связаны с поведением пациента. Выводятся следующие сообщения об ошибках:

- **B01** - Измерение отменено;
- **B02** - Пережата пневмотрубка;
- **B03** - Манжета отсоединена;
- **B04** - Слишком много движения;
- **B05** - Ошибка давления;
- **B06** - Ошибка анализа при измерении;
- **B07** - Не найдена систола;
- **B08** - Не найдена диастола;
- **B09** - Превышено время измерения;
- **B10** - Давление превысило допустимое 1;
- **B11** - Сигнал слишком слабый;
- **B12** - Батарея разряжена;
- **B13** - Сбой сторожевого блока;
- **B14** - Превышено время измерения;
- **B15** - Давление превысило допустимое 2;
- **B16** - Прервано сторожевым блоком;
- **B17** - Сбой датчиков давления.

4.13 Вкладка «Апноэ»

Список регистрируемых каналов отображается в левой части окна программы:

- канал ЭКГ (при наличии более одного канала имеется возможность выбора любого из них);
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с грудной клетки;
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с живота;
- канал носового воздушного потока;
- дополнительный канал с информацией о храпе, получаемой путём высокочастотной фильтрации сигнала носового воздушного потока;
- канал SpO2 (имеется возможность просмотра двух графиков: оксигенации или фотоплейтизмограммы);
- канал положения тела человека в пространстве.

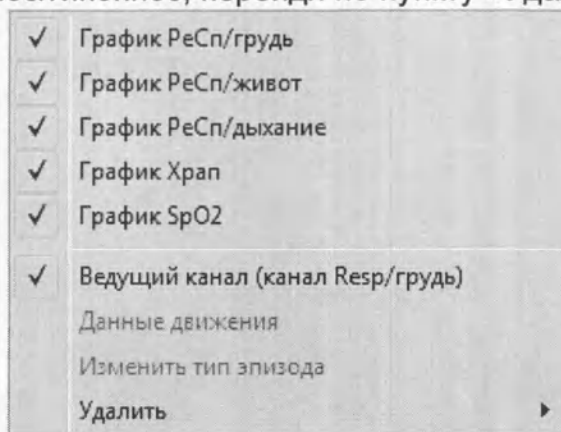


Анализ синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) производится в соответствии с рекомендациями:

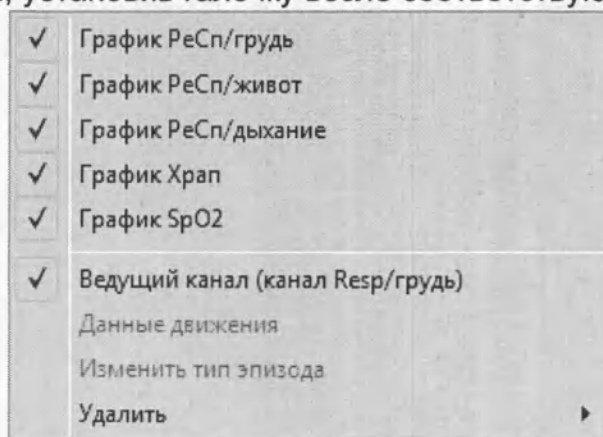
Бузунов Р.В., Легейда И.В., Царёва Е.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна у взрослых и детей: Практическое руководство для врачей. - М., 2013, 124 с.

Collop N. A., Anderson W. M., Boehlecke B. et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine // J. Clin. Sleep Med. 2007. Т. 3. № 7. С. 737–747.21.

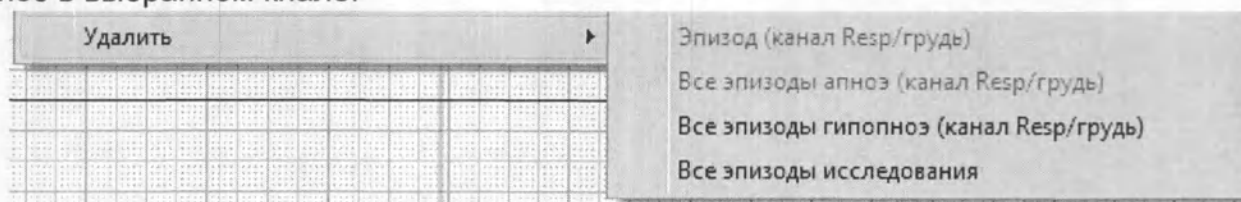
По нажатию правой кнопки мыши в любом месте поля с графиками появляется выпадающее меню, в котором можно убрать с экрана сигналы по определённым каналам снятием галочки. Также можно удалить все автоматически выделенные эпизоды апноэ/гипопноэ, перейдя по пункту «Удалить».



Если нажать правую кнопку мыши, предварительно установив курсор на определённый график, появятся дополнительные возможности. Можно выбрать текущий канал ведущим, установив галочку возле соответствующего пункта.



В пункте «Удалить» можно удалить все эпизоды/эпизоды апноэ/эпизоды гипопноэ в выбранном канале.

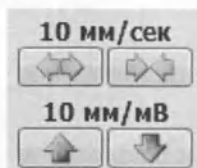


4.13.1 Отображение сигналов

Работа начинается с подвкладки «Графики»

Графики Таблицы

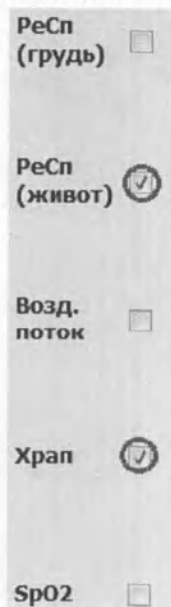
Параметры развёртки сигнала по умолчанию отображаются в левой части экрана. Изменение масштаба сигнала по времени и по амплитуде осуществляется при помощи соответствующих кнопок.



Так выглядит сигнал при максимальном сжатии во времени.



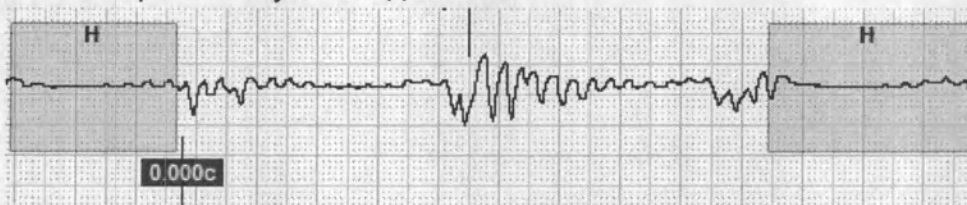
При необходимости можно отмасштабировать сигнал только по одному каналу. Для этого в левой части экрана возле каждого сигнала имеется поле для установки галочки. Если установить галочку возле одного или нескольких каналов, то масштабироваться будут сигналы лишь по выбранным каналам.



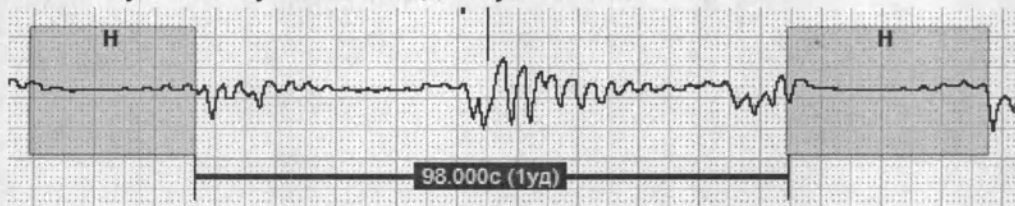
Также в левой части экрана располагается линейка 

При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована).

Сделать измерение можно по нажатию в любое место поля с графиками. Появится зелёный отрезок с нулевой длиной.

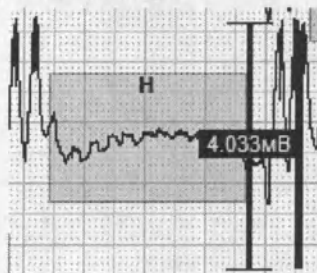


Потянув левой кнопкой мыши за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав левую кнопку мыши, подвинуть в любое место.



Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось).

Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления 

Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

Удалить последнюю метку
Удалить все метки

Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку 

В правой части экрана над всеми графиками расположены три кнопки:



Если выбрать левой кнопкой мыши «ладошку» , появится возможность быстрой прокрутки записи. Для этого зажав левую кнопку мыши, необходимо перемещать «ладошку» влево.

Чтобы вернуться в обычный режим просмотра записи, необходимо нажать левой кнопкой мыши на «курсор» .

«Ножницы»  предназначены для ручного выделения эпизодов апноэ/гипопноэ.

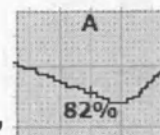
Для того, чтобы выделить эпизод апноэ/гипопноэ, нужно перейти в режим ручного редактирования. Для этого необходимо нажать на кнопку «ножницы», встать курсором в начало предполагаемого эпизода, и нарисовать прямоугольник необходимой величины.



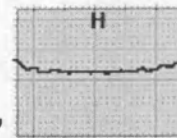
Кроме того, находясь в режиме ручного выделения, можно перемещать эпизоды апноэ/гипопноэ, зажав курсором центральную часть прямоугольника, и редактировать границы эпизодов, сдвигая или раздвигая их, удерживая зажатой левую кнопку мыши.

4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ

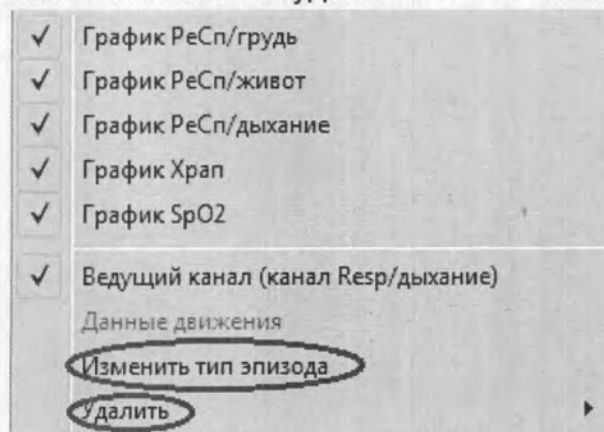
Эпизоды апноэ выделяются красным цветом и буквой “А”



Эпизоды гипопноэ выделяются синим цветом и буквой “Н”



Если навести курсор мыши на эпизод и нажать правую кнопку мыши, в выпадающем меню появится возможность удаления или изменения типа эпизода.



4.13.3 Статистика

После просмотра записи и добавления ручных корректировок можно переходить на подвкладку «Таблицы», в которой содержится статистика нарушений

Графики Таблицы

Выводится пять таблиц:

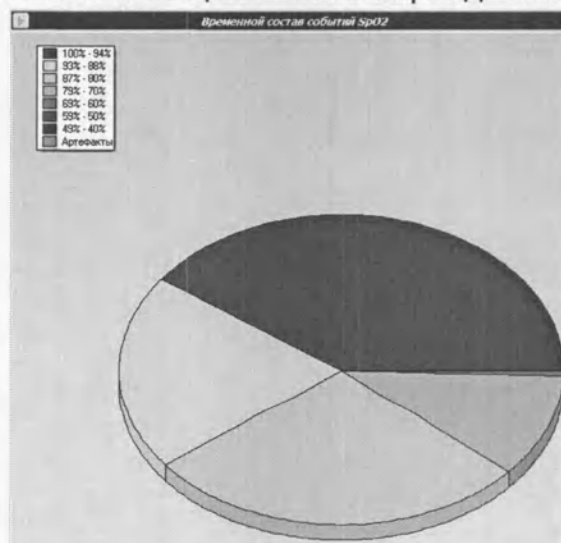
SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Дыхание Итоговые данные

Подкладка SpO2 содержит две таблицы.

Статистика оксигенации			
Диапазоны SpO2	Минуты	%	NN десат
100% - 94%	197.65	40.11	3
93% - 88%	101.27	20.55	76
87% - 80%	138.22	28.05	158
79% - 70%	53.57	10.87	146
69% - 60%	2.03	0.41	14
59% - 50%	0.00	0.00	0
49% - 40%	0.00	0.00	0
Артефакты	0.05	0.01	0

Почасовая статистика апноэ							
		Все нарушения		Апноэ		Гипопноэ	
#	Время	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во
1 сутки							
1	22:00 - 23:00	00:14:54	29	00:14:54	29	---	---
2	23:00 - 00:00	00:28:56	49	00:28:56	49	---	---
3	00:00 - 01:00	00:21:29	44	00:21:29	44	---	---
4	01:00 - 02:00	00:33:01	47	00:33:01	47	---	---
5	02:00 - 03:00	00:26:22	51	00:26:22	51	---	---
6	03:00 - 04:00	00:39:14	52	00:39:14	52	---	---
7	04:00 - 05:00	00:29:17	58	00:29:17	58	---	---

А также диаграмму значений оксигенации за весь период исследования.



Подкладки РеСп/Грудь, РеСп/Живот и РеСп/Дыхание содержат по одной таблице с почасовой статистикой событий апноэ/гипопноэ.

