

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "КИТ СЕРВИС"



Т.В. Инюкина
«05» ноября 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Программно-аппаратный комплекс
суточного мониторингирования ЭКГ Нормокард (Normocard)
по ТУ 9441-001-93141242-2016, в составе
(см. Приложение на 1 листе)**

ООО "КИТ СЕРВИС"
650036, г. Кемерово, ул. Мирная 9, оф 411

2020 г.

Оглавление.....	2
1. Наименование медицинского изделия.....	5
2. Сведения о производителе Изделия.....	5
3. Описание Изделия.....	5
3.1 Описание конструкции Изделия.....	9
3.1.1 Сервер с программным обеспечением Normocard 12.0.....	9
3.1.2 Комплект пациента.....	10
3.1.3 Печатающее устройство.....	12
3.1.4 Персональный компьютер.....	12
3.2 Область применения Изделия.....	12
3.3 Назначение Изделия, установленное производителем.....	13
3.4 Показания к применению Изделия.....	13
3.5 Противопоказания в применении Изделия.....	13
3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий.....	13
4. Описание принципа (механизма) применения Изделия.....	13
4.1 Условия применения Изделия.....	13
4.1.1 Снятие электрокардиограммы при помощи регистратора.....	14
4.1.2 Эксплуатация сервера с программным обеспечением комплекса Normocard 12.0.....	14
4.1.3 Просмотр и анализ записи ЭКГ при помощи программного обеспечения Normocard 12.0, размещенного на сайте http://qrs24.ru/	15
4.2 Способ (механизм) применения Изделия.....	15
4.2.1 Подключение / отсоединения кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5 16.....	16
4.2.2 Управление регистратором.....	16
4.2.3 Установка / замена элемента питания.....	17
4.2.4 Установка / извлечение SD-карты.....	19
4.2.5 Форматирование SD-карты.....	20
4.2.6 Основные этапы выполнения суточного мониторинга ЭКГ.....	22
4.2.7 Оснащение пациента электродами.....	22
4.2.8 Контроль сигнала при подключении и во время ношения.....	23
4.2.9 Запись ЭКГ.....	23
4.2.10 Передача данных ЭКГ из регистратора (неукомплектованного крышкой с увеличенной мощностью питания) на ПК.....	24
4.2.11 Передача данных ЭКГ из регистратора укомплектованного крышкой с увеличенной мощностью питания на сервер Normocard.....	24
4.3 Описание работы в системе «NORMOCARD».....	24
4.3.1 Начало работы в системе.....	25
4.3.1.1 Регистрация при первой эксплуатации системы.....	25
4.3.1.2 Авторизация в системе.....	25
4.3.1.3 Редактирование профиля авторизованного пользователя.....	26

4.3.1.4	Регистрация и редактирование пациентов	27
4.3.1.5	Загрузка файлов обследований	29
4.3.2	Общие положения, управление, функции	32
4.3.2.1	Удаление ранее открытых записей и расшифровок	32
4.3.2.2	Открытие обследования	33
4.3.2.3	Сохранение расшифровки	34
4.3.2.4	Настройка размеров и положения окон.	35
4.3.3	Анализ данных	36
4.3.3.1	Выбор обследования	36
4.3.3.2	1-ый этап «Оценка ЧСС»	38
	Тренд ЧСС	38
	Выделение артефактов/непригодных для анализа участков.	39
	Отметка активностей и состояний.	40
	Масштабирование графика ЧСС	41
	Отключение элементов тренда ЧСС	42
	Строка Ритма	44
	Навигация по графику.	44
	Блок ЭКГ	44
	Добавление и удаление комплексов	45
	Настройка комплексов	46
	Экспорт ЭКГ	47
	Настройка заключения по «Оценки ЧСС»	49
4.3.3.3	2-ой этап «Морфология QRS»	50
	Дерево классификации комплексов	51
	Классификация комплексов.	52
	Группы комплексов	53
	График распределения по времени	53
	Кнопка “Разбить” на графике распределения по времени	54
	Гистограмма	55
	Блок ЭКГ	56
	Добавление и удаление комплексов	57
	Классификация комплексов	58
	Настройка комплексов	59
	Настройка заключения по «морфологии QRS»	60
4.3.3.4	3-й этап «Ритмы и аритмии»	60
	Дерево классификации ритмов и аритмий	61
	Ручная классификация ритмов и аритмий	62
	График распределения по времени и ЧСС	63
	Масштабирование графика распределения по времени и ЧСС	64
	Выделение ритма	64

Гистограмма	65
Блок ЭКГ	65
Классификация, добавление и удаление комплексов	66
Выделение и редактирование аритмий	67
Настройка заключения по ритмам и аритмиям	68
4.3.3.5 4-й этап «Оценка ишемических изменений»	68
ЧСС и ST	69
Выделение ишемии	70
ЧСС и ST в укрупненном масштабе	70
Усредненный QRS	71
Блок ЭКГ	72
Определение усредненного комплекса	72
Настройка поиска ишемий	73
Автоматический поиск ишемии	74
Настройка заключения по «Оценке ишемических изменений»	75
4.3.3.6 Заключение	76
4.4 Кратность применения Изделия	78
4.5 Возможные ограничения по применению Изделия	78
4.6 Предостережение при применении Изделия	78
5. Технические характеристики Изделия	78
5.1 Конструкторские характеристики Изделия	78
5.2 Материалы Изделия	79
5.3 Физические параметры Изделия	80
5.4 Комплектность поставки Изделия	81
6. Требования безопасности и риски связанные с применением Изделия	82
7. Требования к охране окружающей среды	82
8. Требования по электромагнитной совместимости	82
9. Дезинфекция/ очистка Изделия	83
10. Упаковка Изделия	83
11. Маркировка Изделия	83
12. Перечень нормативных документов	84
13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	85
14. Утилизация Изделия	85
15. Гарантийные обязательства производителя	85
16. Организация, уполномоченная принимать рекламации по эксплуатации Изделия	86
Приложение 1	87
Возможные неисправности и методы их устранения	87

1. Наименование медицинского изделия

Программно-аппаратный комплекс суточного мониторинга ЭКГ Нормокард (Normocard) по ТУ 9441-001-93141242-2016, в составе (см. Приложение на 1 листе) (далее – Комплекс, Изделие):

1. Сервер с программным обеспечением комплекса Normocard 2.0 – 1 шт.;
2. Комплект пациента:
Регистратор QRS24-002 – от 1 до 100 шт.
Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5 – 1 шт.
Электроды ЭКГ – 5 шт.
Клипса для крепления комплекса на пояс пациента – 1 шт.
Элемент питания (AAA) – 1 шт.
SD-карта – 1 шт.
Картридер – 1 шт.
Крышка с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга) – 1 шт. (при необходимости)
Литий-ионный аккумулятор (типоразмер 14500) – не более 2-х шт. (при необходимости)
Зарядное устройство – 1 шт. (при необходимости)
Чехол с поясным и плечевым ремнем – 1 шт. (при необходимости)
Инструкция для пациента – 1 шт.
3. Печатающее устройство HP LaserJet Pro MFP M132a – 1 шт.
4. Портативный компьютер «DELL» модель P40F – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации (на бумажном или электронном носителе) – 1 шт.

2. Сведения о производителе Изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «КИТ СЕРВИС» (ООО «КИТ СЕРВИС»)

Адрес регистрации разработчика и производителя:

Юридический адрес: 650036, г. Кемерово, ул. Мирная, д. 9, оф. 407, 411; 8-3842-56-82-55; e-kits@mail.ru

Адрес места производства:

650036, г. Кемерово, ул. Мирная, д. 9, оф. 407, 411; 8-3842-56-82-55; e-kits@mail.ru

3. Описание Изделия



Рис. 1. Сервер с программным обеспечением комплекса Normocard 2.0

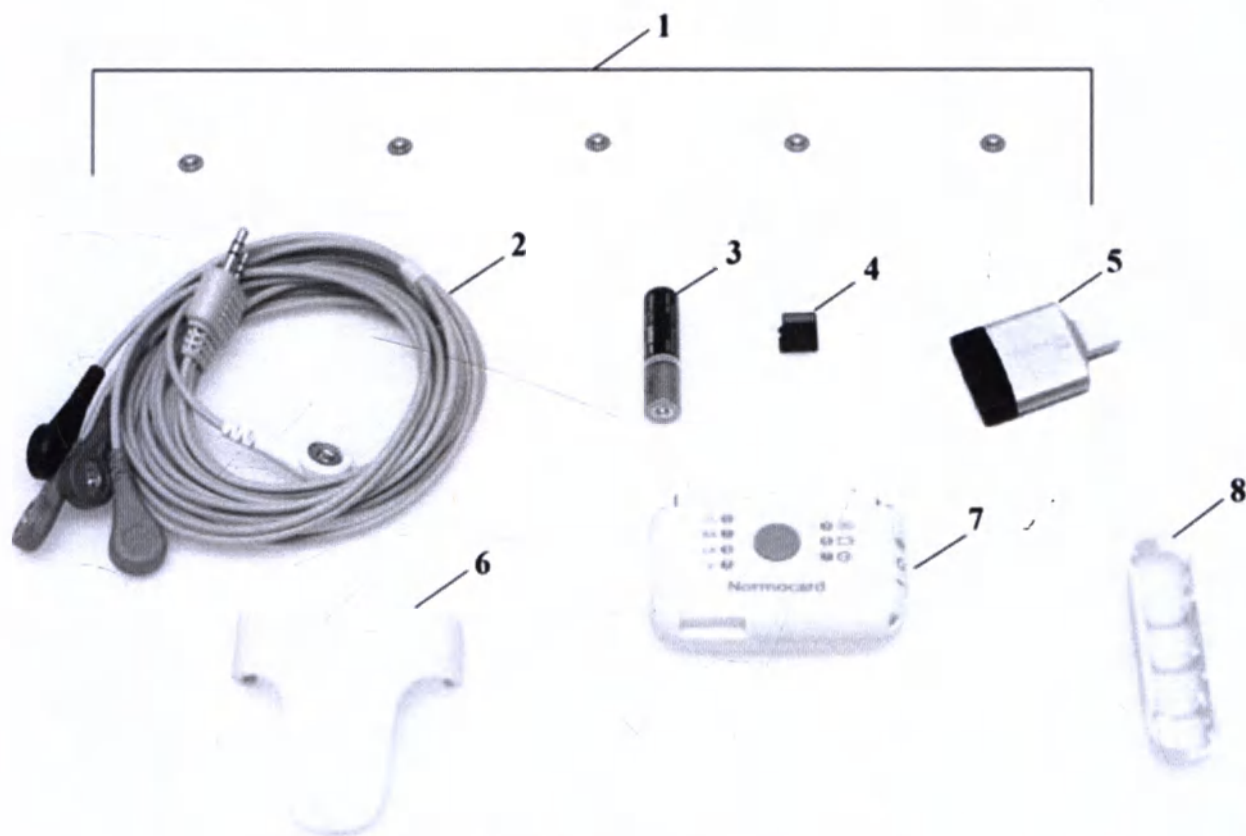


Рис. 1.1 Составляющие Комплекса

1. Электроды ЭКГ и Дополнительный электрод для крепления комплекса на тело пациента (далее - электрод, электроды)
2. Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5
3. Элемент питания (AAA)
4. SD-карта
5. Картридер
6. Клипса, для крепления регистратора на поясе пациента
7. Корпус Регистратора QRS24-002 с отсоединенной крышкой батарейки
8. Крышка батарейки

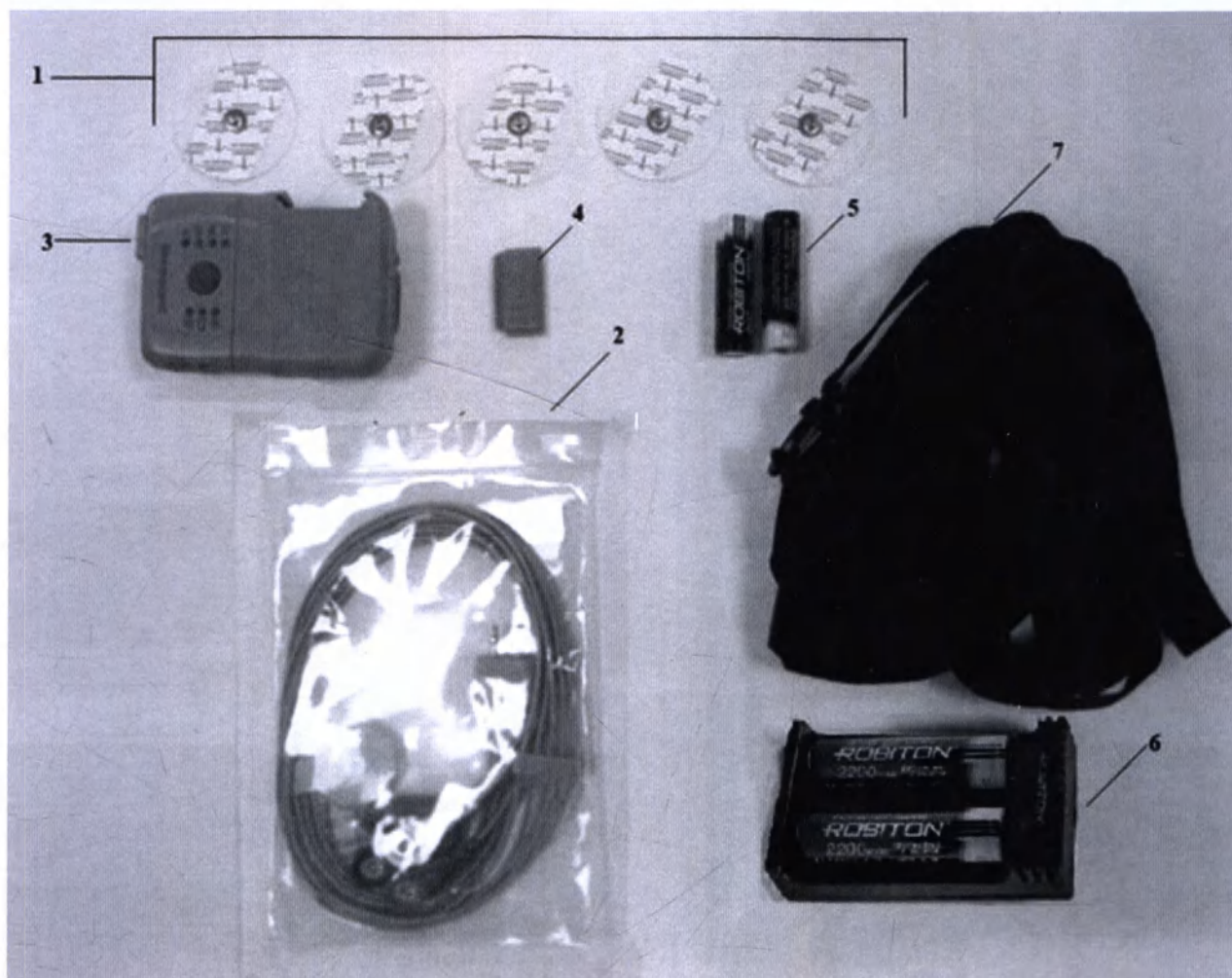


Рис. 1.2 Составляющие Комплекса с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)

1. Электроды ЭКГ (далее - электрод, электроды)
2. Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5
3. Регистратор QRS24-002 с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)
4. Крышка отсека элементов питания
5. Литий-ионные аккумуляторы (типоразмер 14500)*
6. Зарядное устройство литий-ионных аккумуляторов (под типоразмер 14500) *
7. Чехол с поясным и плечевым ремнем



Рис. 2 Регистратор QRS24-002 (1) в собранном виде с закрытой крышкой батарейки (2), присоединенной клипсой (3) и подключенным Кабелем для подключения сенсоров экранированным 5Э 2.5/3.5 (4)

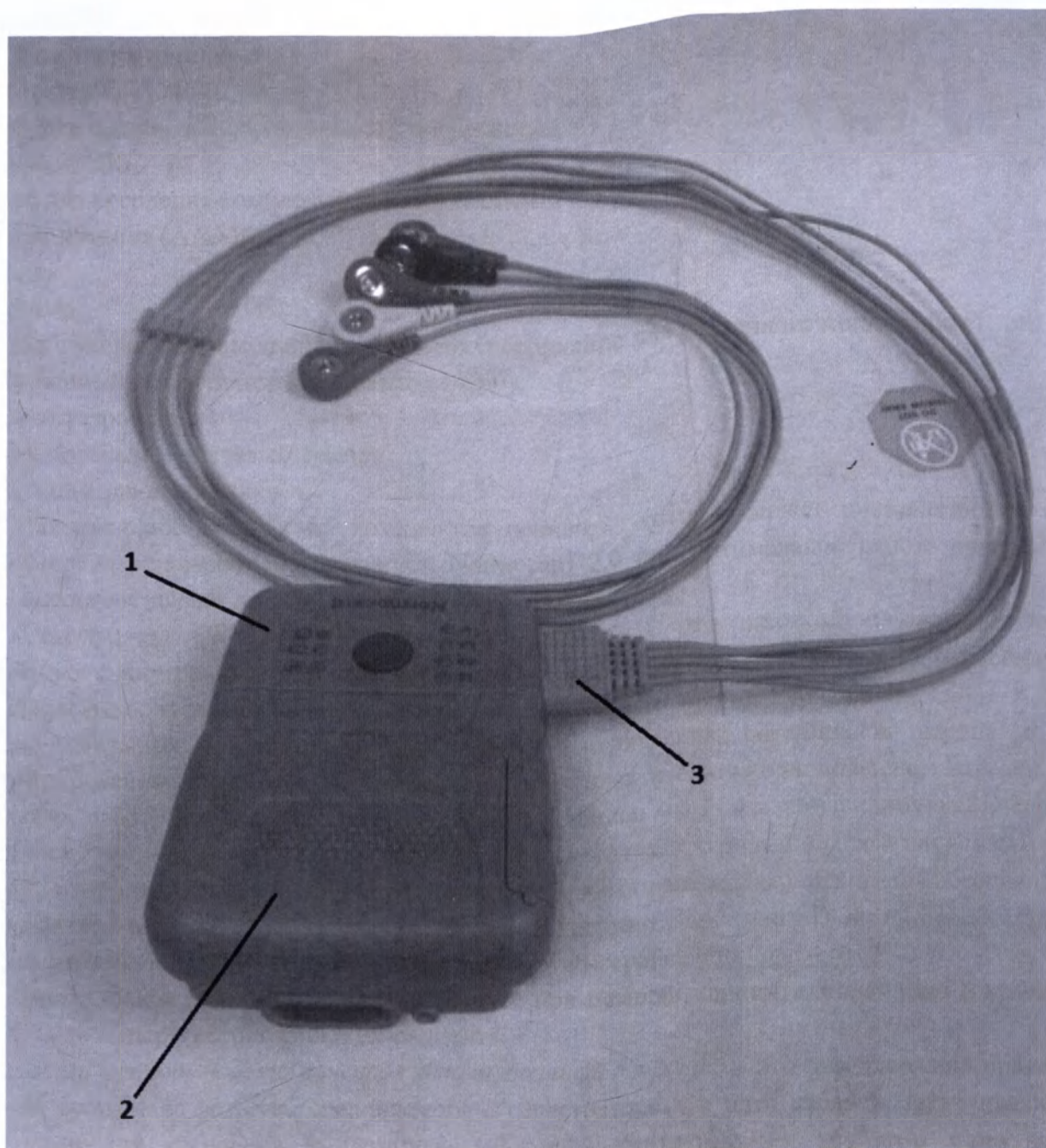


Рис.2.1 Регистратор QRS24-002 с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга) (2) и подключенным кабелем для подключения сенсоров экранированным 5Э 2.5/3.5 (3)

3.1 Описание конструкции Изделия

Комплекс включает в себя:

3.1.1 Сервер с программным обеспечением Normocard 2.0

Сервер HP ProLiant DL160 представляет собой устройство, выполняющий ряд сетевых услуг, или служб (сервисов), таких как печать, хранение файлов или обеспечение связи между другими компьютерами или сетями, монтируемое в стандартную 19-ти дюймовую стойку. Сервер состоит из системного блока и кабеля питания 220 В.

Электропитание осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением 220 В.

3.1.2 Комплект пациента

Регистратор QRS24-002

Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5

Электроды ЭКГ

Клипса для крепления комплекса на пояс пациента

Элемент питания (AAA)

SD-карта

Картридер

Крышка с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)

Литий-ионный аккумулятор (типоразмер 14500)

Зарядное устройство

Чехол с поясным и плечевым ремнем

Инструкция для пациента

Максимальное количество комплектов пациента, которое может поставляться с одним сервером с программным обеспечением Normocard 2.0 при оптимальной работе программного обеспечения составляет до 1000 штук.

Регистратор QRS24-002 (далее – регистратор) – это автономное микроэлектронное устройство с внутренним источником питания с рабочими частями типа CF, размещённое в пластиковом корпусе, выполненном в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444, которое считывает с помощью электродов электрических потенциалов сердца в двух модифицированных основных двухполюсных отведениях и одном однополюсном отведении, их усилении, преобразовании в цифровую форму, записи на энергонезависимую SD-карту, и дальнейшей автоматической обработке электрокардиосигнала с целью анализа нарушений ритма сердца и изменений сегмента ST. По результатам обработки электрокардиосигнала обеспечивается формирование протокола обследования. Данные с энергонезависимой SD-карты переносятся при помощи картридера и USB порта ПК посредством web-сервиса <http://qrs24.ru>.

Регистратор может быть закреплен на пациенте при помощи клипсы, которая идет в комплекте, можно закрепить регистратор за пояс пациента.

Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5 – это электрический проводник, который состоит из разъема, соединяемого с регистратором, и пяти кабелей, заканчивающихся контактами для крепления к электродам. Каждый контакт имеет цветовую и буквенную маркировку, соответствующую схеме размещения электродов на пациенте.

Электроды ЭКГ (далее – электроды) представляют собой плоский электрический проводник круглой формы с кнопкой в центре для крепления к кабелю для подключения сенсоров экранированному 5Э 2.5/3.5 и для крепления к внутренней стороне регистратора. Электроды ЭКГ крепят к телу пациента, которые транслируют электрический потенциал сердца при помощи кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5 в регистратор.

Клипса для крепления комплекса на пояс пациента – съемная деталь регистратора, позволяющая закреплять его на пояс пациента.

Крышка с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга) – это вспомогательное микроэлектронное устройство с внутренним источником питания и модулем передачи данных по беспроводным сетям 3G, 4G, WiFi. При подключении регистратора к данному устройству, используются источники питания, установленные в данное устройство, которые имеют большую ёмкость, чем источник питания регистратора, поскольку здесь используются 2 элемента питания типоразмера 14500 (AA), что позволяет проводить обследования большей длительности, без замены элемента питания. Модуль передачи данных позволяет передавать данные сразу после завершения обследования без извлечения карты памяти и подключения к ПК.

Элемент питания (AAA) – гальванический элемент питания типоразмера AAA с номинальным электрическим напряжением 1,5 В.

Литий-ионные аккумулятор (типоразмер 14500) - источник тока многоразового действия типоразмера 14500 с номинальным электрическим напряжением 3,7 В.

Зарядное устройство – устройство, позволяющее заряжать литий-ионные аккумуляторы размера 14500 от домашней электрической сети.

SD-карта представляет собой компактное электронное запоминающее устройство, используемое для хранения цифровой информации.

Картридер - устройство для чтения SD карт, подключаемое к компьютеру по интерфейсу USB.

Чехол с поясным и плечевым ремнем – матерчатое изделия для ношения регистратора во время проведения обследований, имеющее возможность регулирования его положения на теле, при помощи поясного и/или плечевого ремней.

Инструкция для пациента – краткое описание технических и функциональных особенностей комплекта, а также описание алгоритмов подготовки устройства к работе и устранения неполадок во время эксплуатации.

Устройство регистратора



Рис. 3 Регистратор QRS24-002 с Клипсой для крепления комплекса на поясе пациента

- 1) Движковый переключатель
- 2) Светодиоды для сигнализации
- 3) Крышка батарейки
- 4) Кнопка отметки событий «Event»
- 5) Светодиоды для сигнализации о состоянии регистратора
- 6) Разъем для подключения кабеля для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5
- 7) Прищепка для крепления регистратора к поясу пациента



Рис. 4.1 Регистратор QRS24-002 с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)

- 1) Передняя часть крышки, с отсеком для элементов питания
- 2) Крышка отсека элементов питания
- 3) Задняя часть крышки
- 4) Регистратор QRS24-002 без крышки батарейки и клипсы (элементы описаны выше рис. 3)
- 5) Светодиодный индикатор работы устройства
- 6) Трехпозиционный движковый переключатель режимов работы устройства

3.1.3 Печатающее устройство.

Внешнее высокотехнологичное устройство печати для работы с компьютером, предназначенное для вывода графической информации, хранящейся в компьютере, на твёрдый физический носитель, обычно бумагу.

3.1.4 Персональный компьютер.

Персональный компьютер выполнен в портативном исполнении, в корпусе которого объединены типичные компоненты ПК, включая дисплей, клавиатуру и устройство указания (обычно сенсорная панель, или тачпад), а также аккумуляторные батареи; на котором осуществляется хранение зарегистрированных ЭКГ, посредством которого осуществляется связь с сайтом <http://qrs24.ru/> и анализ ЭКГ.

Персональный компьютер может быть использован в стационарном исполнении. Технические характеристики персонального компьютера (ПК) должны быть не ниже «Pentium-IV» (или аналогов других производителей), оперативная память не менее 4 Гб, жесткий диск - не менее 70 Гб, монитор (для стационарного исполнения) не менее 17 дюймов, манипулятор «мышь», клавиатура (для стационарного исполнения), принтер с возможностью черно-белой печати формата А4.

3.2 Область применения Изделия

Изделие предназначено для применения в кардиологии.

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля, может

эксплуатироваться в амбулаторных условиях, а также может быть использован пациентом для снятия кардиограммы самостоятельно в домашних условиях.

3.3 Назначение Изделия, установленное производителем

Комплекс предназначенный для холтеровского мониторингирования ЭКГ путем длительной регистрации (свыше 48 часов) электрокардиосигнала (ЭКС) по трем отведениям (I и II - стандартное отведение, и грудное) у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях с последующей передачей ЭКС в цифровом виде в персональный компьютер для обработки.

3.4 Показания к применению Изделия

Показаниями к применению являются любые виды нарушений ритма и проводимости сердца, жалобы пациент на ощущение сердцебиения или перебои в работе сердца или неясные потери сознания. Применяется для контроля за функционированием электрокардиостимулятора и при безболевой форме ишемической болезни сердца.

3.5 Противопоказания в применении Изделия

Абсолютных противопоказаний нет. Общими противопоказаниями являются критическое физическое или умственное состояние.

3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

Побочных эффектов при использовании выявлено не было.

4. Описание принципа (механизма) применения Изделия

4.1 Условия применения Изделия

Эксплуатация Комплекса должна выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации. Комплекс должен использоваться только в лечебных учреждениях, в соответствии с руководством по эксплуатации, а также может быть использован пациентом для снятия кардиограммы самостоятельно в домашних условиях.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Пожалуйста, прочтите руководство до использования изделия;

Не использовать при поврежденной упаковке;

Не использовать, если изделие или его части повреждены;

При первой эксплуатации необходимо вставить в регистратор элемент питания, который поставляется в комплекте.

Перед началом каждого нового обследования необходимо вставлять в регистратор полностью заряженные элементы питания: для регистратора без крышки с увеличенной емкостью питания – 1 элемент AAA; для регистратора, оснащенного крышкой с увеличенной емкостью питания, 2 элемента питания типоразмера 14500.

При использовании регистратора без крышки с увеличенной мощностью питания, перед началом обследования необходимо убедиться, что на SD-карте не остались записи предыдущих обследований!

Регистратор, оснащенный крышкой с увеличенной емкостью питания, уже имеет готовую для работы, установленную карту памяти и не требует предварительных действий.

Холтеровский мониторинг предполагает соблюдения пациентом привычного режима дня. Это значит, что человек работает, гуляет, отдыхает согласно привычному для себя образу жизни. Дополнительно к записи ЭКГ, пациент самостоятельно ведет дневник, где отмечает время появления неприятных ощущений со стороны сердечно-сосудистой системы, а также время приема лекарственных препаратов и смену режима физической активности. Снижение нагрузок при использовании не предполагает – то есть пациенту желательно выполнять обычные бытовые задачи.

4.1.1 Снятие электрокардиограммы при помощи регистратора

Для записи электрокардиограммы регистратор устанавливается на пациента медицинским персоналом в лечебном учреждении в соответствии с руководством по эксплуатации.

Также регистратор может использоваться пациентом самостоятельно для записи электрокардиограммы в домашних условиях.

Для записи электрокардиограммы пациенту необходим "комплект пациента", включающий в себя:

- Регистратор QRS24-002 (по необходимости может быть оснащен крышкой с увеличенной мощностью питания)
- Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5
- Electroды ЭКГ
- Клипса для крепления комплекса на пояс пациента
- x1 Элемент питания (AAA) или x2 элемента питания 145000, в зависимости от комплектации регистратора

- SD-карта, в случае регистратора без крышки с увеличенной мощностью питания

- Руководство по эксплуатации

При самостоятельной записи электрокардиограммы пациенту необходимо:

- Подготовить регистратор к работе, следуя "Руководству по эксплуатации" п. 4.2;
- Закрепить регистратор на теле, следуя "Руководству по эксплуатации" п. 4.2.7;
- Активировать запись электрокардиограммы, следуя "Руководству по эксплуатации" п. 4.2.9;
- Носить регистратор на теле необходимое для обследования время;
- По прошествии необходимого времени отключить регистратор, следуя "Руководству по эксплуатации" п. 4.2, и отсоединить его от тела;
- Передать регистратор для извлечения и анализа записанной электрокардиограммы специалистам медицинского учреждения.

4.1.2 Эксплуатация сервера с программным обеспечением комплекса Normocard

2.0

Функциональность сайта «<http://qrs24.ru/>» обеспечивается программным обеспечением, предустановленным на поставляемом сервере. Постоянный доступ к функционалу обеспечивается организационно-техническими мероприятиями, направленными на обеспечение работоспособности сервера.

1. Сервер поставляется производителем с предустановленным набором программного обеспечения, необходимого для функционирования всего комплекса (в то числе и сайта). Владелец комплекса необходимо установить сервер в 19-ти дюймовую серверную стойку, подключить к компьютерной сети с выходом в Интернет, предоставить производителю

внешний IP-адрес, для привязки к домену «<http://qrs24.ru/>» (внешний IP адрес предоставляется владельцу его провайдером). Производитель осуществляет привязку к домену «<http://qrs24.ru/>».

2. Для обеспечения работоспособности комплекса, владелец должен:
 - обеспечить выполнение требований производителя оборудования, касающиеся его установки и эксплуатации (источник требований - "HP ProLiant DL160 G6 Server Maintenance and Service Guide" © Copyright 2010 Hewlett-Packard Development Company, L.P.);
 - обеспечить для сервера бесперебойное электрическое питание;
 - обеспечить постоянный доступ сервера к сети Интернет.

Для предупреждения возникновения аварийных/нештатных/сбойных ситуаций владельцу необходимо проводить ежедневный контроль состояния сервера, включающий:

- контроль технического состояния оборудования;
- контроль наличия приемлемого Интернет-соединения (скорость не ниже 100 Мбит/сек)
- мониторинг доступных ресурсов, обеспечивающих нормальную производительность сервера системы, включая объем доступного свободного места на жестком диске, производительность процессоров, пропускную способность сети;
- контроль состояния операционной системы, системы управления базами данных, web-сервера (работоспособность);

Мониторинг состояния сервера можно осуществлять с помощью таких программных средств как Nagios, Zabbix, Munin, Cacti и многими другими.

Также следует обеспечить ежедневное резервное копирование, чтобы минимизировать негативные последствия возможных критических неполадок.

При возникновении штатных/сбойных ситуаций, владельцу следует обратиться к производителю медицинского изделия для их устранения.

3. В случае, если владелец комплекса не может обеспечить условия, указанные в пп. 1 и 2, то сервер обслуживает производитель и владельцу предоставляет доступ к ресурсам «<http://qrs24.ru/>».

4.1.3 Просмотр и анализ записи ЭКГ при помощи программного обеспечения Normocard 2.0, размещенного на сайте <http://qrs24.ru/>

1. Доступ и работа с программным обеспечением Normocard 2.0 расположенном на сайте <http://qrs24.ru/> осуществляется персоналом медицинского учреждения, имеющим данные для авторизации в системе (получение этих данных описано в "Руководстве по эксплуатации" п.4.3.1.1).
2. Для работы необходим персональный компьютер ПК с характеристиками не ниже описанных в п 3.1.3 настоящего «Руководства по эксплуатации», со следующими возможностями:
 - доступ в интернет;
 - наличие операционной системы Windows или Linux;
 - установлен один из трех браузеров: Opera, Mozilla Firefox, Google Chrome последней версии;
 - картридер;
 - принтер, подключенный к ПК
3. Для начала работы пользователю необходимо авторизоваться в системе, как описано в "Руководстве по эксплуатации" п. 4.3.1.2;-

Чтобы начать просмотр данных пациента, их сначала необходимо загрузить в систему, следуя "Руководству по эксплуатации" п. 4.3.1.5;

4.2 Способ (механизм) применения Изделия

4.2.1 Подключение / отсоединения кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5

Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5 подключается к регистратору только одним возможным способом. Необходимо вставить штекер кабеля в разъем регистратора и надавить до щелчка.

