Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»
(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент
ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Юровский А.Ю.
«08» апреля 2021

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство по эксплуатации
АДПБ.941311.030 РЭ

РЕДАКЦИЯ № 1
«30» 08 2021 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

«EASYECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

	Осторожно! Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

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

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Средний срок службы системы до списания – 5 лет (при среднем времени эксплуатации 8 часов в сутки). Критерий предельного состояния – невозможность или техническая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес изготовителя	115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр. 40
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 1
Предупреждающие сообщения 1
Ответственность производителя 1
Гарантия 2
Освобождение от ответственности 2
Контактная информация 2
Назначение руководства 2
1. Безопасность 4
1.1. Сведения о безопасности 4
1.2. Сведения об электромагнитной совместимости 7
2. Описание изделия 9
2.1. Назначение 9
2.2. Функциональные характеристики 10
2.3. Технические характеристики 11
2.4. Медицинские изделия, которые применяют совместно с системой 12
2.5. Требования к оборудованию 13
2.6. Комплект поставки 14
2.7. Внешний вид системы 18
2.8. Символы маркировки 32
3. Подготовка системы к эксплуатации 34
3.1. Установка 34
3.2. Включение системы 37
3.3. Выключение системы 38
4. Использование системы 39
4.1. Установка ЭКГ-электродов 39
4.2. Регистрация сигнала ЭКГ, анализ полученных результатов и их распечатка 44
4.3. Окончание работы 45
5. Обслуживание системы 46
5.1. Очистка и дезинфекция 46
5.2. Осмотр 47
6. Техническое обслуживание и ремонт 48
6.1. Технические обслуживание 48
6.2. Ремонт 48
7. Хранение 49
8. Транспортирование 50
9. Утилизация 51
Приложение А. Сообщения системы 52
Приложение Б. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе 53
Приложение В. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ 55

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

1. Безопасность

1.1. Сведения о безопасности

По воспринимаемым механическим воздействиям в процессе эксплуатации аппаратная часть системы относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током система относится к классу II при работе от USB-порта персонального компьютера. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT при работе от встроенного аккумулятора относится к изделиям с внутренним источником питания. Рабочие части системы классифицируются как рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора, по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (согласно документации соответствующих производителей)[1].

К рабочей части типа CF относятся следующие комплектующие изделия:

- ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG (в обоих вариантах исполнения);
- Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» производства ООО «Концерн «Аксион»» (Россия);
- Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон», вариант исполнения «Альтон-03», «Альтон-103» и «Альтон-106» производства ООО «Альтомедика» (Россия);
- Электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е производства ООО «Нейрософт» (Россия);
- Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" производства ООО «НПП «Монитор»» (Россия).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц, система классифицируется как IPX0B.

В зависимости от потенциального риска применения, система, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. относится к классу 2б.

Класс безопасности программного обеспечения – В по ГОСТ Р МЭК 62304.

По уровню напряжения индустриальных радиопомех, создаваемых при работе, аппаратная часть системы соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 51318.11 для изделий группы 1класса Б. По электромагнитной совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30804.4.2.

Система не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Максимальная температура наружных поверхностей системы, доступных для прикосновения, не превышает 40 °С при температуре окружающей среды 25 °С.

---

[1]Тип рабочей части определяется согласно документации производителя. При внесении изменений в документацию производителя и появлении разночтений с настоящими техническими условиями следует руководствоваться оригинальной документацией производителя на конкретный цифровой усилитель ЭКГ.

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

Внимание!

- До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и дополнительные принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
- Не открывайте корпус оборудования. Любое обслуживание и последующая модернизация должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- Во избежание случайного отсоединения или падения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться.
- Замена аккумулятора необученным персоналом может привести к поломке изделия и/или взрывоопасносной ситуации.

Осторожно!