В итоговой таблице представлена статистика нарушений по ведущему каналу, значение ИАГ и заключение по степени СОАГС.

5 Отчёт

Вкладка «**Заключение врача**» позволяет написать заключение о результатах исследования пациента.

Основные этапы формирования заключения:

- проверка данных на корректность;
- редактирование данных;
- формирование и печать заключения.

Полученные в ходе мониторингирования данные должны быть корректно статистически обработаны, представлены и интерпретированы.

Обработке должно предшествовать принятие ответственного решения о полноте полученной информации. При этом основными критериями являются достаточное число успешных измерений в дневные и ночные часы, хорошая (удовлетворительная) переносимость пациентом исследования и наличие заполненного им дневника. Минимальное число измерений существенно отличаются в зависимости от поставленных задач.

В окне «**Заключение врача**» можно вводить произвольный текст. Так же можно набрать текст в другом редакторе (например, Word), а затем перенести его в окно заключения врача, используя контекстное меню, открывающееся правой клавишей мыши, либо клавиатурные команды копирования и вставки.

В программе формируется автоматическое заключение, которое можно загрузить, нажав  на иконку с изображением врача. Автоматическое заключение также можно форматировать и редактировать с помощью возврата и ревозврата любого внесенного изменения по шагам редактирования (кнопки Undo и Rendo  ).

Заключение лечащего врача

Автозаключение  

Создание автоматического заключения

Произошла регистрация ЭКГ в 3 отведениях.

Общая длительность исследования – 23 ч. 58 мин., из которых 7 ч. – сон. ЧСС 43–78–143 уд/мин. ЦИ – 1.40 (в пределах нормы 1,2–1,5). Субмаксимальная ЧСС не достигнута. Минимальное значение ЧСС, равное 43 уд/мин, зарегистрировано в 04:37 (1-ые сутки) во время сна, максимальное значение ЧСС, равное 143 уд/мин, зарегистрировано в 13:19 (1-ые сутки) во время бодрствования.

Основной ритм – Нормальный синусовый ритм.

На фоне основного зарегистрированы следующие ритмы:

- Синусовая тахикардия – 799 эпизодов, максимальной продолжительностью 31 мин. 41 сек. в период с 13:58:18 по 14:30:00;
- Синусовая брадикардия – 179 эпизодов, максимальной продолжительностью 35 мин. 16 сек. в период с 05:45:01 по 06:20:18.

Нарушения проводимости: не обнаружено.

Экстрасистолия:

- 1 Желудочковые, из них: Ранние – 1 эпизод.

Диагностически значимого смещения конечной части желудочкового комплекса в виде элевации/депрессии сегмента ST на каналах V2, V5, aVF не выявлено.

Максимальные и минимальные значения для интервала PQ составили: 129 и 100 мс (по каналу V2), 123 и 98 мс (по каналу V5), 122 и 95 мс (по каналу aVF).

Максимальные и минимальные значения для интервала QT составили: 372 и 324 мс (интервал QTc – 550 и 377 мс (по каналу V2)), 415 и 327 мс (интервал QTc – 573 и 380 мс (по каналу V5)), 373 и 328 мс (интервал QTc – 552 и 381 мс (по каналу aVF)).

После написания врачебного заключения необходимо нажать на кнопку «принтер» на верхней панели инструментов.



Произойдёт переход в окно редактирования расширенного отчёта, состоящее из следующих пунктов:

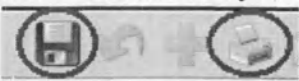
- ☒ Титульная страница
 - ☒ Данные по ЭКГ
 - ☒ Данные ритмов
 - ☒ Данные PQ
 - ☒ Данные QT
 - ☒ Данные ST
 - ☒ Данные альтернации
 - ☒ Данные о клинике
- ☒ ЭКГ
 - ☒ ЧСС
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Ритмы
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Примеры
 - ☒ Нарушения проводимости
 - ☒ Экстрасистолия
 - ☒ Паузы
 - ☒ Динамика интервала PQ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Динамика интервала ST
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Альтернация зубца Т
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Динамика интервала QT
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Вариабельность сердечного ритма
 - ☒ Временной анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Геометрический анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Индексы Баевского
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Спектральный анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика

С помощью галочек можно настроить конфигурацию отчёта, содержащую только необходимые для печати пункты и нажать на кнопку «Обновить отчёт» для сохранения внесённых изменений. Отметить все пункты отчёта можно с помощью кнопки  вверху таблицы, а снять выделение – с помощью кнопки .

На титульном листе выводится информация о пациенте, краткая сводка по всем проведённым исследованиям (ЭКГ, АД, скрининг нарушений дыхания), информация о клинике и лечащем враче, а также формализованное заключение.

Каждый пункт расширенного отчёта может содержать табличную часть (общая статистика выводится на печать по умолчанию всегда, почасовая – по выбору пользователя), графическую (тренды различных показателей) и примеры эпизодов с конкретными нарушениями. В дереве отчёта пользователь может настроить структуру отчёта для конкретной карты. Для этого нужно отметить галочками все пункты, необходимые для печати.

Для сохранения отчёта в текстовый документ (PDF/WORD) или в формате изображения необходимо нажать на «дискету», а для печати отчёта на бумажный

носитель – кнопку «принтер» .

Максимальная амплитуда комплекса QRS не превышает 22 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 25 мм в грудных отведениях. Минимальная амплитуда должна превышать 5 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 8 мм в грудных отведениях. Форма нормального QRS-комплекса зависит от того, в каком отведении проводится его анализ.

Сегмент ST – это отрезок ЭКГ между концом комплекса QRS и началом зубца Т. Он указывает на полный охват возбуждением желудочков. Точка, где оканчивается комплекс QRS и начинается сегмент ST, называется точкой j. Сегмент ST в норме чаще находится на изолинии, допускается смещение вверх или вниз в пределах 0,1 мВ.

Зубец Т характеризует реполяризацию миокарда желудочков. По амплитуде соответствует 1/3 - 1/4 амплитуды зубца R. В норме обычно положительный, не зазубрен. Электрическая ось зубца Т обычно направлена в ту же сторону, что и ось QRS.

Зубец U — непостоянный зубец, возникающий чаще через 0.04 с после Т. Происхождение и клиническое значение зубца U точно не определены.

Интервал QT – электрическая систола желудочков, отражает процессы деполяризации и реполяризации миокарда желудочков. Интервал QT зависит от пола, возраста, ЧСС. С диагностической целью чаще всего используют абсолютный показатель QT_c (корригированный интервал QT), который может определяется по следующим формулам:

– Bazett (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

– Fridericia (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

– Franigham (1992 г.):

$$QT_c = QT + 0.154(1 - RR).$$

ЧСС – частота сердечных сокращений (количество сердечных сокращений в минуту).

Классификация форм QRS-комплексов

Терминология, используемая разными производителями систем анализа холтеровского мониторирования, может отличаться в значительной степени. В целях предотвращения возможных трудностей при работе в ПО Winlcar ниже приведена таблица соответствия обозначений QRS-комплексов, встречающихся в ПО других производителей, с обозначениями в ПО Winlcar. Информация, приведённая в данной таблице, поможет пользователям, привыкшим к другим обозначениям, сориентироваться в классификации комплексов, предложенной в ПО Winlcar.

Отдельно хотим обратить внимание на типы «SPC», «VPC» и «APC», которые в ПО Winlcar обозначают одиночные, парные и групповые экстрасистолы, а также к аллоритмии. Первая буква указывает на источник возбуждения: наджелудочковые (S), желудочковые (V) и наджелудочковые с аберрантным проведением (A). Сокращение «PC» (рус. преждевременное сокращение; англ. premature contraction) указывает на принадлежность комплекса к экстрасистолам.

В ПО других производителей классы «S» (наджелудочковый) и «V» (желудочковый) могут содержать в себе как экстрасистолы, так и эктопические ритмы/комплексы. В ПО Winlcar экстрасистолы и эктопические ритмы/комплексы разделены на разные классы. В случае регистрации замещающего комплекса наджелудочкового или желудочкового происхождения, он будет отнесен в класс «S» или «V» соответственно. Если в исследовании встречается ритм несинусового происхождения, содержащий в себе количество комплексов, равное или превышающее заданное оператором минимальное число комплексов для анализа ритмов (3, 4, 5,...), то комплексы данного нарушения будут отмечены как «S» или «V» в зависимости от локализации очага возбуждения. Например, оператор указал в настройках, что минимальное количество комплексов для анализа ритмов равно 5. Это означает, что эпизод из 5 комплексов эктопического происхождения будет отнесен к ритмам (замещающий ритм, непароксизмальная/пароксизмальная тахикардия, фибрилляция предсердий и так далее) и попадет в класс «S», «V» или «A», а эпизод из 3-4 комплексов – к групповой экстрасистолии и попадет в класс «SPC», «VPC» или «APC».

Терминология, используемая при классификации форм QRS-комплексов

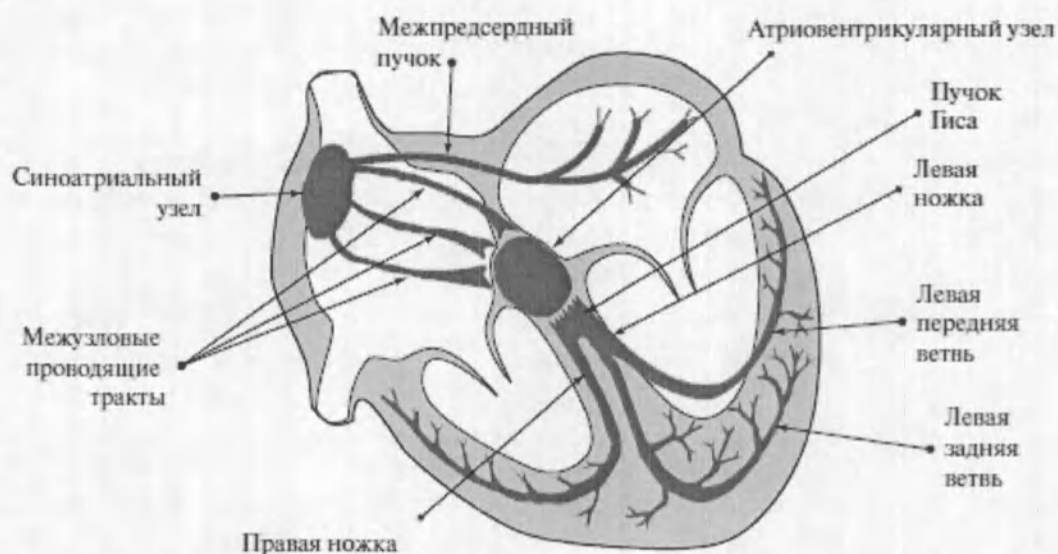
Обозначения в ПО Winlcar	Обозначения в ПО других производителей и литературных источниках	Описание
N (рус. нормальный комплекс; англ. normal beat)	N (normal)	Комплекс синусового происхождения
S (рус. наджелудочковый комплекс; англ. supraventricular beat)	S (supraventricular); A (atrial beat); J (nodal/junctional beat)	Замещающие комплексы из АВ-соединения или предсердий, а также комплексы замещающих наджелудочковых ритмов, непароксизмальной/пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, фибрилляции и трепетания предсердий

SPC (рус. наджелудочковая экстрасистола; англ. supraventricular premature contraction)	S (supraventricular); SVPB (supraventricular premature beat); SEB (supraventricular ectopic beat); A (atrial premature beat); AEB (atrial ectopic beat); PAC (premature atrial contraction) J (nodal/junctional premature beat); JPB (junctional premature beat); PJC (premature junctional contraction)	Преждевременное сокращение из АВ-соединения или предсердий (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
V (рус. желудочковый комплекс; англ. ventricular beat)	V (ventricular)	Выскальзывающие желудочковые комплексы, а также комплексы идиовентрикулярного ритма и желудочковой тахикардии
VPC (рус. желудочковая экстрасистола; англ. ventricular premature contraction)	V (ventricular); VPB (ventricular premature beat); VEB (ventricular ectopic beat); PVC (premature ventricular contraction)	Преждевременное сокращение желудочков (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
A (рус. аберрантный комплекс; англ. aberrated beat)	A (aberrated); R (right bundle branch block beat); L (left bundle branch block beat); B (bundle branch block beat) W (WPW syndrome QRS complex)	Ритмы/комплексы на фоне внутрижелудочковой блокады (полные и неполные блокады ножек пучка Гиса), в том числе фибрилляция и трепетание предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады; феномен/синдром WPW
APC (рус. аберрантная экстрасистола; англ. aberrated premature contraction)	A (aberrated atrial premature beat)	Наджелудочковое преждевременное сокращение с аберрантным проведением (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
P (рус. стимулированный комплекс; англ. paced beat)	P (paced beat)	Комплексы, стимулированные искусственным водителем ритма

U (рус. неопознанный комплекс; англ. unclassifiable beat)	U (unclassifiable beat); ? (unknown beat)	Комплексы, не отнесённые ни к какому из классов
Q (рус. артефакт; англ. QRS-like artifact)	A (artifact); Z (artifact)	QRS-подобный артефакт
X (рус. нет сигнала; англ. no signal)	X (no signal)	Обрыв электродов или зашкал изолинии

Классификация ритмов и нарушений ритма

Существует большое количество классификаций нарушений сердечного ритма, из которых в клинической практике чаще всего используется классификация, предложенная М.С. Кушаковским, Н.Б. Журавлевой в модификации А.В. Струтынского и соавт. [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при нотопных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4], основанная на делении аритмий по механизмам их образования (нарушение формирования импульса, нарушение его проведения или сочетание этих факторов).