4.2.2 Управление регистратором

Регистратор имеет 2 режима работы: режим записи на карту памяти и режим трансляции сигнала. Каждый режим работы обозначен соответствующим светодиодом, расположенным на лицевой панели регистратора.

Переключение между режимами осуществляется при помощи движкового переключателя, расположенного с противоположенной стороны от разъема кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5, см. рисунок ниже. Движковый переключатель имеет 3 положения:

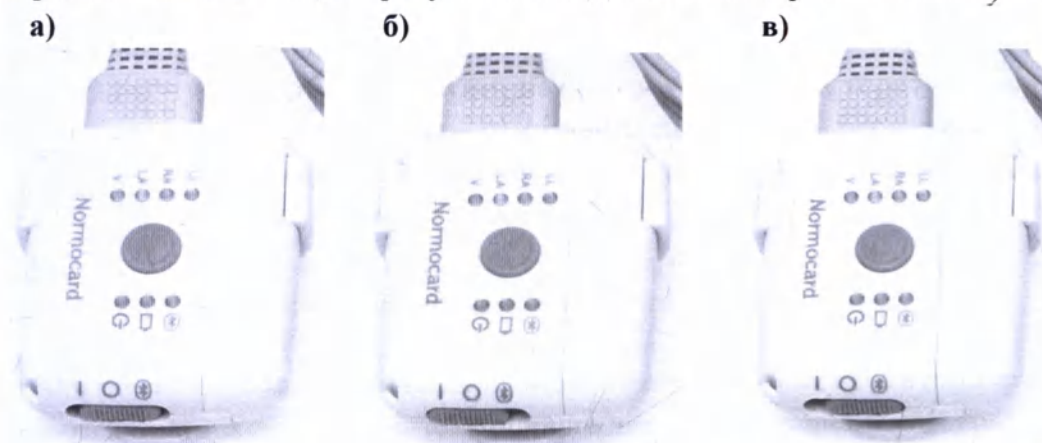


Рис. 5

а) среднее – регистратор выключен (обозначено знаком «○»); на панели регистратора не горит ни один светодиод;

б) левое – регистратор работает в режиме записи на карту памяти (обозначено знаком «|»); светодиод, обозначенный знаком вкл. горит ровным зеленым цветом;

в) правое – регистратор работает в режиме трансляции сигнала (обозначено знаком Bluetooth), светодиод, обозначенный знаком вкл. горит ровным зеленым цветом;

В центре лицевой панели регистратора расположена кнопка отметки событий «event».

Основная функция кнопки «event» - создание меток о событиях, которые должны заноситься в дневник пациента. Нажатие на кнопку во время записи ЭКС на карту памяти формирует метку о событии. Установленные метки отображаются на тренде ЧСС записанной ЭКГ.

Дополнительная функция кнопки «event» - отключение звукового оповещения о неполадках. Нажатие на кнопку во время подачи звукового сигнала о неполадках отключает звуковой сигнал.

При подключении крышки с увеличенной мощностью питания, добавляются режимы работы крышки, которые можно регулировать положением движкового переключателя. Перед активацией режима на крышке, необходимо установить нужный режим регистратора.

ВНИМАНИЕ! Изменять режим работы регистратора, при подключенной крышки с увеличенной мощностью питания можно только с отключенной крышкой (рис 4.1 б)

а)

б)

в)



Рис 4.1

а) левое (дальше от светодиода) – режим передачи данных на сервер, сначала светодиод загорается зеленым цветом – подготовка данных, потом переключается на синий цвет – подключение к серверу и непосредственно передача данных, и опять переключается в зеленый цвет после успешной передачи, и продолжает гореть;

б) среднее – устройство не работает, на панели устройств не горит ни один светодиод;

в) правое (ближе к светодиоду) – режим активации работы регистратора, сначала индикатор мигнет зеленым цветом и потухнет, после чего активируется индикация регистратора, в соответствие с выставленным на нем режиме.

4.2.3 Установка / замена элемента питания

Для регистратора без крышки с увеличенной мощностью питания:

Питание регистратора осуществляется от одного элемента питания типоразмера AAA с суммарным номинальным напряжением 1,5 В.

При первой эксплуатации необходимо вставить в регистратор элемент питания (AAA), который поставляется в комплекте.

ВНИМАНИЕ! Перед началом каждого нового обследования необходимо вставлять в регистратор полностью заряженный элемент питания.

Установка / замена элемента питания производится следующим образом:

Шаг 1. Отсоединить прищепку от корпуса регистратора;

Шаг 2. Открыть крышку, закрывающую элемент питания регистратора (батарейку);

Рис. 6



Шаг 3. Вставить элемент питания (AAA), как показано на рисунке ниже (в соответствии с маркировкой). Предварительно необходимо убедиться, что его заряда хватит на запланированную работу.

Шаг 4. Закрыть крышку батарейки;

Рис. 7



Шаг 5. Прикрепить прищепку к корпусу регистратора.

Для регистратора оснащенного крышкой с увеличенной мощностью питания:

Питание регистратора осуществляется от двух элементов питания типоразмера 14500 с суммарным номинальным напряжением 3,7 В.

При первой эксплуатации необходимо вставить в регистратор элементы питания (14500), которые поставляется в комплекте.

Установка / замена элемента питания производится следующим образом:

Шаг 1. Открыть крышку, закрывающую элементы питания регистратора (аккумуляторы);

Рис. 5.1



Шаг 3. Вставить элементы питания (14500), как показано на рисунке ниже (в соответствии с маркировкой).

Рис. 8.1



Шаг 4. Закрывать крышку батарейки.

ВНИМАНИЕ! Последующие этапы (4.2.4 и 4.2.5) по извлечению и форматированию карты памяти не предусмотрены к выполнению для регистраторов, оснащенных крышкой с увеличенной мощностью питания. В данной комплектации оборудование предоставляется с готовой к работе и не требующей форматирования на всем периоде обследования картой памяти.

4.2.4 Установка / извлечение SD-карты

При первой эксплуатации необходимо вставить в регистратор SD-карту, который поставляется в комплекте. Вместо нее можно применить SD-карту Transcend micro SD 2Gb - производитель Transcend Information, Inc. (Тайвань).

ВНИМАНИЕ! Перед началом обследования необходимо убедиться, что на SD-карте не остались записи предыдущих обследований!

Установка / извлечение SD-карты производится только при снятом элементе питания регистратора и снятой крышке.

Чтобы установить SD-карту необходимо вставить её в прорезь, находящуюся под элементом питания регистратора, в соответствии с маркировкой (таким образом, как показано на рисунках ниже), и надавить на нее по направлению движения до щелчка.

Рис. 9



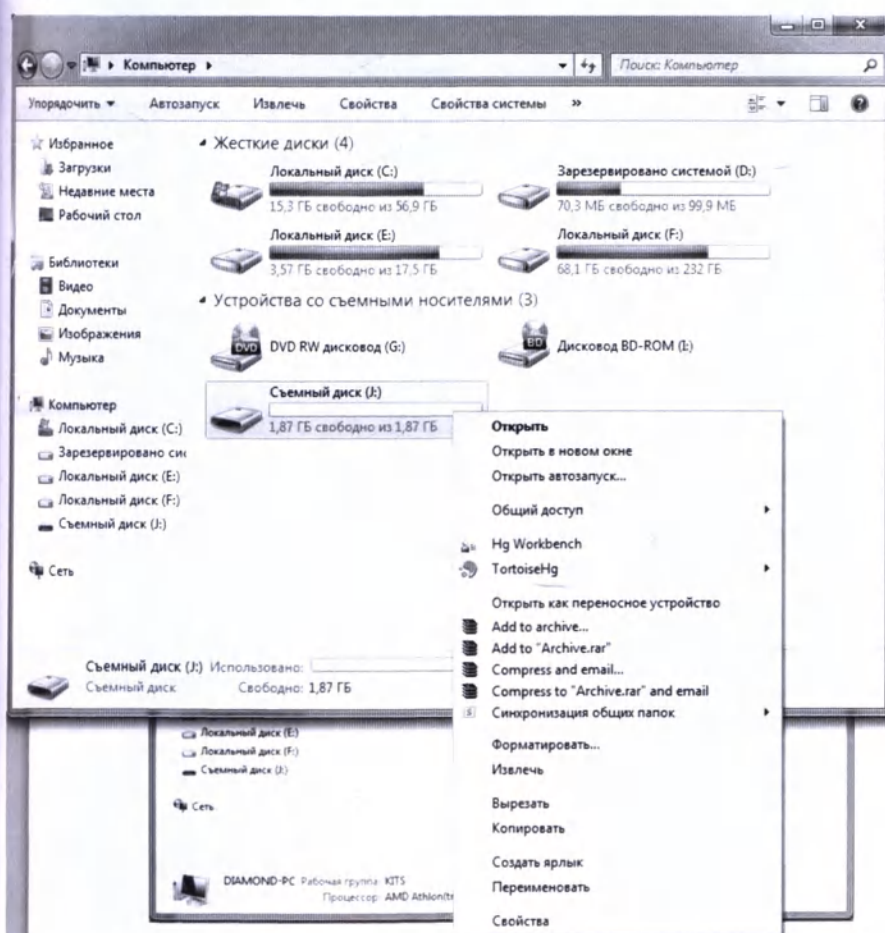
Чтобы извлечь SD-карту из регистратора необходимо надавить на нее до щелчка, а затем извлечь. В первоначальном комплекте содержится уже подготовленная для записи SD-карта, т.е. отформатирована в нужном формате, но по мере работы, иногда могут возникать проблемы с записью данных. В данной ситуации регистратор будет подавать соответствующие сигналы о неполадках (см. пункт 6.2). Для решения подобных проблем необходимо произвести форматирование SD-карты.

4.2.5 Форматирование SD-карты

Форматирование SD-карты производится при помощи ПК. Для того, чтобы отформатировать SD-карту и подготовить ее для записи ЭКС необходимо выполнить следующую последовательность действий:

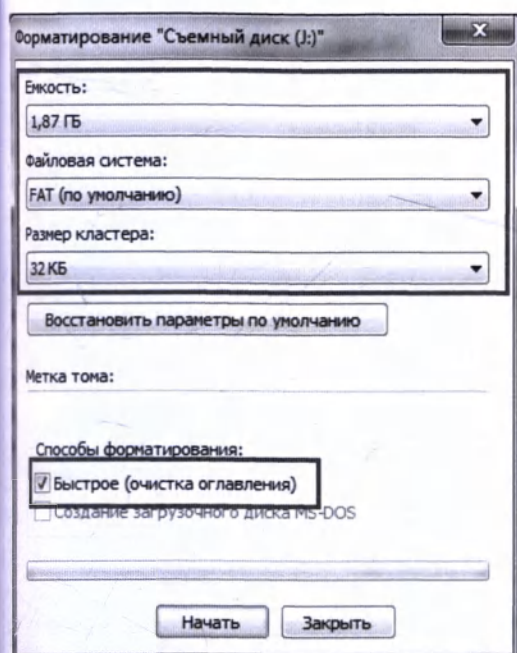
- 1. Вставить SD-карту в соответствующее гнездо картридера;
- 2. Подключить картридер в USB разъем ПК;
- 3. Дождаться пока система определит новое подключенное устройство, и открыть «Проводник» (для пользователей ОС, семейства Windows);
- 4. Перейти в раздел «Компьютер» и найти там новый накопитель;
- 5. Открыть содержимое и скопировать все файлы на свой компьютер, так как после форматирования все данные удалятся;
- 6. **ВАЖНО!** В содержимом SD-карты должен иметься файл «config.txt», его сохранения обязательно, т.к. после форматирования он должен быть перенесен на SD-карту.
- 7. Кликнуть по новому накопителю правой кнопкой мыши и из выпадающего списка выбрать «Форматировать»;

Рис. 10



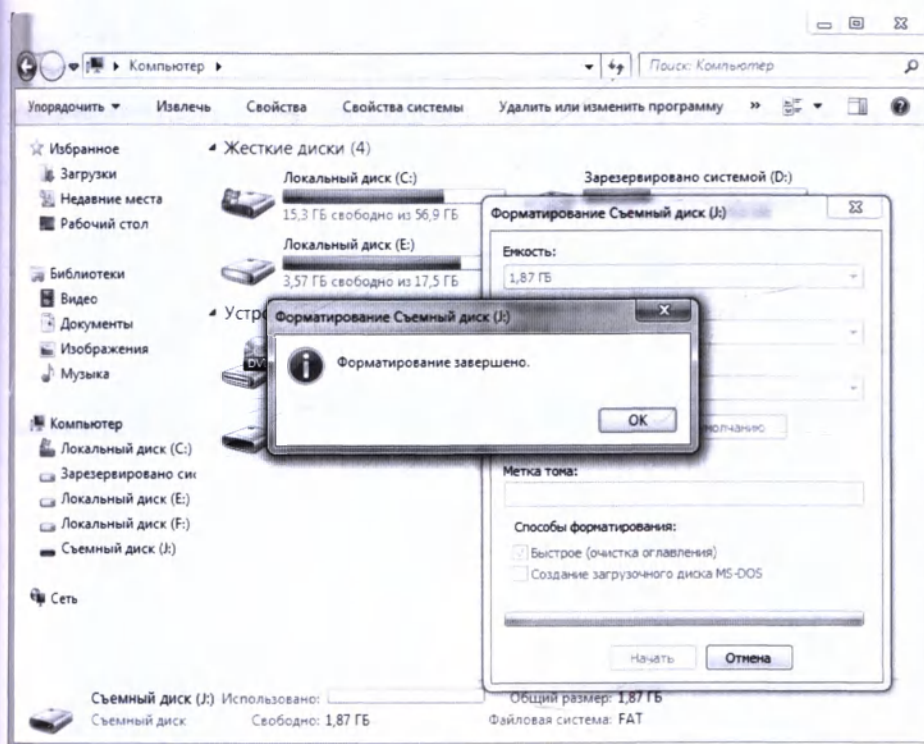
Необходимо убедиться, что параметры форматирования соответствуют параметрам, выделенным на рисунке ниже;

Рис. 11

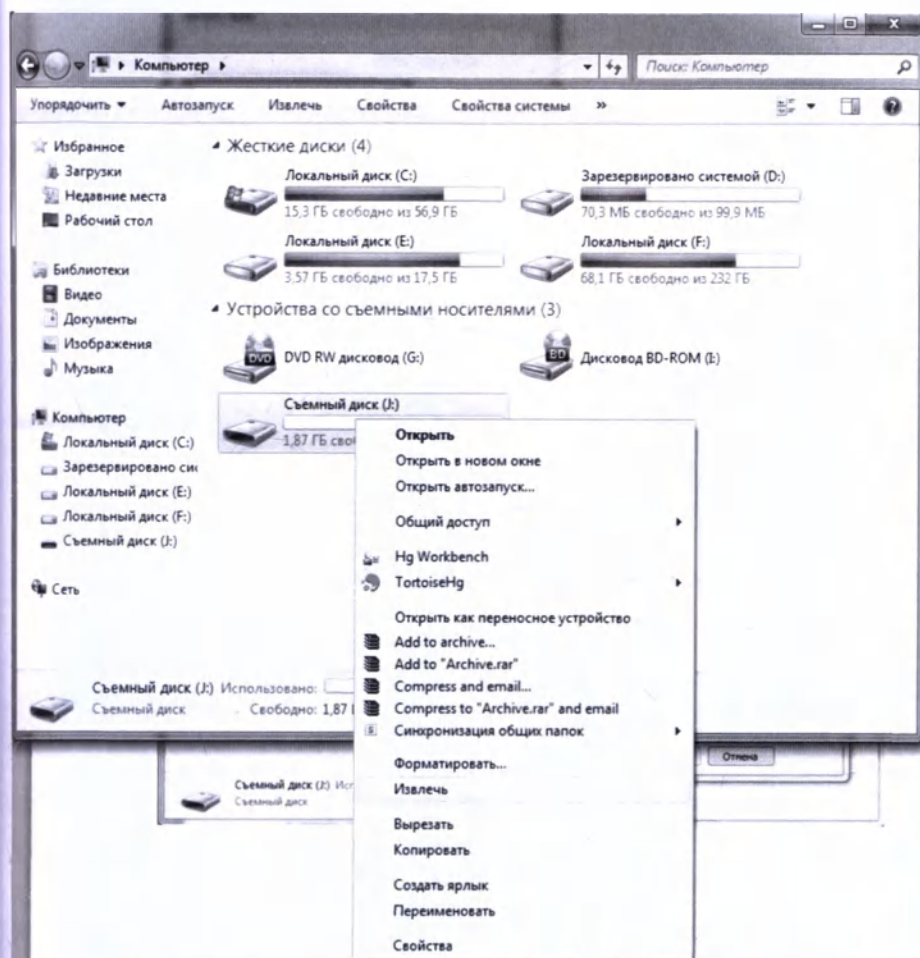


1. Далее необходимо нажать кнопку «Начать» и дождаться завершения форматирования. По завершению форматирования необходимо нажать кнопку «ОК», закрыть окно форматирования.

Рис. 12



2. Перенести, сохраненный на жесткий диск (см. шаг 5), файл «config.txt» на SD-карту;
3. Кликнуть правой кнопкой мыши по разделу, который Вы только что отформатировали и выбрать «Извлечь» из выпадающего списка;



Необходимо дождаться, пока на экране ПК появится сообщение о том, что устройство может быть извлечено. После этого картридер можно безопасно вытащить из USB разъема.

Отформатированную SD-карту необходимо извлечь из картридера и, вставить обратно в регистратор.

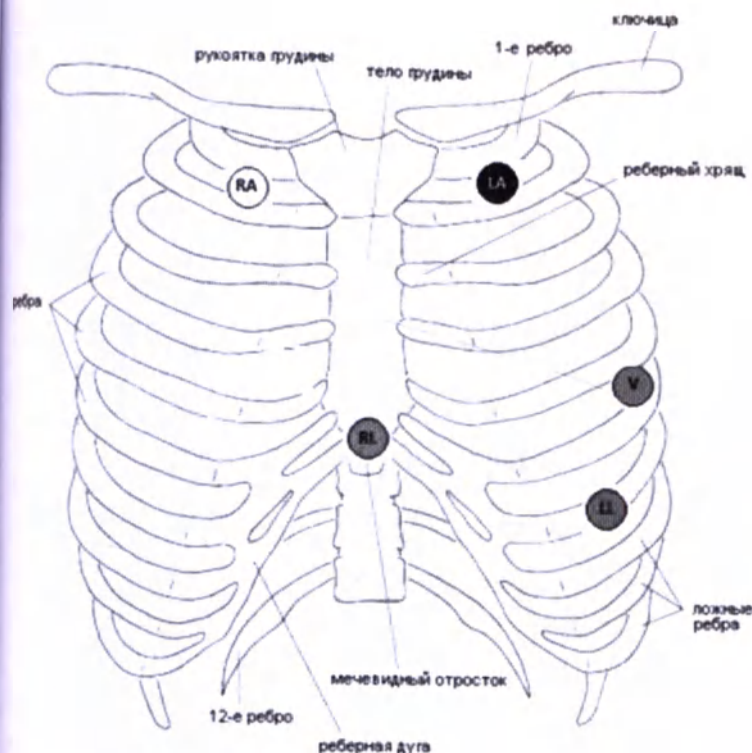
4.2.6 Основные этапы выполнения суточного мониторинга ЭКГ

Выполнение суточного мониторинга ЭКГ включает в себя три этапа:

- Оснащение пациента электродами и регистратором
- Суточная регистрация ЭКГ
- Считывание суточной записи из памяти регистратора и передача данных на сервер.

4.2.7 Оснащение пациента электродами

Закрепить электроды на пациента необходимо по следующей схеме:



Перед креплением электродов на указанных участках тела следует избавиться от волос и провести обезжиривание поверхности (протереть спиртосодержащим раствором). Рекомендуется сначала разместить электроды, не подключенные к регистратору, на все указанные участки, и только после этого, в соответствии со схемой, подключить контакты проводов.

Контакты кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5 из комплекта имеют аналогичную цветовую и буквенную маркировку. Контакты крепятся с электродами по принципу «кнопки»: нужно приложить контакт к соответствующему месту электрода и надавить до щелчка.

После того, как все электроды подключены к телу и к ним подведены соответствующие контакты кабеля для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5, штекер кабеля для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5 вставляется в соответствующий разъем регистратора.

Примечание: Вместо Электродов ЭКГ можно применить электроды Covidien Kendall, производитель Covidien LLS, США, РУ № ФСЗ 2012/2016 или Skintact FS-50, Производитель - Leonhard Lang GmbH, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805.

4.2.8 Контроль сигнала при подключении и во время ношения

Проконтролировать качество сигнала можно при помощи индикаторов, расположенных на передней панели регистратора. Индикация о неполадках возможна только при включенном регистраторе, при этом светодиод обозначенный знаком вкл. горит ровным зеленым цветом, а возможные неполадки обозначены индикаторами красного цвета. Перечень возможных вариантов индикации и способов их устранения изложен в Приложении №1.

Вести запись сигнала можно только при отсутствии сигнализации о неполадках.

Сигнализация о неполадках осуществляется посредством светодиодов, расположенных на лицевой панели регистратора. Если неполадки возникли во время записи ЭКГ, то регистратор помимо световой индикации начнет издавать периодические короткие звуковые сигналы.

4.2.9 Запись ЭКГ

После того, как регистратор подготовлен к работе, размещен на пациенте и отсутствуют какие-либо сигналы о неполадках можно начинать запись ЭКГ. Для это необходимо перевести движковый переключатель регистратора в крайнее левое положение. После этого регистратор начнет

записывать данные на SD-карту и будет продолжать работать в таком режиме в течение 24 часов, либо до момента, когда пациент сам отключит регистратор.

ВНИМАНИЕ! Каждый раз при переключении регистратора в режим записи, на SD-карте резервируется место необходимое для размещения суточной записи, вне зависимости от того, сколько на самом деле будет длиться запись. Если Вы несколько раз переводили регистратор в режим записи даже на короткое время, то перед началом мониторингирования рекомендуется вынуть SD-карту из регистратора и удалить с нее лишние записи способом, описанным в пункте 4.2.5

4.2.10 Передача данных ЭКГ из регистратора (неукомплектованного крышкой с увеличенной мощностью питания) на ПК

После завершения записи и отключения регистратора, необходимо извлечь SD-карту из регистратора, пометить ее в картридер, который затем подключить к USB-порту ПК.

После этого откройте «проводник» и перенесите файлы обследования с SD-карты на свой компьютер. Перенос файлов необходимо осуществлять при помощи операции «вырезать» - «вставить». Для этого кликните правой кнопкой мыши на файле обследования, в всплывающем окне выберите команду «вырезать», перейдите в папку или директорию, в которой Вы хотите сохранить файл обследования, повторно нажмите правую кнопку мыши внутри выбранной директории и в всплывающем окне выберите команду «вставить».

Дальнейшая работа по анализу и расшифровке ЭКГ будет производиться в программе «Normocard». Более подробную информацию о работе в программе смотрите в пункте 4.3

4.2.11 Передача данных ЭКГ из регистратора укомплектованного крышкой с увеличенной мощностью питания на сервер Normocard

После окончания необходимого периода записи ЭКГ при помощи регистратора QRS24 с крышкой увеличенной ёмкости питания, движковый переключатель необходимо перевести в противоположенное положение, после чего светодиодный индикатор поменяет цвет на синий. После успешной передачи данных на сервер индикатор опять сменит цвет на зеленый, после чего его можно будет использовать для записи повторно. Через некоторое время переданные данные автоматически попадут в таблицу «Обследования», профилей пользователей учреждения, за которым закреплен используемый регистратор.

Дальнейшая работа по анализу и расшифровке ЭКГ будет производиться в программе «Normocard». Более подробную информацию о работе в программе смотрите в пункте 4.3

4.3 Описание работы в системе «NORMOCARD»

Данный раздел руководства описывает систему "Normocard" для анализа записей, полученных с комплекса "QRS24".

Работа в программе поделена на этапы, соответствующие этапам анализа ЭКГ. Программа позволяет выполнять следующие виды анализа:

- проводить оценку ЧСС (раздел «1 этап: Оценка ЧСС»);
- проводить оценку морфологии QRS-комплексов (раздел «2 этап: Морфология QRS»);
- провести оценку сердечного ритма и его смен (раздел «3 этап: Ритмы и Аритмии»);
- выявить нарушения ритма с учетом фонового ритма (раздел «3 этап: Ритмы и Аритмии»);
- рассчитать смещение и наклон сегмента ST (раздел «4 этап: Оценка Ишемических Изменений»);

- определить эпизоды смещения ST с подозрением на ишемию (раздел «4 этап: Оценка Ишемических Изменений»);
- формирование заключения с клиническими комментариями с возможностью корректировки и редактирования врачом (раздел «Заключение»).

4.3.1 Начало работы в системе

Для начала кратко опишем структуру аналитического модуля системы.

Система представляет собой клиент-серверное приложение, это означает, что все данные хранятся централизованно на сервере, доступ к соответствующим данным пользователь получает через веб-интерфейс, в соответствии с назначенными правами.

Работа в программе осуществляется через интернет.

Чтобы зайти в программу, необходимо открыть браузер и в адресной строке ввести ссылку - <http://qrs24.ru>

ВНИМАНИЕ! Рекомендуемые браузеры для работы - Mozilla Firefox, Opera, Google Chrome, браузер должен быть обновлен до последней версии; использовать Internet Explorer – не рекомендуется.

4.3.1.1 Регистрация при первой эксплуатации системы

Чтобы получить доступ к программе Вам необходимо обратиться к администратору системы, с просьбой о создании пользователя в системе «Normocard». От Вас потребуются предоставить администратору перечень функций программы, к которым Вы хотите иметь доступ:

- регистрация/редактирование данных пациентов,
- контроль поступающих от пациентов данных,
- самостоятельная загрузка данных пациентов,
- перенаправление записей другим врачам на расшифровку,
- самостоятельная расшифровка записей ЭКГ

Также можно передать ему Ваши данные: ФИО, email и должность, но это не является обязательным, т.к. эти данные Вы сможете внести самостоятельно, после входа в систему. Администратор создаст для Вас учетную запись и предоставит Вам логин и пароль, которые необходимо будет ввести при первом входе в систему.

Внимание! Не передавайте и не говорите свой логин и пароль другим людям, после их получения от администратора, Вы несете ответственность за действия, производимые в системе под вашей учетной записью.

4.3.1.2 Авторизация в системе

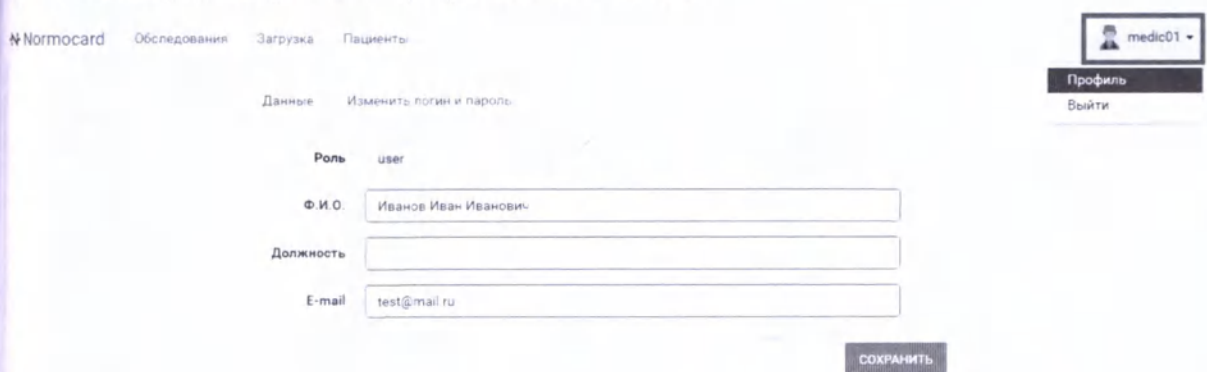
Для входа в систему необходимо запустить один из браузеров, рекомендованных в п. 4.3.1, в адресной строке ввести ссылку <http://qrs24.ru> и нажать “Enter”. У Вас на экране появится страница с окошком, для ввода логина/пароля:

Рис. 14 Страница авторизации пользователя:



Введите полученные от администратора данные и нажмите «Войти». У Вас откроется страница с вкладками, соответствующими доступным Вам функциям, а также вкладкой «Профиль» (с логином авторизованного пользователя):

Рис. 15 Окно редактирования профиля пользователя:



ВНИМАНИЕ! После первого входа в систему, настоятельно рекомендуется пройти на вкладку «Профиль», проверить или заполнить информацию о Вас, а также сменить логин и пароль от администратора системы на Ваши личные, которые никто кроме Вас не знает, и которыми в дальнейшем Вы будете пользоваться для входа в систему.

4.3.1.3 Редактирование профиля авторизованного пользователя

Редактирование профиля осуществляется на вкладке «профиль» и становится доступно только после того, как Вы авторизовались в системе. На данной странице пользователь может изменить свое ФИО, которое будет проставляться в Заключении после расшифровки, и электронную почту. Для этого необходимо ввести информацию в соответствующие поля и нажать кнопку «сохранить». Для изменения своего логина и пароля, перейдите на вкладку «Изменить логин и пароль»:

Рис. 16 Окно редактирования логина и пароля пользователя:

Normocard Обследования Загрузка Пациенты medic01

Данные: **Изменить логин и пароль**

Логин: medic01

Новый пароль:

Повтор нового пароля:

Старый пароль:

Разрешены латинские символы, цифры, знак подчеркивания

Некорректное заполнение полей

СОХРАНИТЬ

Здесь в соответствующих полях Вы можете изменить свой текущий логин или установить новый пароль (введя его идентично в поля «Новый пароль» и «Повтор нового пароля»). Для сохранения изменений необходимо ввести действующий пароль в поле «Старый пароль» и нажать кнопку «Сохранить».

Если все условия соблюдены, то Ваши новые данные сохранятся и вступят в действие. Если какая-либо из проверок не пройдет, то соответствующее поле будет подсвечено красным, а рядом с кнопкой «Сохранить» будет надпись «Некорректное заполнение полей».

4.3.1.4 Регистрация и редактирование пациентов

Для регистрации пациента в системе необходимо перейти на вкладку «Пациенты»:

Рис. 17 Окно списка зарегистрированных пациентов:

Normocard Обследования Загрузка **Пациенты** medic01

+ДОБАВИТЬ

Регистрационный ID	ФИО	Пол	Возраст	Статус	Мед. учреждение	Адрес
76 00001001	Миронов Михаил Александрович	М	33	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
74 00000010	Владимир Петрович	М	58	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
66	Тестовый Семен	М	36	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	ул. Мирная 9 г. Кемерово
65 00000005	Аршинцева Елена	Ж	29	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
63 96324812	Иванова Глафира Руслановна	Ж	24	Пациент	Hospital TEST01	г. Киселевск, ул. Ленина, д. 14, кв. 34
62 00000003	Денис Желнерович	М	42	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
61 00000002	Татьяна Веретенникова	Ж	29	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
41 00000000	IncrT Testing	М	64	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
21 22365881	Грибов Алексей Игоревич	М	31	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	
1 00000001	TEST PATIENT 01	М	42	Пациент (обследован)	Hospital TEST01	

10 1 2 3 4 5

На данной странице появится таблица со списком доступных пациентов, а также кнопками редактирования данных имеющихся пациентов и кнопки добавления новых пациентов.

Чтобы зарегистрировать нового пациента нужно нажать кнопку «Добавить», после чего откроется окно с полями для ввода данных пациента:

Рис. 18 Окно добавления нового пациента:

Normocard Обследования Загрузка Пациенты medic01

Имя		Номер	
Беспалов Александр		95175364	
Пол	Рост	Вес	Дата рождения
☒ муж ☐ жен	174	60	1979-02-07
Адрес			
Медицинское учреждение			
Hospital TEST01			
Прибор			
00002			
Статус			
проходит обследование			

ДОБАВИТЬ ТЕРАПИЮ

СОХРАНИТЬ ОТМЕНА

В окне «Редактирование данных пациента» вводятся данные, которые необходимы для проведения анализа ЭКГ, а также для формирования Заключения:

- Фамилия Имя Отчество пациента;
- Регистрационный номер пациента в мед учреждении;
- Выбирается пол пациента;
- Рост;
- Вес;
- Дата рождения;
- Медицинское учреждение, в котором пациент проходит обследование;
- Серийный номер регистратора, который предоставили пациенту (если имеется);
- Статус пациент в данном учреждении;
- Принимаемые пациентом лекарственные препараты.