- Система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.
- Используйте только указанные в этом руководстве детали, принадлежности и кабели.
- Использование деталей, принадлежностей и кабелей, не указанных в этом руководстве, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы.
- Защита изделия от разряда дефибриллятора зависит от используемых кабелей
- Запрещается нарушать условия эксплуатации, транспортирования и хранения системы.
- Перед подключением данного оборудования к сети электропитания убедитесь, что напряжение и частота сети электрического тока соответствуют параметрам, указанным на наклейке данного устройства или в настоящем руководстве.
- Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.
- Систему не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы в данной конфигурации.
- Нормальное функционирование системы может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах.
- Храните систему вдали от нагревательных приборов.
- Запрещается проводить рядом с системой работы с применением лаков, аэрозолей, клея, герметиков и других химических веществ.
- Запрещается эксплуатировать систему в помещении, используемом для хранения спиртосодержащих жидкостей или смесей на их основе.

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

Осторожно!

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Немедленно высушите оборудование, попавшее под дождь или брызги воды.
- В конце срока службы система должна быть утилизирован в соответствии с правилами (см. п. 9. Утилизация), регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Примечание

- Устанавливайте оборудование в комфортных для эксплуатации условиях, где средства управления будут легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с системой, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Перед выполнением исследования рекомендуется проведение гигиенической обработки рук пациента и врача.

Осторожно!

Рекомендуется вести журнал ознакомления операторов с основными правилами безопасного использования системы. Отметка об ознакомлении должна подтверждаться личной подписью оператора.

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

1.2. Сведения об электромагнитной совместимости

Сведения об электромагнитной совместимости системы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 представлены в таблицах 1 – 4.

Таблица 1. Электромагнитная эмиссия.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по ГОСТР 51318.11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТР 51318.11	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица 2. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	< 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 0,5 периода 40% Ur (провал напряжения 60% Ur) в течение пяти периодов 70% Ur (провал напряжения 30% Ur) в течение 25 периодов < 5% Ur (провал напряжения > 95% Ur) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить систему на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

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

Таблица 3. Помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d=1{,}2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Таблица 4. Значения пространственного разноса.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Система предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	$d=1{,}2\sqrt{P}$ **в полосе от 150 кГц до 80 МГц**	$d=1{,}2\sqrt{P}$ **в полосе от 80 до 800 МГц**	$d=2{,}3\sqrt{P}$ **в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В ЭКГ-модуле ATEC Easy ECG BT имеется радиочастотный приемопередатчик, соответствующий IEEE 802.15, для взаимодействия с компьютерным модулем по Bluetooth. Используемая частота радиочастотного приемопередатчика – 2,45 ГГц (полоса частот 2,402-2,48 ГГц), скорость обмена – от 1 Мбит/с, эффективная излучаемая мощность– не более 45 мВт.

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

2. Описание изделия

2.1. Назначение

Система предназначена для регистрации, хранения, автоматизированной обработки и дистанционного врачебного анализа ЭКГ покоя у пациентов любого возраста.

Система состоит из следующих модулей:

1.Модуль регистрации ЭКГ (далее по тексту – компьютерный электрокардиограф), состоящий из:

– цифрового усилителя ЭКГ с передачей оцифрованного сигнала ЭКГ компьютерному модулю (далее по тексту – ЭКГ-модуль);

– программного обеспечения EASY ECG (EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet или EASY ECG Mobile в зависимости от используемого компьютерного модуля), установленного на компьютерный модуль;

– компьютерного модуля – персонального компьютера (далее по тексту – ПК), или планшетного компьютера, или смартфона в комплекте с аксессуарами.

2. Модуля дистанционного анализа ЭКГ (далее по тексту – рабочее место врача, или РМ врача), состоящего из:

– программного обеспечения EASY ECG Rest, установленного па компьютерный модуль;

– компьютерного модуля – ПК или ноутбука и аксессуаров к ним.

Компьютерный электрокардиограф является обязательной частью системы, а РМ врача – опциональной (поставляется по запросу Заказчика). Количество модулей в одной системе определяется техническим заданием Заказчика.