Проводящая система сердца [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при нотопных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4]

I. Нарушение образования импульса

А. Нарушение автоматизма СА-узла (нотопные аритмии)

1. Синусовая тахикардия.
2. Синусовая брадикардия.
3. Синусовая аритмия.
4. Синдром слабости синусового узла.

Б. Эктопические (гетеротопные) ритмы, обусловленные преобладанием автоматизма эктопических центров

1. Медленные (замещающие) выскальзывающие комплексы и ритмы:
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,

в) желудочковые.

2. Ускоренные эктопические ритмы (непароксизмальные тахикардии):

а) предсердные,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковые.

3. Миграция суправентрикулярного водителя ритма.

В. Эктопические (гетеротопные) ритмы, преимущественно не связанные с нарушением автоматизма (механизм повторного входа волны возбуждения и др.)

1. Экстрасистолия:

а) предсердная,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковая.

2. Пароксизмальная тахикардия:

а) предсердная,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковая.

3. Трепетание предсердий.

4. Мерцание (фибрилляция) предсердий.

5. Трепетание и мерцание (фибрилляция) желудочков.

II. Нарушения проводимости

1. Синоатриальная блокада.

2. Внутрипредсердная блокада.

3. Атриовентрикулярная блокада:

а) I степени,

б) II степени,

в) III степени (полная).

4. Внутривентрикулярные блокады (блокады ветвей пучка Гиса):

а) одной ветви (однопучковые, или монофасцикулярные),

б) двух ветвей (двухпучковые, или бифасцикулярные),

в) трех ветвей (трехпучковые, или трифасцикулярные).

5. Асистолия желудочков.

6. Синдромы преждевременного возбуждения желудочков:

а) синдром Вольфа—Паркинсона—Уайта (WPW),

б) синдром укороченного интервала PQ (CLC).

III. Комбинированные нарушения ритма.

1. Парасистолия.

2. Эктопические ритмы с блокадой выхода.

3. Атриовентрикулярные диссоциации.

ЭКГ-признаки ритмов и аритмий

Нормальный синусовый ритм — характеризуется наличием зубцов Р синусового происхождения и постоянной формы перед каждым комплексом QRS, интервалов PQ продолжительностью 0,12-0,20 с, постоянным интервалом Р-Р и частотой сердечных сокращений 60-90 ударов в минуту.

Ригидный синусовый ритм – патологическое изменение синусового ритма, проявляющееся в исчезновении нерегулярности сердечных сокращений в пределах от 0,05 до 0,12 с, всегда присутствующей у здоровых лиц.

Нарушения образования импульса

Брадикардия (англ. Brady) – уменьшение частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Тахикардия (англ. Tachy) – увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) свыше 90 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Синусовая аритмия – неправильный синусовый ритм, характеризующийся периодами постепенного учащения и урежения с разбросом RR, превышающим $\pm 10\%$.

Предсердный ритм (замещающий предсердный ритм) – медленный эктопический ритм с очагами генерирования импульсов в предсердиях.

Узловой ритм (AB-ритм, замещающий АВ узловой ритм) – сердечный ритм под действием импульсов из АВ-соединения с частотой 40–60 ударов в минуту.

Идиовентрикулярный ритм (желудочковый ритм, собственный желудочковый ритм, желудочковый автоматизм, внутрижелудочковый ритм) – ритм с уширенным и деформированным комплексом QRS, при котором импульсы сокращения желудочков возникают в самих желудочках. При ЧСС < 40 ударов в минуту выделяют **редкий идиовентрикулярный ритм**.

Миграция водителя ритма – перемещение водителя ритма по проводящей системе, чаще всего от синусового узла к АВ-соединению, сопровождающееся последовательным изменением формы, амплитуды и полярности зубца Р, укорочением интервала PQ.

Фибрилляция предсердий (англ. Afib – atrial fibrillation) – разновидность наджелудочковой тахикардии с хаотической электрической активностью предсердий (волны f) с частотой импульсов 350–700 в минуту, что исключает возможность их координированного сокращения.

Трепетание предсердий – разновидность наджелудочковой тахикардии с частыми регулярными волнами F с частотой импульсов 280–400 в минуту.

Нарушения проводимости

Синоатриальная блокада – отражает нарушение проведения от синусового узла к предсердиям. Как и в случае с АВ-блокадой, выделяют 3 типа СА-блокады. СА-блокада I степени – удлинение времени проведения возбуждения от синусового узла к предсердиям, на поверхностной ЭКГ невозможно диагностировать.

СА-блокада II степени I типа (с периодикой Венкебаха) – по мере постепенного нарастания времени синоатриального проведения происходит выпадение сердечного комплекса (зубца Р и комплекса QRS). Пауза, которая при этом возникает, короче удвоенного интервала Р-Р.

СА-блокада II степени II типа – характеризуется регулярным выпадением желудочкового комплекса, при этом длительность паузы кратна интервалу P-P (2 P-P, 3 P-P и т.д.).

СА-блокада III степени (полная СА-блокада) – характеризуется отсутствием возбуждения предсердий и желудочков из синусового узла и регистрацией ритмов из нижележащих центров автоматизма – предсердных, из АВ-соединения, реже – желудочковых.

Остановка синусового узла (sinus arrest) – периодическая потеря способности синусового узла вырабатывать импульсы, приводящая к выпадению возбуждения предсердий и желудочков. Приводит к регистрации паузы, большей 2 интервалов P-P и не кратной им (в отличие от СА-блокады).

Атриовентрикулярная блокада – задержка или прекращение проведения импульсов из предсердий через АВ-узел, пучок Гиса и его ножки к желудочкам. АВ-блокада I степени – характеризуется удлинением интервала PQ более 0,2 с (более 0,22 при брадикардии). АВ-блокада II степени тип Мобитц I (с периодами Самойлова-Венкебаха) – постепенное удлинение интервала PQ с последующим выпадением комплекса QRS. АВ-блокада II степени тип Мобитц II – характерна стабильность интервала PQ, отсутствие прогрессирующего его удлинения перед выпадением QRS. АВ-блокада III степени (полная АВ-блокада) – отсутствие проведения импульсов через АВ-соединение к желудочкам, приводящее к независимому возбуждению предсердий (из синусового узла) и желудочков (из АВ-соединения ниже места блокады или из желудочков). Ритм сокращения предсердий правильный, обычно несколько учащенный, желудочковый ритм – замедленный. (в отличие от АВ-диссоциации, при которой ритм желудочков чаще предсердного).

Аберрантность, или аберрантное проведение – патологическое проведение импульса по предсердиям или желудочкам, связанное с рефрактерностью отдельных участков проводящей системы.

Внутрипредсердная блокада – уширение зубца Р до 0,12 с и более, при этом форма зубца Р не характерна для гипертрофии предсердий (в частности, для P-mitrale).

Синдром CLC (Синдром Клерка-Леви-Кристеско, Лауна-Ганонга-Левина, укороченного интервала PQ) – характеризуется укорочением интервала PQ < 0,12 с, нормальной формой и продолжительностью комплекса QRS и частыми эпизодами суправентрикулярных тахикардий. Связан с наличием дополнительного пучка Джеймса.

Анализ других показателей при холтеровском мониторинге

Альтернация зубца Т (T-wave alternans, TWA) – это вариация морфологии (амплитуды и формы) зубца Т в последовательных сердечных сокращениях на кривой ЭКГ. Типично TWA встречается при каждом втором сокращении (ABABAB-тип) и рассматривается как один из возможных предикторов высокого риска внезапной сердечной смерти.

Вариабельность сердечного ритма (BCP) – это колебания длины кардиоцикла (RR-интервалов). BCP является методом оценки состояния механизмов регуляции физиологических функций в организме, в частности - общей активности регуляторных механизмов, нейрогуморальной регуляции сердца, соотношения между симпатическим и парасимпатическим отделами вегетативной нервной системы. Включает в себя временной, геометрический, спектральный и нелинейный анализ сердечного ритма.

Ниже приведены диапазоны нормы параметров BCP:

Диапазоны временных параметров BCP

Возраст, лет	Mean, мс	SDNN, мс	SDNNi, мс	SDANN, мс	RMSSD, мс	pNN50, %
3-5	582,3±38,5	120,2±13,8	55,9±6,1	108,1±13,4	48,9±6,1	14,3±4,8
6-8	685,7±35,4	136,3±12,2	71,2±7,7	113,1±10,2	54,5±7,6	20,5±4,0
9-11	735,3±40,7	173,5±19,1	86,4±8,8	145,5±15	68,3±9,3	28,9±8,6
12-15	781,9±53,3	205,5±39,0	100,3±8,3	180,7±19,1	79,8±10,1	41,3±6,8
20-29	759±85	153±44	72±22	137±43	43±19	18±13
30-39	769±63	143±32	64±15	130±33	35±11	13±9
40-49	769±63	132±30	60±13	116±41	31±11	10±9
50-59	789±83	121±27	52±15	106±27	25±9	6±6
60-69	779±81	121±32	42±13	111±31	22±6	4±5
70-79	833±92	124±22	43±11	114±20	24±7	4±5
80-99	822±99	106±23	37±12	95±24	1±6	3±3

Диапазоны геометрических параметров BCP

Пол	Возраст, лет	M ₀ , мс	AM ₀ , %	MxDMn, мс	HRV, усл. ед.	L, мс	
М	< 25	700...1100	35±3	380±70	7±5	380±70	
	26-40		47±3	290±30		290±30	
	> 40		32±3	280±60		280±60	
Ж	< 25		38,5±1,5	290±20		290±20	
	26-40		43±2,1	290±30		290±30	
	> 40						

Диапазоны индексов Баевского

ИН, %/с ²	ИВР, %/с	ВПР, с ⁻²	ПАПР, %/с
30...200	100...300	7,1...9,3	35...70

Диапазоны спектральных параметров BCP

TP, мс ²	HF, мс ²	LF, мс ²	VLF, мс ²	LF/HF	HF _н , %	LF _н , %	VLF _н , %	LF _н е, %	VLF _н е, %
3446±1018	975±203	1170±416	765±410	0,7...1,5	35,79±14,74	33,68±9,04	28,65±11,24	49,4±9,4	50,6±9,4

Турбулентность сердечного ритма (TCP) – это физиологическая двухфазовая реакция синусового узла на желудочковые экстрасистолы. Она

состоит из короткого начального ускорения с последующим замедлением сердечного ритма. Это можно оценить при помощи двух показателей: начало турбулентности (Turbulence Onset) и наклон турбулентности (Turbulence Slope). Наблюдение за естественной реакцией барорецепторов на колебания кровяного давления, связанных с желудочковыми экстрасистолами (ЖЭ), является одним из методов оценки прогностической значимости экстрасистолии.

Параметры артериального давления

АД – артериальное давление, то есть избыточное давление крови в магистральных артериях, представляет собой один из основных показателей состояния сердечно-сосудистой системы человека. Обычно **АД** измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Поскольку **АД** представляет собой изменяющуюся во времени величину, его традиционно принято представлять двумя значениями - систолическим и диастолическим **АД**.

САД – систолическое **АД**, наибольшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в моменты желудочковой систолы). **САД** может быть также определено, как давление, которое необходимо приложить к артерии, чтобы достичь ее полного сжатия. В осциллометрическом методе **САД** определяется при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе **САД** определяется по I фазе тонов Короткова.

ДАД – диастолическое **АД**, наименьшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в конце диастолического периода). В осциллометрическом методе **ДАД** определяется (как и **САД**) при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе **ДАД** определяется по IV – V тонов Короткова.

СрАД – среднее гемодинамическое давление отражает эффективное давление, которое прогоняет кровь через системные органы. Это результирующая всех тех переменных значений давления, которые имеют место в течение одной инволюции сердца. В осциллометрическом методе среднее гемодинамическое давление определяется, как значение **АД**, при котором амплитуда пульсаций давления в манжете приобретает максимальное значение. В аускультативном методе **СрАД** рассчитывается по формуле:

$$Cp.AD = D.AD + \frac{C.AD - D.AD}{3}$$

ЧП – частота пульса отражает количество ударов сердца, зафиксированных за одну минуту.