После ввода всех данных нужно нажать кнопку «сохранить», и данные пациента попадут в общую таблицу:

Рис. 19 Список с новым пациентом:

Normocard Обследования Загрузка Пациенты medic01

+ ДОБАВИТЬ

Регистрационный ID	ФИО	Пол	Возраст	Статус	Мед. учреждение	Адрес
Фильтр по регистр	Алек	Фильтр по полу			Фильтр по учреж	Фильтр по адре
90	Александр Петрович	М	0	Принимает обследования	Hospital TEST01	
127	Орлова Александра	Ж	23	Принимает обследования	Hospital TEST01	
21 22365881	Грибов Алексей Игоревич	М	31	Принимает обследования	Hospital TEST01	
81	Шин Максим Александрович	М	32	Принимает обследования	Hospital TEST01	
76 00001001	Миронов Михаил Александрович	М	33	Принимает обследования	Hospital TEST01	
107	Беспалов Александр	М	37	Принимает обследования	Hospital TEST01	

10 1

Чтобы изменить данные уже зарегистрированного пациента, необходимо напротив его имени нажать кнопку «с изображением карандаша», после чего откроется окно «Редактирование данных пациента» с данными выбранного пациента. Любой параметр можно изменить и нажать кнопку «Сохранить», чтобы внести эти изменения в систему, либо нажать кнопку «Отмена», чтобы закрыть окно без изменений.

4.3.1.5 Загрузка файлов обследований.

В зависимости от комплектности используемого комплекта пациента для записи ЭКГ, алгоритмов загрузки обследований может быть два:

1) Использование регистратора без крышки с увеличенной мощностью питания:

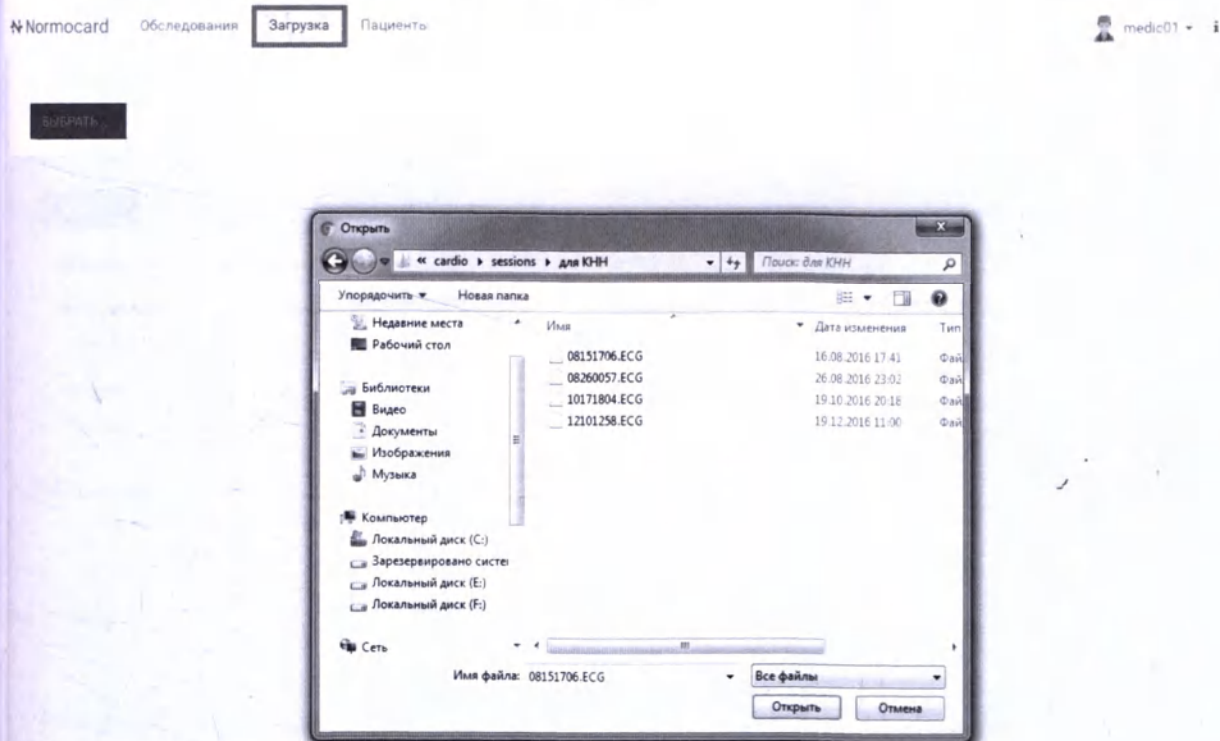
После окончания обследования записанная ЭКГ находится на SD-карте регистратора. Для загрузки данных ЭКГ необходимо извлечь SD-карту из регистратора (см. пункт 4.2.4), вставить ее в картридер, который идет в комплекте с Изделием и подключить картридер к USB порту ПК и дождаться, пока компьютер определит, что найдено новое оборудование.

Перед загрузкой записей на сервер, рекомендуем скопировать данные с SD-карты на свой компьютер.

ВНИМАНИЕ! Для загрузки записи ЭКГ на сервер необходимо, чтобы данные о пациенте уже находились в системе. Для того, чтобы внести данные о пациенте воспользуйтесь предыдущим пунктом инструкции (п. 4.3.1.4).

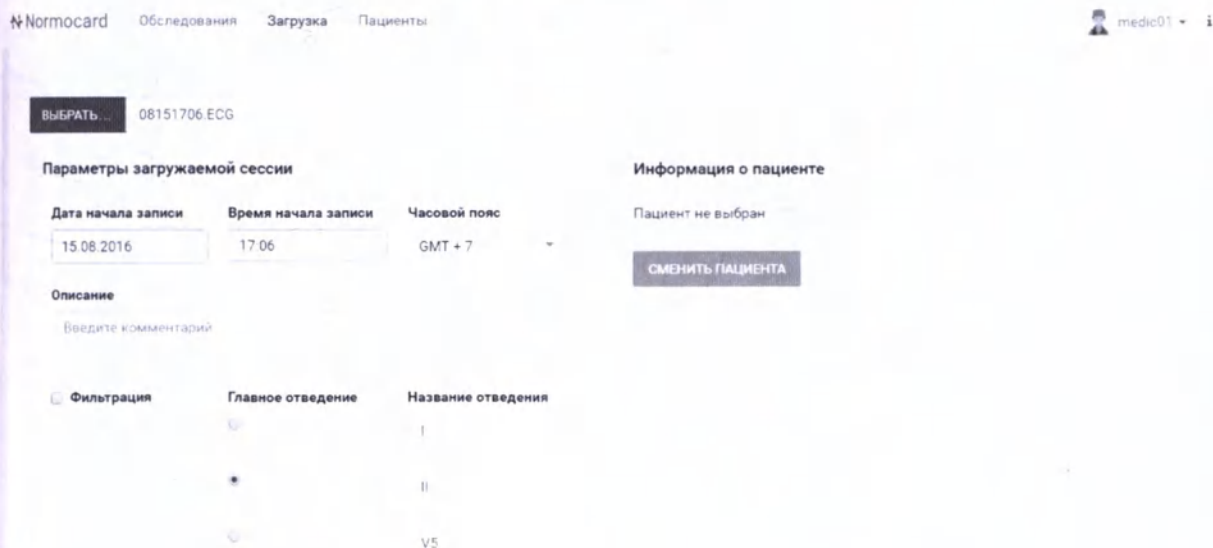
Для загрузки новых данных ЭКГ, необходимо нажать на закладку «Загрузка». После этого откроется страница с кнопкой выбора файла для загрузки. Необходимо кликнуть левой кнопкой мыши на «Выбрать...», после чего откроется окно проводника:

Рис. 20 Окно выбора файла для загрузки в систему:



В окне проводника нужно выбрать файл, данные из которого нужно загрузить в систему, и нажать «Открыть». Параметры загружаемого файла отобразятся на странице:

Рис. 21 Окно параметров загружаемого файла:



В окошке «Параметры загружаемой сессии» можно скорректировать дату и время начала обследования, часовой пояс, в котором проводилась запись, оставить описание, для более простого поиска данной сессии в списке обследований.

Также можно отредактировать название регистрируемых отведений и выбрать приоритетное отведение, по которому будет выполнен автоматический поиск комплексов («Главное отведение»).

Для записей с искривленной или смещенной изолинией перед загрузкой следует активировать "программный фильтр дрейфа изолинии", поставив галочку в соответствующей ячейке.

Рис. 22 Активация фильтра перед загрузкой файла:

Система попытается автоматически определить пациента, к которому относятся выбранные данные, но если пациент не был должным образом зарегистрирован, то в разделе «Информация о пациенте» будет указано «Пациент не выбран» и загрузить эти данные будет невозможно. Для продолжения загрузки нужно нажать кнопку «Сменить пациента», и из открывшейся таблицы выбрать нужного пациента вручную:

Рис. 23 Окно выбора пациента для загружаемых данных:

Регистрационный ID номер	ФИО	Возраст	Мед. учреждение
62 00000003	Денис Желнерович	42	Hospital TEST01
61 00000002	Татьяна Веретенникова	29	Hospital TEST01
41 00000000	Incr Testing	64	Hospital TEST01
21 22365881	Грибов Алексей Игоревич	31	Hospital TEST01
1 00000001	TEST PATIENT 01	42	Hospital TEST01

Для выбора пациента необходимо выделить нужную строку и нажать «Сохранить». Если в таблице нет нужного пациента, необходимо его зарегистрировать, используя инструкции в пункте 4.3.1.4. «Регистрация и редактирование пациентов», и повторить процедуру загрузки.

После выбора пациента страница загрузки данных будет дополнена информацией о пациенте:

Рис. 24 Расширенное окно параметров загружаемых данных (с данными о пациенте):

ВЫБРАТЬ 08151706 ECG

Параметры загружаемой сессии

Дата начала записи: 15.08.2016
 Время начала записи: 17:06
 Часовой пояс: GMT+7

Описание: Введите комментарий

☒ Фильтрация

Главное отведение	Название отведения
I	I
II	II
V5	V5

Информация о пациенте

Имя: Грибов Алексей Игоревич
 Регистрационный номер: 22365881
 Адрес: _____
 Медицинское учреждение: Hospital TEST01

Пол: M, Рост, см: 194, Вес, кг: 82, Дата рождения: 15.06.1985, Возраст, лет: 31

СМЕНИТЬ ПАЦИЕНТА

ЗАГРУЗИТЬ СЕССИЮ

Также в нижней части окна появится кнопка «Загрузить сессию».

2) Использование регистратора с подключенной крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга):

После окончания необходимого периода записи ЭКГ при помощи регистратора QRS24 с крышкой увеличенной ёмкости питания, движковый переключатель необходимо перевести в противоположное положение, после чего светодиодный индикатор поменяет цвет на синий. После успешной передачи данных на сервер индикатор опять сменит цвет на зеленый, после чего его можно будет использовать для записи повторно. Через некоторое время переданные данные автоматически попадут в таблицу «Обследования», профилей пользователей учреждения, за которым закреплен используемый регистратор.

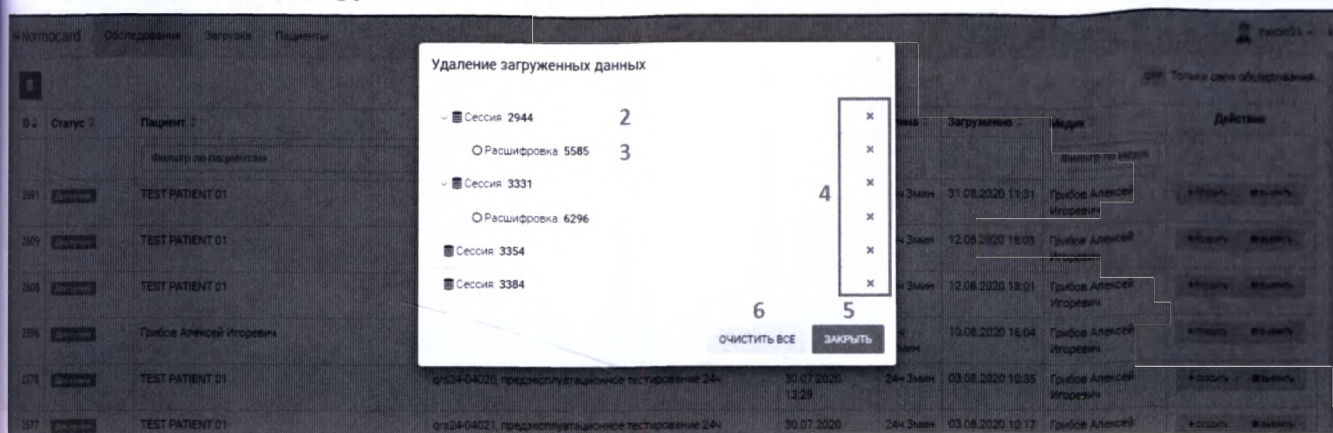
4.3.2 Общие положения, управление, функции

4.3.2.1 Удаление ранее открытых записей и расшифровок

Работа с записями ЭКГ и их расшифровками требует резервирования определенного количества пространства на жестком диске ПК пользователя. Объем занимаемого дискового пространства зависит от количества расшифровок, с которыми работает пользователь. Если их количество превысит объем оставшегося свободного пространства на жестком диске ПК пользователя, то новые расшифровки не будут создаваться. Для освобождения дискового пространства необходимо время от времени удалять ненужные более расшифровки и записи.

Удалить ненужную расшифровку или запись ЭКГ можно во вкладке «обследования». При нажатии на кнопку 1 (Рис. 23), появится диалоговое окно, на котором будут указаны обследования, загруженные на компьютер пользователя, и расшифровки, которые пользователь сформировал на их основе, а также кнопки их удаления.

Рис. 25 Окно удаления загруженных данных:

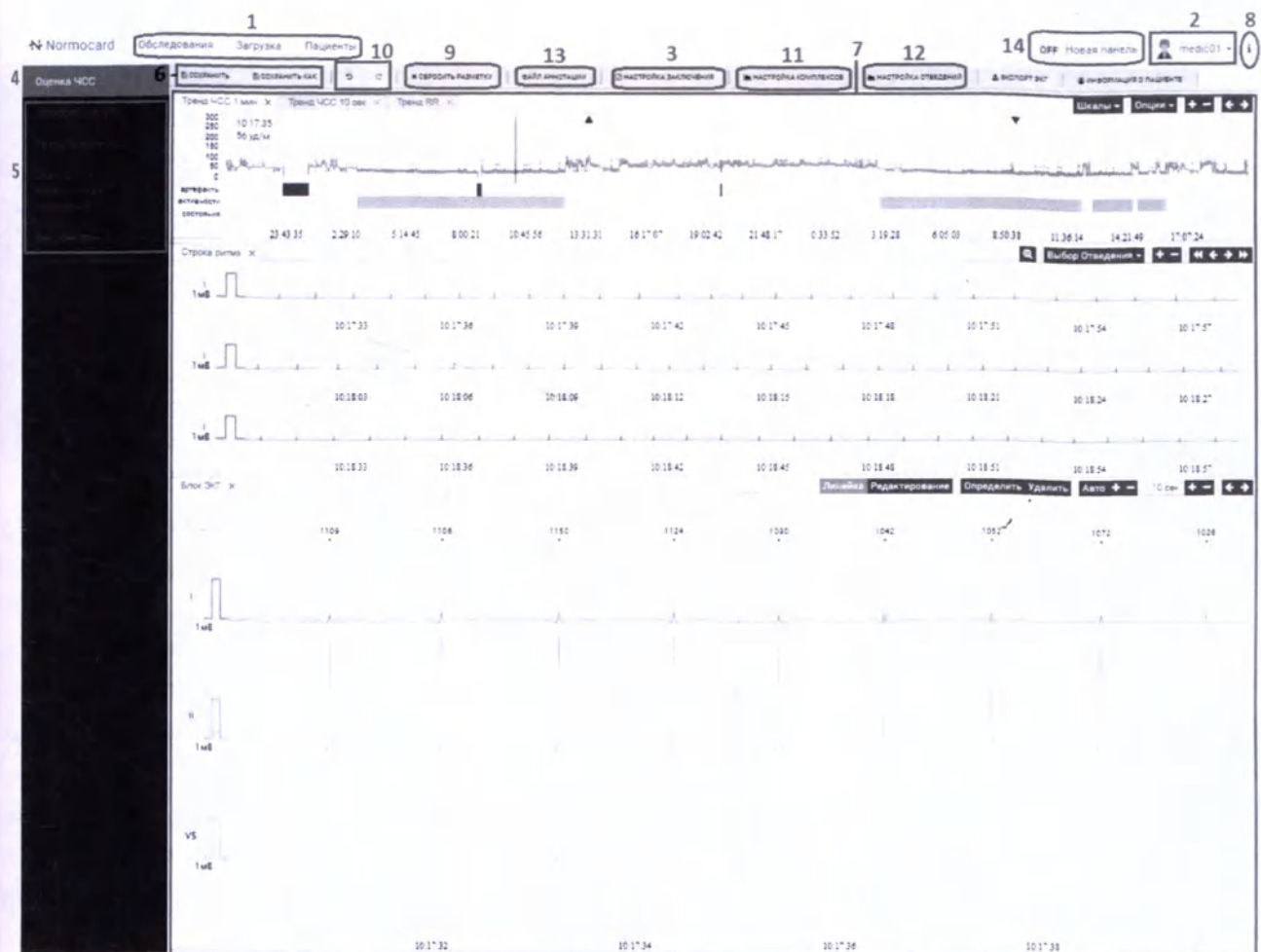


1. кнопка вызова окна удаления загруженных данных;
2. номера обследований, загруженных пользователем на свой компьютер;
3. номер расшифровки, загруженной или сформированной пользователем;
4. кнопки удаления соответствующих элементов, следует помнить, что удаление данных по сессии (обследованию) приведет к удалению всех загруженных расшифровок по данному обследованию;
5. кнопка закрытия окна;
6. кнопка удаления всех загруженных данных.

4.3.2.2 Открытие обследования

Для того, чтобы просмотреть ЭКГ данные, провести расшифровку и сформировать заключение, необходимо нажать кнопку «Выбрать» и «Создать» обследование и расшифровку, как это описано в пункте 4.3.3.1. Откроется первая страница аналитического блока - «Оценка ЧСС» (рис. 24):

Рис. 26 Первая страница аналитического модуля

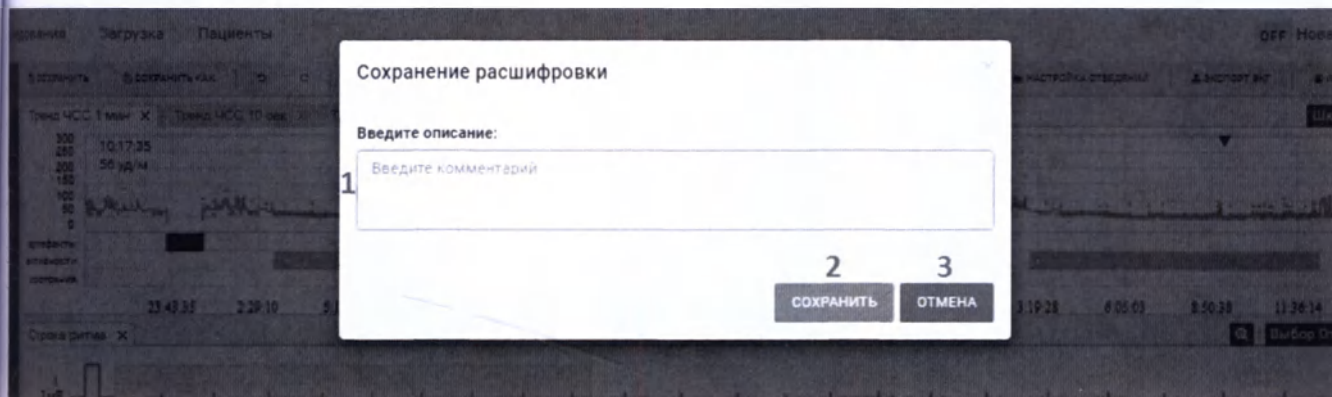


1. кнопки перехода на другие страницы системы;
2. кнопка перехода на страницу профиля пользователя или выхода из системы;
3. кнопка настройки заключения по текущему этапу;
4. красным подсвечен этап анализа, на котором находится пользователь (текущий этап);
5. кнопки перемещения по этапам анализа;
6. кнопки сохранения текущих результатов анализа (создания «расшифровки») для возможности возобновления работы с этого места, даже с другого компьютера;
7. основное рабочее пространство, набор окон в нем меняется, в соответствии с тем, на каком этапе находится пользователь (в данном случае этап «Оценка ЧСС»);
8. кнопка открытия информационного окна системы.
9. кнопка сброса разметки на значения по умолчанию;
10. кнопки отмены и восстановления последнего изменения;
11. кнопка вызова окна настройки отведения для определения новых комплексов;
12. кнопка вызова окна настройки результатов детекторов, отображаемых отведений и коэффициента корреляции;
13. кнопка для формирования файла аннотации;
14. кнопка для изменения отображения панели меню, при значении «OFF» - имеет стандартный вид, «ON» - переключает панель на компактный вид.

4.3.2.3 Сохранение расшифровки

На любом этапе анализа есть возможность сохранить текущий результат. Для этого нужно нажать одну из кнопок: «сохранить» или «сохранить как» (кнопки 6, рис.24). После первого нажатия кнопки «сохранить» или «сохранить как», появится окно:

Рис. 27 Окно сохранения расшифровки:



1. окно с описанием к расшифровке, в нем можно ввести описание к новой расшифровке, если это первое сохранение и на странице выбора обследования была выбрана «Новая расшифровка», либо откорректировать описание к ранее созданной или открытой расшифровке;
2. кнопка «сохранить» создает новую расшифровку;
3. кнопка закрытия окна без сохранения.

При последующем нажатии кнопки «сохранить» произойдет перезапись предыдущего состояния ранее сохраненной расшифровки.

Более подробно об этапах анализа и страницах аналитического блока описано в разделе «Анализ данных».

Выделенные выше объекты являются общими для всех страниц аналитического модуля. Страница каждого этапа состоит из нескольких окон, в которых информация, относящаяся к данному этапу анализа, будет представлена в текстовом, графическом или табличном виде. Набор окон для каждой страницы аналитического модуля индивидуальный. Некоторые этапы анализа могут быть недоступны пока не будут пройдены предшествующие, т. к. для них не будет достаточно данных, например, этап «Ритмы и аритмии» будет недоступен до тех пор, пока не будут классифицированы комплексы на этапе «Морфология QRS». Кнопки недоступных этапов имеют более темный фон системы.

4.3.2.4 Настройка размеров и положения окон.

Каждая страница этапа анализа/расшифровки ЭКГ имеет гибкую настраиваемую структуру, что позволяет пользователю настроить под себя расположение и размер окон, содержащих графические, табличные и другие данные.

Для изменения размера окна необходимо:

1. Навести курсор мыши на границу окна, чтобы он сменился с  на  или .
2. Зажать левую кнопку мыши и протянуть ее в нужном направлении, размер окна будет меняться вслед за курсором;
3. Отпустить кнопку мыши, когда размер окна достигнет нужного размера.

Изменить расположение окна можно следующим образом:

1. Навести курсор мыши на заголовок окна, чтобы он сменился с  на .
2. Зажать левую кнопку мыши и переместить курсор в нужное место, очертания окна появятся в том месте, куда будет перемещено окно;
3. Отпустить кнопку мыши.

Расположение и размер окон будет сохранено для данного пользователя на данном компьютере, при открытии нового обследования оно сохранится.

На инструментальной панели, в верхней части страниц этапов анализа, есть кнопка «сбросить разметку», при нажатии на которую их размер и расположение вернутся к значениям по умолчанию.

4.3.3 Анализ данных

4.3.3.1 Выбор обследования

Работа по расшифровке ЭКГ начинается со страницы «Обследования», описание элементов которой представлено ниже:

Рис. 28 Страница выбора обследования:

Normocard Обследования Загрузка Пациенты medic01 i

10 OFF Только свои обследования

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Статус	Пациент	Описание	Начало	Длина	Загружено	Медик	Действие		
	Фильтр по пациентам	Фильтр по описанию				Фильтр			
182	Доступно	Боква Валерия	11.12.1999 05:57	0ч 3мин	29.12.2016 15:24	Еленочка Ин- ул	+	3	4
181	Доступно	Грибов Алексей Игоревич	15.08.2016 17:06	24ч 7мин	27.12.2016 16:02	Курина Надежда Николаевна	+		
180	Доступно	Беспалов Александр	QRS24-0006 2 канал+фильтр	25.08.2016 20:57	21ч 26мин	27.12.2016 14:45	Курина Надежда Николаевна	+	
179	Доступно	Чмакало Светлана	QRS24-0008 2 канал+фильтр	17.10.2016 18:04	24ч 7мин	27.12.2016 14:29	Курина Надежда Николаевна	+	
178	Доступно	Байраков Геннадий Петрович	QRS24-0006 2 канал+фильтр	10.12.2016 12:58	24ч 6мин	27.12.2016 14:27	Курина Надежда Николаевна	+	
177	Доступно	Кизесова Слава		15.10.2016 16:16	24ч 7мин	26.12.2016 14:07	Грибов А.И.	+	
176	Доступно	Байраков Геннадий Петрович	Повторная загрузка сессии №175 с фильтром	10.12.2016 12:58	24ч 6мин	19.12.2016 11:00	Грибов А.И.	+	
175	Доступно	Байраков Геннадий Петрович		10.12.2016 12:58	24ч 6мин	15.12.2016 19:25	Геннадий	+	
173	Доступно	Леонова Валерия		23.11.2016 07:24	23ч 11мин	25.11.2016 22:42	Ананьева Ксения	+	
172	Доступно	Боква Валерия		17.11.2016 09:19	23ч 55мин	25.11.2016 14:47	Ананьева Ксения	+	

10 7 8 1 2 3 4 5

1. кнопка вызова окна удаления загруженных данных;
2. заголовки табличных данных, описывающих обследование, с возможностью сортировки по клику на соответствующий элемент;
3. кнопка создания новой расшифровки по соответствующему обследованию;
4. кнопка вызова окна выбора ранее сформированных расшифровок, по соответствующему обследованию;
5. поле ввода для фильтрации списка обследований по имени пациента;
6. поле ввода для фильтрации списка обследований по его описанию;
7. кнопка выбора длины выводимого на странице списка обследований;
8. кнопки перемещения по страницам, сформированных на основании фильтров (5 и 6) и длины списка (7).

9. поле ввода для фильтрации списка обследований по имени пользователя, загрузившего запись;

10. кнопка включения/отключения фильтра собственных записей активного пользователя.

Рис. 29 Окно выбора расшифровки:

Выбор расшифровки

1

ID	Врач	Создана	Изменена	Описание	
Фильтр по врачу — 2 — Фильтр по описанию					
☐	218	TestMedic01	10.05.2016 10:40	10.05.2016 11:49	5
☐	209	TestMedic01	03.05.2016 15:49	03.05.2016 17:45	4
☐	208	TestMedic01	03.05.2016 15:33	03.05.2016 15:33	1
☒	185	TestMedic01	13.04.2016 19:06	04.05.2016 15:34	Оценка ЧСС+экстракомплексы до конца+мед.типы комплексов+паузы
☐	184	TestMedic01	13.04.2016 18:02	13.04.2016 18:02	Оценка ЧСС+экстракомплексы до конца+мед.типы комплексов
☐	10		04.04.2016 15:38	04.04.2016 15:38	Оценка ЧСС+экстракомплексы до конца
☐	15		04.04.2016 12:19	04.04.2016 12:19	Оценка ЧСС+экстракомплексы
☐	20				
☐	25				
☐	50				

5

4

10

7

1

8

9

Открыть

Отмена

1. заголовки табличных данных, описывающих расшифровки, с возможностью сортировки по клику на соответствующий элемент;

2. поля ввода для фильтрации списка расшифровок по имени врача, создавшего расшифровку и оставленного комментария;

3. свойства расшифровок: номер, имя врача, дата создания, дата последнего изменения, комментарий, оставленный при сохранении расшифровки;

4. кнопка выбора длины выводимого списка расшифровок;

5. список доступных значений длины списка;

6. выделенная расшифровка;

7. кнопки перемещения по страницам, сформированных на основании фильтров (2) и длины списка (4)

8. кнопка открытия страниц анализа с данными выбранной расшифровки;

9. кнопка закрытия окна выбора расшифровок.

4.3.3.2 1-ый этап «Оценка ЧСС»

Целью работы этого этапа является оценка динамики ЧСС в течение периода наблюдения, также на этой странице производится разметка участков, связанных с отмеченными пациентом событиями в дневнике, по двум параметрам: интенсивность нагрузки и ощущения пациента. Помимо этого, на данном этапе выделяются участки ЭКГ непригодные для анализа.

Рис. 30 Страница 1-го этапа - Анализ ЧСС:



Представление данных на данном этапе разделено на три окна, охватывающие разные по продолжительности участки обследования.

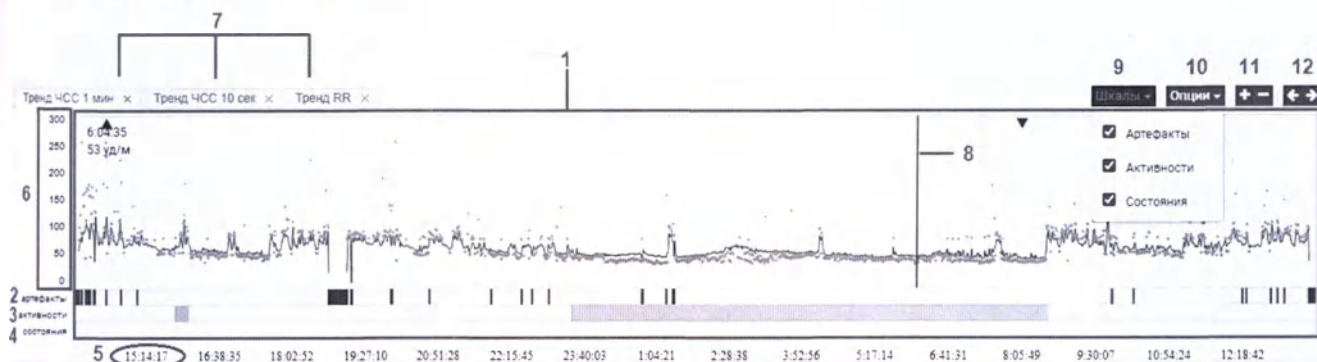
Тренд ЧСС — представляет собой линейный график, охватывающий весь период обследования, отображающий среднее значение ЧСС за выбранный период усреднения (1 минута или 10 секунд), и два точечных графика, отображающие максимальные и минимальные значения ЧСС, выходящие за пределы возрастных норм.

Строка ритма — представляет собой участок ЭКГ с выбранного канала, продолжительностью 90 секунд.

Блок ЭКГ — выводит участок ЭКГ со всех измеряемых каналов, продолжительностью (по умолчанию) 5 секунд, над которым точками отмечены вершины зубца R определенных комплексов и значение отрезка RR (в миллисекундах) до предыдущего комплекса.

Тренд ЧСС

Рис. 31 Окно тренда ЧСС:



В данном окне представлен график средней ЧСС в минуту (в зависимости от типа тренда может быть среднее ЧСС за 10 секунд или среднее значение RR за 1 минуту), а также значения ЧСС с подозрением на тахикардию и брадикардию (в зависимости от типа тренда, могут выводиться графики минимальных и максимальных значений отображаемой величины на указанных интервалах усреднения).

1. основная область – выводятся: график средней ЧСС (зеленый); точки максимальной ЧСС (красные) на участке; точки минимальной ЧСС (синие); точки (фиолетовые) важных событий (events), отмеченные пациентом при записи, нажатием кнопки EVENT на регистраторе;

2. шкала артефактов - выводятся и выделяются участки непригодные для анализа, для выделения и отметки участка, как непригодного для анализа;

3. шкала активности - выводятся участки, отмеченные пациентом в “дневнике”, разным цветом выделяется различная физическая нагрузка: синий - пониженная, зеленый - нормальная, красный - повышенная, при наведении курсора мыши на отмеченный участок появляется всплывающее окно с описанием, также пользователь может нанести отметку активности самостоятельно;

4. шкала состояния пациента - выводятся участки, отмеченные пациентом в “дневнике”. При наведении курсора на участок, появляется всплывающее окно с описанием состояния/ощущений пациента;

5. временная метка тренда;

6. значение ЧСС в уд/мин или RR в миллисекундах, в зависимости от типа тренда;

7. кнопки переключения вида основного графика;

8. курсор, отмечающий выделенный участок записи.

9. включение/отключение вывода шкал основной области;

10. включение/отключение вывода элементов основной области;

11. кнопки перемещение курсора на 1 мин в указанном направлении;

12. кнопки изменения масштаба отображения данных основного графика: «-» - уменьшить масштаб в 2 раза, «+» - увеличить в 2 раза;

Выделение артефактов/непригодных для анализа участков.

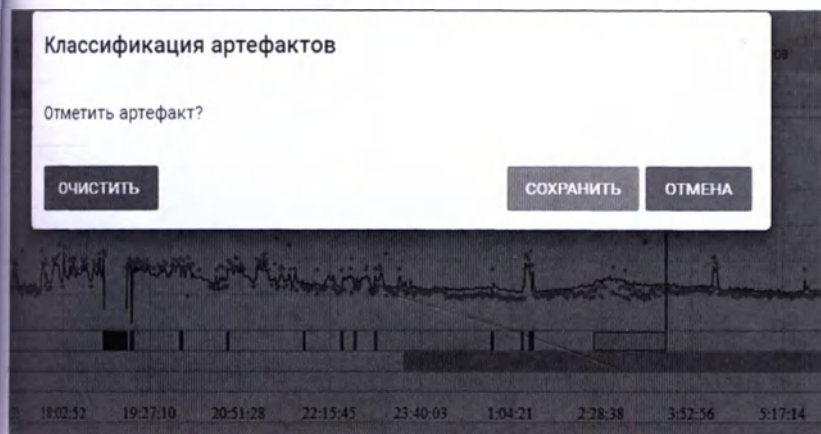
Чтобы выделить область как непригодную для анализа нужно:

1. поместить курсор мыши внутрь шкалы артефактов на позицию начала непригодного участка;

2. зажать левую кнопку мыши и протянуть курсор до позиции окончания непригодного участка, при этом внутри шкалы появится выделенная область;

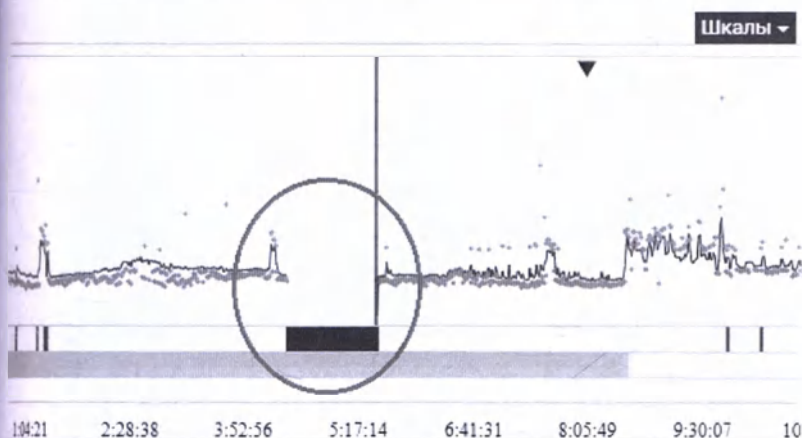
3. отпустить кнопку мыши, после чего появится диалоговое окно:

Рис. 32 Окно выделения, не анализируемого участка:



4. нажать кнопку «Сохранить», после чего окно закроется, на шкале «артефакты» появится выделенный соответствующий участок, и график в основной области будет удален и все попавшие в этот участок комплексы будут исключены из дальнейшего анализа:

Рис. 33 Результат выделения, не анализируемого участка:



Чтобы закрыть окно без изменений нажмите «Отмена».

Если выделить участок с отмеченными «артефактами» и в появившемся окне нажать кнопку «Очистить», выделенный участок будет удален, график ЧСС вернется в первоначальное состояние.

Отметка активностей и состояний.

Чтобы указать какой-то тип нагрузки или состояния на участке нужно:

1. поместить курсор мыши внутри шкалы активности или состояния, в зависимости от необходимости, на позицию начала участка, который необходимо отметить;
2. зажать левую кнопку мыши и протянуть курсор до позиции окончания нужного участка, при этом внутри шкалы появится выделенная область;
3. отпустить кнопку мыши, после чего появится диалоговое окно:
 - а) отметка «активности»:

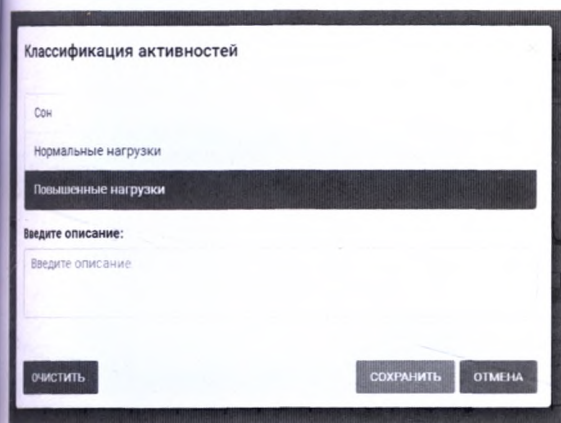


Рис. 34

б) отметка «состояния»:

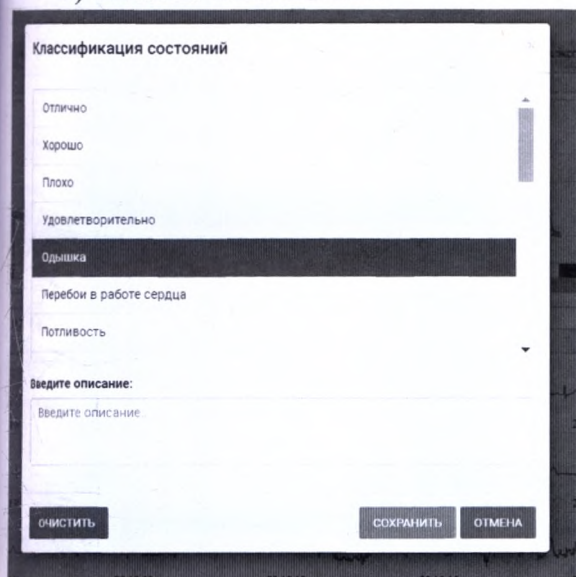


Рис. 35

4. выбрать необходимый тип активности или состояния из предоставленного списка, ввести короткое текстовое описание в текстовом окошке под надписью «Введите описание»;

5. нажать кнопку «Сохранить», после чего окно закроется, на шкале «активности» / «состояния» появится выделенный соответствующий участок. Чтобы закрыть окно без изменений нажмите «Отмена».

Если выделить участок с отмеченными «активностями» или «состояниями» и в появившемся окне нажать кнопку «Очистить», выделенный участок будет удален.

Масштабирование графика ЧСС

На графике «тренд ЧСС» можно детальнее рассмотреть выделенный участок, для этого нужно:

1. поместить курсор графика на нужный участок, кликнув по нему левой кнопкой мыши;
2. кликнуть по кнопке «+» в правом верхнем углу окна или навести курсор мыши на основную область и прокрутить колесико мышки вверх, при этом масштаб графика увеличится в два раза, т.е. отображаемый участок на графике уменьшится в 2 раза и ниже временной координаты появится скрол для смещения области отображения, при этом, если отображаемый участок будет меньше 5 минут, то усреднённые значения ЧСС сменятся на мгновенные по каждому определенному комплексу:

а) график без увеличения масштаба:

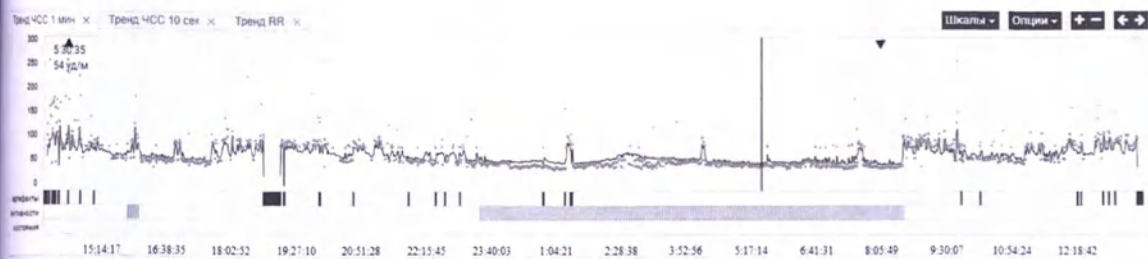


Рис. 36

б) выделенный участок в увеличенном масштабе:

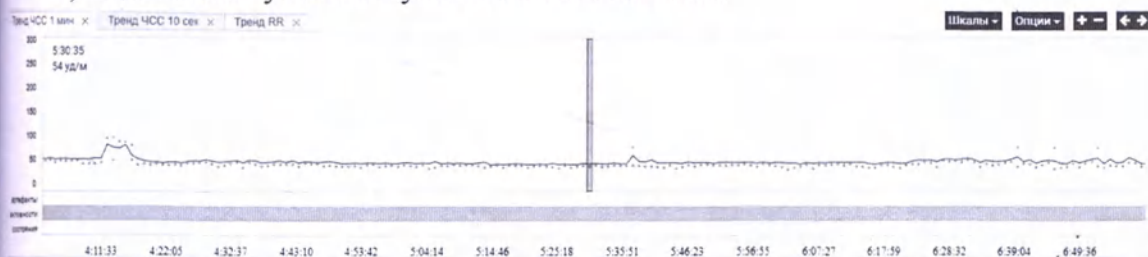


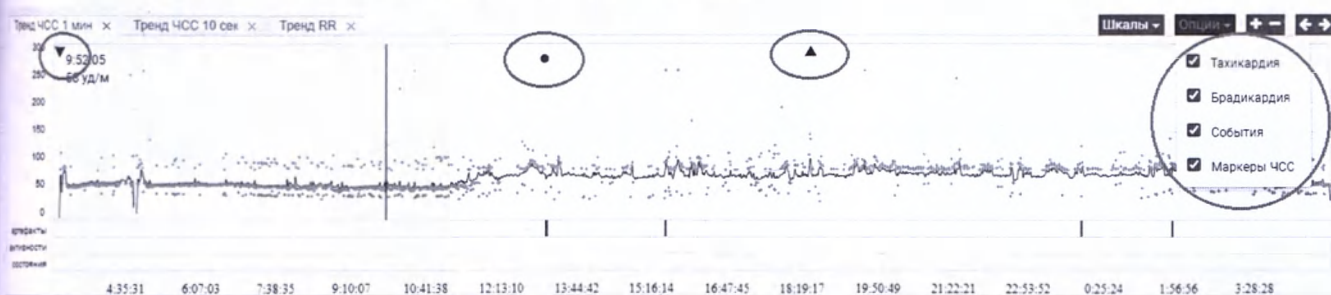
Рис. 37

3. для уменьшения масштаба нужно нажать кнопку «-» или, наведя курсор в область графика, прокрутить колесико мыши вниз.

Отключение элементов тренда ЧСС

В основной области графика «тренд ЧСС», помимо графика средней ЧСС выводятся максимальные значения мгновенной ЧСС участка (красные точки), минимальные значения мгновенной ЧСС (синие точки), а также точки событий – event, отмеченные пациентом во время обследования нажатием кнопки на регистраторе (фиолетовые точки). Часто бывает ситуация, когда элементы перекрывают друг друга и информативность и понятность графика снижается. В таких случаях ненужные элементы можно отключить, воспользовавшись кнопкой «Опции компонента»:

Рис. 38 Инструмент отключения элементов тренда ЧСС:



Нажав на эту кнопку, появится выпадающий список, в котором можно убрать галочки с тех элементов, которые пользователь хочет отключить, кликнув по ним левой кнопкой мыши:

Рис. 39 Отключение элементов тренда ЧСС:

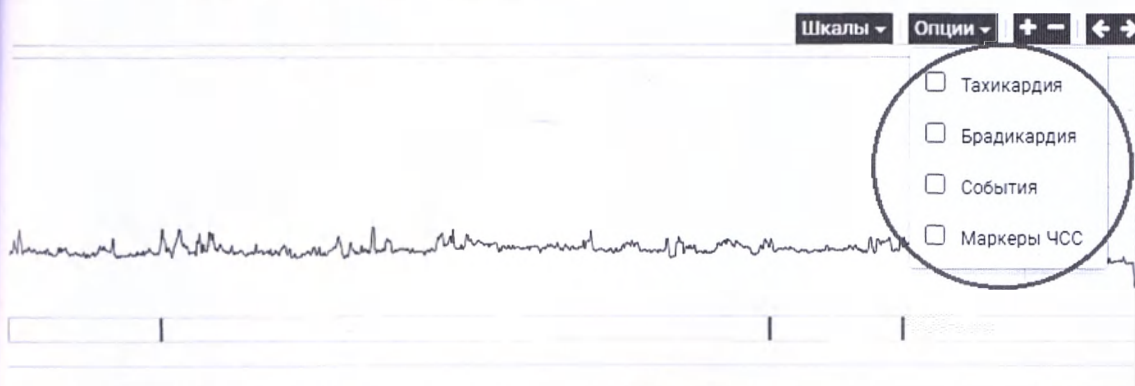
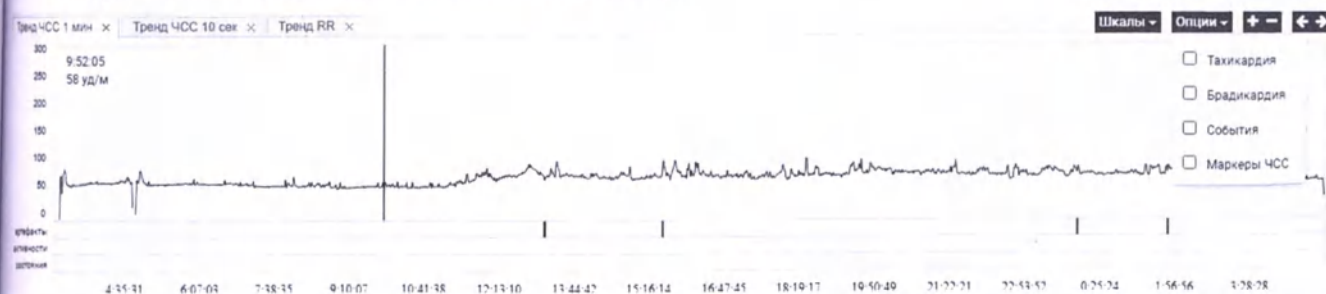


Рис. 40 Тренд ЧСС без дополнительных элементов:



Также, возможно отключение шкалы артефактов, активности, состояния.

Рис. 41 Инструмент отключения шкалы тренда ЧСС:

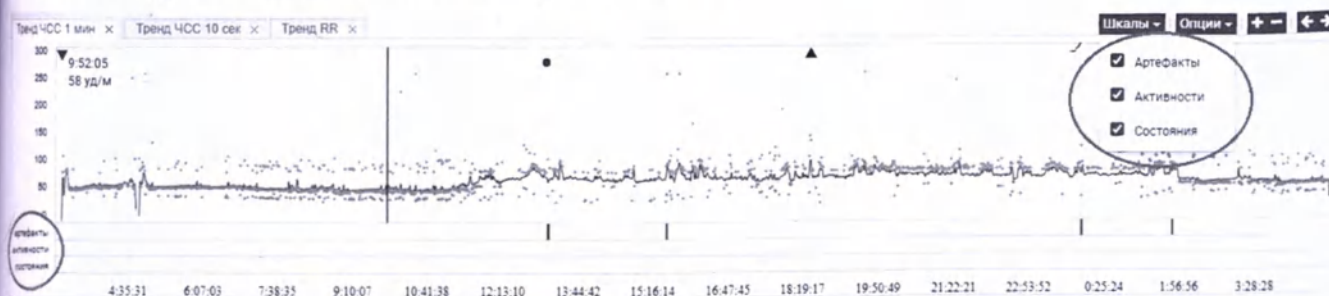


Рис. 42 Отключение шкалы тренда ЧСС:

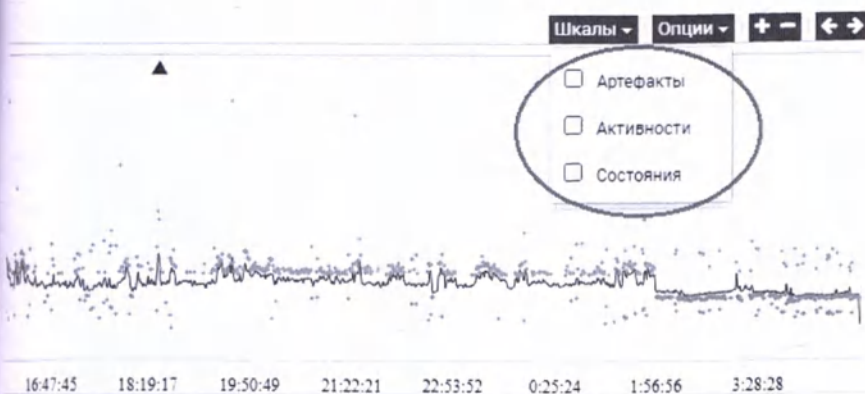
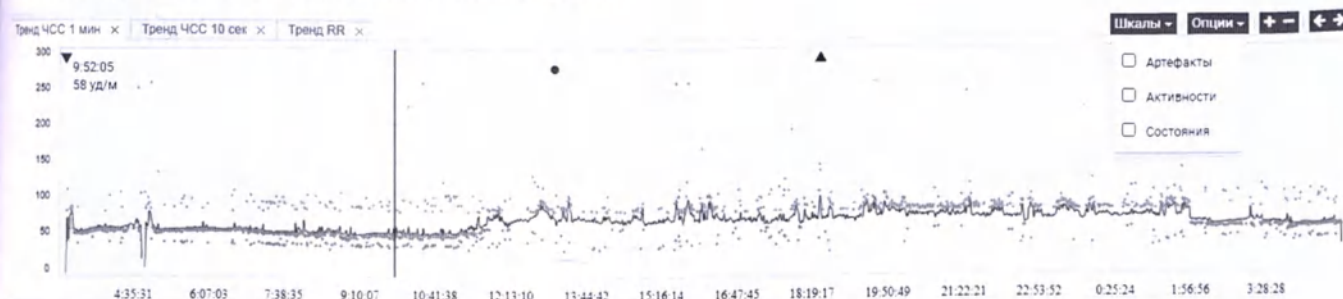
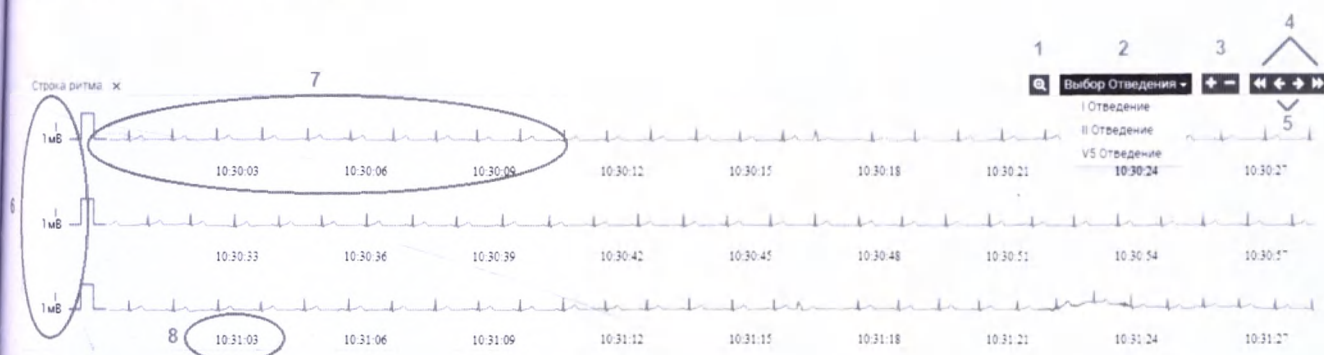


Рис. 43 Тренд ЧСС без дополнительных шкал:



Строка Ритма

Рис. 44 Окно строки ритма:



В данном окне выводится участок ЭКГ по выбранному каналу, продолжительностью 90 секунд. Начало первого блока соответствует началу минуты, выбранной в окне "Тренд ЧСС".

1. кнопка вызова окна «Развернутая строка ритма»;
2. кнопка выбора отображаемого в окне канала, при нажатии на которую появляется список доступных для вывода каналов, кликнув на который графики перерисуются (по умолчанию выводится 1-ый канал из списка);
3. кнопки изменения вертикального масштаба отображаемого ЭКГ;
4. кнопки перемещения выделенной области на 1 мин 30 секунд;
5. кнопки перемещения выделенной области на 3-20 секунд, в зависимости от масштаба;
6. контрольный милливольт;
7. выделенная область, соответствующая текущему выбранному участку и выделяющая область отображения в блоке ЭКГ;
8. шкала времени.

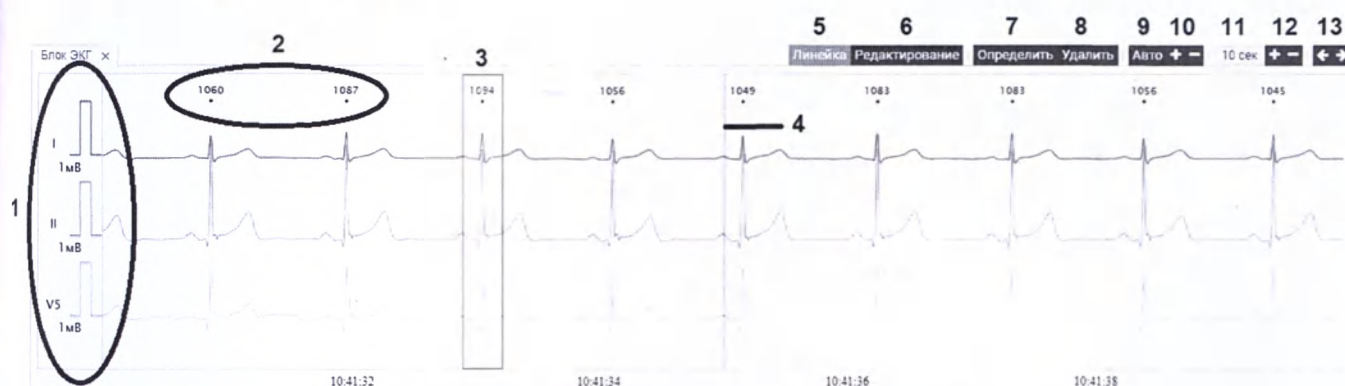
Навигация по графику.

Навигация по графику может осуществляться:

1. при помощи клика левой кнопки мыши по области графика в его интересующем участке, тогда середина выделенной области (Рис. 42 (7)) переместится в выделенную точку;
2. при помощи кнопок навигации по графику (Рис.42 (5)), при этом нажатие кнопки «вперед» переместит начало выделенной области (Рис.42 (7)) в текущую конечную его точку, «назад» - переместит конец выделенной области в текущую его начальную точку.

Блок ЭКГ

Рис. 45 Окно блока ЭКГ:



В данном окне отображается участок ЭКГ, выделенный в "Строке ритма".

1. контрольные милливольты, нижняя граница графика соответствует изолинии соответствующего канала ЭКГ;
2. вершины зубцов R определенных комплексов и значение отрезка RR в миллисекундах до предыдущего комплекса;
3. выделенная область;
4. курсор, отмечающий текущий выделенный комплекс;
5. кнопка перехода в режим «Линейки», позволяющего измерять горизонтальное смещение выделенной области и вертикальную разницу графиков ЭКГ в крайних точках выделенной области;
6. кнопка перехода в режим редактирования комплексов (активна по умолчанию);
7. кнопка, определяющая новый комплекс на выделенной области;
8. кнопка, удаляющая комплекс внутри выделенной области;
9. кнопка автоподбора вертикального масштаба для выбранного участка;
10. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
11. длительность отрезка ЭКГ, отображаемого в блоке;
12. кнопки увеличения и уменьшения горизонтального масштаба графика;
13. кнопки перемещения курсора (перемещается по определенным комплексам в заданном направлении).

Добавление и удаление комплексов.

Автоматический алгоритм определения комплексов QRS иногда может пропустить комплекс или их группу и тогда пользователь имеет возможность отметить их самостоятельно. Для этого предусмотрены 2 варианта:

1-ый вариант – выделение R (S) зубца и автоматическое определение границ комплекса:

1. Кликнуть левой кнопкой мыши по участку, содержащему комплекс QRS в блоке ЭКГ и не содержащему автоматически-определенный комплекс (синюю точку с числом над графиком), после чего вокруг курсора мыши появится курсор выделенной области, заданной ширины;

2. Нажать кнопку «Определить» (Рис. 43 (7)) на верхней панели окна, после чего на выделенном участке появится отметка соответствующим зубцом R(S), расстояние RR, а также пересчитается значение RR над следующим зубцом.

2-ой вариант – ручное выделение границ комплекса и автоматическое определение R (S) зубца в пределах указанных границ:

1. В блоке ЭКГ поместить курсор мыши в позицию начала пропущенного QRS комплекса;

2. Зажать левую кнопку мыши и протянуть курсор до позиции окончания пропущенного QRS комплекса, при этом выделенная область будет тянуться за курсором от точки начала;

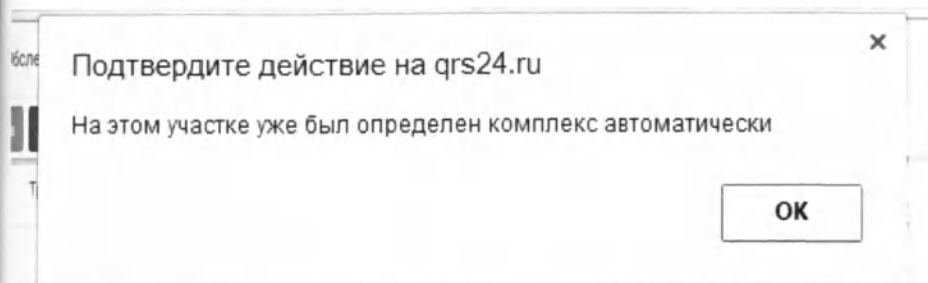
3. Отпустить кнопку в нужной позиции, выделенная область зафиксируется;

4. Нажать кнопку «Определить» (7) на верхней панели окна, после чего на выделенном участке появится отметка соответствующим зубцом R(S), расстояние RR, а также пересчитается значение RR над следующим зубцом.

Отмеченные таким образом новые комплексы попадут в анализ на следующих этапах.

В случае, если пользователь попытается добавить комплекс в выделенную область, в которую попал уже определенный комплекс, система выдаст окно с ошибкой:

Рис. 46 Окно с ошибкой:



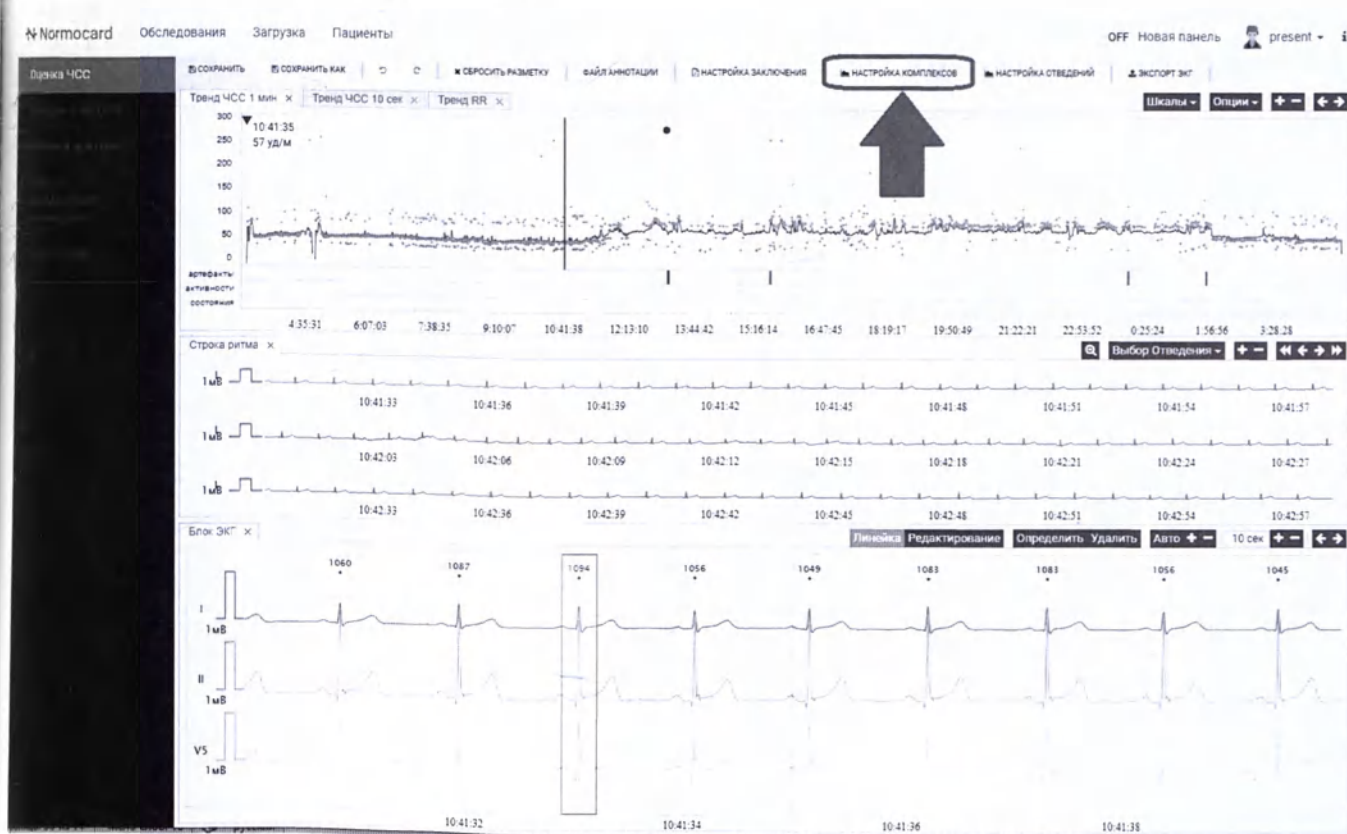
Также может быть ситуация, когда автоматический алгоритм определения комплексов или сам пользователь вручную отметил ненужный комплекс. Для таких случаев предусмотрен механизм удаления комплексов пользователем:

1. Кликнуть левой кнопкой мыши по участку, содержащему комплекс QRS, который хотите удалить, после чего вокруг курсора мыши появится курсор выделенной области, заданной ширины;
2. Нажмите кнопку «Удалить» (8), после чего над комплексом исчезнет значение RR и пересчитается RR следующего комплекса.

В случае если пользователь удаляет комплекс, который был определен автоматически, то ему после удаления будет присвоен медицинский тип – X артефакт, если же пользователь удаляет комплекс, который он ранее определил вручную, то этот комплекс будет удален из списка.

Настройка комплексов

Рис. 47 Кнопка «Настройка комплексов»:



После нажатия на кнопку настройки комплексов откроется окно, в котором можно выбрать отведение и зубец, который будет искажаться в выделенной области блока ЭКГ после нажатия кнопки «Определить» (Рис.43 (7)):

Рис. 48 Окно настройки комплексов:

Настройки определения комплекса

Зубец: R-зубец, R-зубец, S-зубец

Отведение для поиска: II

СОХРАНИТЬ ОТМЕНА

Настройки определения комплекса

Зубец: R-зубец

Отведение для поиска: II, I, II, V5

После выбора нужного зубца и отведения нужно нажать кнопку «Сохранить», после чего окно закроется, а выбранные параметры будут использоваться при ручном определении комплексов.

Экспорт ЭКГ

Данная функция формирует .PDF файл, содержащий выбранный участок ЭКГ по указанным каналам с заданным масштабом и скоростью на миллиметровой сетке. Кнопка «Экспорт ЭКГ» находится в верхней части страницы, рядом с кнопкой «Настройка комплексов». Нажатие данной кнопки вызывает диалоговое окно «Настройка экспорта ЭКГ» (Рис. 47), в котором задаются параметры для формирования файла:

Рис. 49 Окно настройки экспорта ЭКГ данных в .pdf:

Настройка экспорта ЭКГ

Внимание!
При экспорте объемной части сигнала процесс формирования PDF может потребовать некоторое время, а также может повесить браузер!