ПАД – пульсовое артериальное давление определяется как разность между систолическим и диастолическим давлением:

$$ПАД = САД - ДАД$$

Пульсовое артериальное давление в первом приближении равняется величине ударного объема, деленной на растяжимость артерий.

ИДП – индекс двойного произведения, вычисляется по формуле:

$$ИДП = САД * ЧСС / 100$$

Индекс двойного произведения является показателем потребления кислорода миокардом. Он часто используется для интерпретации результатов проб с физической нагрузкой.

ВАР1 – вариабельность 1. При последовательном подходе к анализу составляющих суточного профиля АД строгое определение вариабельности предполагает оценку отклонений АД от кривой суточного ритма (**ВАР3**), но на практике наиболее употребим упрощенный показатель - как величина стандартного отклонения от среднего значения АД для данного временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал):

$$ВАР1_{АД} = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - АД_{ср})^2}$$

К недостаткам индекса можно отнести то обстоятельство, что он не принимает нулевого значения даже при отсутствии отклонений АД от кривой суточного ритма. Анализ банка данных СПАД показал, что этот, наиболее популярный на сегодняшний день, показатель содержит компоненты суточного ритма, увеличивающие вариабельность в среднем на 30 % в случае расчета ВАР1 за 24 часа, на 17% за день и на 10% за ночь.

ВАР2 – вариабельность 2. Поскольку максимально полное разделение изменений АД, связанных с суточным ритмом и вариабельностью, чрезвычайно важно ввиду сформированного в последнее время представления о потенциальном неблагоприятном исходе для пациентов с низкой амплитудой суточного ритма, но высокой вариабельностью АД, предпринимаются попытки создания новых индексов вариабельности. Один из вариантов “чистого индекса вариабельности” предложен (H.Schachinger, 1989) в виде среднеквадратичного значения разности между последовательными измерениями АД:

$$ВАР2_{АД} = \sqrt{\frac{1}{N-2} \cdot \sum_{i=1}^{N-1} (P_{i+1} - P_i)^2}$$

Оценки, выполненные с помощью банка данных, показали, что данный индекс действительно в меньшей степени зависит от выраженности суточного ритма АД, но проявляет низкую устойчивость к изменениям интервалов между измерениями.

ВАР3 – скорректированная вариабельность. Рассчитывается как величина стандартного отклонения значений АД от кривой суточного ритма. Так для оценки вариабельности АД в дневное время при наличии дневной компоненты суточного ритма - *Ritm* формула расчета имеет следующий вид:

$$ВАР3_{АД}(Д) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - АД(Д) - Ritm)^2}$$

где *Ritm* – кривая суточного ритма, значения составляющей *Ritm* рассчитываются с использованием методов косинорного анализа.

Критерий В-О-Ш – вероятность наличия скрытой артериальной гипертензии по критерию Вилкова-Оганова-Шальнойной согласно патенту RU2256399C1.

Аналогичные формулы используются для ночного интервала и 24 часов наблюдения.

Корреляционный анализ показал, что новый индекс представляет собой более "очищенную" от суточного ритма "истинную" вариабельность, практически не коррелирующую (в отличие от показателя ВАР1) с амплитудой суточного ритма АД.

СНС – степень ночного снижения. Для анализа выраженности суточного ритма наиболее часто применяют простую и надежную оценку его амплитуды на основе показателя **Степени Ночного Снижения АД (СНС)**. Его использование предполагает предварительный расчет средних значений АД для времени сна (АДн) и бодрствования (АДд) и определение степени ночного снижения давления. Показатель СНС определяется в виде выраженного в процентах отношения разницы среднедневного и средненочного САД (или ДАД) к его среднедневному значению (показатель СНС рассчитывается отдельно для систолического и диастолического АД):

$$СНС = \frac{АДд - АДн}{АДд} * 100\%$$

В ряде публикаций для СНС применяется также термин **суточный индекс (СИ)**.

На основании данных о СНС применяют схему классификации больных (отдельно по критериям систолического и диастолического давления):

1 Нормальная (оптимальная) степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "дипперы") - $10\% < СНСАД < 20\%$;

2 Недостаточная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "нон-дипперы") - $0 < СНСАД < 10\%$;

3 Повышенная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "овер-дипперы") - $20\% < СНСАД$;

4 Устойчивое повышение ночного АД (в англоязычной литературе - "найт-пикеры") - $СНСАД < 0$.

ВУП – величина утреннего подъема АД, разница максимального и минимального АД в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра).

$$ВУП = (АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}).$$

СУП – скорость утреннего подъема, определяется по отношению ВУП ко времени утреннего подъема (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра). Многие исследователи приводят данные о минимальном времени роста давления в ранние утренние часы и относительно высокой скорости роста АД у нон-дипперов.

$$СУП = ((АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}) / (t_{\text{АДмакс}} - t_{\text{АДмин}})).$$

СУП является более информативным показателем, чем **ВУП**, поскольку не зависит от абсолютных значений АД.

УТРМАКС – утренний максимум, максимальное значение АД, отмеченное в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 6.00 до 12.00 часов утра).

УТРМАКСН – утренний максимум, нормированный относительно ночного среднего, это отношение утреннего максимума к среднему значению АД за ночной период.

$$УТРМАКСН = (УТРМАКС / АДн) * 100\%.$$

МаксИУЧ – максимальное значение индекса утренних часов. Это интегральный индекс "неблагополучия" (ИУЧ) в утренние часы. Его определяют в интервале с 6.00 до 12.00 ч утра. Он учитывает в виде тройного произведения такие потенциально неблагоприятные факторы, как повышенный уровень АД, ЧСС, а также скорость изменения АД.

$$Макс ИУЧ = \frac{d(АД)}{dT} * АД * ЧП$$

МаксСУЧ – максимальная скорость утренних часов, скорость изменения АД за час, отмеченная в интервале с 4.00 до 12.00 часов утра.

Индексы нагрузки повышенным давлением

ИП – индекс площади, величина площади, ограниченной сверху графиком функции зависимости давления от времени, а снизу – линией границы гипертензии (закрашенные области на трендах давления).

Величина площади зависит как от степени превышения "критического" уровня, так и от длительности превышения, а также от времени анализа. Последнее обстоятельство необходимо учитывать при сравнительном анализе эпизодов различной длительности - например, для времени сна и бодрствования.

Нужно отметить, что ИП весьма чувствителен к неточностям в определении периодов сна и бодрствования.

ИПН – нормированный индекс площади, отношение "традиционного" индекса площади ко времени анализа:

$$ИПН = ИП / T,$$

где T - время анализа нагрузки давлением.

В диапазоне пограничных и умеренно увеличенных величин АД нормированный индекс площади **ИПН** демонстрирует динамику, сходную с индексом времени **ИБ**, однако без эффекта насыщения при высоких давлениях, что является его несомненным преимуществом по сравнению с **ИБ**. Относительные ошибки, связанные с неточностями в указании времени сна и бодрствования пациентов, у **ИПН** существенно ниже по сравнению с **ИП**.

ИБ – индекс времени, процент времени, в течение которого АД превышало границу гипертензии:

$$ИБ = (T_2 / T) * 100\%,$$

где T₂ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД превышала границу гипертензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД превышают границу гипертензии:

$$ИИ = (N_g / N) * 100\%,$$

где N_g – количество измерений, при которых АД превышало границу гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

Индексы нагрузки пониженным давлением

По аналогии с «нагрузкой давлением» может быть введено понятие «нагрузка гипотонией», отражающее негативное и опасное воздействие эпизодов чрезмерного снижения АД.

При анализе нагрузки гипотонией оценивается количество и выраженность эпизодов, при которых АД находится ниже «критического» уровня.

ИПг – индекс площади гипотензии величина площади, ограниченной сверху линией нижнего «критического» уровня АД (границей гипотонии), а снизу – графиком функции зависимости давления от времени (закрашенные области на трендах давления).

ИПНг – нормированный индекс площади гипотензии, отношение индекса площади гипотензии ко времени анализа:

$$ИПНг = ИПг / T,$$

где T – время анализа нагрузки давлением (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИВг – индекс времени гипотензии, процент времени, в течение которого АД было ниже границы гипертензии:

$$ИВг = (T_{гип} / T) * 100\%,$$

где $T_{гип}$ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД была ниже границы гипотензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИг – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД находились ниже границы гипертензии:

$$ИИг = (N_{гип} / N) * 100\%,$$

где $N_{гип}$ – количество измерений, при которых величина АД была ниже границы гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

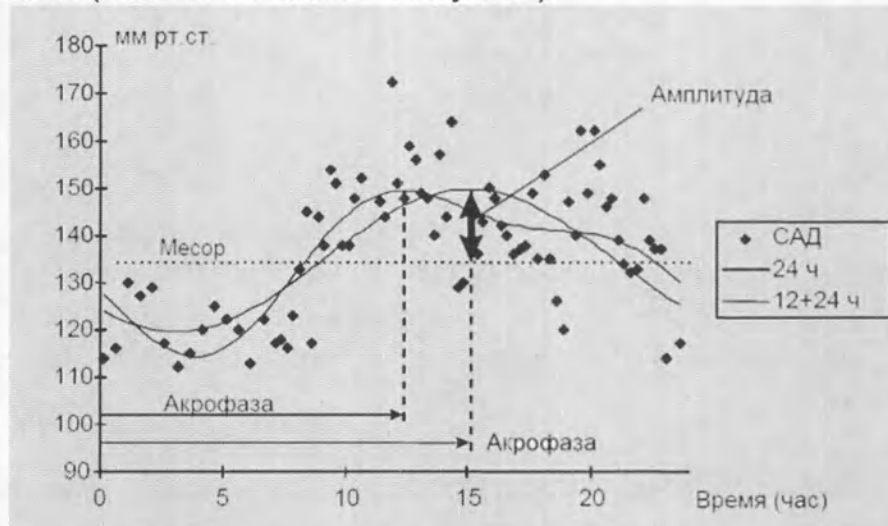
Косинорный анализ – анализ, (был предложен Ф. Хальбергом) формализующий амплитудные и фазовые характеристики суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

$$AD \approx MESOR + AMPL\ 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 24)}{24}\right),$$

где: **MESOR** – месор, средний уровень аппроксимирующей косинусоиды для САД и ДАД;

AMPL24 – амплитуда, или разница между месором, максимальным и минимальным значениями косинусоиды;

ACR24 – акрофаза, время отставания максимума косинусоиды от начала отсчета времени (обычно с 0 часов – полуночи).



Позднее было показано, что более точная аппроксимация обеспечивается при использовании двух косинусоид с периодами 24 и 12 часов:

$$AD \approx MESOR + AMPL\ 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 24)}{24}\right) + AMPL\ 12 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot (t - ACR\ 12)}{12}\right),$$

где **AMPL12** и **ACR12** – соответственно, амплитуда и акрофаза 12-часовой косинусоиды.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y, при условии, что случайная величина X принимает значение x.

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

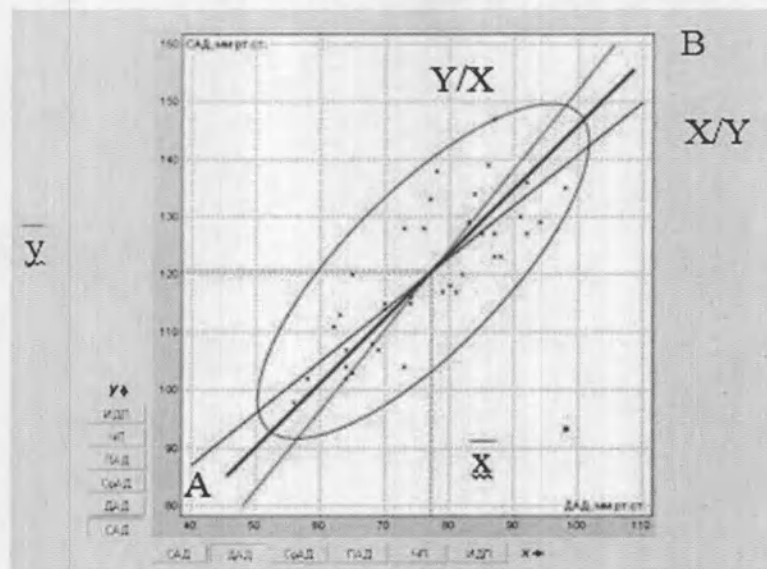
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе |r| к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y, X. Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y.