1 Начало: 2020-10-07 10 41 30

2 Конец: 2020-10-07 10 42 59

3 Амплитуда: 5 мм/мВ

4 Скорость: 15 мм/сек

5 Каналы: ☒ I отведение, ☒ II отведение, ☒ III отведение, ☒ V5 отведение, ☒ AVL отведение, ☒ AVR отведение, ☒ AVF отведение

6 Диапазон: ☒ Авто от -1,5 до 2 мВ на канал

7 Страниц: 8

8 ЭКСПОРТИРОВАТЬ

9 ОТМЕНА

10

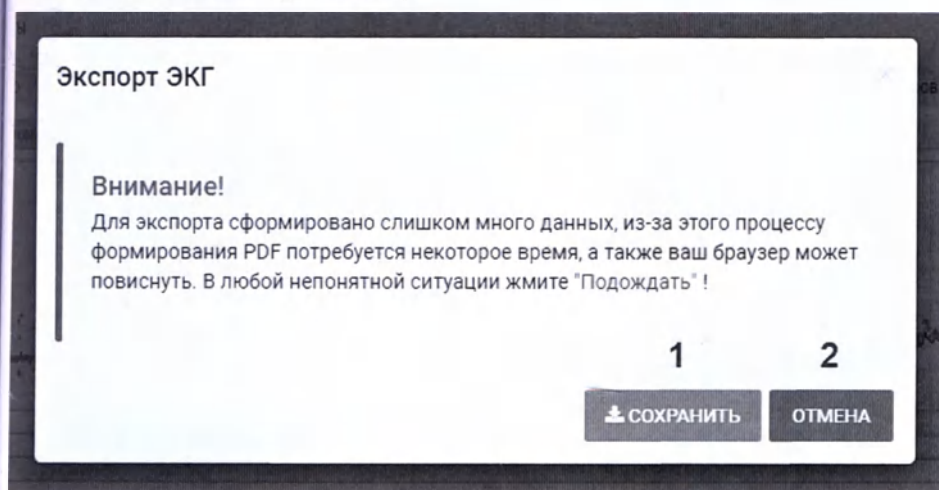
1. координаты (в миллисекундах) начала и конца интервала ЭКГ, который войдет в файл, ввести значения можно используя клавиатуру;
2. интерактивная временная шкала обследования, с бегунками точек начала и конца выделяемого интервала;
3. параметр масштаба амплитуды, соответствующий высоте 1 мВ выводимого ЭКГ в миллиметрах, может быть выбрано одно из предлагаемых значений (5, 10, 20, 40) мм;
4. параметр масштаба скорости, соответствующий длине 1сек ЭКГ в миллиметрах, может быть задан любым значением между 15 мм и 90 мм включительно;
5. параметр, определяющий набор каналов ЭКГ для вывода в файл, выбирается из списка предлагаемых;
6. галочка включающая/отключающая автоматический подбор диапазона, оптимального для выбранного участка;
7. количество страниц в получаемом файле, подсчитывается автоматически, на основе выбранных параметров, не может быть изменено вручную;
8. значения диапазона отображения каждого канала в милливольтках;
9. кнопка запуска процесса формирования файла по заданным параметрам;
10. кнопка закрытия окна без формирования файла.

По умолчанию координаты «Начала» и «Конца» (Рис.47 (1)) соответствуют интервалу, отображенного в окне «Строка ритма».

После выставления необходимых параметров, обязательно следует обратить внимание на строку количества «страниц» (Рис. 47 (7)), чем больше там значение, тем дольше будет формироваться файл, и может привести к временному зависанию браузера, о чем гласит предупреждение в верхней части окна. Чтобы получить файл нужно нажать кнопку «Экспортировать» (Рис. 47 (9)). Чтобы закрыть окно и не формировать файл, нажмите «Отмена» (Рис. 47 (10)).

После нажатия кнопки «Экспортировать» (Рис. 47 (9)) в окне появится индикатор загрузки, сигнализирующей о процессе подготовки файла, данный процесс может длиться до нескольких минут, в зависимости от размера формируемого файла и производительности компьютера пользователя. По завершению процесса подготовки, появится новое окно «Экспорт ЭКГ»:

Рис. 50 Окно «Экспорт ЭКГ»:



1. сохранить сформированный файл на жесткий диск компьютера пользователя;
2. закрыть окно, не сохраняя и не открывая файл.

Окно «Экспорт ЭКГ» предлагает пользователю выбрать действие, которое он хочет совершить с файлом.

После нажатия кнопки «сохранить» (Рис. 48 (1)) окно закрывается, файл будет сохранен в папку, выбранную для загрузки файлов в настройках браузера, и ссылка на него появится в строке загрузок браузера. Сохраненный файл, впоследствии, можно будет открыть и распечатать как в браузере, так и в специализированном редакторе.

Кнопка «отмена» закроет окно, при этом сформированный файл будет потерян.

Настройка заключения по «Оценки ЧСС»

Кнопка «Настройка заключения» является общей для страниц всех этапов анализа, но в зависимости от страницы, на которой она нажимается, меняется открывающееся окно.

Окно настройки заключения по 1-му этапу «Оценка ЧСС» имеет следующий вид:

Рис. 51 Окно настройки заключения 1-го этапа «Оценка ЧСС»:

Настройка заключения ЧСС

Использовать для заключения: 1 мин. ЧСС ▾

☒ Печатать статистику по ЧСС
☒ Печатать оценку средней ЧСС
☒ Печатать оценку циркадной динамики ЧСС
☒ Печатать оценку максимальной ЧСС

Используемая для оценок субмаксимальная ЧСС (%): 85

Деление на день/ночь:

бодрствование/сон ▾
бодрствование/сон
день/ночь

☒ Печатать график ЧСС

☒ Печатать примеры ЭКГ для экстремумов ЧСС

☐ Пример с минимальной ЧСС днем
☐ Пример с максимальной ЧСС днем
☐ Пример с минимальной ЧСС ночью
☐ Пример с максимальной ЧСС ночью
☒ Пример с минимальной ЧСС за все время
☒ Пример с максимальной ЧСС за все время

Скорость, мм/сек 15 ▾ Амплитуда, мм/мВ 5 ▾

Отведения: ☐ I ☒ II ☐ V5
Доп. отведения: ☐ III ☐ AVL ☐ AVR ☐ AVF

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

Данное окно позволяет настроить блоки заключения, относящиеся к оценке ЧСС, которые можно просмотреть в разделе «Заключение».

Добавление соответствующего блока в шаблон заключения осуществляется проставлением галочки в ячейку напротив его названия (☐ - не добавлять блок, ☒ - добавить блок).

При добавлении блока «график ЧСС» в заключение будет выведен тренд того типа, который выбран из списка в строке «Использовать для заключения:» («1 мин. ЧСС» – тренд ЧСС усредненной за 1 мин; «10 сек. ЧСС» – тренд ЧСС усредненной за 10 сек; «график RR» - тренд интервалов RR усредненных за 1 мин).

Блок «Оценка максимальной ЧСС» содержит дополнительный параметр для расчетов, который требуется указать при его добавлении, это относительная величина субмаксимальной ЧСС, указанной в процентах.

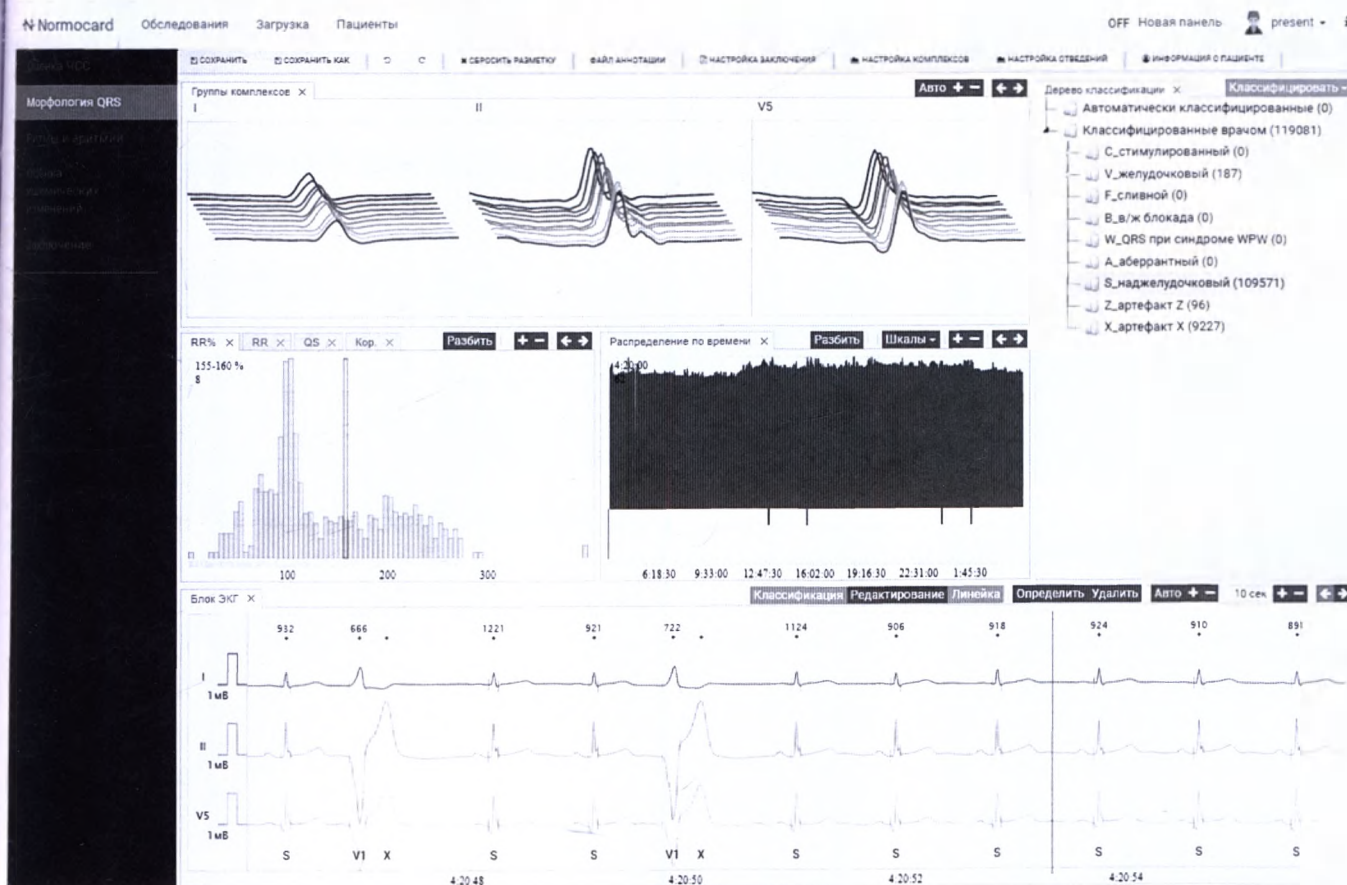
Выбор конкретных примеров для вывода в заключение будет доступен только в том случае, если галочка будет стоять напротив строки «Печатать примеры ЭКГ для экстремумов ЧСС», снятие галочки с этой строки уберет из заключения все блоки примеров. Здесь же выбирается набор каналов ЭКГ, который будет выводиться для всех примеров, выделив соответствующую строчку из списка напротив строки «Использовать канал».

Расставив все нужные галочки и выбрав необходимые параметры, нужно нажать кнопку «Сохранить», если Вы хотите применить указанные настройки для раздела «Заключение» в вашей расшифровке, либо «Отмена» - чтобы сбросить настройки на первоначальные и закрыть окно.

4.3.3.3 2-ой этап «Морфология QRS»

Целью данного этапа является оценка формы QRS-комплексов и присвоение им медицинских типов из автоматически сформированных групп, разделенных по определенным морфологическим параметрам. По возможности необходимо присвоить тип каждому комплексу, т.к. неклассифицированные комплексы не включаются в последующий анализ.

Рис. 52 Страница 2-го этапа - Морфология QRS:

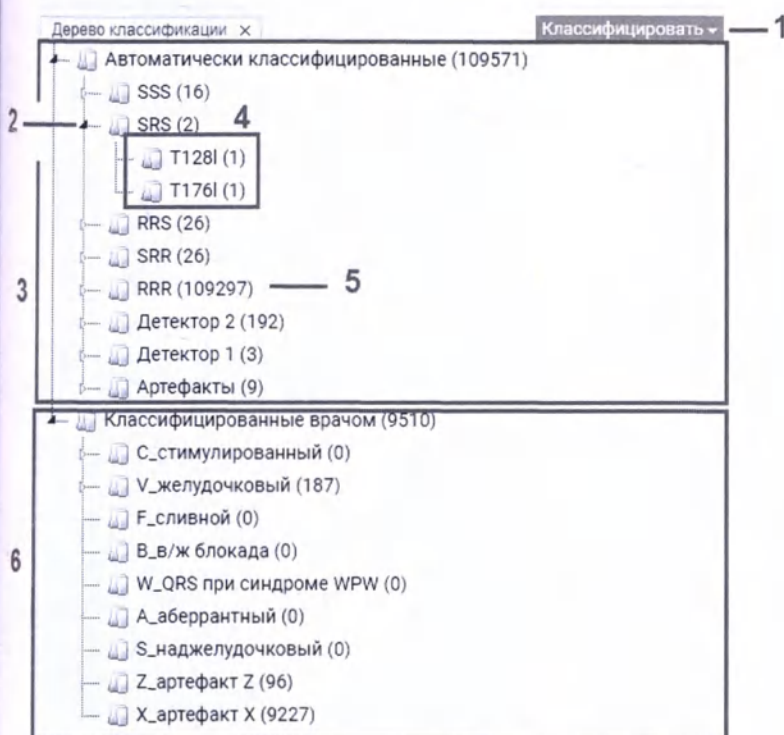


Представление данных на этом этапе разделено на 5 окон, которые предназначены помочь врачу правильно определить полученные комплексы.

- Дерево классификации комплексов;
- Группы комплексов;
- График распределения по времени;
- Гистограмма;

Дерево классификации комплексов

Рис. 53 Окно дерева классификации комплексов:



В данном окне представлено распределение всех комплексов по соответствующим группам и подгруппам. Число в скобках около названия группы означает количество комплексов в этой группе.

1. кнопка классификации комплексов;
2. кнопка для разворачивания/сворачивания группы комплексов;
3. группа автоматически классифицированных комплексов, которые формируются при переходе на этот этап;
4. группа комплексов группы SRS;
5. количество комплексов в группе;
6. группа комплексов классифицированных врачом, которые выбирает врач.

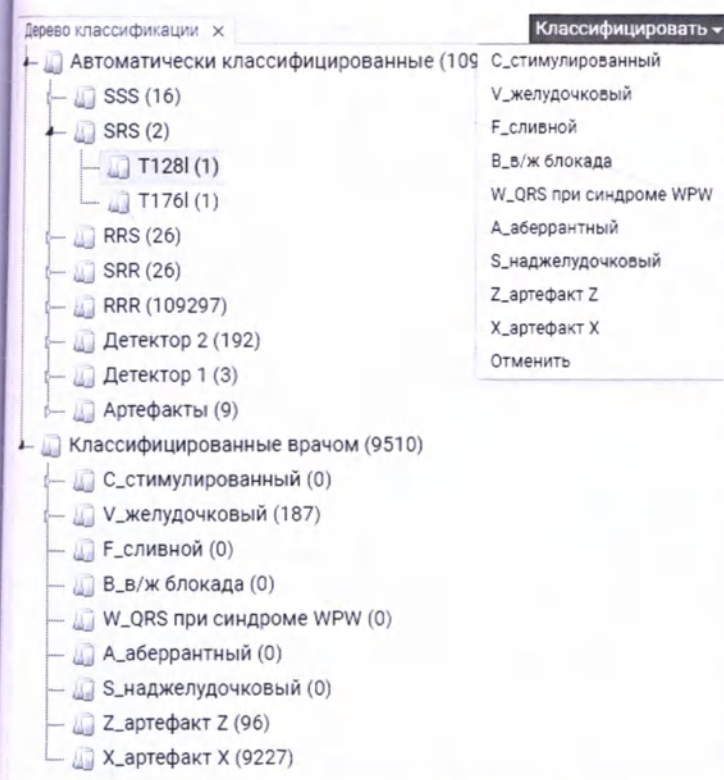
Для того, чтобы понять какую морфологию имеют комплексы в той или иной группе "Автоматически классифицированных" надо их посмотреть, "полистать". Для этого в списке "мышью" выбираем какую-нибудь группу и видим комплексы из этой группы в режиме наложения по 10 комплексов в верхнем окне (окно "Группы комплексов"). Одновременно в окне "ЧСС и распределение по времени" видим распределение комплексов этой группы за время наблюдения, в окне "ЭКГ" - ЭКГ в нескольких отведениях (вертикальный курсор установлен на том же самом положении, "текущем", QRS-комплексе, что и в верхнем окне), а в окне с гистограммами распределение параметров (ширины, RR-интервалов) QRS- комплексов этой группы. Если хотите посмотреть, как выглядели комплексы этой группы в другое время перейдите в окно "Распределение по времени" и переместите вертикальный курсор (нажатием левой кнопки мыши) в интересующую Вас точку. В окне формы и "ЭКГ" Вы увидите QRS-комплексы в это время, а в окне с гистограммами -распределение параметров. При просмотре рамка на гистограмме перемещается, указывая в какой диапазон (столбик гистограммы) попадает параметр текущего QRS-комплекса.

Классификация комплексов.

Чтобы классифицировать комплекс необходимо:

1. Выбрать в дереве классификации комплексов группу, нажав на нее левой клавишей мыши;
2. Нажать на кнопку классифицировать;

Рис. 54 Список комплексов для классификации врачом:



3. В появившемся списке выбрать одну из групп для классификации врачом, нажав на нее левой клавишей мыши. Если выбрать группу «С_стимулированный», то далее появившемся окне необходимо будет еще отметить вид стимуляции и нажать кнопку «Сохранить».

Рис. 55 Окно выбора вида стимулированного комплекса:

Классификация комплексов

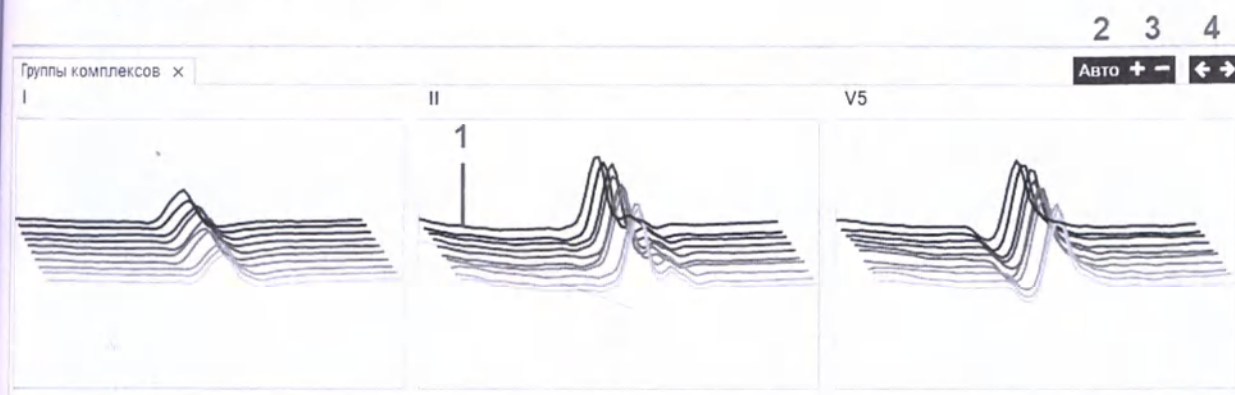
- ☐ предсердной стимуляции
- ☒ желудочковой стимуляции
- ☐ двукамерной стимуляции

После этого окно «Дерево классификации комплексов» обновится, и все комплексы текущей группы перейдут в выбранную для классификации группу.

Если выбрать группу комплексов классифицированных врачом и при нажатии на кнопку «Классифицировать» выбрать строку «Отменить» Рис. 52, то комплексы вернутся в первоначальную группу, определенную автоматически.

Группы комплексов

Рис. 56 Окно группы комплексов:

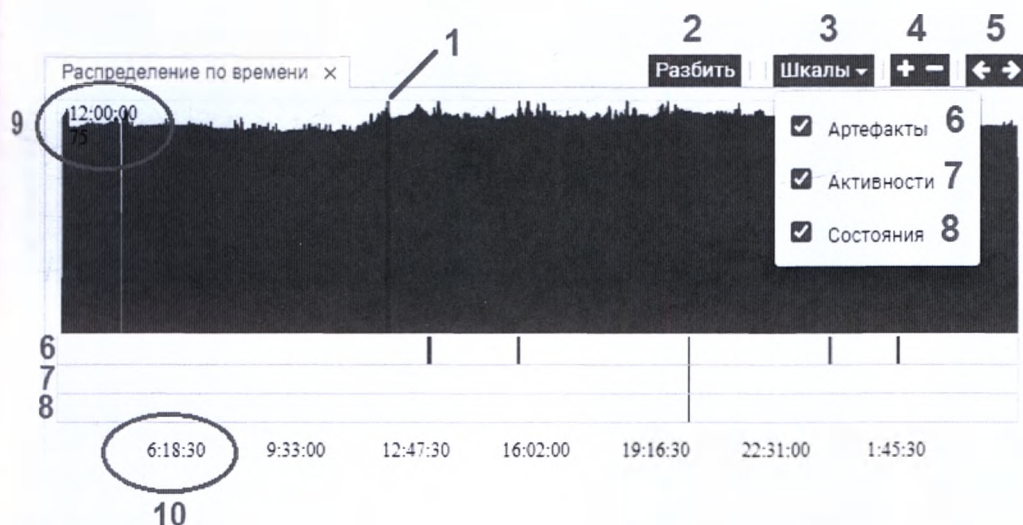


В данном окне комплексы по каждому каналу расположены таким образом, чтобы проще можно было оценить их форму, и выделить из общей группы какой-либо отличающийся, по мнению врача, в другую группу.

1. текущий комплекс отмечен красным цветом;
2. кнопка автоподбора вертикального масштаба для выбранного участка;
3. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
4. кнопки перемещения курсора (перемещается по определенным комплексам в заданном направлении).

График распределения по времени

Рис. 57 Окно распределение по времени:



В данном окне отображается распределение по времени QRS-комплексов из выбранной группы. Масштаб распределения будет зависеть от числа комплексов в единицу времени. Если оно велико, масштаб будет уменьшен, если же, напротив, невелико, масштаб будет увеличен.

1. курсор, отмечающий выделенный участок записи;
2. разбиение на группы комплексов, согласно заданному пороговому значению;
3. кнопка отображения шкалы артефактов, активности и состояния;
4. кнопки изменения масштаба отображения данных основного графика: «-» - уменьшить масштаб в 2 раза, «+» - увеличить в 2 раза;
5. кнопки перемещение курсора на 1 мин в указанном направлении;

6. шкала артефактов - выводятся и выделяются участки непригодные для анализа, для выделения и отметки участка, как непригодного для анализа;
7. шкала активности - выводятся участки, отмеченные пациентом в "дневнике", разным цветом выделяется различная физическая нагрузка: синий - пониженная, зеленый - нормальная, красный - повышенная, при наведении курсора мыши на отмеченный участок появляется всплывающее окно с описанием, также пользователь может нанести отметку активности самостоятельно;
8. шкала состояния пациента - выводятся участки, отмеченные пациентом в "дневнике". При наведении курсора на участок, появляется всплывающее окно с описанием состояния/ощущений пациента;
9. временной интервал и значение ЧСС в текущем положении курсора;
10. временная шкала.

Кнопка "Разбить" на графике распределения по времени

В дереве классификации выбираем, папку с комплексами, далее кнопку разбить, после чего появляется окно для уточнения порогового значения.

Рис. 58 Результат выделения папки с комплексами в дереве классификации

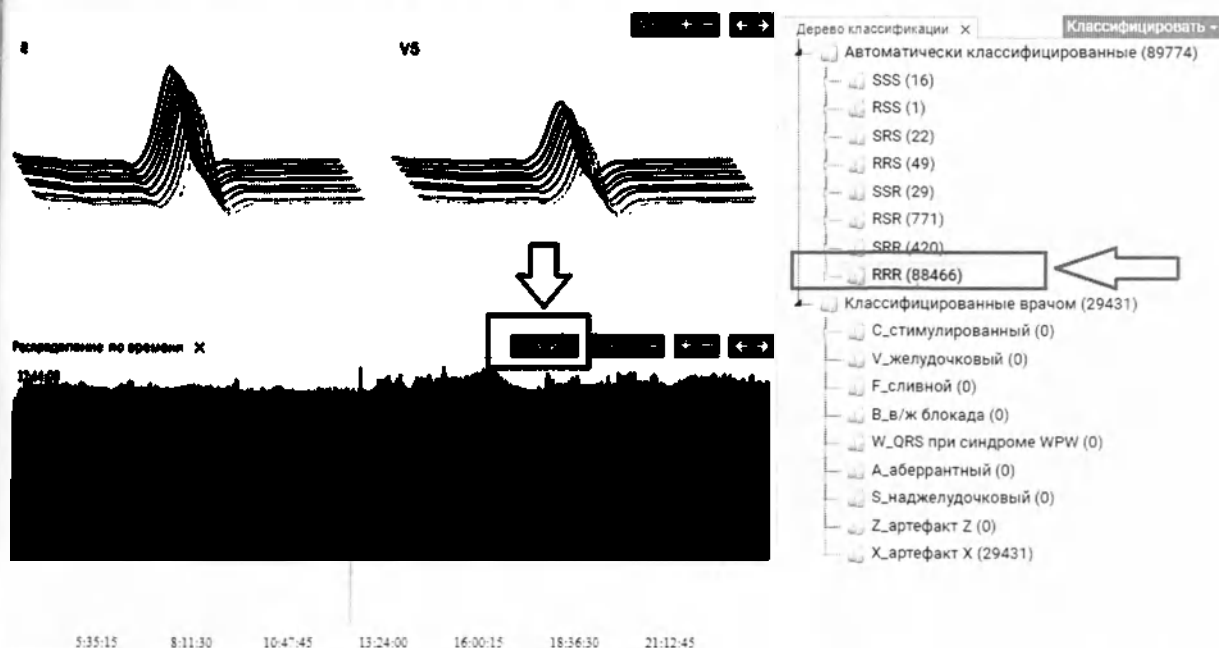


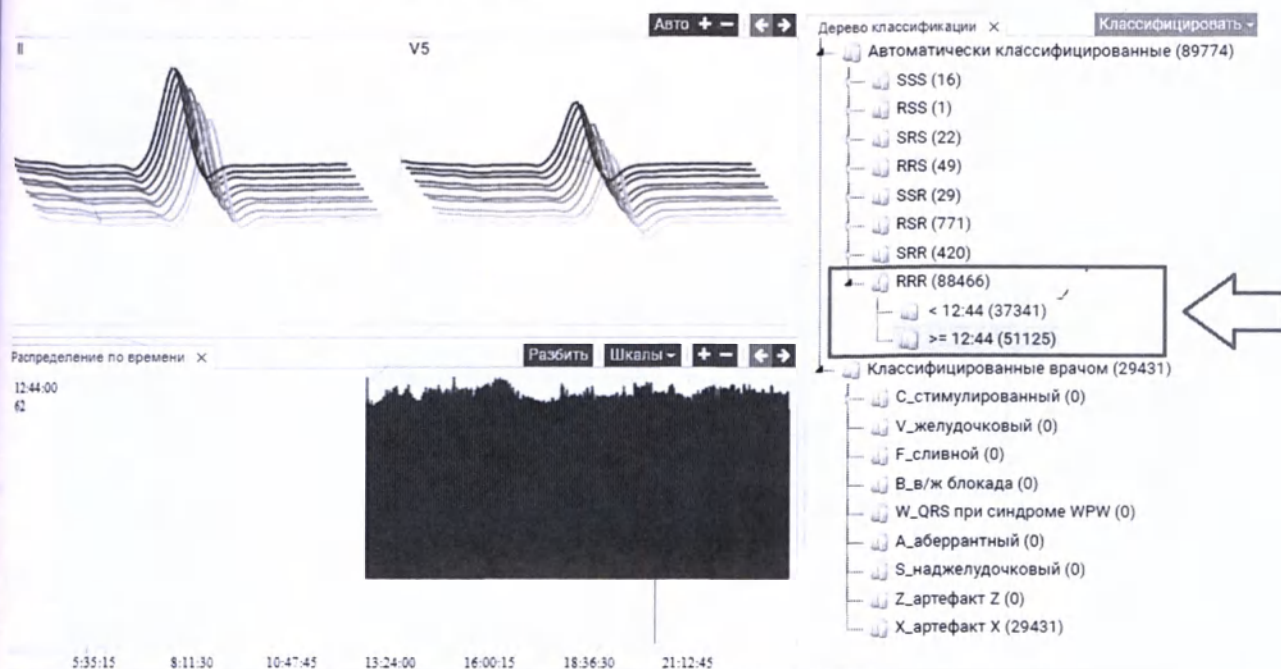
Рис. 59 Окно разделения на группы

The dialog box titled 'Разделение на группы' (Group Division) contains the following elements:

- Пороговое значение (Threshold value): 12:44:00 (circled in red)
- Распределение по времени (Distribution by time): (text label)
- СОХРАНИТЬ (Save) button (circled in red)
- ОТМЕНА (Cancel) button

Автоматически установлено пороговое значение то, на котором был установлен курсор на графике распределения по времени. Если требуется пороговое значение изменить, можно это сделать вручную, далее жмем кнопку сохранить.

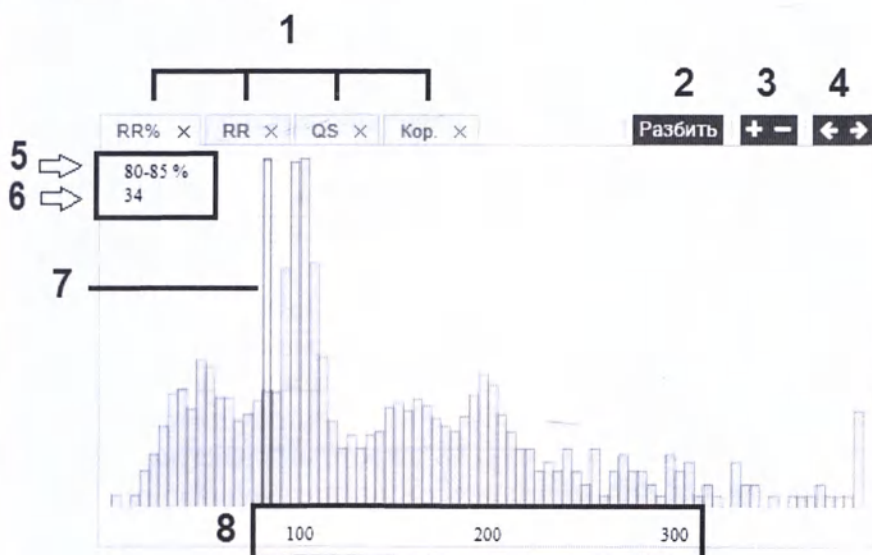
Рис. 60 Результат разбиения по времени



В итоге получаем две группы комплексов с распределением по времени больше или меньше порогового значения, которое было указано ранее (Рис. 57).

Гистограмма

Рис. 61 Окно гистограммы:



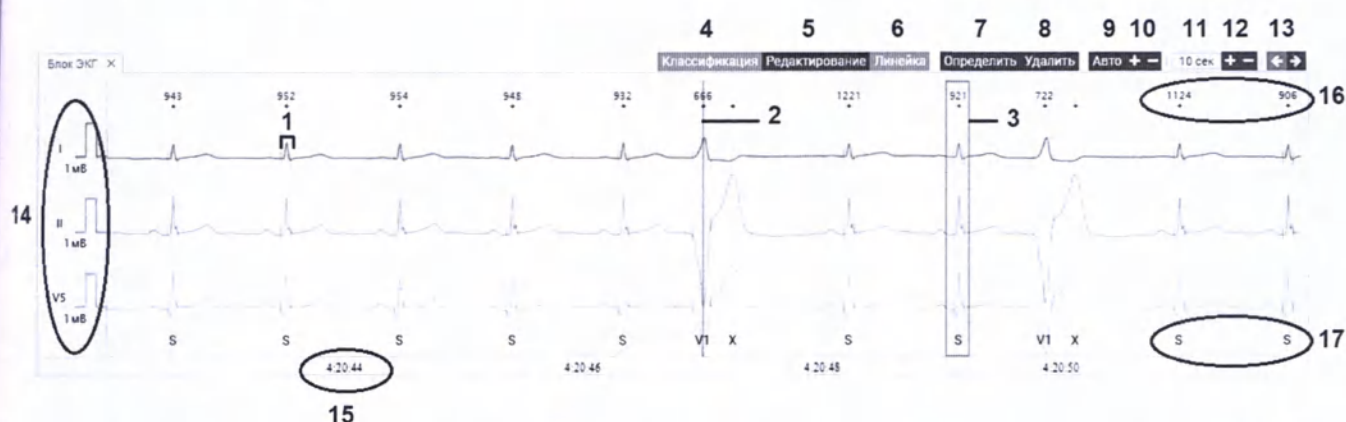
В гистограмме отображается столбчатый график распределения выделенной группы комплексов по значению выбранного параметра. Например, выбрав в дереве классификации комплексов определенный тип, к которому уже были отнесены комплексы, можно посмотреть их распределение

по ширине QS и интервалу RR. Масштаб гистограммы будет зависеть от числа распределенных комплексов.

1. кнопки переключения вида основной гистограммы;
2. разбиение на группы комплексов, согласно заданному пороговому значению;
3. кнопки изменения масштаба отображения данных основного графика: «-» - уменьшить масштаб в 2 раза, «+» - увеличить в 2 раза;
4. кнопки перемещения курсора к следующему или предыдущему комплексу выбранной ширины;
5. пороговое значение;
6. число, показывающие количество комплексов в группе;
7. курсор, отмечающий группу, к которой относится текущий комплекс;
8. значение параметра распределения.

Блок ЭКГ

Рис. 62 Окно блока ЭКГ:



В данном окне отображается участок ЭКГ с текущим комплексом в центре. Данное окно отображает ЭКГ во всех доступных, для данной записи, отведениях.