Приложение Б

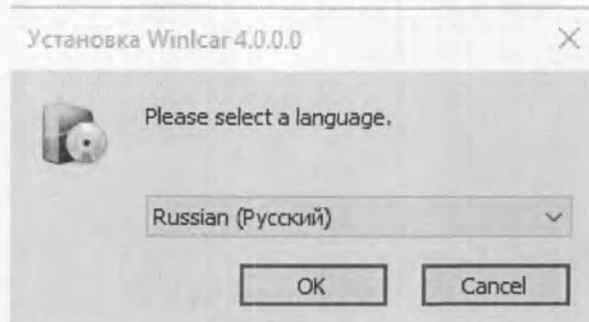
Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012

Параметр	База данных		
	MIT-BIH	АНА	РОХМИНЭ
Чувствительность обнаружения комплексов, QRS_SENS	99,74%	99,50%	99,90%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения комплексов, QRS_PPR	99,69%	99,50%	99,62%
Чувствительность обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_SENS	99,19%	93,50%	99,57%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_PPR	97,11%	97,00%	97,61%
Чувствительность определения эпизода фибрилляции	72,39%	-	72,22%
Положительная предиктивность (специфичность) определения эпизода фибрилляции	90,65%	-	99,50%

Приложение В

Установка ПО

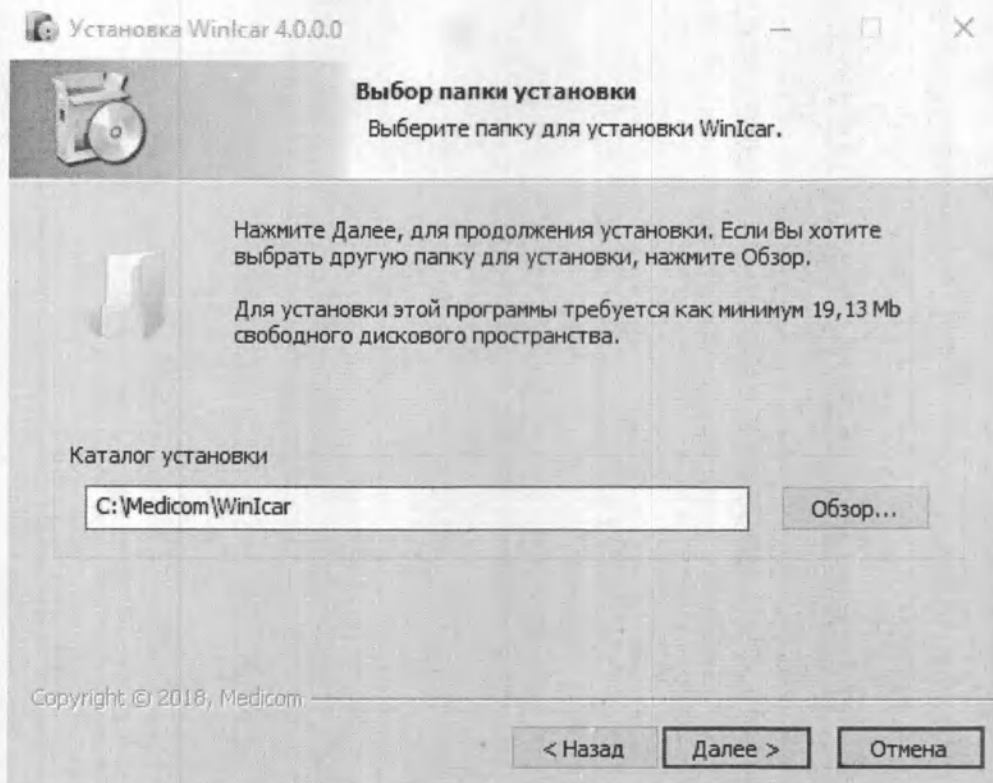
Для установки ПО WinIcar запустите программу «Setup_WinIcar.exe» и следуйте указаниям на экране ПК.



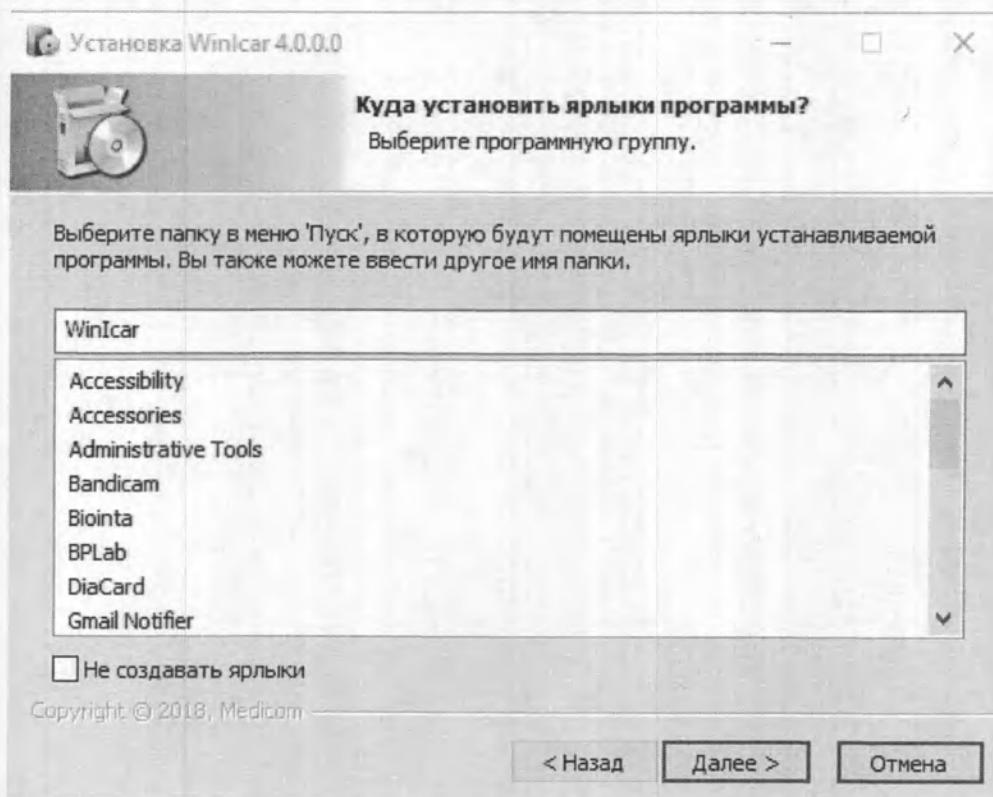
Выберите язык установки и нажмите «OK».



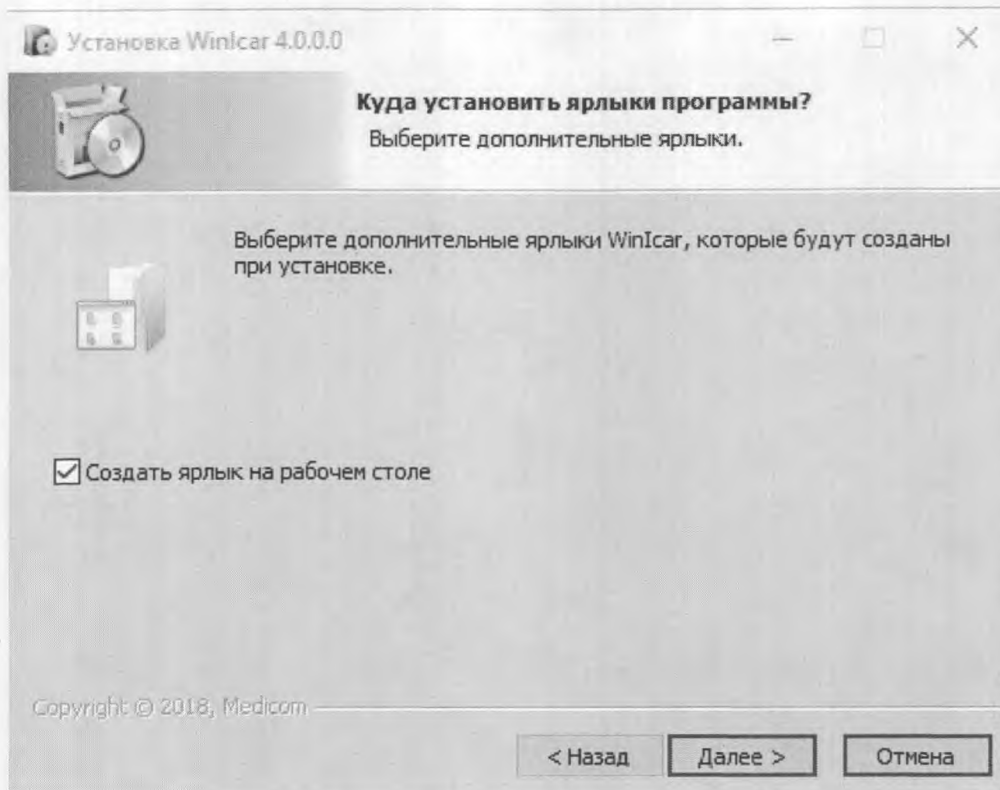
Нажмите клавишу «Далее».



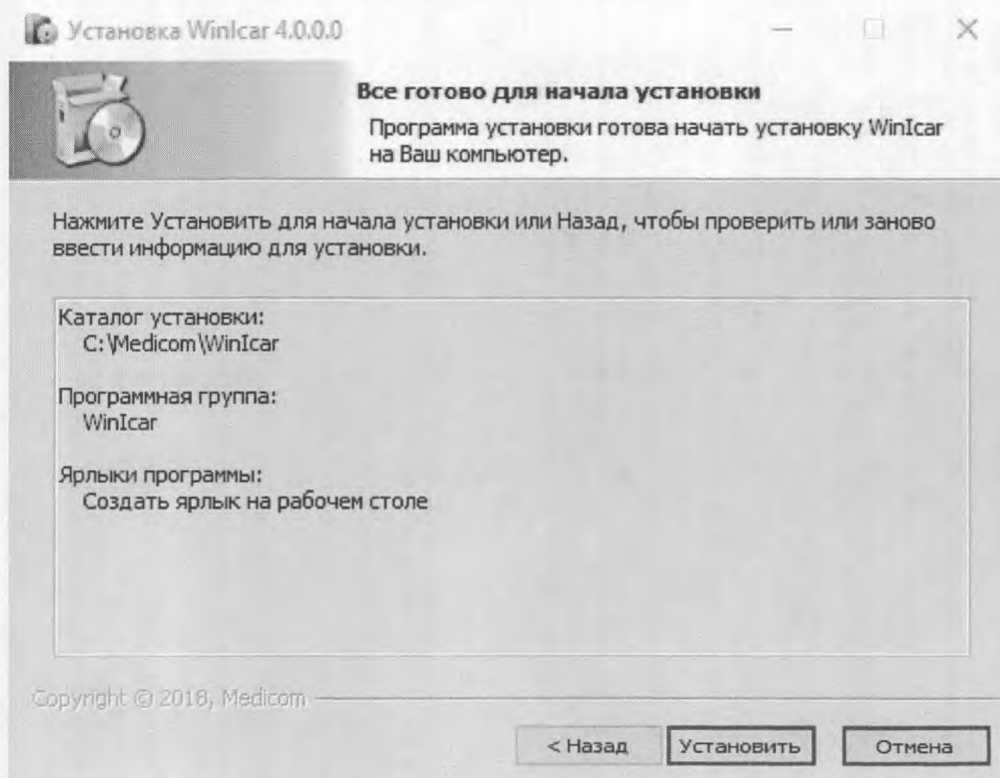
В строке «Каталог установки» введите имя диска и каталог, в котором вы хотите разместить рабочие файлы программы. Нажмите клавишу «Далее».



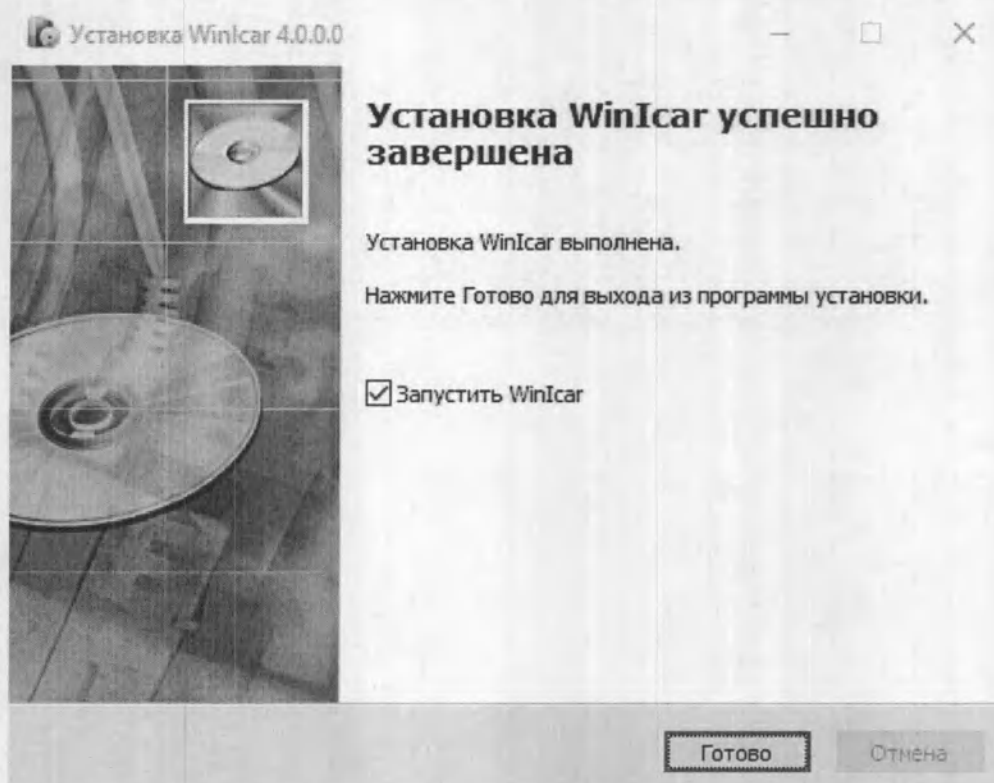
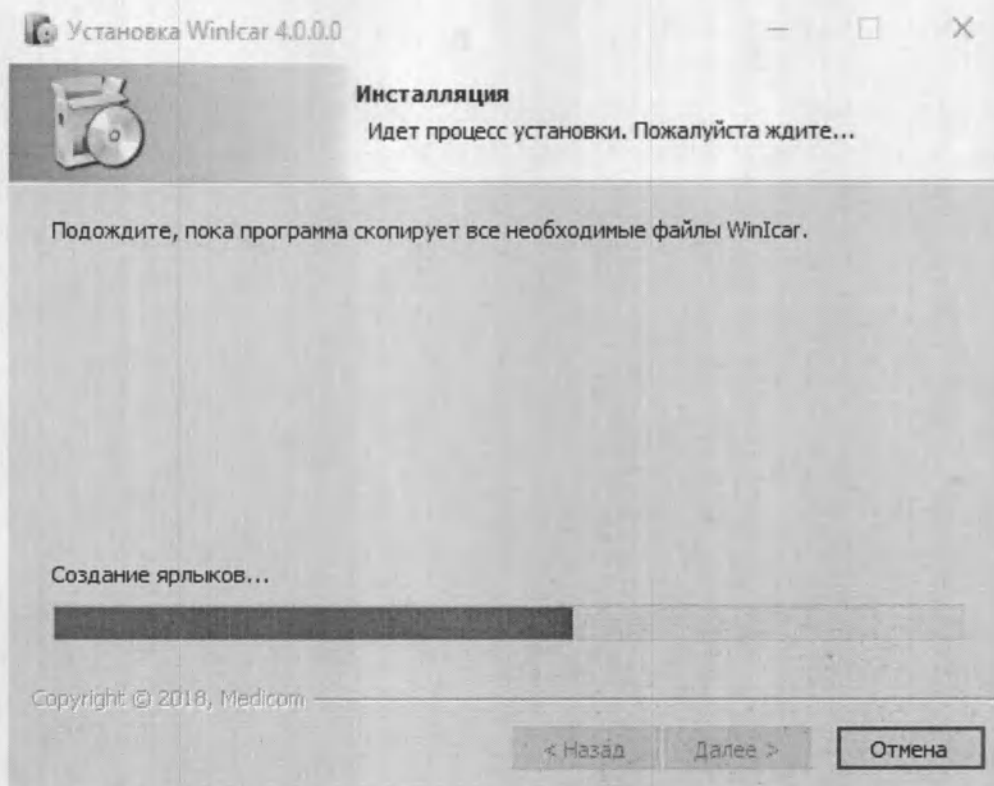
Нажмите клавишу «Далее».



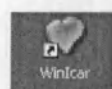
Для создания ярлыков на рабочем столе нажмите клавишу «Далее».



Нажмите клавишу «Установить». На экране компьютера отобразится процесс установки ПО.



Нажмите клавишу «Готово». На рабочем столе будет создан ярлык для запуска программы «WinIcar.exe».



После установки программы необходимо установить драйвер для устройства **Bluetooth**, инструкция по установке находится на установочном диске.

Ограничения использования ПО

Проверка правильности функционирования ПО осуществляется при проведении приёмо-сдаточных и периодических испытаний комплекса. Не требуется специальных средств защиты ПО и измеренных данных от преднамеренных или непреднамеренных изменений. ПО не защищено от копирования. Допускается устанавливать ПО на неограниченное количество ПК.

Технические характеристики ПК, на который устанавливается ПО, должны быть не ниже:

- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше;
- жесткий диск, не менее: 500 Гб;
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21^2$.

Информация о разработчиках

Собственником ПО является ООО «Медиком».

Если в процессе эксплуатации системы будут обнаружены технические неисправности или ошибки в программном обеспечении, возникнут вопросы или предложения по усовершенствованию, просьба обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

ООО «Медиком»

117105, Россия, Москва, Варшавское шоссе, 28А

тел.: +7 (495) 961-09-69.

e-mail: help@winicar.ru

URL: <http://medicomholter.ru>

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ доку- мента	Входящий № сопрово- дительного документа и дата	Под- пись	Дата
	изменен- ных	заменен- ных	новых	анну- лиро- ванных					
1		1-139			139	МТКБ-13- 20			08.04. 2020

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

72 (семьдесят два) листов

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.



ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



Н.Н.Лисеев
_____ 2020 г.

Извещение №6 (МТКБ-05-20)

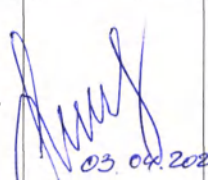
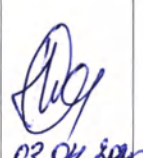
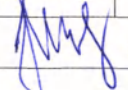
об изменении к Паспорту МТКБ.941111.006ПС

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

Срок действия с 03.04.2020 г.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

2020 г.

МТКБ		ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-05-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006ПС	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.			ЛИСТ ЛИСТОВ
ПРИЧИНА		Введение улучшений и усовершенствований			КОД 1
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Задел использовать			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ					
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		МТКБ.941111.006			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ		На 22 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
	Страницы 1, 3, 6-14, 15-22 заменить. Страницы 23-25 добавить. Страницу 14а аннулировать				
СОСТАВИЛ КОЗЛОВ И.В.	 03.04.2020	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 03.04.2020	Н.КОНТР. ПР.ЗАК ЛИСЕЕВА М.В.	 03.04.2020
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		КОЗЛОВ И.В.  03.04.2020			

Утвержден

МТКБ.941111.006ПС-ЛУ

**КОМПЛЕКС СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ и АД
«Медиком-комби»**

**Паспорт
МТКБ.941111.006ПС**

Страниц 25

Литера А

Содержание

Общие указания	4
Основные сведения об изделии.....	5
Основные технические данные	8
Комплектность	11
Гарантии изготовителя.....	17
Свидетельство об упаковывании	19
Свидетельство о приемке.....	20
Сведения о рекламациях	21
Особые отметки	22

Таблица 1 Варианты исполнения

Особенности исполнения Наименование варианта исполнения	Регистрация ЭКГ по 1-3 -ти отведениям	Регистрация ЭКГ по 1--12 -ти отведениям	Мониторирование давления осциллометрическим методом	Мониторирование давления аускультативным методом	Наличие канала реоспирограммы	Наличие канала пульсоксиметрии	Передача по каналу GSM	Наличие канала дыхания	Примечание
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33М	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	Для суточного мониторирования ЭКГ
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором ИН-33Т	ДА	--	--	--	--	--	ДА	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-02	ДА	ДА	--	--	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01	--	--	ДА	--	--	--	--	--	Для суточного мониторирования АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором МД-01М	--	--	ДА	ДА	--	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-03	ДА	ДА	ДА	--	ДА	--	--	--	Для уточного мониторирования ЭКГ и АД
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-04	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-05	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	--	
«Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором КР-06	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА	--	ДА	

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444 с учетом требований раздела 21 ГОСТ 30324.2.47 и раздела 201.5 ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 к регистраторам ИН-33М, ИН-33Т и КР-02.

По климатическому исполнению комплекс соответствует УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444, при этом условия эксплуатации комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т и КР-02 по ГОСТ 30324.2.47 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47:

- температура окружающего воздуха от 10°C до 45°C;
- влажность окружающего воздуха от 10 до 95 %, без конденсации.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.25 (ГОСТ Р 50267.25), ГОСТ 30324.30, ГОСТ 30324.2.49 для изделий с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические характеристики канала ЭКГ комплекса с регистраторами ИН-33М, ИН-33Т, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра для вариантов исполнения комплекса с регистраторами		
	ИН-33Т	ИН-33М	КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06
1 Динамический диапазон входного сигнала Погрешность измерений напряжения: - относительная в диапазоне от 0,5 мВ и выше - абсолютная в диапазоне до 0,5 мВ при наличии на входе напряжения смещения ± 300 мВ)	10 мВ ≤±7% ≤ 20 мкВ	10 мВ ≤±5% ≤ 20 мкВ	15 мВ ≤±5% 20 мкВ
2 Входной импеданс (Входное сопротивление)	Не менее 20 МОм		
3 Подавление синфазной помехи (Подавление синфазного сигнала)	Не менее 100 дБ		
4 Погрешность чувствительности (Погрешность усиления)	Не более ± 10 %		
5 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики ≤±3 дБ в диапазоне частот	от 0,05 до100 Гц	От 0,05 до 250Гц	
6 Размах минимального регистрируемого сигнала	30 мкВ		
7 Диапазон измерений частоты сердечных сокращений (ЧСС)	от 30 до 250 мин ⁻¹	от 20 до 300 мин ⁻¹	
8 Функционирование при наличии импульсов кардиостимулятора			
9 Размах напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу	≤ 20 мкВ		

3.2 Основные технические характеристики канала АД комплекса с регистраторами МД-01, МД-01М, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06 приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон регистрации и измерений давления в манжете, кПа (мм.рт.ст.)	от 0 до 40 (от 0 до 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более	$\pm 0,13 (\pm 1)$
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	От 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, мин ⁻¹	± 1
Максимальное давление в манжете, кПа (мм.рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме	40 (300) 26,7 (200)
Время аварийного сброса давления в манжете регистратора, с, не более - во взрослом режиме - в детском режиме	10 10
Максимальное количество регистрируемых измерений, не менее	1024
Метод измерения давления	Ступенчатый, плавный

3.3 Основные технические характеристики канала РЕО с регистраторами ИН-33М, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, КР-06 приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение параметра
Диапазон регистрации базового сопротивления R_0 , Ом	От 10 до 2000
Диапазон регистрации размаха переменной составляющей сопротивления R , Ом	От 0,05 до 10
Диапазон измерений базового сопротивления R_0 , Ом	От 20 до 2000
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений базового сопротивления R_0 , %, не более	± 15
Диапазон измерений размаха переменной составляющей сопротивления R , Ом	От 0,1 до 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений размаха переменной составляющей сопротивления, %, не более:	± 15

3.4 Основные технические характеристики канала пульсоксиметрии (SpO₂) комплекса с регистратором КР-05 и КР-06.

Диапазон измерений содержания кислорода в крови:

- в диапазоне от 70 до 80 % с абсолютной погрешностью ± 3 %;
- в диапазоне от 80 до 100 % с абсолютной погрешностью ± 2 %.

3.5 Питание регистраторов комплекса осуществляется от внутреннего источника питания. Питание регистраторов комплекса ИН-33М, КР-02, КР-03, КР-04, КР-05 осуществляется от NiMH аккумуляторов с напряжением 1,2 В типоразмера AA или типоразмера AAA, либо от одноразовых щелочных батарей с напряжением 1,5 В типоразмера AA или AAA. Питание регистраторов комплекса ИН-33Т осуществляется от аккумуляторов литиевых с напряжением 3,7 В типоразмера 14500 со схемой защиты. Питание регистраторов комплекса КР-06 осуществляется от аккумуляторов литиевых с напряжением 3,6-3,7 В типоразмера 18650 со схемой защиты.

3.6 Комплекс обеспечивает регистрацию и обработку графика изменения давления в канале «Воздушного потока дыхания».

3.7 Технические характеристики персонального компьютера (ПК) должны быть не ниже:

- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- оперативная память, не менее: 4 Гбайт;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 7 или выше.
- диск HDD/SSD не менее 100 Гб;
- интерфейс USB (3 входов, не менее);
- интерфейс Bluetooth;
- устройство записи/воспроизведения звука;
- оптический привод DVD-RW;
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21"$ (1 или 2 шт по требованию заказчика).

3.8 Технические характеристики принтера должны быть не ниже:

- технология печати лазерная или струйная;
- формат печати A4 (210 × 297 мм);
- интерфейс USB или Wi-Fi.

3.9 Питание персонального компьютера, монитора и принтера осуществляется по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий.