1. границы комплекса QRS;
2. курсор, отмечающий текущий выделенный комплекс;
3. выделенная область;
4. кнопка режима классификации комплексов по группам;
5. кнопка режима редактирования комплексов;
6. кнопка режима «Линейки», позволяющего измерять горизонтальное смещение выделенной области и вертикальную разницу графиков ЭКГ в крайних точках выделенной области;
7. кнопка, определяющая новый комплекс на выделенной области;
8. кнопка, удаляющая комплекс внутри выделенной области;
9. кнопка автоподбора вертикального масштаба для выбранного участка;
10. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
11. длительность отрезка ЭКГ, отображаемого в блоке;
12. кнопки увеличения и уменьшения горизонтального масштаба графика;
13. кнопки перемещения курсора (перемещается по определенным комплексам в заданном направлении);
14. контрольные милливольты, нижняя граница графика соответствует изолинии соответствующего канала ЭКГ;
15. временная шкала;
16. вершины зубцов R определенных комплексов и значение отрезка RR в миллисекундах до предыдущего комплекса;

17. тип отображаемого комплекса (медицинский, если врач его уже классифицировал и группа, к которой комплекс был отнесен автоматически, если он еще не был классифицирован врачом).

Добавление и удаление комплексов

Автоматический алгоритм определения комплексов QRS иногда может пропустить комплекс или их группу и тогда пользователь имеет возможность отметить их самостоятельно. Для этого необходимо перейти в режим редактирования, нажав на кнопку «Редактирование» (Рис.60 (5)) и применить наиболее подходящий из 2х вариантов:

1-ый вариант – выделение R (S) зубца и автоматическое определение границ комплекса:

1. Кликнуть левой кнопкой мыши по участку, содержащему комплекс QRS в блоке ЭКГ и не содержащему автоматически-определенный комплекс (синюю точку с числом над графиком), после чего вокруг курсора мыши появится курсор выделенной области, заданной ширины;

2. Нажать кнопку «Определить» (Рис. 60 (7)) на верхней панели окна, после чего на выделенном участке появится отметка соответствующим зубцом R(S), расстояние RR, а также пересчитается значение RR над следующим зубцом. Так же появится окно классификации комплексов.

Рис. 63 Окно классификации комплексов:

Классификация комплексов

- > стимулированный
- ✓ желудочковый
 - ☐ 1-го типа
 - ☐ 2-го типа
 - ☐ 3-го типа
- ☐ сливной
- ☐ в/ж блокада
- ☐ QRS при синдроме WPW
- ✓ аберрантный
 - ☐ 1-го типа
- ☐ наджелудочковый
- ☐ артефакт Z
- ☐ артефакт X

3. В появившемся всплывающим окне со списком доступных типов выбрать необходимый. Дерево классификации комплексов, после данного действия, пересчитается и комплексы переместятся в соответствующие узлы. Для закрытия окна, без определения типа комплекса, необходимо нажать на крестик в правом верхнем углу или за границу окна «Классификация комплексов».

2-ой вариант – ручное выделение границ комплекса и автоматическое определение R (S) зубца в пределах указанных границ:

1. В блоке ЭКГ поместить курсор мыши в позицию начала пропущенного QRS комплекса;
2. Зажать левую кнопку мыши и протянуть курсор до позиции окончания пропущенного QRS комплекса, при этом выделенная область будет тянуться за курсором от точки начала;
3. Отпустить кнопку в нужной позиции, выделенная область зафиксируется;

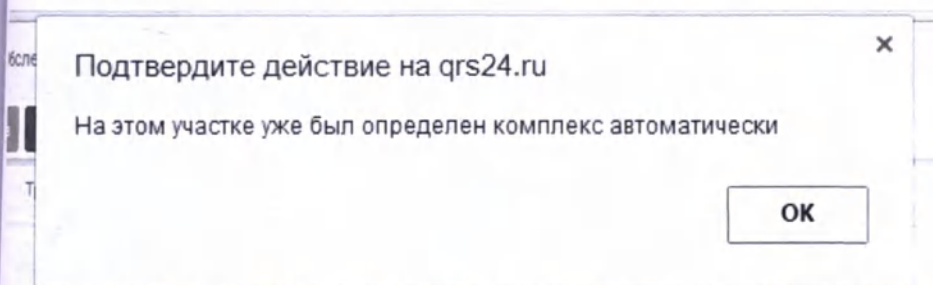
4. Нажать кнопку «Определить» (Рис. 60 (7)) на верхней панели окна, после чего на выделенном участке появится отметка соответствующим зубцом R(S), расстояние RR, а также пересчитается значение RR над следующим зубцом. Так же появится окно классификации комплексов (Рис. 61).

5. В появившемся всплывающем окне со списком доступных типов выбрать необходимый. Дерево классификации комплексов, после данного действия, пересчитается и комплексы переместятся в соответствующие узлы. Если нажать на кнопку «Отмена», то выбранный комплекс будет неопределенного типа.

Отмеченные таким образом новые комплексы попадут в анализ на следующих этапах.

В случае, если пользователь попытается добавить комплекс в выделенную область, в которую попал уже определенный комплекс, система выдаст окно с ошибкой:

Рис. 64 Окно с ошибкой:



Также может быть ситуация, когда автоматический алгоритм определения комплексов или сам пользователь вручную отметил ненужный комплекс. Для таких случаев предусмотрен механизм удаления комплексов пользователем:

1. Перейти в режим редактирования, нажав на кнопку «Редактирование» (Рис. 60 (5)).

2. Кликнуть левой кнопкой мыши по участку, содержащему комплекс QRS, который хотите удалить, после чего вокруг курсора мыши появится курсор выделенной области, заданной ширины;

3. Нажмите кнопку «Удалить» (Рис. 60 (8)), после чего над комплексом исчезнет значение RR и пересчитается RR следующего комплекса. Дерево классификации комплексов так же пересчитается и комплексы исчезнут из соответствующих узлов.

В случае если пользователь удаляет комплекс, который был определен автоматически, то ему после удаления будет присвоен медицинский тип – X артефакт, если же пользователь удаляет комплекс, который он ранее определил вручную, то этот комплекс будет удален из списка.

Классификация комплексов

Пользователь может сменить тип выделенного комплекса/ов, для этого необходимо:

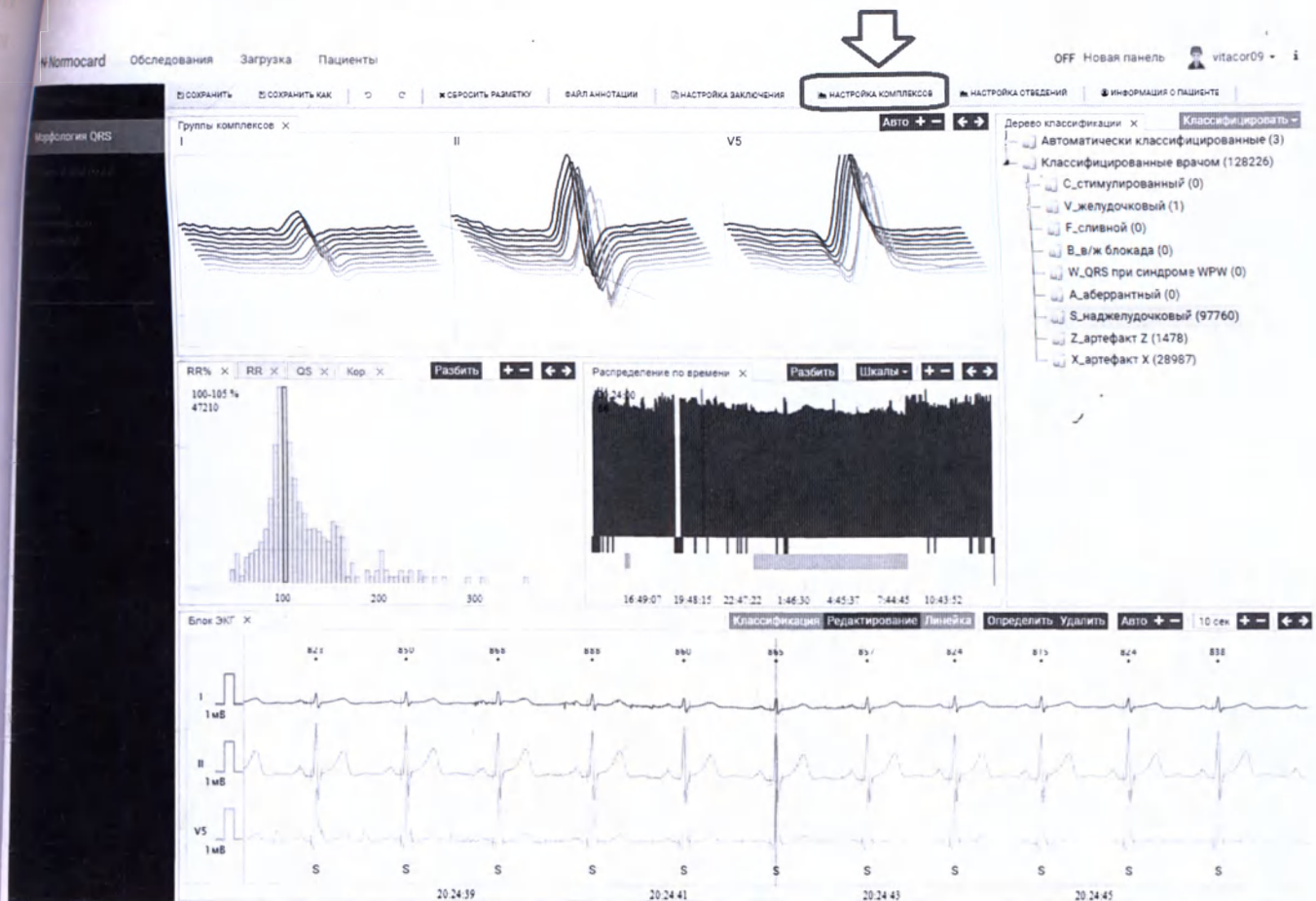
1. Перейти в режим классификации комплексов, нажав на кнопку «Классификация» (Рис. 60 (4)).

2. Для выделения комплекса необходимо навести курсор мыши внутрь окна, зажать левую кнопку мыши, в позиции левее начальной границы интересующего комплекса, протянуть мышь до конечной границы комплекса (охватить можно и один комплекс, и группу из нескольких интересующих комплексов). После того как кнопка мыши будет отпущена, появится окно классификации комплексов (Рис. 61).

3. В появившемся всплывающем окне со списком доступных типов выбрать необходимый и нажать кнопку «Сохранить». Дерево классификации комплексов, после данного действия, пересчитается и комплексы переместятся в соответствующие узлы.

Настройка комплексов

65 Кнопка «Настройка комплексов»:



После нажатия на кнопку настройки комплексов откроется окно, в котором можно выбрать отведение и зубец, который будет искаться в выделенной области блока ЭКГ после нажатия кнопки «Определить» (Рис. 60 (7)):

Рис. 66 Окно настройки комплексов:

После выбора нужного зубца и отведения нужно нажать кнопку «Сохранить», после чего окно закроется, а выбранные параметры будут использоваться при ручном определении комплексов. Если нажать на кнопку «Отмена», то окно закроется без изменений.

Настройка заключения по «морфологии QRS»

Кнопка «Настройка заключения» является общей для страниц всех этапов анализа, но в зависимости от страницы, на которой она нажимается, меняется открывающееся окно.

Окно настройки заключения по 2-му этапу «Морфология QRS» имеет следующий вид:

Рис. 67 Окно настройки заключения 2-го этапа «Морфология QRS»:

Настройка заключения по морфологии QRS

☒ Печатать примеры форм

Первые комплексов

Отведения: ☐ I ☒ II ☒ V5

Доп. отведения: ☒ III ☐ AVL ☐ AVR ☐ AVF

Данное окно позволяет настроить блоки заключения, относящиеся к морфологии QRS, которые можно просмотреть в разделе «Заключение».

Добавление блока с примерами форм в шаблон заключения осуществляется проставлением галочки в ячейку напротив его названия (☐ - не добавлять блок, ☒ - добавить блок). При добавлении блока в заключение необходимо отметить количество комплексов, которые будут выводиться для каждого примера, а так же указать набор каналов ЭКГ.

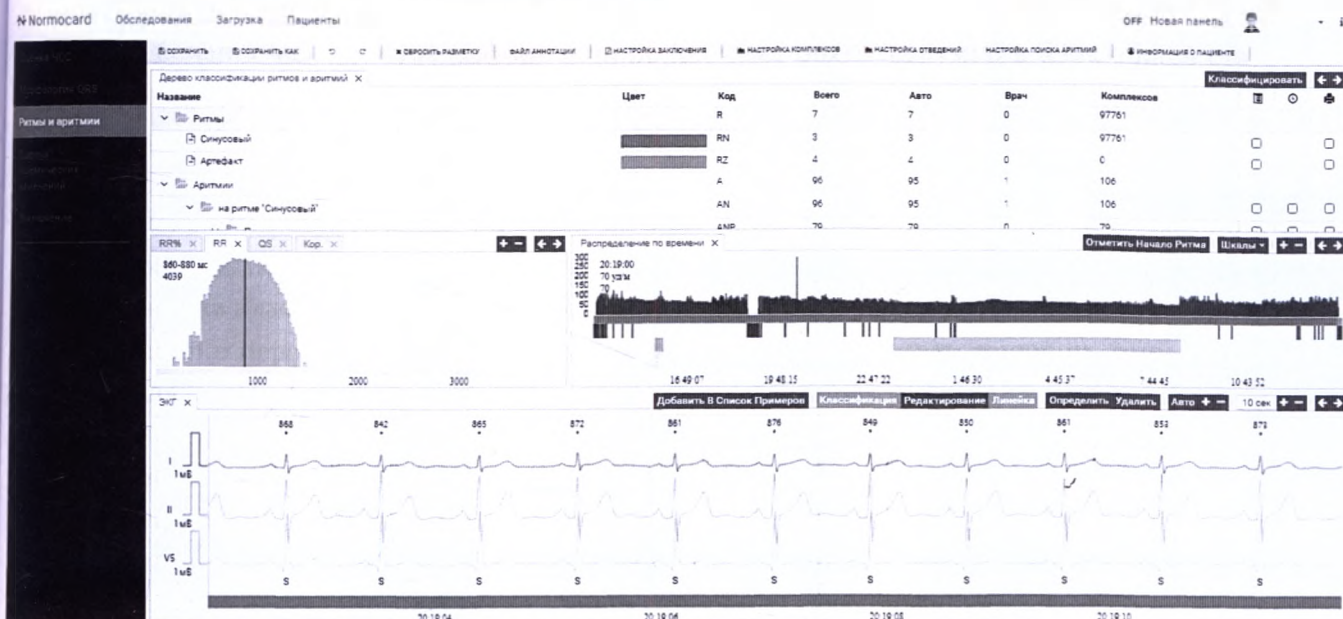
Выбрав необходимые параметры, нужно нажать кнопку «Сохранить», если Вы хотите применить указанные настройки для раздела «Заключение» в вашей расшифровке, либо «Отмена» – чтобы сбросить настройки на первоначальные и закрыть окно.

4.3.3.4 3-й этап «Ритмы и аритмии»

На данном этапе происходит классификация нарушений ритма, вычисление их статистических характеристик и выбор примеров для печати. Также врач может самостоятельно в ручном режиме осуществить работу с ритмами.

При переходе на данный этап происходит автоматический расчет основных ритмов и их нарушений, по данным, полученным на предыдущих этапах анализа. При этом если врач не классифицировал комплексы на этапе «Морфология QRS», данный этап будет заблокирован для доступа.

Рис. 68 Страница 3-го этапа - Ритмы и аритмии



Страница данного этапа содержит 4 окна:

- Дерево классификации ритмов и аритмий;
- Распределение по времени и ЧСС;
- Гистограмма;
- Блок ЭКГ.

Дерево классификации ритмов и аритмий

В данном окне представлена иерархическая таблица, сгруппированная следующим образом: сначала перечислены все выделенные ритмы, а затем на фоне каждого ритма представлены обнаруженные на них аритмии. В дереве указываются: общее количество участков выявленных ритмов или аритмий, участков определенных автоматически, а также выделенных врачом, и количество комплексов, на указанных участках.

Рис. 69 Окно классификации ритмов и аритмий:

Дерево классификации ритмов и аритмий							Классифицировать		
Название	Цвет	Код	Всего	Авто	Врач	Комплексы			
Ритмы		R	7	7	0	97761			
Синусовый		RN	3	3	0	97761			
Артефакт		RZ	4	4	0	0			
Аритмии		A	96	95	1	106			
на ритме "Синусовый"		AN	96	95	1	106			
Паузы		ANP	79	79	0	79			
клинически незначимые		ANPU	79	79	0	79			
За счет синусовой аритмии		ANPUN	79	79	0	79			
Желудочковые аритмии		ANV	1	1	0	1			
Экстрасистолы		ANVE	1	1	0	1			

1. наименование выделенных ритмов и аритмий;
2. цветовое обозначение ритмов и аритмий;
3. код узла дерева;
4. общее количество участков ритма или эпизодов аритмий;
5. количество участков ритма или эпизодов аритмий, определенных системой автоматически;

6. количество участков ритма или эпизодов аритмий, выделенных врачом;
7. количество комплексов, входящих в состав участков ритма или аритмий;
8. включение/исключение информации по данному ритму/аритмии в блок общей статистики по ритмам и аритмиям заключения;
9. включение/исключение информации по данным аритмиям в блок почасовой статистики аритмий;
10. включение/исключение эпизодов данных ритмов/аритмий в качестве примеров в блоке заключения по ритмам и аритмиям;
11. кнопка классификации всех элементов выделенного узла в другой тип ритма/аритмии;
12. кнопки перемещения по эпизодам ритмов/аритмий, соответствующих типу выделенного в дереве узла;
13. выделенный узел.

В данном окне, перед наименованием узла (Рис.67 (1)) встречаются различные иконки:

-  - означает, что данный узел можно развернуть, нажав на галочку, и увидеть его дочерние узлы;
- ▾  - означает, что узел развернут и ниже отображены его дочерние узлы, его можно свернуть, нажав на галочку;
-  - означает, что узел не содержит дочерних узлов.

Ручная классификация ритмов и аритмий

В данном окне имеется возможность сменить тип ритма или аритмии всех элементов, объединенных в один узел, для этого:

1. Выделяем узел, элементам которого хотим присвоить новый тип, кликнув по нему мышкой;
2. Нажимаем кнопку «Классифицировать» (Рис. 67 (11)), в зависимости от того является ли узел ритмом или аритмией, появится одно из двух окон:

а) для ритмов:

Классификация ритмов

- ☐ Синусовый
- ☐ Предсердный
- ☐ Узловой
- ☐ Фибрилляция предсердий
- ☐ Трепетание предсердий
- ☐ Идиовентрикулярный
- ☐ Артефакт
- ☐ Искусственный водитель ритма
- ☐ Миграция водителя ритма
- ☐ Добавить новый тип ритма



Рис. 70

б) для аритмий:

Классификация аритмий

- > Паузы
- > Желудочковые аритмии
- ✓ Наджелудочковые аритмии
 - > Экстрасистолы
 - > Выскальзывающие комплексы
 - ✓ Ритмы
 - > ☐ наджелудочковый ускоренный
 - > ☐ наджелудочковая тахикардия
- ☐ Феномен укороченного PQ
- ☐ Феномен WPW
- > ☐ Нарушение сино-атриального проведения
- > ☐ Нарушение атрио-вентрикулярного проведения
- > ☐ Нарушение внутрижелудочкового проведения
- > Замещающие комплексы и ритмы
- > ☐ Отклонения в работе кардиостимулятора
- > Пользовательские типы аритмий
- ☐ Комплексы в своем ритме
- ☐ Автоматические аритмии



Рис. 71

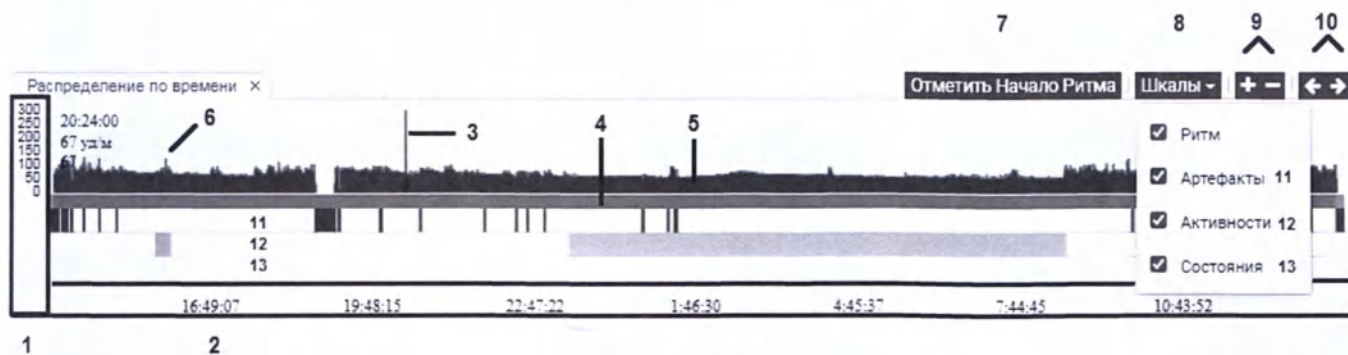
3. Выбираем нужный тип из представленного списка, кликнув по нему мышкой;

4. Нажимаем кнопку «Сохранить», после чего окно закрывается, выделенные элементы меняют свой тип, а все соседние комплексы пересчитываются в соответствии с новыми данными.

График распределения по времени и ЧСС

В данном окне отображается ЧСС и распределение по времени аритмий из группы нарушений, выбранной в «Дереве классификации ритмов и аритмий» (Рис.67). Дополнительно здесь выводятся интервалы, отнесенные к выявленным ритмам по основной форме комплексов и регулярности. Эта информация может быть отредактирована врачом. Масштаб распределения может меняться, в зависимости от числа комплексов в единицу времени, если оно велико, масштаб будет уменьшен, если же, напротив, невелико, масштаб будет увеличен.

Рис. 72 График распределения по времени и ЧСС:



1. количественная шкала, комплексов в минуту;

2. временная шкала;

3. курсор, отмечающий выделенный участок записи;

4. шкала ритмов;

5. график распределения по времени комплексов, относящихся к узлу, выбранному в дереве классификации (Рис. 67).

6. график ЧСС;

7. кнопка выделения участка ритма;
8. кнопка отображения шкалы ритма, артефактов и т.д. (идентичны шкалам в окне тренда ЧСС (Рис.29));
9. кнопки изменения горизонтального масштаба отображения данных основного графика:
«-» - уменьшить масштаб в 2 раза, «+» - увеличить в 2 раза;
10. кнопки перемещение курсора на 1 мин в указанном направлении;

Масштабирование графика распределения по времени и ЧСС

На графике «тренд ЧСС» можно детальнее рассмотреть выделенный участок, для этого нужно:

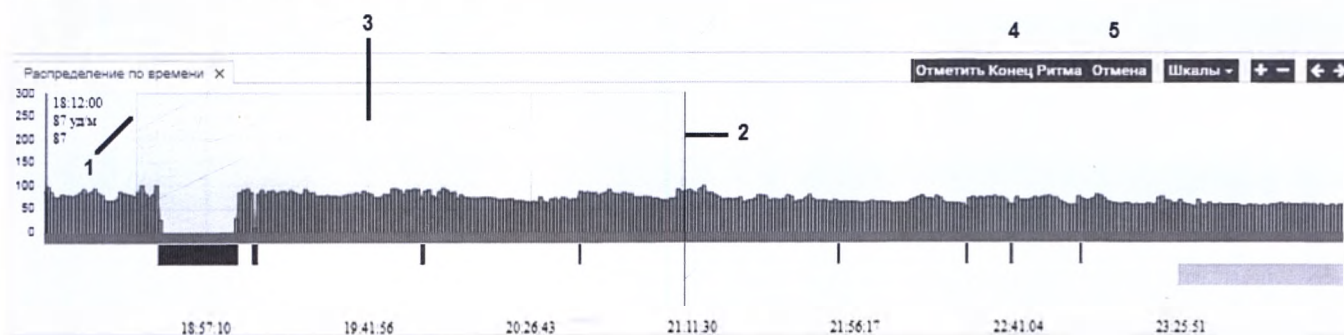
1. поместить курсор (Рис.70 (3)) графика на нужный участок, кликнув по нему левой кнопкой мыши;
2. кликнуть по кнопке «+» (Рис.70 (9)) в правом верхнем углу окна или навести курсор мыши на основную область и прокрутить колесико мышки вверх, при этом масштаб графика увеличится в два раза, т.е. отображаемый участок на графике уменьшится в 2 раза и ниже временной координаты появится скрол для смещения области отображения, при этом, если отображаемый участок будет меньше 1 часа, то усреднённые значения ЧСС сменятся на мгновенные по каждому определенному комплексу;
3. для уменьшения масштаба нужно нажать кнопку «-» (Рис. 70 (9)) или, наведя курсор в область графика, прокрутить колесико мышки вниз.

Выделение ритма

При переходе с другого этапа на 3-ий, система автоматически определяет ритмы, на основании данных, полученных на предыдущих этапах, но если врач считает, что какой-то участок не соответствует ритму подобранному автоматически, он может назначить его вручную. Для этого нужно:

1. Поместить курсор (Рис. 70 (3)) в точку, которую врач считает началом нового ритма, и нажать кнопку «Отметить начало ритма» (Рис. 70 (7)), при этом вместо кнопки «Отметить начало ритма» появятся кнопки «Отметить конец ритма» и «Отмена»;
2. Переместить курсор в позицию конца ритма, область между точкой начал и позицией курсора будет подсвечена:

Рис. 73 Выделение области смены ритма:



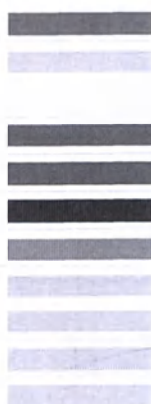
- 1 – позиция начала участка ритма;
- 2 – текущее положение курсора;
- 3 – выделенная область;
- 4 – кнопка определения конца участка ритма;
- 5 – кнопка отмены выделения.

3. Нажать кнопку «Отметить конец ритма» (Рис. 71 (4)), появится окно классификации ритмов (при нажатии кнопки «Отмена» (Рис. 71 (5)), выделение сбросится без изменения ритма):

Рис. 74 Выбор типа ритма:

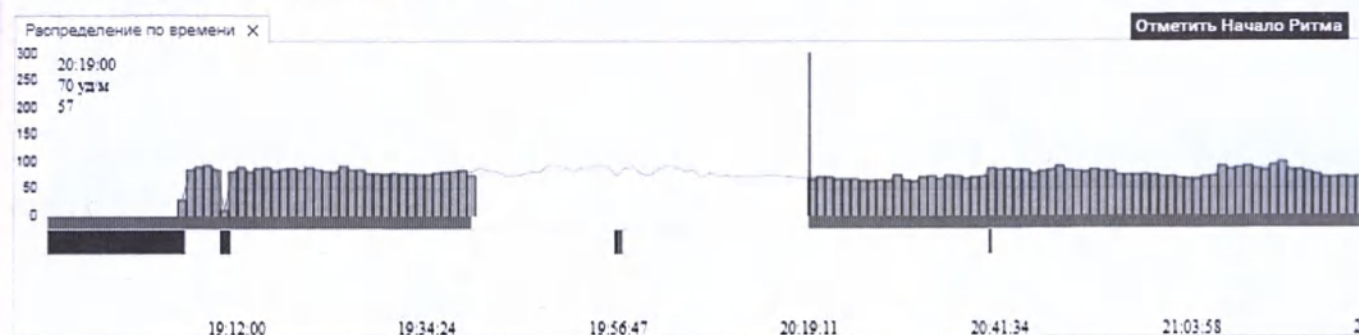
Классификация ритмов

- ☐ Синусовый
- ☐ Предсердный
- ☒ Узловой
- ☐ Фибрилляция предсердий
- ☐ Трепетание предсердий
- ☐ Идиовентрикулярный
- ☐ Артефакт
- ☒ Искусственный водитель ритма
 - ☐ Предсердной стимуляции
 - ☐ Желудочковой стимуляции
- ☐ Миграция водителя ритма
- ☐ Добавить новый тип ритма



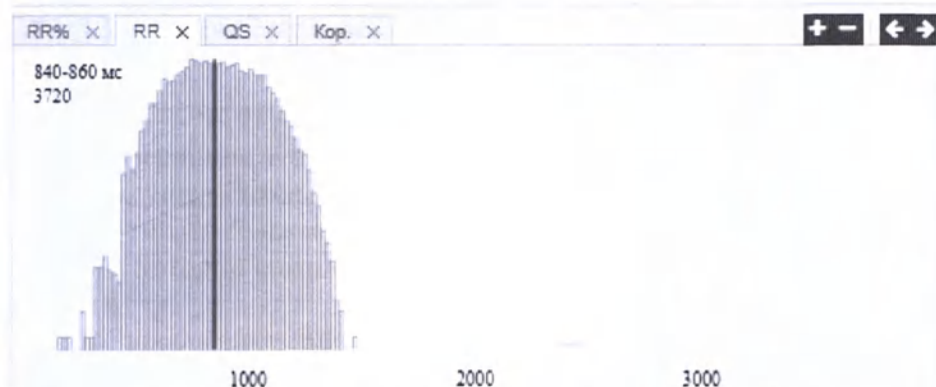
4. Выбрать нужный тип ритма, при этом область в шкале ритмов (Рис. 70 (4)) изменит цвет, в дереве классификации ритмов и аритмий появится новый узел, и также пересчитаются все аритмии находящиеся внутри области поменявшей ритм:

Рис. 75 Результат выделения ритма:



Гистограмма

Рис. 76 Гистограммы 3-го этапа:

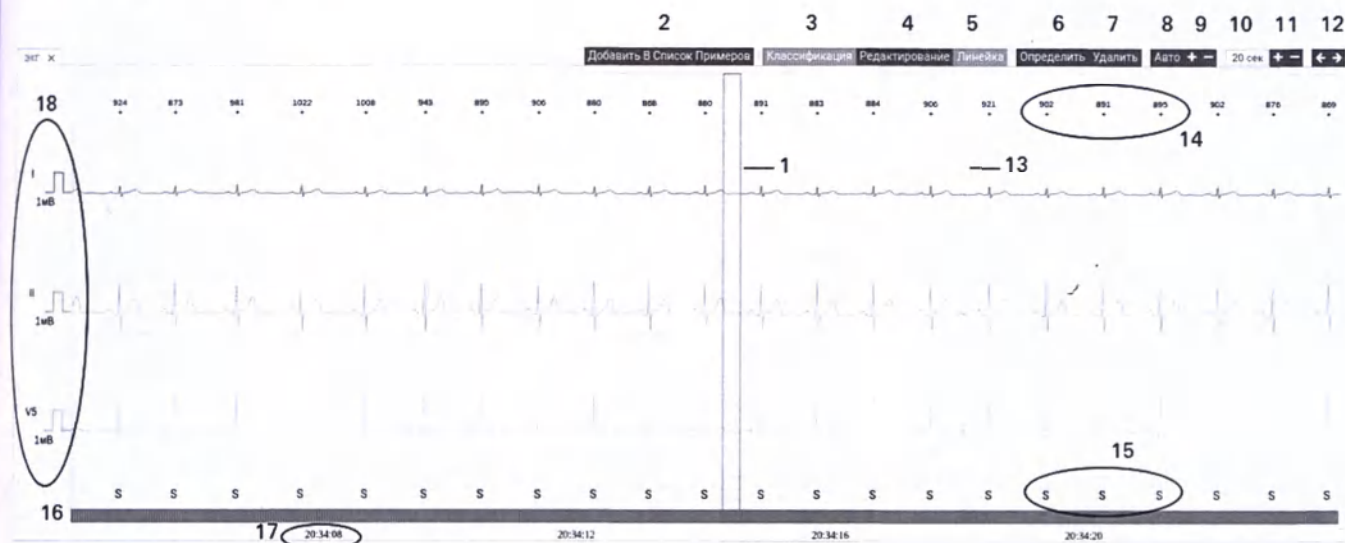


Функции данного окна совпадают с аналогичным окном на 2-м этапе – «Морфология QRS» (Рис. 59).

Блок ЭКГ

В данном окне выводятся участки ЭКГ по всем доступным отведениям, сфокусированные на «текущем» комплексе. Дополнительно выводится зубец R, расстояние до предыдущего комплекса

Рис. 77 Блок ЭКГ 3-го этапа:



1. выделенная область;
2. кнопка добавления участка ЭКГ в список примеров заключения;
3. кнопка режима классификации комплексов;
4. кнопка режима редактирования комплексов;
5. кнопка режима «Линейки», позволяющего измерять горизонтальное смещение выделенной области и вертикальную разницу графиков ЭКГ в крайних точках выделенной области;
6. кнопка, определяющая новый комплекс на выделенной области;
7. кнопка, удаляющая комплекс внутри выделенной области;
8. кнопка автоподбора вертикального масштаба для выбранного участка;
9. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
10. длительность интервала ЭКГ, отображаемого в блоке;
11. кнопки увеличения и уменьшения горизонтального масштаба графика;
12. кнопки перемещения курсора (перемещается по определенным комплексам в заданном направлении);
13. курсор, отмечающий текущий выделенный комплекс;
14. вершины зубцов R определенных комплексов и значение отрезка RR в миллисекундах до предыдущего комплекса;
15. тип отображаемого комплекса (медицинский, если врач его уже классифицировал и группа, к которой комплекс был отнесен автоматически, если он еще не был классифицирован врачом);
16. шкала аритмий;
17. временная шкала;
18. контрольные милливольты, нижняя граница графика соответствует изолинии соответствующего канала ЭКГ.

В окне блока ЭКГ 3-го этапа есть возможность менять и задавать тип выделенных комплексов, а также удалять и добавлять новые комплексы, также, как это можно сделать на 2-м этапе. Описание

этого функционал можно посмотреть в разделе 4.3.3.3 «2-ой этап «Морфология QRS», «Блок ЭКГ» (рис. 43).

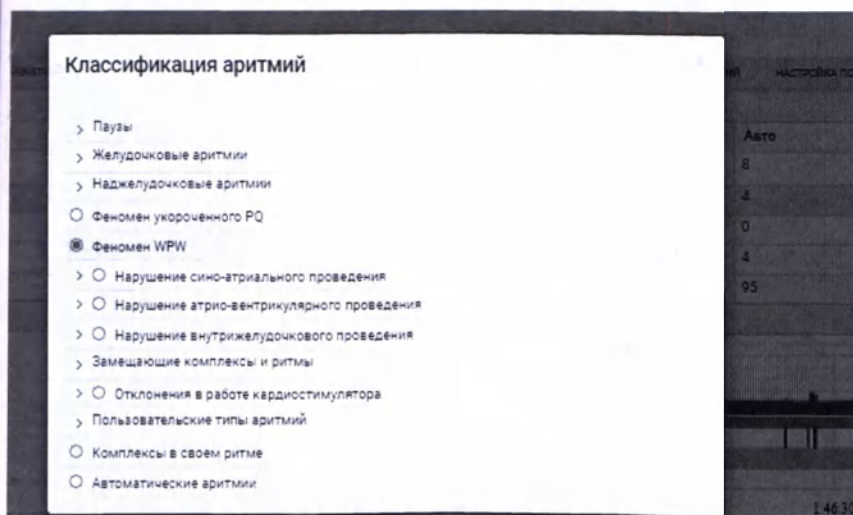
Выделение и редактирование аритмий

В окне ЭКГ 3-го этапа, в отличие от аналогичного окна на 2-м этапе, имеется дополнительная шкала – шкала аритмий (Рис. 75 (16)), на данной шкале различными цветами выделены выявленные автоматически и отмеченные врачом эпизоды аритмий, под теми комплексами, которые их формируют. При наведении курсора мыши на такой участок, появится всплывающее окно с названием аритмии.

Для выделения аритмии необходимо:

1. Поместить курсор мыши в область шкалы аритмий, в позицию начала аритмии, и нажать левую кнопку мыши;
2. Протянуть курсор внутри шкалы до конца эпизода аритмии и отпустить кнопку мыши, после чего появится окно со списком аритмий:

Рис. 78 Выделение аритмии



3. Из списка выбрать нужный тип аритмии, выделить его нажатием левой кнопки мыши, окно закроется, а в шкале аритмий выделенная область будет отмечена соответствующим цветом:

Рис. 79 Результат выделения аритмии:



Аналогичным образом можно удалить отмеченную аритмию, если в списке выбрать «Комплекс в своем ритме».

Настройка заключения по ритмам и аритмиям

Для настройки блоков заключения по 3-му этапу нажимаем кнопку «Настройка заключения», откроется окно:

Рис. 80 Окно настройки заключения по ритмам и аритмиям:

Настройка заключения по ритмам и аритмиям

☒ Печатать информацию по ритмам
☒ Печатать таблицу статистики по нарушениям ритма
☒ Печатать почасовую таблицу по нарушениям ритма
☒ Печатать оценку градаций желудочковых аритмий

☒ Параметры печати автоматических примеров

Скорость, мм/сек: Амплитуда, мм/мВ:

Отведения: ☐ I ☒ II ☒ V5
Доп. отведения: ☒ III ☒ AVL ☒ AVR ☒ AVF

☒ Распределение по времени
☒ только с количеством в час более

☒ Печатать общую статистику по аритмиям

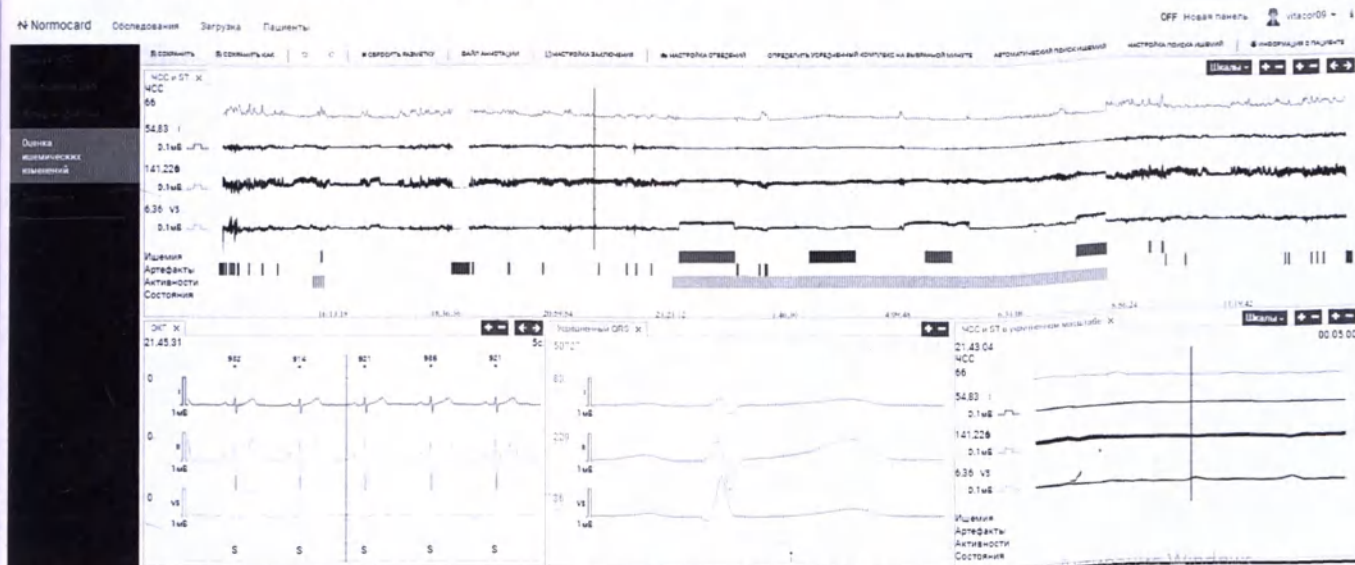
По аналогии с предыдущими этапами, отмечаем нужные блоки заключения галочками и выбираем подходящие параметры, после чего нажимаем «Сохранить».

4.3.3.5 4-й этап «Оценка ишемических изменений»

Целью работы с данным этапом анализа является оценка смещения сегмента ST и определение участков ишемии.

Анализ ST может проводиться как после разбора морфологии формы QRS-комплексов, так и без него, но расчет усредненного комплекса осуществляется по комплексам нужной формы, т.е. по определенным типам классификации, который необходим для автоматического выделения участков потенциальной ишемии. Для этого необходимо провести анализ на этапе «Морфология QRS».

Рис. 81 Страница 4-го этапа – Оценка ишемических изменений:

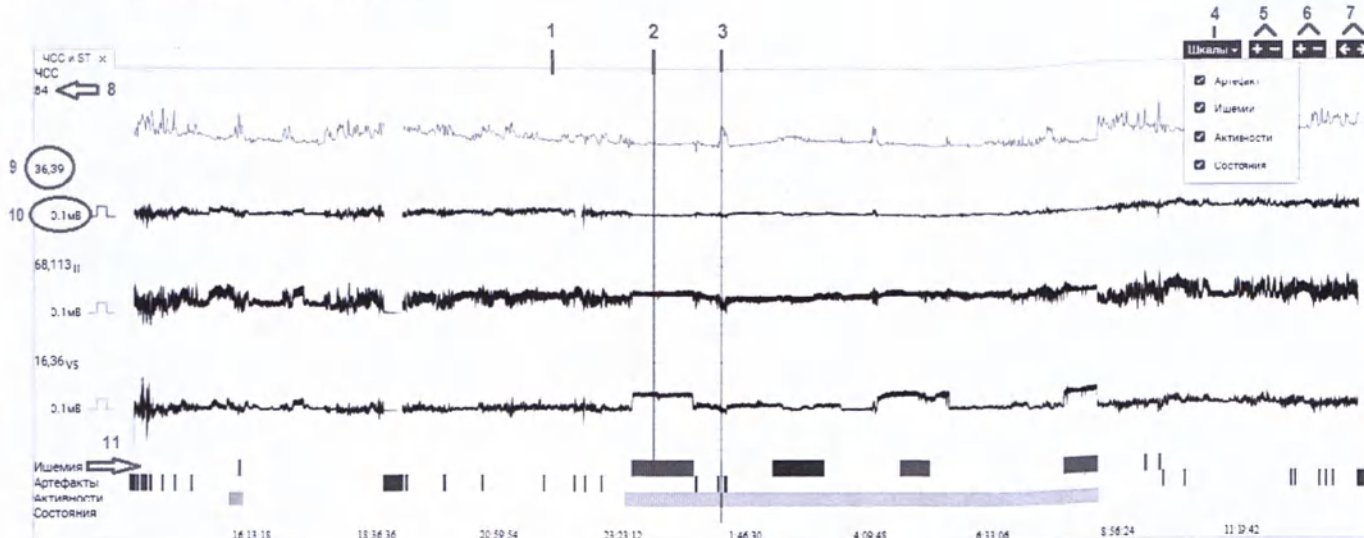


Страница этапа разделена на следующие окна:

- ЧСС и ST;
- Блок ЭКГ;
- Усредненный QRS;
- ЧСС и ST в укрупненном масштабе.

ЧСС и ST

Рис. 82 Окно блока ЧСС и ST:



Представляет собой график ЧСС и смещение ST, по каждому доступному отведению, за все время наблюдения.

1. участок, по которому берется усредненный QRS;
2. выделенная область;
3. курсор;
4. кнопка отображения шкал ишемии, артефактов и т.д. (идентичны шкалам в окне тренда ЧСС (Рис. 29));
5. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
6. кнопки увеличения и уменьшения горизонтального масштаба графика;
7. кнопки перемещения курсора (перемещается по определенным комплексам в заданном

направлении);

8. значение ЧСС в текущем положении курсора;

9. Смещение ST по каждому доступному отведению – это значения на участках 60 или 80 миллисекунд от окончания QRS, в зависимости от ЧСС (если больше 130, то 60 мс, меньше или равно 130 – 80 мс);

10. контрольные милливольты, нижняя граница графика соответствует изолинии соответствующего канала ЭКГ;

11. шкала ишемии, на которой автоматически выделяются потенциально-ишемические участки, с возможностью их изменения (удаления или подтверждения).

Выделение ишемии

Чтобы отметить ишемию необходимо:

1. поместить курсор мыши внутрь шкалы ишемии на позицию начала участка, который необходимо отметить;

2. зажать левую кнопку мыши и протянуть курсор до позиции окончания нужного участка, при этом внутри шкалы появится выделенная область;

3. отпустить кнопку мыши, после чего появится диалоговое окно «Классификация ишемий»:

Рис. 83 Окно классификации ишемий:

Классификация ишемий

Отметить ишемию?

СОХРАНИТЬ

ОТМЕНА

4. нажать кнопку «Сохранить», после чего окно закроется, на шкале «Ишемия» появится соответствующий участок, выделенный зеленым цветом. Чтобы закрыть окно без изменений нажмите «Отмена».

Если выделить участок с отмеченной ишемией и в появившемся окне нажать кнопку «Очистить», выделенный участок будет удален.

ЧСС и ST в укрупненном масштабе

Рис. 84 Окно блока ЧСС и ST в укрупненном масштабе:

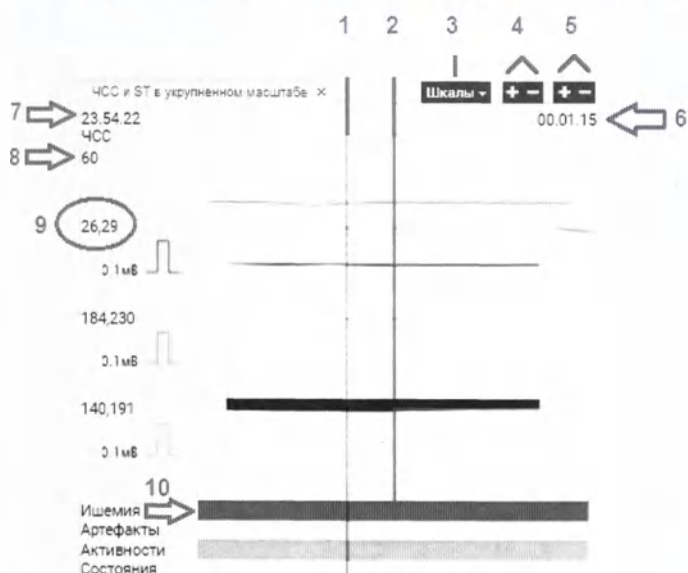
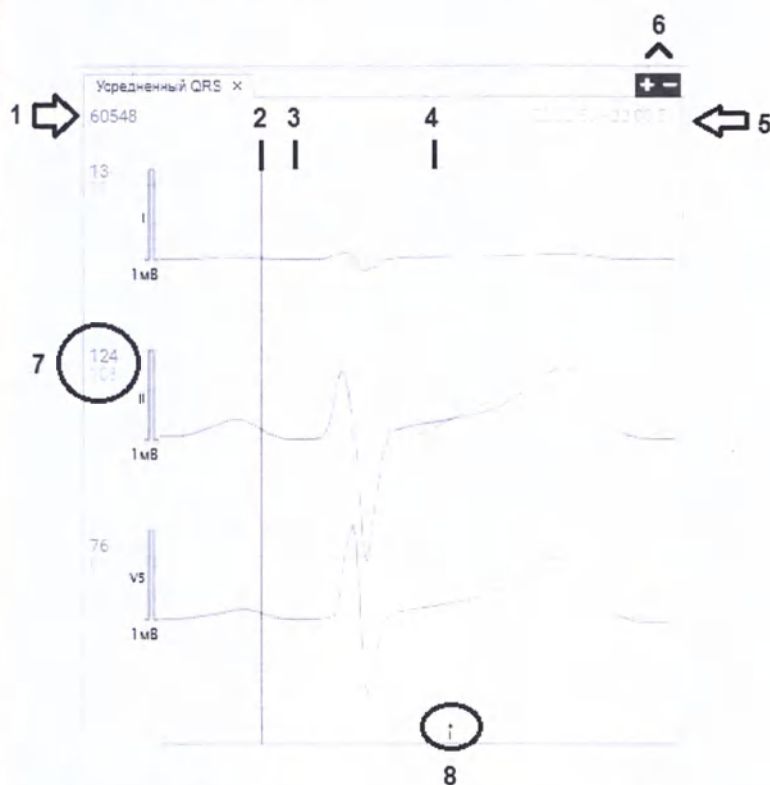


График «ЧСС и ST в укрупненном масштабе» представляет собой часть графика «ЧСС и ST», соответствующую позиции выделенной области в «ЧСС и ST».

1. курсор текущего положения;
 2. выделенная область;
 3. кнопка отображения шкал ишемии, артефактов и т.д. (идентичны шкалам в окне тренда ЧСС (Рис.29));
 4. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
 5. кнопки увеличения и уменьшения горизонтального масштаба графика;
 6. время записи, в котором находится позиция текущего комплекса;
 7. временной интервал, отображаемый в окне;
 8. значение ЧСС в текущем положении курсора;
 9. усредненные значения S и T (мкВ) в позиции курсора;
 10. шкала ишемии, на которой автоматически выделяются потенциально-ишемические участки, с возможностью их изменения (удаления или подтверждения).
- Выделение ишемии в данном блоке происходит, так же как и в блоке «ЧСС и ST».

Усредненный QRS

Рис. 85 Окно блока Усредненный QRS:

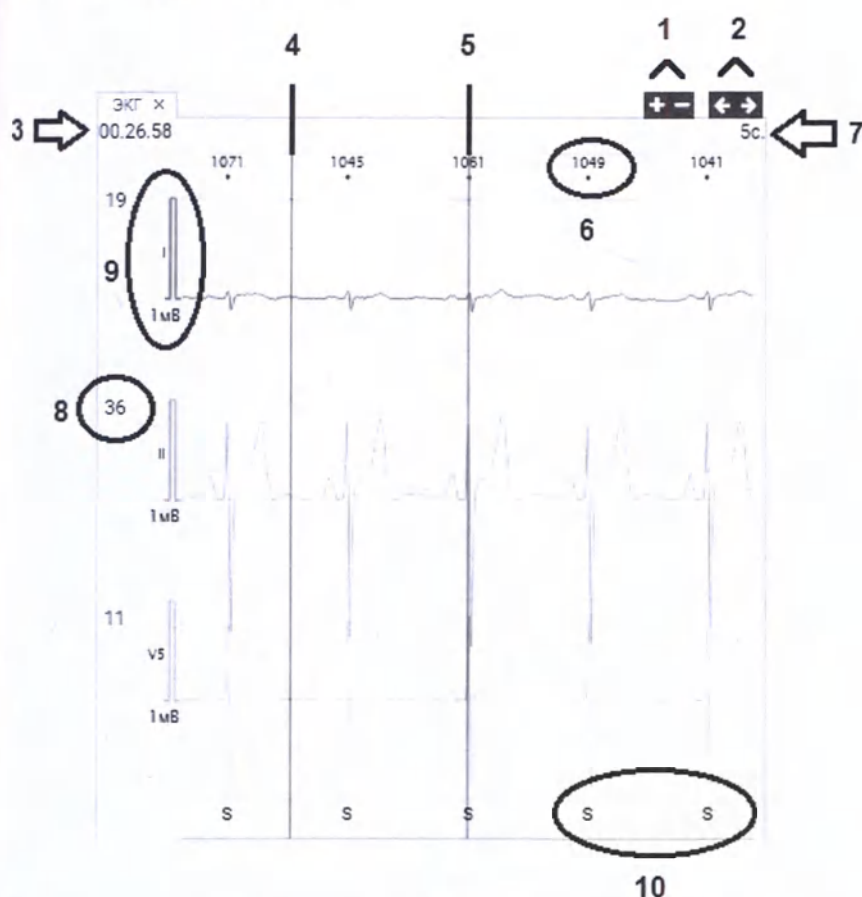


Усредненный QRS – представляет собой средний образ PQRST-комплекса во всех зарегистрированных отведениях за выбранный интервал усреднения.

1. номер текущего комплекса;
2. курсор текущего положения;
3. интервал выравнивания шаблонного и текущего комплексов;
4. интервал оценки смещения ST;
5. интервал записи, выбранный для определения усредненного QRS;
6. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
7. значение ЭКГ в позиции курсора в мкВ (без курсора, в точке i);
8. точка ишемии.

Блок ЭКГ

Рис. 86 Окно блока ЭКГ:



В данном окне представлены ЭКГ отведений, по которым проводился анализ ST. Интервал отображаемый в этом окне, соответствует позиции выделенных областей окон «ЧСС и ST» и «ЧСС и ST в укрупненном масштабе».

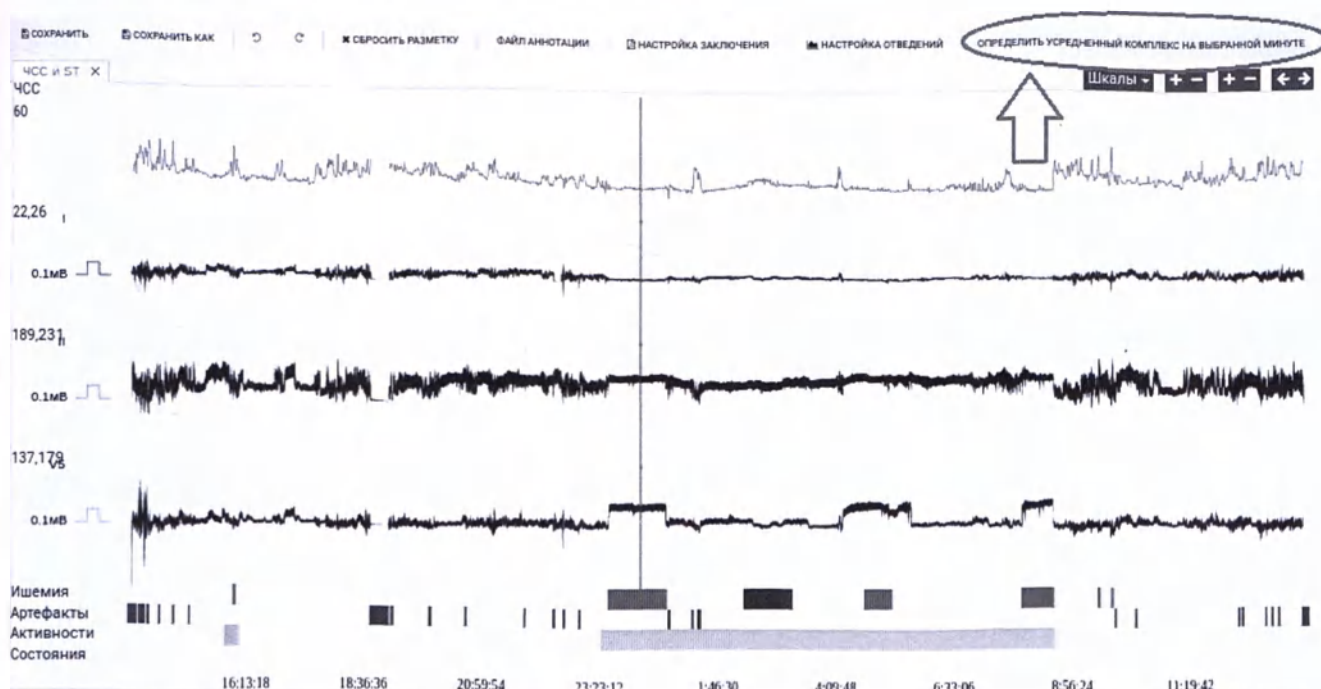
1. кнопки увеличения и уменьшения вертикального масштаба графика;
2. кнопки перемещения курсора (перемещается по определенным комплексам в заданном направлении);
3. время записи, в котором находится позиция текущего комплекса;
4. курсор текущего положения;
5. позиция текущего комплекса;
6. вершины зубцов R определенных комплексов и значение отрезка RR в миллисекундах до предыдущего комплекса;
7. временной интервал, отображаемый в окне;
8. значение ЭКГ (мкВ) в позиции курсора;
9. контрольные милливольты, нижняя граница графика соответствует изолинии соответствующего канала ЭКГ;
10. тип отображаемого комплекса (медицинский, если врач его уже классифицировал и группа, к которой комплекс был отнесен автоматически, если он еще не был классифицирован врачом).

Определение усредненного комплекса

По умолчанию усредненный комплекс выбран на наиболее оптимальном интервале записи длительностью 1 минута. Чтобы изменить интервал усреднения можно, переместить выделенную

область в окне «ЧСС и ST» на выбранный интервал и нажать кнопку «Определить усредненный комплекс».

Рис. 87 Кнопка «Определить усредненный комплекс»:



Настройка поиска ишемий

Анализируемые на данном этапе отведения можно установить, нажав на кнопку «Настройка поиска ишемий».

Рис. 88 Кнопка «Настройка поиска ишемии»:

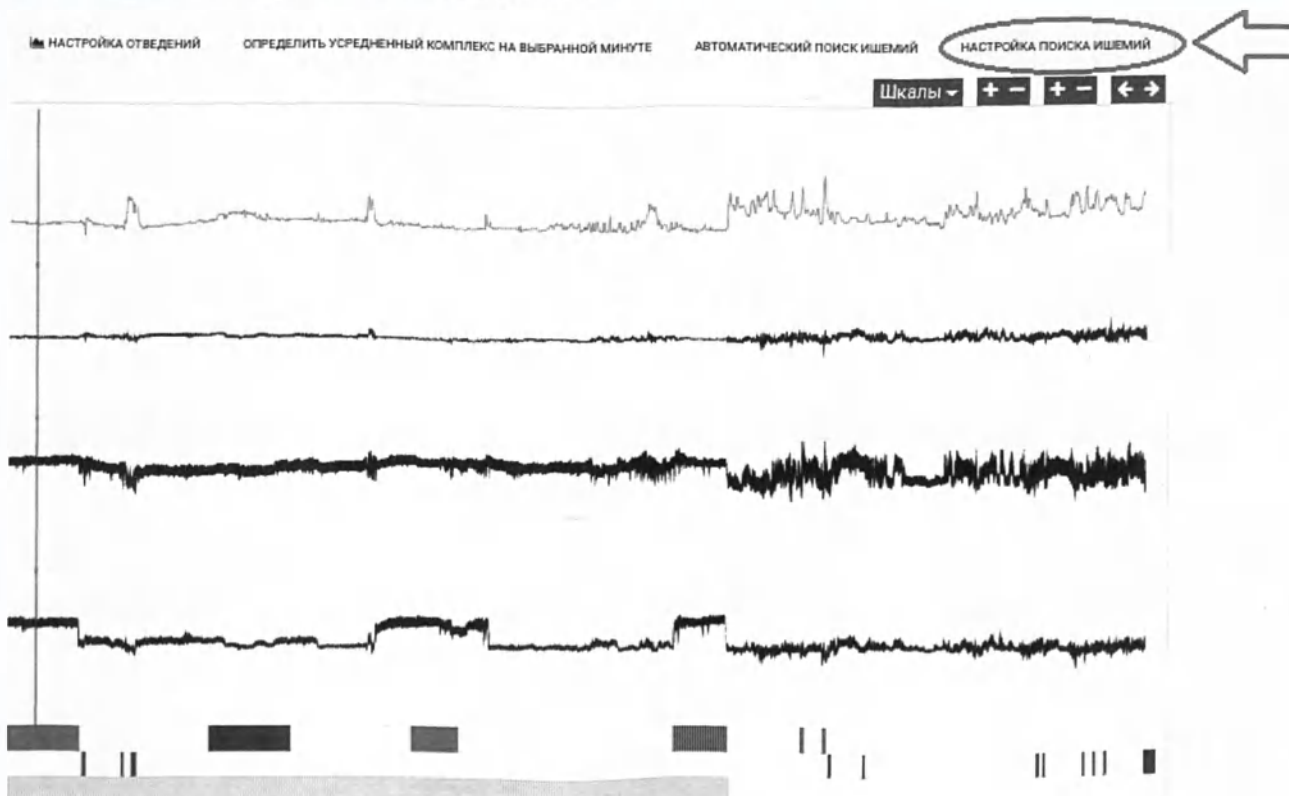


Рис. 89 Кнопка «Настройка поиска ишемии»:

Поиск ишемий

Выбор отведений для поиска ишемий

☐ I отведение

☒ II отведение

☐ III отведение

☒ V5 отведение

☐ AVL отведение

☐ AVR отведение

☐ AVF отведение

☒ Использовать шкалу активности для определения сна

☒ Использовать при анализе минимальную допустимую ЧСС для возраста пациента

☒ Использовать для сравнения точку ишемии шаблонного комплекса

Смещение от точки Q (мсек):

p	-25	q	-5
---	-----	---	----

Смещение от точки S (J) (мсек):

s	40	t	80
---	----	---	----

Период для шаблонного комплекса (мсек):

60000

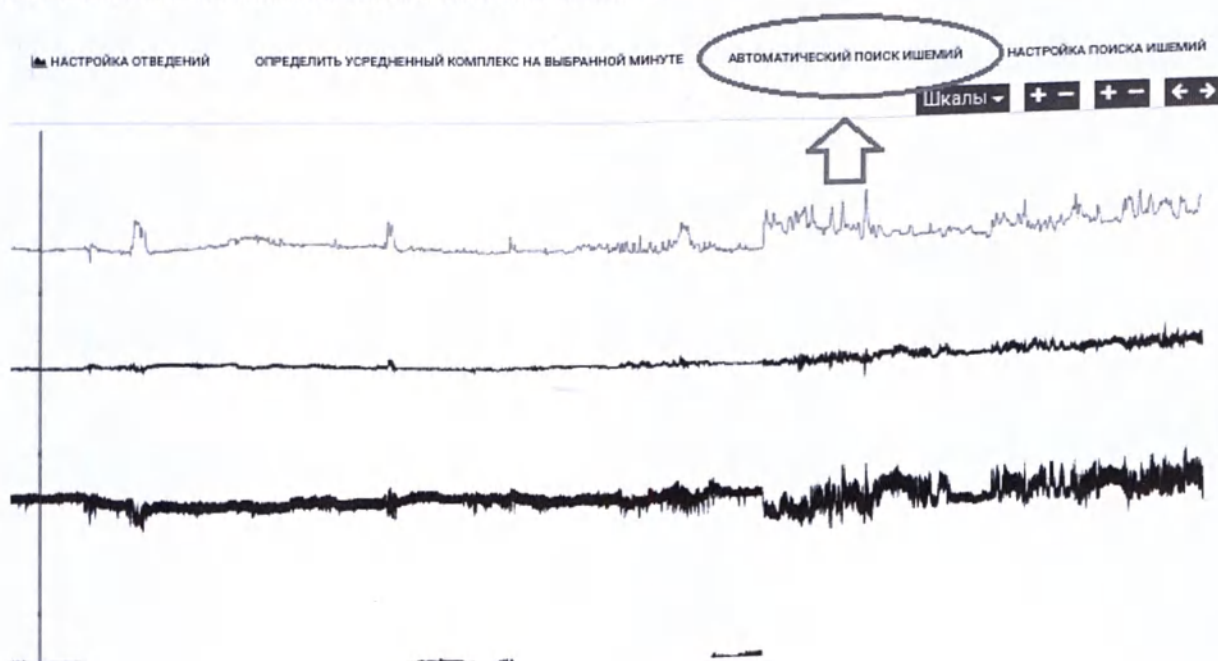
СБРОС НАСТРОЕК **СОХРАНИТЬ** **ОТМЕНА**

Отмеченные галочками отведения будут участвовать в анализе по поиску ишемии, также можно скорректировать и другие параметры, влияющие на автоматически определяемые участки критического смещения ST. После нажатия на кнопку «Сохранить» произойдет автоматический пересчет участков критического смещения ST. Чтобы вернуть настройки в исходное состояние, нужно нажать «Сброс настроек». Чтобы закрыть окно без сохранения изменений, нажать «Отмена».

Автоматический поиск ишемии

Кнопка «Автоматический поиск ишемии» помогает отобразить в первоначальном виде строку ишемии.

Рис. 90 Кнопка «Автоматический поиск ишемии»:



Настройка заключения по «Оценке ишемических изменений»

Кнопка «Настройка заключения» является общей для страниц всех этапов анализа, но в зависимости от страницы, на которой она нажимается, меняется открывающееся окно.

Окно настройки заключения по 4-му этапу «Оценка ишемических изменений» имеет следующий вид:

Рис. 91 Окно настройки заключения 4-го этапа «Оценка ишемических изменений»:

Настройка заключения по ST

При наличии эпизодов значимого смещения ST ☒

☒ Печатать оценку ишемических изменений

☒ Печатать таблицу ишемических изменений

Отведения: ☒ I ☒ II ☒ V5
Доп. отведения: ☐ III ☐ AVL ☐ AVR ☐ AVF

☒ Печатать почасовую таблицу

Отведения: ☒ I ☒ II ☒ V5
Доп. отведения: ☐ III ☐ AVL ☐ AVR ☐ AVF

☒ Печатать интегральный график ST

Отведения: ☒ I ☒ II ☒ V5
Доп. отведения: ☐ III ☐ AVL ☐ AVR ☐ AVF

☒ Параметры печати автоматических примеров

Скорость, мм/сек: 5 Амплитуда, мм/мВ: 5

Отведения: ☒ I ☒ II ☒ V5
Доп. отведения: ☐ III ☐ AVL ☐ AVR ☐ AVF

Максимальное количество примеров: 1

Выводить окна: ☒ ECG ☒ QRS ☐ ST

Данное окно позволяет настроить блоки заключения, относящиеся к оценке ишемических изменений, которые можно просмотреть в разделе «Заключение».

Добавление соответствующего блока в шаблон заключения осуществляется проставлением галочки в ячейку напротив его названия (☐ - не добавлять блок, ☒ - добавить блок).

В выпадающем списке выбирается вариант, при котором эпизоды будут включены в заключение:

1. «При наличии эпизодов значимого смещения ST» - означает, что в заключение попадут и эпизоды ишемии, отмеченные врачом, и эпизоды, которые были отмечены системой автоматически, и не были подтверждены врачом;

2. «При наличии эпизодов ишемии» - означает, что в заключение попадут только те эпизоды, которые врач подтвердил или отметил сам.