4 Комплектность

4.1 Комплектность «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» приведена в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол- во шт.	Заводской номер	Примечание
Регистратор ИН-33М	МТКБ.941319.017			Примечание 1
Регистратор ИН-33Т	МТКБ.941319.016			Примечание 1
Регистратор КР-02	МТКБ.941319.025			Примечание 1
Регистратор МД-01	МТКБ.941319.020			Примечание 1
Регистратор МД-01М	МТКБ.941319.021			Примечание 1
Регистратор КР-03	МТКБ.941319.011			Примечание 1
Регистратор КР-04	МТКБ.941319.012			Примечание 1
Регистратор КР-05	МТКБ.941319.013			Примечание 1
Регистратор КР-06	МТКБ.941319.022			Примечание 1
Кабель пациента ИН-33-3	МТКБ.685621.006			Примечание 1
Кабель пациента ИН-33-3-Д *)	МТКБ.685621.032			Примечание 1, 2
Кабель ЭКГ трехэлектродный*)	МТКБ.468621.022			Примечание 1, 2
Кабель ЭКГ-Д трехэлектродный*)	МТКБ.685621.023			Примечание 1, 2
Кабель ЭКГ пятиэлектродный*)	МТКБ.685621.024			Примечание 1, 2
Кабель ЭКГ-Д пятиэлектродный*)	МТКБ.685621.025			Примечание 1, 2
Кабель ЭКГ семиэлектродный	МТКБ.685621.026			Примечание 1
Кабель ЭКГ-Д семиэлектродный*)	МТКБ.685621.027			Примечание 1, 2
Кабель ЭКГ десятиэлектродный	МТКБ.685622.014			Примечание 1
Кабель ЭКГ-Д десятиэлектродный*)	МТКБ.685622.015			Примечание 1, 2
Кабель пациента КР- 03- 1*)	МТКБ.685621.014			Примечание 1, 2, 8
Кабель пациента КР - 03-1-Д*)	МТКБ.685621.016			Примечание 1, 2, 8

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол- во шт.	Заводской номер	Примечание
Кабель пациента КР- 03-2*)	МТКБ.685621.015			Примечание 1, 2, 8
Кабель пациента КР- 03-2-Д*)	МТКБ.685621.017			Примечание 1, 2, 8
Кабель пациента КР-03-3	МТКБ.685621.009			Примечание 1, 2, 8
Кабель пациента КР-03-3-Д*)	МТКБ.685621.018			Примечание 1, 2, 8
Кабель пациента КР-03-12	МТКБ.685622.004			Примечание 1, 8
Кабель пациента КР-03-12-Д*)	МТКБ.685622.009			Примечание 1, 2, 8
Кабель интерфейсный	МТКБ.685661.003			Примечание 1
Кабель интерфейсный КР-03	МТКБ.685661.002			Примечание 1
Кабель связи регистратора с ПК для USB порта*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2
Переходник кабеля связи регистратора с ПК для USB порта*)	МТКБ.468349.005			Примечание 1, 2
Блок сопряжения (Преобразователь «КИД-01») *)	МТКБ.468349.004			Примечание 1, 2
Манжета пневматическая детская малая *)	МТКБ.943133.001			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см	МТКБ.943133.002			Примечание 1, 3
Манжета пневматическая детская большая*)	МТКБ.943133.021			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см*)	МТКБ.943133.003			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см	МТКБ.943133.004			Примечание 1, 3
Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см*)	МТКБ.943133.005			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая бедренная*)	МТКБ.943133.006			Примечание 1, 2, 3
Прищепка для манжеты*)	МТКБ.301524.001			Примечание 1, 2
Манжета пневматическая детская малая со скобой*)	МТКБ.943133.011			Примечание 1, 2, 3

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол- во шт.	Заводской номер	Примечание
Манжета пневматическая детская большая со скобой*)	МТКБ.943133.013			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой*)	МТКБ.943133.014			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой*)	МТКБ.943133.015			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой*)	МТКБ.943133.016			Примечание 1, 2, 3
Манжета пневматическая бедренная со скобой*)	МТКБ.943133.017			Примечание 1, 2, 3
Салфетка впитывающая	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Шланг воздушный	МТКБ.943129.001			Примечание 1
Датчик тонов Короткова*)	МТКБ.943119.034			Примечание 1,2
Датчик тонов Короткова со шлангом воздушным	МТКБ.943119.021			Примечание 1
Датчик SpO2	МТКБ.943119.033			Примечание 1, 4
Назальная канюля для кислородной терапии с соединительной трубкой (датчик храпа/дыхания)	Покупное изделие			Примечание 1, 4
Электроды ЭКГ одноразовые F9049 (взрослые)	Покупное изделие			Примечание 1,5
Электроды ЭКГ одноразовые PG10S (детские)*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 5
Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистратора ИН-33М	Покупное изделие			Примечание 1
Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистраторов КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, МД-01, МД-01М	Покупное изделие			Примечание 1
Чехол с поясным и плечевым ремнем для регистраторов КР-06	Покупное изделие			Примечание 1
Аккумулятор типоразмера AA	Покупное изделие			Примечание 1, 6

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол- во шт.	Заводской номер	Примечание
Аккумулятор типоразмера АА	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Аккумулятор Li-ion типоразмера 14500	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Аккумулятор литиевый типоразмера 18650	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Батарея типоразмера АА*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 6
Адаптер ААА*)	МТКБ.301556.001			Примечание 1, 2, 6
Аккумулятор типоразмера ААА*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 6
Батарея типоразмера ААА*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 6
Зарядное устройство для зарядки NiMH аккумуляторов	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Зарядное устройство для для Li-ion аккумуляторов	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Карта памяти	Покупное изделие			Примечание 1, 6
Карта MicroSim	Покупное изделие			Примечание 1,10
CD диск с программным обеспечением «WinIcar»	МТКБ.467371.004			Примечание 1, 9
CD диск с программным обеспечением «DiaCard» *)	МТКБ.467371.005			Примечание 1, 9
CD диск с программным обеспечением «ORMAD» *)	МТКБ.467371.006			Примечание 1, 9
Руководство по эксплуатации. Часть 1.	МТКБ.941111.006РЭ			Примечание 1, 11
Руководство по эксплуатации. Часть 2.	МТКБ.941111.006РЭ1			Примечание 1, 11
Руководство по эксплуатации. Часть 4.	МТКБ.941111.006РЭ3			Примечание 1, 11
Руководство по эксплуатации. Часть 5.	МТКБ.941111.006РЭ4			Примечание 1, 11
Руководство о эксплуатации. Часть 6	МТКБ.941111.006РЭ5			Примечание 1, 11
Руководство пользователя. Часть 1*).	МТКБ.941111.006Д1			Примечание 1, 2
Руководство пользователя. Часть 2*).	МТКБ.941111.006Д2			Примечание 1, 2
Руководство пользователя. Часть 3.	МТКБ.941111.006Д3			Примечание 1, 11

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол- во шт.	Заводской номер	Примечание
Паспорт	МТКБ.941111.006ПС			
Адаптер беспроводной связи Bluetooth*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 6
Устройство для записи/чтения карт памяти (картридер)*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 6
Устройство записи/воспроизведения звука (компьютерная гарнитура)*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 6
Персональный компьютер (ПК) *)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 7
Принтер*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 7
Сетевой фильтр*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 7
Источник бесперебойного питания*)	Покупное изделие			Примечание 1, 2, 7

Примечания:

1 В Таблице 3 указан рекомендуемый состав комплектующих изделий комплекса. Количество поставляемых комплектующих изделий комплекса определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого комплекса приводится в паспорте МТКБ.941111.006ПС.

2 Изделия, отмеченные значком *), поставляются при необходимости.

3 Допускается замена манжет на аналогичные, соответствующие требованиям ГОСТ 31515.1 и разрешенные к применению на территории РФ. Не разрешается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки.

4 Допускается использование аналогичных медицинских изделий, разрешенных к применению на территории РФ. Тип согласуется с Заказчиком.

5 Допускается использование разовых электродов ЭКГ, разрешенных к применению на территории РФ. Тип согласуется с заказчиком.

6 Допускается производить замены на однотипные элементы в комплекте поставки комплекса, разрешенные для применения на территории РФ.

7 Персональный компьютер (и/или его составные части), принтер, сетевой фильтр и источник бесперебойного питания приобретаются по спецификации Заказчика в соответствии с техническими требованиями к ним по ТУ 9442-001-86580521-2014.

8 Используются кабели пациента: трехэлектродные, пятиэлектродные, семиэлектродные, десятиэлектродные.

9 ПО комплекса допускается поставлять на следующих электронных носителях информации:

- оптических (CD-ROM, DVD-ROM, Blu-ray Disc);
- полупроводниковых (флеш-память, SSD-диски);
- магнитных (жесткие диски).

10 Карта MicroSim приобретаются Заказчиком у местного оператора сотовой связи.

11 Руководство по эксплуатации (РЭ) и руководство пользователя (РП) допускается поставлять в электронном виде. По требованию заказчика РЭ и РП поставляются на бумажном носителе.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 9442-001-86580521-2014 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в Руководстве по эксплуатации на «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» МТКБ.941111.006РЭ, МТКБ.941111.006РЭ1, МТКБ.941111.006РЭ3, МТКБ.941111.006РЭ4, МТКБ.941111.006РЭ5.

5.2 Гарантийный срок исчисляют с момента приобретения комплекса потребителем.

5.3 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует комплекс по предъявлению гарантийного талона.

5.4 Комплектность комплекса может видоизменяться по требованию потребителя. Для различных составных частей, входящих в состав комплекса, установлен различный гарантийный срок эксплуатации:

- 18 (восемнадцать) месяцев (1,5 год) для регистраторов;
- для принтера, компьютера, устройств зарядных, аккумуляторов, одноразовых электродов, датчика SpO₂, назальных канюль, карт памяти, карт MicroSim гарантийный срок устанавливается в соответствии с гарантийными обязательствами производителей данных изделий;
- 6 (шесть) месяцев для следующих изделий и расходных материалов: кабеля пациента, манжет, шланга воздушного, датчика тонов Короткова со шлангом воздушным, кабеля интерфейсного, сумки, пояса, манжет, диска с ПО.

5.5 Изготовитель освобождается от ответственности по гарантийным обязательствам в следующих случаях:

- при обнаружении дефектов, которые были вызваны нарушением сотрудниками потребителя правил эксплуатации, установки, хранения или транспортирования;
- при обнаружении дефектов, вызванных неправильным использованием составных частей и Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД "Медиком-комби" в целом клиентами потребителя или другими третьими лицами;
- при наличии на составных частях внешних или внутренних механических повреждений (трещин, следов удара, сколов, поломок соединителей, кабелей, жгутов, кнопок управления), полученных в результате неосторожного обращения;
- при обнаружении дефектов, вызванных коротким замыканием аккумуляторов, нарушением изоляции элементов питания;
- при обнаружении дефектов, вызванных проникновением жидкостей, пищи, пыли, насекомых, посторонних предметов внутрь изделий, воздействием высоких температур на пластмассовые и другие нетермостойкие части;

- если производилось вскрытие, изменение или ремонт составных частей иным лицом помимо специалиста предприятия-изготовителя;

- при нанесении ущерба изделиям в результате условий, за которые изготовитель не может нести ответственности вследствие их чрезвычайного или стихийного характера (природные явления или стихийные бедствия, пожар, наводнение, техногенная катастрофа и др.).

- при использовании в процессе эксплуатации составных частей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 «Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором

ТУ 9442-001-86580521-2014, заводской №

упакован на предприятии-изготовителе ООО «МЕДИКОМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел: _____
должность личная подпись расшифровка подписи

Дата упаковки:

год, месяц, число

7 Свидетельство о приемке

7.1 «Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором

ТУ 9442-001-86580521-2014 , заводской №

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель предприятия

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» во время эксплуатации или возникновения его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при входном контроле, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование и обозначение комплекса, заводской номер и дата изготовления;**
- наличие заводских пломб;**
- перечень дефектов и характер их проявления (или некомплектности).**

9 Особые отметки

9.1 Поверку «Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации юридические лица и индивидуальные предприниматели.

9.2 Первичная поверка

«Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» с регистратором _____ ТУ 9442-001-86580521-2014, заводской № _____ прошел первичную поверку в _____

(метрологическая служба)

в соответствии с Рекомендациями по метрологии Р 50.2.049-2005 «ГСИ. Мониторы медицинские. Методика поверки» и МИ 3280-2010 «ГСИ. Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов» (только для комплексов с регистраторами КР-05, КР-06).

Результат поверки:

«Комплекса суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» соответствует метрологическим характеристикам, указанным в эксплуатационной документации и описании типа № 65089-16 по Госреестру СИ.

Межповерочный интервал 1 год.

Оттиск
клейма

Поверитель

(подпись)

(Ф.И.О.)

(дата поверки)

9.3 Периодическая поверка

[illegible]

Предприятие-изготовитель:
Адрес:

ООО «МЕДИКОМ»
117186, г. Москва, ул. Нагорная,
д.31, корп.6, оф.13
www.medicom77.ru

Ремонтная служба предприятия-изготовителя:

тел. (495) 961-09-69
(495) 724-60-30

Адрес:

e-mail: medicom@medicom77.ru
г. Москва, Варшавское шоссе, 28А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби
с регистратором _____ ТУ 9442-001-86580521-2014

Номер и дата изготовления: № _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Поставлен организации-посреднику _____
(дата, подпись и штамп предприятия-изготовителя)

Приобретен потребителем (эксплуатирующей организацией)

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
ООО «МЕДИКОМ» г. Москва

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия _____
(подпись) (фамилия) (дата)

Подпись и печать руководителя _____
учреждения-владельца (подпись) (фамилия) (дата)

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

24 19849486 280/18 листов

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Лисеев Н.Н.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медиком»



Н.Н. Лисеев

2020 г.

Извещение №4 (МТКБ-14-20)

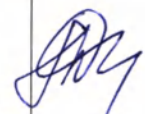
об изменении к Спецификации МТКБ.941111.006

Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ и АД
«Медиком-комби»

Срок действия с 03.04.20г.

Ивв. № полл.	Полп. и лата	Взам. инв. №	И. № лубл.	Полп. и лата

2020 г.

МТКБ		ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-14-20		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.006	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
03.04.20				2	2
ПРИЧИНА		Введение улучшений и усовершенствований		КОД 1	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Задел использовать			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		МТКБ.941111.006			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ		На 16 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
4	Страницы 1-16 заменить; Страницы 17-24 аннулировать.				
СОСТАВИЛ ЯШКОВ А.А.	 03.04.2020	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	.	Н.КОНТР. ПР.ЗАК ЛИСЕЕВА М. В.	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС ЯШКОВ А.А.  03.04.20					

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.									Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08	
A3			МТКБ.941111.006 Э7	Схема электрическая										
				расположения	X									
			-01 Э7	Схема электрическая										
				расположения		X								
			-02 Э7	Схема электрическая										
				расположения			X							
			-03 Э7	Схема электрическая										
				расположения				X						
			-04 Э7	Схема электрическая										
				расположения					X					
			-05 Э7	Схема электрическая										
				расположения						X				
			-06 Э7	Схема электрическая										
				расположения							X			
			-07 Э7	Схема электрическая										
				расположения								X		
			-08 Э7	Схема электрическая										
				расположения									X	

Рис. № подл.		Подп. и дата		Введ. в дейт.		Рис. № подл.		Подп. и дата						
Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.								Примечание	
					-	01	02	03	04	05	06	07		08
A4			МТКБ.941111.006 ПЭ7	Перечень элементов	X									
			-01 ПЭ7			X								
			-02 ПЭ7				X							
			-03 ПЭ7					X						
			-04 ПЭ7						X					
			-05 ПЭ7							X				
			-06 ПЭ7								X			
			-07 ПЭ7									X		
			-08 ПЭ7										X	
A4			МТКБ.941111.006 РЭ	Руководство по										
				эксплуатации. Часть 1.	X									
A4			МТКБ.941111.006 РЭ1	Руководство по										
				эксплуатации. Часть 2.		X			X	X	X			
A4			МТКБ.941111.006 РЭ3	Руководство по										
				эксплуатации. Часть 4.								X		
A4			МТКБ.941111.006 РЭ4	Руководство по										
				эксплуатации. Часть 5.			X	X						
A4			МТКБ.941111.006 РЭ5	Руководство по										
				эксплуатации. Часть 6.									X	

4

1

Изм

Лист

МТКБ-14-20

МТКБ-9-17

На докум.

03.04.20

30.03.17

Дата

МТКБ.941111.006

Лист

3

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. №		Подп. и дата									
Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					—	01	02	03	04	05	06	07	08		
A4			МТКБ.941111.006 Д1	Руководство											
				пользователя. Часть 1.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		См.примеч.1
A4			МТКБ.941111.006 Д2	Руководство											
				пользователя. Часть 2.			X	X							См.примеч.1
A4			МТКБ.941111.006 Д3	Руководство											
				пользователя. Часть 3.	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
				<u>Сборочные единицы</u>											
A4			МТКБ.467371.004	CD диск с программным	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
				обеспечением «WinIcar»											
A4			МТКБ.467371.005	CD диск с программным	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				обеспечением «DiaCard»											
A4			МТКБ.467371.006	CD диск с программным			1	1							См.примеч.1
				обеспечением «ORMAD»											

Инв. № подл.			Подп. и дата		Взам. инв. №		Инв. № подл.		Подп. и дата											
Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание					
					–	01	02	03	04	05	06	07	08							
A4			МТКБ.685621.006	Кабель пациента									1							
				ИН-33-3																
A4			МТКБ.685621.032	Кабель пациента									1			См.примеч.1				
				ИН-33-3-Д																
A4			МТКБ.685621.022	Кабель ЭКГ	1											См.примеч.1				
				трехэлектродный																
A4			МТКБ.685621.023	Кабель ЭКГ-Д	1											См.примеч.1				
				трехэлектродный																
A4			МТКБ.685621.024	Кабель ЭКГ	1											См.примеч.1				
				пятиэлектродный																
A4			МТКБ.685621.025	Кабель ЭКГ-Д	1											См.примеч.1				
				пятиэлектродный																
A4			МТКБ.685621.026	Кабель ЭКГ	1															
				семиэлектродный																
A4			МТКБ.685621.027	Кабель ЭКГ-Д	1											См.примеч.1				
				семиэлектродный																

4		МТКБ-14-20		03.04.20
1		МТКБ-9-17		30.03.17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МТКБ.941111.006

Лист5

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					—	01	02	03	04	05	06	07	08		
A4			МТКБ.685622.014	Кабель ЭКГ	1										
				десятиэлектродный											
A4			МТКБ.685622.015	Кабель ЭКГ-Д	1										См.примеч.1
				десятиэлектродный											
A4			МТКБ.685621.014	Кабель пациента		1			1	1	1		1		См.примеч.1
				КР-03-1											
A4			МТКБ.685621.016	Кабель пациента		1			1	1	1		1		См.примеч.1
				КР-03-1-Д											
A4			МТКБ.685621.015	Кабель пациента		1			1	1	1		1		См.примеч.1
				КР-03-2											
A4			МТКБ.685621.017	Кабель пациента		1			1	1	1		1		См.примеч.1
				КР-03-2-Д											
A4			МТКБ.685621.009	Кабель пациента		1			1	1	1		1		
				КР-03-3											
A4			МТКБ.685621.018	Кабель пациента		1			1	1	1		1		См.примеч.1
				КР-03-3-Д											

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.									Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08	
A4			МТКБ.685622.004	Кабель пациента		1			1	1	1		1	
				КР-03-12										
A4			МТКБ.685622.009	Кабель пациента		1			1	1	1		1	См.примеч.1
				КР-03-12-Д										
A4			МТКБ.685661.003	Кабель интерфейсный	1									
A4			МТКБ.685661.002	Кабель интерфейсный		1	1	1	1	1	1		1	
				КР-03										
A4			МТКБ.468349.005	Переходник связи	1	1	1	1	1	1	1		1	См.примеч.1
				регистратора с ПК										
				для USB порта										
A4			МТКБ.468349.004	Блок сопряжения	1	1	1	1	1	1	1		1	См.примеч.1
				(Преобразователь «КИД-01»										

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					4		МТКБ-14-20		03.04.20	МТКБ.941111.006	Лист
					2		МТКБ-19-17		02.09.17		7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08		
A4			МТКБ.943133.001	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				детская малая											
A4			МТКБ.943133.002	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				детская средняя 16-24 см											
A4			МТКБ.943133.021	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				детская большая											
A4			МТКБ.943133.003	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		
				взрослая малая 24-32 см											
A4			МТКБ.943133.004	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		
				взрослая средняя 28-40 см											
A4			МТКБ.943133.005	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				взрослая большая 32-42 см											
A4			МТКБ.943133.006	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				бедренная											↓
															↓
A4			МТКБ.301524.001	Прищепка для манжеты			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					4	МТКБ-14-20	03.04.20	МТКБ.941111.006						Лист
					2	МТКБ-19-17	02.09.17							8
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08		
A4			МТКБ.943133.011	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				детская малая со скобой											
A4			МТКБ.943133.012	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				детская средняя 16-24 см											
				со скобой											
A4			МТКБ.943133.013	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				детская большая											
				со скобой											
A4			МТКБ.943133.014	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				взрослая малая 24-32 см											
				со скобой											
A4			МТКБ.943133.015	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				взрослая средняя 28-40 см											
				со скобой											
A4			МТКБ.943133.016	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				взрослая большая 32-42 см											
				со скобой											
A4			МТКБ.943133.017	Манжета пневматическая			1	1	1	1	1		1		См.примеч.1
				бедренная со скобой											

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					4	МТКБ-14-20	03.04.20	МТКБ.941111.006						Лист
					2	МТКБ-19-17	02.09.17							9
					Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08		
A4			МТКБ.943129.001	Шланг воздушный			1	1	1	1	1		1		
A4			МТКБ.943119.034	Датчик тонов Короткова				1		1	1		1		См.примеч.1
A4			МТКБ.943119.021	Датчик тонов Короткова				1		1	1		1		
				со шлангом воздушным											
A4			МТКБ.943119.033	Датчик SpO2							1		1		
A4			МТКБ.941319.017	Регистратор ИН-33М	1										
A4			МТКБ.941319.025	Регистратор КР-02		1									
A4			МТКБ.941319.020	Регистратор МД-01			1								
A4			МТКБ.941319.021	Регистратор МД-01М				1							
A4			МТКБ.941319.011	Регистратор КР-03					1						
A4			МТКБ.941319.012	Регистратор КР-04						1					
A4			МТКБ.941319.013	Регистратор КР-05							1				
A4			МТКБ.941319.016	Регистратор ИН-33Т								1			
A4			МТКБ.941319.022	Регистратор КР-06									1		

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08		
					<u>Прочие изделия</u>										
					Кабель связи	1	1	1	1	1	1	1		1	См.примеч.1
					регистратора с ПК										
					для USB порта										
					Салфетка впитывающая			50	50	50	50	50		50	
					Назальная канюля для									10	
					кислородной терапии с										
					соединительной трубкой										
					(датчик храпа/дыхания)										
					Электроды ЭКГ	50	50			50	50	50	50	50	
					одноразовые F9049										
					(взрослые)										
					Электроды ЭКГ	50	50			50	50	50	50	50	См.примеч.1
					одноразовые PG10S										
					(детские)										

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.									Примечание	
					–	01	02	03	04	05	06	07	08		
				Чехол с поясным и плечевым ремнём для регистраторов: ИН-33М, ИН-33Т	1							1			
				Чехол с поясным и плечевым ремнём для регистраторов: КР-02, КР-03, КР-04, КР-05, МД-01, МД-01М		1	1	1	1	1	1				
				Чехол с поясным и плечевым ремнём для регистратора КР-06									1		
				Аккумулятор типоразмера АА	2	4	4	4	4	4	4				
				Аккумулятор Li-ion типоразмера 14500								2			
				Аккумулятор литиевый типоразмера 18650									2		

Изм. №	Подп.	Изм. №	Подп.	Изм. №	Подп.

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					-	01	02	03	04	05	06	07	08		
				Батарея	2	4	4	4	4	4	4				См.примеч.1
				типоразмера AA											
				Адаптер AAA	2	4	4	4	4	4	4				См.примеч.1
				МТКБ.301556.001											
				Аккумулятор	2	4	4	4	4	4	4				См.примеч.1
				типоразмера AAA											
				Батарея	2	4	4	4	4	4	4				См.примеч.1
				типоразмера AAA											
				Зарядное устройство	1	1	1	1	1	1	1				
				для зарядки NiMH											
				аккумуляторов											
				Зарядное устройство								1	1		
				для Li-ion аккумуляторов											
				Карта памяти	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
				Карта MicroSim								1			См.примеч.2

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					–	01	02	03	04	05	06	07	08		
				Адаптер беспроводной	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				связи Bluetooth											
				Устройство для	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				записи/чтения карт											
				памяти (картридер)											
				Устройство для	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				записи/воспроизведения											
				звука (компьютерная											
				гарнитура)											
				Персональный	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				компьютер (ПК)											
				Принтер	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				Сетевой фильтр	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				Источник	1	1	1	1	1	1	1	1	1		См.примеч.1
				бесперебойного питания											

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата

Формат	Зона	Поз.	Обозначение	Наименование	Кол. на исполн.										Примечание
					—	01	02	03	04	05	06	07	08		
				<u>Комплекты</u>											
A4			МТКБ.323229.003	Упаковка	1										
			-01	Упаковка		1									
			-02	Упаковка			1								
			-03	Упаковка				1							
			-04	Упаковка					1						
			-05	Упаковка						1					
			-06	Упаковка							1				
			-07	Упаковка								1			
			-08	Упаковка									1		
			Примечание:												
		1	Поставляется по требованию заказчика.												↓
		2	Приобретается заказчиком.												.

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
4		МТКБ-14-20		03.04.20
1		МТКБ-9-17		30.03.17


 ООО ЦПМИ
 
 INFO@CIRMI.RU
 
 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
 
 Та

МТКБ.941111.006

Лис
16

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
18 (восемнацать) листов
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Лисеев Н.Н.