Для печати автоматических примеров, необходимо отметить этот блок и выбрать соответствующие параметры: скорость (возможно уточнение), выделив соответствующую строчку из списка выпадающего списка, указать набор каналов ЭКГ, который будет выводиться для всех примеров и само количество примеров.

Выбрав необходимые параметры, нужно нажать кнопку «Сохранить», если Вы хотите применить указанные настройки для раздела «Заключение» в вашей расшифровке, либо «Отмена» – чтобы сбросить настройки на первоначальные и закрыть окно.

4.3.3.6 Заключение

Целью работы на данном этапе анализа является формирование файла заключения, с выбранными блоками по каждому этапу анализа.

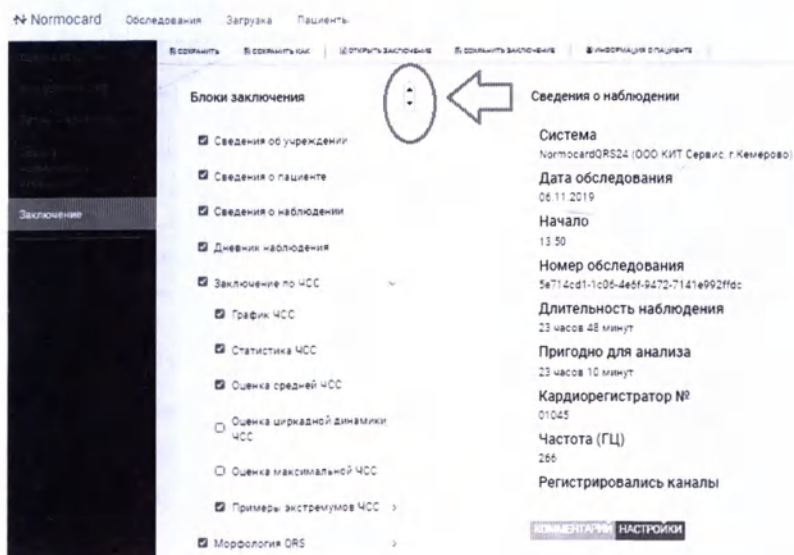
Рис. 92 Окно 4-го этапа заключения «Сведения о наблюдении»:



На данном этапе можно отредактировать и добавить комментарии к каждому блоку заключения, перемещаясь по ним, выбирая их в боковой панели интерфейса.

Кнопки перемещения позволяют менять местами блоки заключения между собой

Рис. 93 Окно 4-го этапа заключения:



Есть возможность редактировать блоки заключения. Также, изменять значения в таблицах. Для сохранения требуется кликнуть зеленую галочку - ✓, для отмены сохранения изменений - ✕.

Рис. 94 Окно 4-го этапа заключения

Рис. 95 Окно 4-го этапа заключения

Дата	06.11	06.11	06.11	06.11	06.11
Начало	13:50	14:00	15:00	16:00	17:00
Длительность	00:05	00:58	00:59	00:59	00:59
ЧСС (уд/мин)	90	94	77	71	71

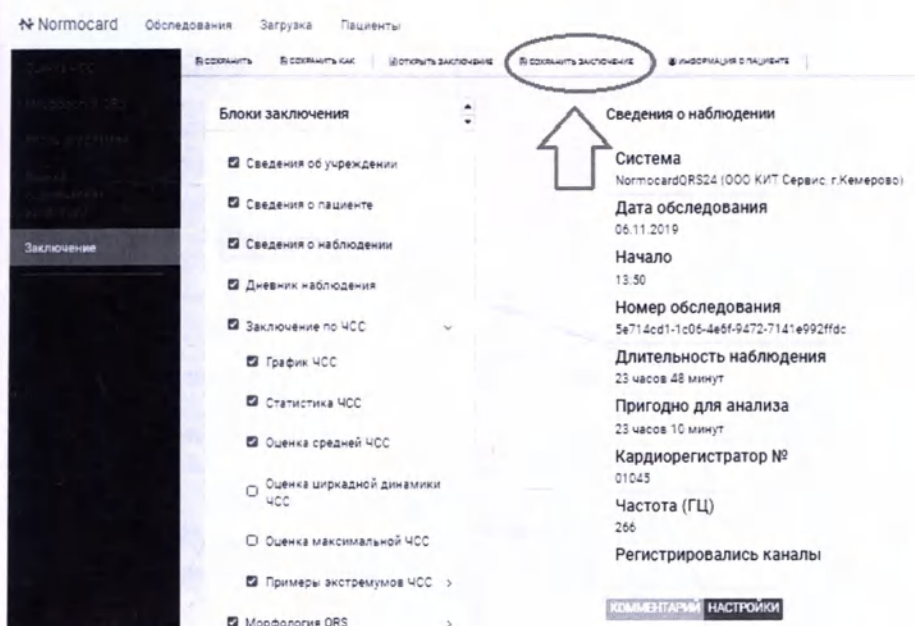
Дата	07.11	07.11	07.11	07.11	07.11	07.11
Начало	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00	06:00
Длительность	00:59	01:00	01:00	00:59	01:00	01:00

Кнопка «Сформировать автоматически» позволяет вернуть заключение в изначальному виду.

Рис. 96 Окно 4-го этапа заключения

Когда формирование блоков будет закончено, его можно открыть или сохранить на компьютер пользователя в формате .PDF, воспользовавшись соответствующей кнопкой в верхней панели. Заключение сохраняется в папке загрузки, Вашего персонального компьютера.

Рис. 97 Окно 4-го этапа заключения «сохранить заключение»:



4.4 Кратность применения Изделия

Кратность и периодичность использования изделия определяется лечащим врачом. Длительность применения изделия – до 48 часов.

4.5 Возможные ограничения по применению Изделия

Критическое физическое или умственное состояние.

4.6 Предостережение при применении Изделия

Использовать исключительно в соответствии с указанными техническими характеристиками, в соответствии с руководством по эксплуатации.

Не использовать прибор вблизи источников сильного магнитного излучения.

Не использовать прибор вблизи взрывоопасных объектов и при наличии воспламеняющихся газов.

Не погружать в воду. Не принимать душ с прибором.

Следить, чтобы провода не спутывались, не зацеплялись за предметы одежды, при необходимости закрепить их дополнительно лейкопластырем.

Внимательно следить за сигналами на приборе, своевременно выполнять рекомендованные в таких случаях действия. Существующие варианты индикации и способы их устранения представлены в таблице 4, Приложение 1.

5. Технические характеристики Изделия

5.1 Конструкторские характеристики Изделия

Основные параметры Изделия соответствуют Таблице № 1

Таблицы №1 Основные параметры составляющих Изделия

Название	Размеры, мм. (допуск $\pm 10\%$)	Масса без элемента питания, г (допуск $\pm 5\%$).
----------	--------------------------------------	---

Регистратор QRS24-002	70x60x24	48,0
Клипса для крепления комплекса на пояс пациента	65x60x24	9,0
Крышка с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)	96,1x70,6x30	71,0
Зарядное устройство	129x65x31	115,0
Чехол	105x72x35	80,0
Поясной ремень	Макс длина 160	22,0
Плечевой ремень	Макс длина 194	26,0

Время заряда аккумулятора током 1300 мА и постоянным напряжением 4,2 В при температуре +25 °С составляет 3 часа.

Длина кабеля для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5 без учета длины штекера и контактов должна быть – не более 830 мм; длина штекера - 24 мм; длина контактов - 35 мм.

Масса Комплекса с регистратором – не более 20,15 кг, в том числе: сервер HP ProLiant DL 160 – 10,3 кг., комплект пациента - 650 г., портативный компьютер «DELL» модель P40F - 2,4 кг., печатающее устройство HP LaserJet Pro MFP M132a - 6,8 кг.

5.2 Материалы Изделия

Для изготовления Комплекса применяются материалы, указанные в таблице №2

Таблица №2 Материалы Изделия

П/п	Наименование	Элементы составляющего изделия	Материал/марка/производитель
1.	Сервер с установленным программным обеспечением Normocard 2.0	Сервер HP ProLiant DL 160	Производитель Хьюлетт-Паккард ИСЕ ГмбХ (HP ISE), Германия
		Программное обеспечение Normocard 2.0	/Normocard 2.0/ ООО "КИТ Сервис" Россия
2. Комплект пациента:			
	Регистратор QRS24-002	Корпус	ABS GP-35, LasilCast component A, component B, Sun Devil, The Chemical Company
		Крышка батарейки	ABS GP-35, LasilCast component A, component B, Sun Devil, The Chemical Company
		Кнопки	VytaFlex component A, component B, Smooth-On Inc., США
		Световоды	Поликарбонат 94V-0, BIVAR PLP2-125 light pipe, single, round, panel, производитель: Bivar.Inc. (США); дистрибьютор в России - Premier Farnell UK Limited
	Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5		Провода и разъем – TPU coat, цветные рубашки кнопок - PVC coat, кнопки - nickel -plated metal Китай, Shenzhen Jinruilong Special Magnet Wire Co/ Ltd. №POCC CN.AГ66.H07027

	Электроды ЭКГ	Электроды	FIAB F9079 тип: полиуретан РУ № ФЗС 2010/07536, FIAB SpA "ФИАБ СпА" Италия Skintact FS-50, тип: пенополиуретана, РУ МЗ РФ № 98/297, Leonhard Lang GmbH, Австрия / Леонард Ланг
	Клипса для крепления комплекса на пояс пациента	Клипса	ABS GP-35, LasilCast component A, component B, Sun Devil, The Chemical Company,
	Элемент питания (AAA)	Батарейка	DURACELL AAA MN2400, Procter & Gamble, США
	SD-карта	MicroSD	Microsdhc TRANSCEND 8 GB Class 10 – Transcend Information, Inc, Тайвань (Китай)
	Картридер	С разъемом под microSD	Ек, Kingston Technology Company, США
	Крышка с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)	Корпус	ABS GP-35, LasilCast component A, component B, Sun Devil, The Chemical Company
		Крышка батарейки	ABS GP-35, LasilCast component A, component B, Sun Devil, The Chemical Company
		Переключатель	ABS GP-35, LasilCast component A, component B, Sun Devil, The Chemical Company
	Литий-ионные аккумулятор (типоразмер 14500)	Аккумулятор	ROBITON 14500, ООО "Источник Бэттэрис", Россия
	Зарядное устройство	Литий-ионных аккумуляторов	ROBITON Li-2, ООО "Источник Бэттэрис", Россия
	Чехол с поясным и плечевым ремнем	Чехол	Материал текстильный одежный Oksford 420; лента ременная (стропа) 40мм, 20мм, 10мм; бейка (стропа тонкая) 18мм; нитка швейная DYRAK POLY-2; пластиковая фурнитура: фастекс 20мм, полукольцо 10мм, пряжка двухшелевая регулируемая 20мм; липучка (лента велкро) 30мм Компания Арго, ИП Блинков Р.Г., Россия
3.	Печатающее устройство HP LaserJet Pro MFP M132a		HP Inc., 1501 Page Mill Road Palo Alto, CA 94304, США, TC RU C-US.MJ04.B.01495
4.	Портативный компьютер «DELL» модель P40F		Dell Inc., One Dell Way Round Rock, TX 78682, США, TC BY/112 02.01 202 02005

5.3 Физические параметры Изделия

Время считывания информации (суточной записи):

а) с регистратора, входящего в состав Комплекса, без использования крышки с увеличенной мощностью питания посредством ПК при скорости интернета ~100Мб/с не должно превышать 1 мин.

б) с регистратора, с использованием крышки с увеличенной мощностью питания, находясь в зоне покрытия сети 4G, не должно превышать 3 мин.

Частота оцифровки сигнала ЭКГ не менее 266 Гц, разрядность оцифровки ЭКГ не менее 24 бита.

Память для хранения данных – съемная, твердотельная, энергонезависимая, объемом не менее 8Гб.

Программное обеспечение работает с объемом данных 4ТБ.

Диапазон входных напряжений регистрируемых сигналов в пределах от 0,03 до 10 мВ

Нелинейность при эффективной ширине записи не менее 40 мм – не более $\pm 2 \%$.

Полоса пропускания канала ЭКГ – в диапазоне от 0,05 до 120 Гц.

Входной импеданс по всем входам на частоте 10 Гц – не менее 5 МОм.

Коэффициент подавления синфазных помех – не менее 100000.

Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу каналов – не более 15 мкВ в течение 10-секундного временного интервала.

Постоянная времени каналов ЭКГ – не менее 3,2 с.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,5 Гц до 75 Гц – в пределах от -10% до 5%. Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот (0,05 ÷ 0,1) Гц и (75 ÷ 120) Гц относительно частоты 5 Гц – в пределах от -30% до +10 %.

Постоянный ток в цепи, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, - не более 0,1 мкА.

5.4 Комплектность поставки Изделия

Комплектность поставки Комплекса соответствует Таблице 3.

Таблица 3. Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Программно-аппаратный комплекс суточного мониторинга ЭКГ Нормокард (Normocard) по ТУ 9441-001-93141242-2016, в составе:	ПАК93141242.001	1
1.1 Сервер с программным обеспечением комплекса Normocard 2.0***	ПАК93141242.001.ПО	1
1.2 Комплект пациента:	ПАК93141242.001.КП	1 комплект **
1.2.1 Регистратор QRS24-002	ПАК93141242.001.КП.001	от 1 до 100 шт.
1.2.2 Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5	ПАК93141242.001.КП.002	1 комплект
1.2.3 Электроды ЭКГ*	РУ № ФЗС 2010/07536	1 комплект
1.2.4 Клипса для крепления комплекса на поясе пациента	ПАК93141242.001.КП.003	1
1.2.5 Элемент питания (AAA)	ПАК93141242.001.КП.004	1
1.2.6 SD-карта	ПАК93141242.001.КП.005	1
1.2.7 Картридер	ПАК93141242.001.КП.006	1
1.2.8 Крышка с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)	ПАК93141242.001.КП.003.01	1 (при необходимости)
1.2.9 Литий-ионные аккумулятор (типоразмер 14500)*	Декларация соответствия РОСС RU Д-СН.АД37.В.35630/20 от 02.10.2020	не более 2-х (при необходимости)
1.2.10 Зарядное устройство*	Сертификат соответствия № ЕАЭС RU С-СН.АЖ50.В.00410/20	1 (при необходимости)
1.2.11 Чехол с поясным и плечевым ремнем	Информационное письмо №1485 от 20.11.2020	1 (при необходимости)
1.2.12 Инструкция для пациента	ПАК93141242.001.КП.007.01	1
1.3 Печатающее устройство HP LaserJet Pro MFP M132a***	ТС RU C-US.МЛ04.В.01495	1
1.4 Портативный компьютер «DELL» модель P40F***	ТС ВУ/112 02.01 202 02005	1
1.5 Руководство по эксплуатации (на бумажном или электронном носителе)	ПАК93141242.001.КП.007	1

Примечание: *Могут использоваться аналогичные аксессуары и расходные материалы, разрешенные к применению в стране эксплуатации комплекса.

** - максимальное количество комплектов при оптимальной работе программного обеспечения до 1000 штук

*** - поставляется по требованию заказчика.

6. Требования безопасности и риски связанные с применением Изделия

Комплекс должен удовлетворять требования безопасности.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к повреждению Изделия. Перед применением Изделия, необходимо, ознакомиться с руководством по использованию Изделия.

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного воздействия на организм человека. Работа с Изделием не требует иных мер предосторожности, кроме тех, которые указаны в настоящем Руководстве.

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

При утилизации Изделия, специальных мер по защите природной среды не требуется.

Материалы изделия и упаковки изготовлены из таких материалов, которые при возгорании, можно тушить всеми доступными средствами пожаротушения.

Запрещается!

- извлекать составляющие Комплекса из упаковки острыми инструментами;
- подвергать составляющие Комплекса нагреву, скручиванию, спутыванию;

7. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва. При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Производственные технологические процессы, осуществляемые при изготовлении Изделия, исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденными в установленном порядке.

8. Требования по электромагнитной совместимости

Оборудование не вызывает электромагнитных помех, мешающих нормальному функционированию другим техническим средствам.

Эмиссия электромагнитных возмущений от оборудования ограничена в соответствии с его назначением и с учетом положений специальных технических регламентов.

Обеспечивается защита радиодиапазона от промышленных радиопомех, создаваемых оборудованием в соответствии со специальным техническим регламентом, при этом учитываются особенности задействования радиочастотного спектра в России.

9. Дезинфекция/ очистка Изделия

Дезинфекцию наружных нужно проводить по МУ-287-113 3-х % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

10. Упаковка Изделия

Упаковка по ГОСТ Р 50444.

Временная противокоррозионная защита Комплекса должна быть выполнена по варианту ВЗ-10 ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 ГОСТ 15150.

Комплекс с эксплуатационной документацией должен быть упакован по варианту ВУ-5 ГОСТ 9.014 в коробки типа II по ГОСТ 12301, изготовленные из коробочного картона по ГОСТ 7933. Каждая составная часть комплекса упакована в полиэтиленовый пакет. В пакет вложен ярлык с наименованием и обозначением составной части.

Коробки оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной лентой. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Покупные изделия упакованы в тару производителя.

11. Маркировка Изделия

Маркировка Комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-51, ГОСТ Р 50267.25.

Маркировка Комплекса на лицевой панели содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначения соединительных разъемов, кнопок и индикаторов;

Маркировка Комплекса на задней стенке (методом лазерной гравировки, в соответствии с конструкторской документацией) указана следующая информация:

- модель изделия;
- номер кардиографа по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия;
- адрес сайта предприятия-изготовителя в сети Интернет;
- символ 10 из таблицы D.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 (выполнение инструкции по эксплуатации);
- символ 21 из таблицы D 1, ГОСТ Р МЭК 60601-1 (изделие с рабочей частью типа CF);
- надпись: «Сделано в России».

В сопроводительном документе на поставляемый Комплекс указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- наименование и (или) условные обозначения изделий, входящих в комплект поставки;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортной таре нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания.

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 4».

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

12. Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования (С Изменениями N 1-6)
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля (с Поправкой)
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору (с Изменениями N 1, 2, 3, 4)
ГОСТ 9.401-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия (с Изменением N 1, с Поправкой)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов. (с Изменениями N 1, 2, 3).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия факторов среды. (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5).
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р 50267.25-94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (с Изменениями N 1, 2).
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Изменением N 1).
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике (ССНТ). Состав и общие правила задания требований по надежности.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной чистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 30324.2.47-2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам (с Поправкой)
ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические, часть 2-51, частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Допускается транспортирование без транспортной тары на расстояния не более 500 км.

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухих проветриваемых помещениях.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Комплексы в транспортной таре требуется выдержка при температуре от +10°C до +28°C и влажности 10% - 80% в течение не менее 24 часов.

Эксплуатация комплексов производится в соответствии с Руководством по эксплуатации. Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям при температуре от +10 до +35 °C и относительной влажности до 80%. Комплекс при эксплуатации выдерживают вибрационные нагрузки в диапазоне от 10 до 55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм.

14. Утилизация Изделия

Изделия, подлежащие утилизации, поврежденные или их части утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

15. Гарантийные обязательства производителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества Изделия требованиям технических условий 9441-001-93141242-2016 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и

эксплуатации. Гарантийный срок годности Изделия в упаковке предприятия изготовителя – 24 месяца со дня передачи потребителю.

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ООО «КИТ СЕРВИС».

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании ООО «КИТ СЕРВИС» ограничивается (по усмотрению компании ООО «КИТ СЕРВИС») заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию ООО «КИТ СЕРВИС».

Компания ООО «КИТ СЕРВИС» ни при каких-либо обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев компания ООО «КИТ СЕРВИС» не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

16. Организация, уполномоченная принимать рекламации по эксплуатации Изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес организации-продавца – заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на электронную почту e-kits@mail.ru или по адресу:

Юридический адрес: Российская Федерация, 650036, г. Кемерово, ул. Мирная, д. 9, оф. 411

Адрес места производства: Российская Федерация, 650036, г. Кемерово, ул. Мирная, д. 9, оф. 407, 411

Почтовый адрес: Российская Федерация, 650036, г. Кемерово, ул. Мирная, д. 9, оф. 411

Тел./факс.: 8-3842-56-82-55

Возможные неисправности и методы их устранения

Существующие варианты индикации и способы их устранения представлены в таблице 4:

Таблица 4.

Вид индикации	Причина	Меры устранения возникших неполадок
	низкий заряд батареи	следует отключить регистратор и заменить батарейку на более свежую (см пункт 7.1.1)
	Проблемы с контактом электрода LL (красный)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	Проблемы с контактом электрода RA (белый)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	Проблемы с контактом электрода LA (черный)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	Проблемы с контактом электрода V (коричневый)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	а) Проблемы с контактом электрода RL (зеленый), б) проблемы в месте подключения проводов к регистратору	а) следует поправить контакт электрода или заменить электрод б) следует проверить подключение кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5 к регистратору

	Проблемы с картой памяти, невозможность вести запись ЭКС	Следует отформатировать карту памяти (см. пункт 7.1.3)
---	---	---

При оснащении регистратора крышкой повышенной мощности питания, индикаторы о возможных неполадках и методы их устранения аналогичны.

ВНИМАНИЕ! Вести запись ЭКС стоит только при отсутствии индикации о неполадках, обозначенных в таблице 3, в противном случае запись не будет соответствовать требованиям.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
88 (восемьдесят восемь) лист (08)
прописью

Генеральный директор ООО "КИТ Сервис"
_____ Инюкина Т.В.



ООО «Кит Сервис»

Инструкция для пациента

Программно-аппаратного
комплекса суточного
мониторирования ЭКГ
Нормокард

скреплено печатью
_____)лист (об)

ООО "КИТ Сервис"
_____ Инюкина Т.В.

01.11.2020

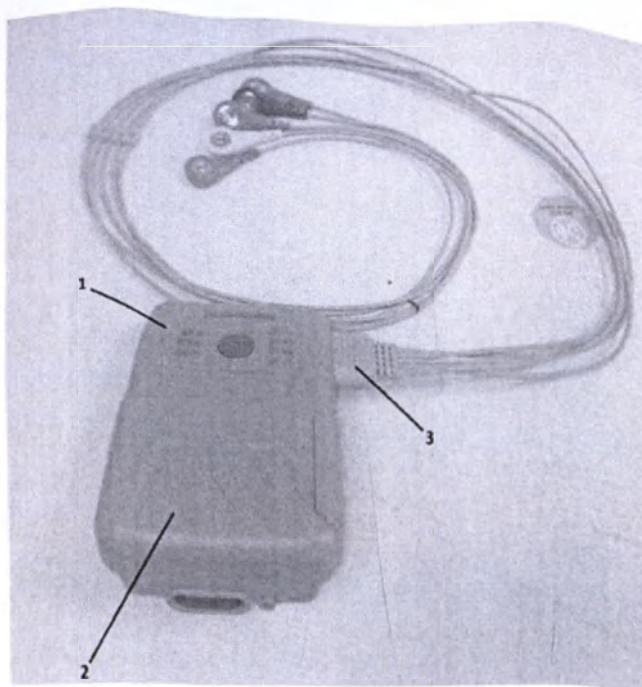


Рис. 1 Регистратор QRS24-002 с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга) (2) и подключенным кабелем для подключения сенсоров экранированным 5Э 2.5/3.5 (3).

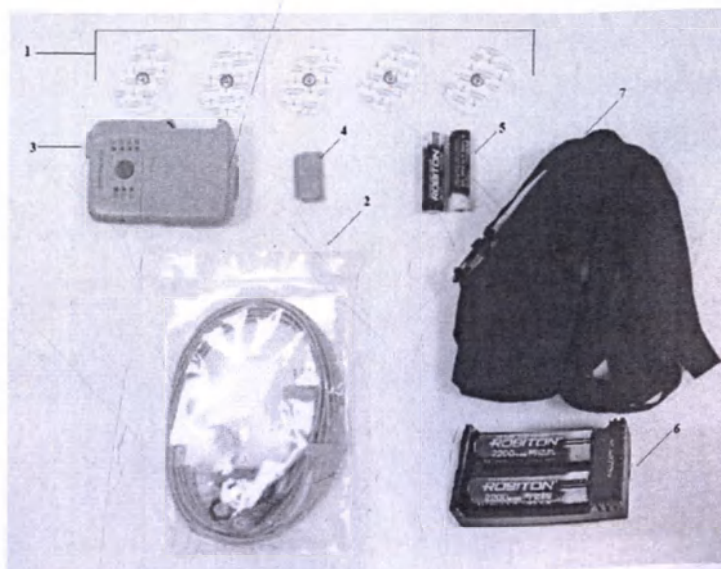


Рис. 2 Составляющие Комплекса с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)

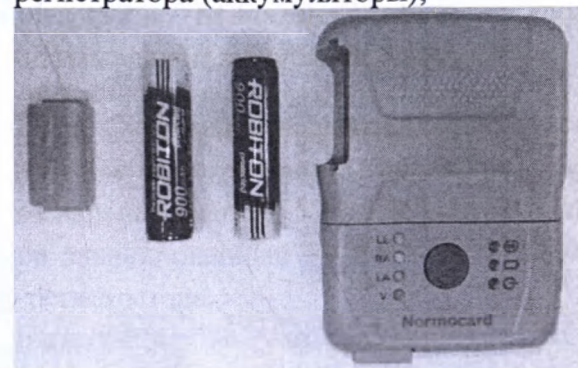
В поставляемый комплект входят:

1. Электроды ЭКГ (далее - электрод, электроды)
2. Кабель для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5
3. Регистратор QRS24-002 с крышкой с увеличенной мощностью питания (исполнение для удаленного мониторинга)
4. Крышка отсека элементов питания
5. Литий-ионные аккумуляторы (типоразмер 14500)*
6. Зарядное устройство литий-ионных аккумуляторов (под типоразмер 14500) *
7. Чехол с поясным и плечевым ремнем

Подготовка монитора к использованию:

Перед тем, как приступить подключению регистратора к телу пациента, необходимо привести его в рабочее состояние, для этого необходимо:

1. Открыть крышку, закрывающую элементы питания регистратора (аккумуляторы);



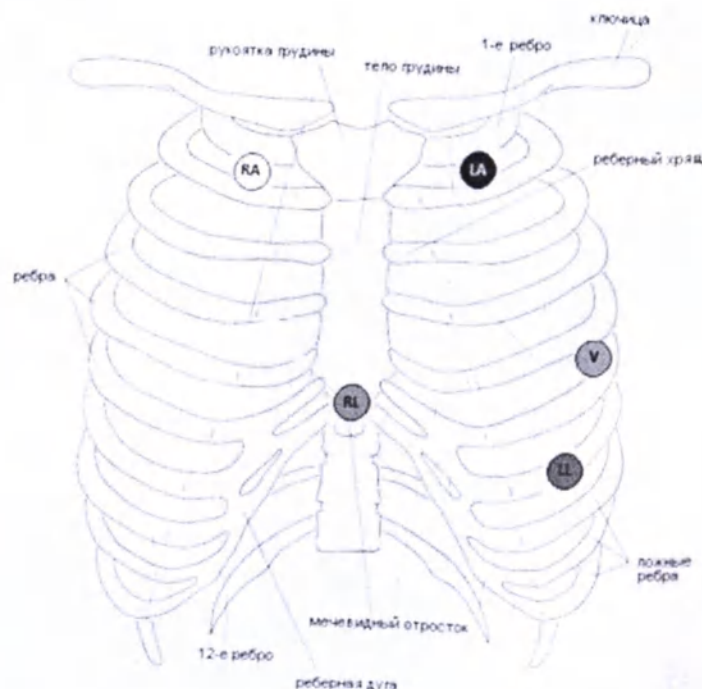
2. Вставить элементы питания (14500), как показано на рисунке ниже (в соответствии с маркировкой).



3. Закрыть крышку батарейки.

Оснащение пациента электродами.

Закрепить электроды на пациента необходимо по следующей схеме:



Перед креплением электродов на указанных участках тела следует избавиться от волос и провести обезжиривание поверхности (протереть спиртосодержащим раствором). Рекомендуется сначала разместить электроды, не подключенные к регистратору, на все указанные участки, и только после этого, в соответствии со схемой, подключить контакты проводов:

- RA (белый) – правая рука – размещается в 1-ом межреберье, на расстоянии 7-12 см справа от середины груди;
- LA (черный) – левая рука – размещается в 1-ом межреберье, на расстоянии 7-12 см слева от середины груди (симметрично электроду RA);
- RL (зеленый) – правая нога (используется как «земля» или нулевой уровень) – размещается в области солнечного сплетения;
- LL (красный) – левая нога – располагается между 6-м и 7-м межреберным промежутком по левой сердечной линии;
- V (коричневый) – грудное отведение V5 – располагается в 5-м межреберном промежутке по левой передней подмышечной линии;

Контакты кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5 из комплекта имеют аналогичную цветовую и буквенную маркировку. Контакты крепятся с электродами по принципу «кнопок»: нужно приложить контакт к соответствующему месту электрода и надавить до щелчка.

После того, как все электроды подключены к телу и к ним подведены соответствующие контакты кабеля для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5, штекер кабеля для подключения сенсоров экранированный 5Э 2.5/3.5 вставляется в соответствующий разъем регистратора.

Примечание: Вместо Электродов ЭКГ можно применить электроды Covidien Kendall, производитель Covidien LLS, США, РУ № ФСЗ 2012/2016 или Skintact FS-50, Производитель - Leonhard Lang GmbH, Австрия, РУ № ФСЗ 2011/09805.

Контроль сигнала при подключении и во время ношения.

При подключении крышки с увеличенной мощностью питания, добавляются режимы работы крышки, которые можно регулировать положением движкового переключателя. Перед активацией режима на крышке, необходимо установить нужный режим регистратора.

ВНИМАНИЕ! Изменять режим работы регистратора, при подключенной крышке с увеличенной мощностью питания можно только с отключенной крышкой (рис 4.1 б)

а)

б)

в)



а) левое (дальше от светодиода) – режим передачи данных на сервер, сначала светодиод загорается зеленым цветом – подготовка данных, потом переключается на синий цвет – подключение к серверу и непосредственно передача данных, и опять переключается в зеленый цвет после успешной передачи, и продолжает гореть;

б) среднее – устройство не работает, на панели устройств не горит ни один светодиод;

в) правое (ближе к светодиоду) – режим активации работы регистратора, сначала индикатор мигнет зеленым цветом и потухнет, после чего активируется индикация регистратора, в соответствии с выставленным на нем режиме.

В центре лицевой панели регистратора расположена кнопка отметки событий «event».

Основная функция кнопки «event» - создание меток о событиях, которые должны заноситься в дневник пациента. Нажатие на кнопку во время записи ЭКС на карту памяти формирует метку о событии. Установленные метки отображаются на тренде ЧСС записанной ЭКГ.

Дополнительная функция кнопки «event» - отключение звукового оповещения о неполадках. Нажатие на кнопку во время подачи звукового сигнала о неполадках отключает звуковой сигнал.

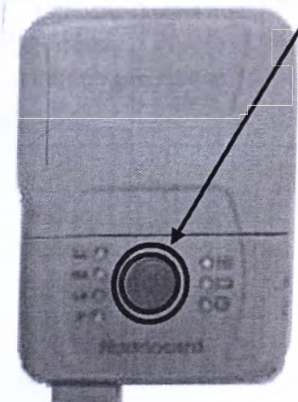
Если прибор подает звуковой сигнал в процессе обследования:

ШАГ 1. Долгим (3-5 сек) нажатием на кнопку «event» отключите звуковой сигнал.

ШАГ 2. Сравните индикацию на приборе со схемой и определите причину неполадки.



3-5 сек



Проконтролировать качество сигнала можно при помощи индикаторов, расположенных на передней панели регистратора. Индикация о неполадках возможна только при включенном регистраторе, при этом светодиод обозначенный знаком вкл. горит

ровным зеленым цветом, а возможные неполадки обозначены индикаторами красного цвета. Перечень возможных вариантов индикации и способов их устранения изложен ниже.

Вид индикации	Причина	Меры устранения возникших неполадок
	Низкий заряд батареи	следует отключить регистратор и заменить батарейку на более свежую
	Проблемы с контактом электрода LL (красный)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	Проблемы с контактом электрода RA (белый)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	Проблемы с контактом электрода LA (черный)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод
	Проблемы с контактом электрода V (коричневый)	следует поправить контакт электрода или заменить электрод

	а) Проблемы с контактом электрода RL (зеленый); б) Проблемы в месте подключения проводов к регистратору	а) следует поправить контакт электрода или заменить электрод б) следует проверить подключение кабеля для подключения сенсоров экранированного 5Э 2.5/3.5 к регистратору
---	--	--

Начинать запись сигнала можно только при отсутствии сигнализации о неполадках.

Сигнализация о неполадках осуществляется посредством светодиодов, расположенных на лицевой панели регистратора. Если неполадки возникли во время записи ЭКС, то регистратор помимо световой индикации начнет издавать периодические короткие звуковые сигналы.

ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ:

				
Не шевелить провода без необходимости	Не принимать душ с прибором	Избегать электромагнитных волн	Не отсоединять провода	Не отрезать провода ножницами

Бесплатная линия поддержки Нормокард
8-800-600-61-56

Прошито, пронумеровано

6 (*шесть*)

прописью

Генеральный директор