Показания к применению системы

Необходимость в проведении обследования ЭКГ покоя (в том числе функциональных проб) для оценки состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов кардиологического и иного профиля согласно врачебному назначению, а также у лиц, проходящих диспансеризацию или медосмотр.

Противопоказания к применению системы

Абсолютных противопоказаний к проведению обследования ЭКГ покоя нет. Относительными противопоказаниями могут являться различные нарушения целостности кожных покровов в местах прикрепления электродов. Физическое состояние пациента может быть противопоказанием для проведения функциональных проб. Во всех случаях вопрос о возможности проведения обследования решается врачом.

Побочные эффекты

Использование системы по назначению не вызывает побочных эффектов. Возможно развитие местных аллергических реакций на рабочую поверхность многоразовых ЭКГ-электродов.

Области применения системы

Система применяется во всех лечебно-профилактических учреждениях, где требуется проводить обследования ЭКГ покоя: больничных стационарах, клиниках, амбулаторных лечебных учреждениях, включая фельдшерско-акушерские пункты, в структурах скорой помощи, в медицинских организациях особого типа (включая центры профилактики, центры медицины катастроф, центры военно-врачебной экспертизы и др.), в научно-исследовательских и образовательных медико-биологических организациях.

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

К работе с системой допускаются специалисты, имеющие специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии (включая сертификационный курс по специальности «Функциональная диагностика», тематическое усовершенствование по теме «Электрокардиография»). Не допускается использование системы до ознакомления с эксплуатационной документацией.

Система применяется для пациентов всех возрастных групп, имеющих показания к проведению обследования ЭКГ покоя.

Риски применения указаны в таблице 5.

Таблица 5. Риски применения.

Описание	Меры по снижению
Ущерб не несет вреда здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (только изделию, требуется незначительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: ▪ строгое соблюдение требований хранения и эксплуатации; ▪ критически важные эксплуатационные характеристики отражены в сопроводительной документации; ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю); ▪ обязательный инструктаж персонала перед использованием системы.
Ущерб несет малый вред здоровью, жизни работника или третьего лица, окружающей среде (например, несильный удар электрическим током, изделию требуется значительный ремонт)	Ознакомление с РЭ: ▪ аккуратное использование, исключающее падение; ▪ при установке и эксплуатации соблюдать требования РЭ, избегать случайного повреждения; ▪ требуется периодическое техническое обслуживание системы в соответствии с РЭ; ▪ дополнение РЭ при получении рекламаций и другой постпроизводственной информации (рекламации отправлять уполномоченному представителю и/или производителю).

Сообщения тревог приведены в приложении А.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведён в приложении Б.

2.2. Функциональные характеристики

Система должна обеспечивать проведение обследования ЭКГ, включающего следующие этапы:

- Регистрация ЭКГ (для компьютерного электрокардиографа):
  - внесение данных нового пациента или идентификация ранее обследованного пациента;
  - настройка параметров проведения исследования (при необходимости);
  - запуск мониторинга сигнала ЭКГ и контроль качества наложения электродов;
  - запись сигнала ЭКГ;
  - автоматическое сохранение сигнала ЭКГ;

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

- печать протокола обследования ЭКГ без врачебного заключения (при необходимости);
- отправка ЭКГ для врачебного анализа (при наличии подключения к удаленным РМ врача).

- Анализ ЭКГ (для РМ врача):
  - автоматическая обработка записанного сигнала ЭКГ с визуализацией ее результатов;
  - формирование врачебного заключения по ЭКГ с помощью интеллектуального помощника;
  - печать протокола обследования ЭКГ с врачебным заключением (при необходимости);
  - автоматическая отправка врачебного заключения на место регистрации ЭКГ (при необходимости);
  - экспорт результатов обследования ЭКГ для использования сторонним ПО, например, медицинской информационной системой (при необходимости).

Примечание
В системе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного или человеческого происхождения.

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Классификация

Характеристика	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1 Тип CF
Последствия отказов	класс В (ГОСТ Р 50444)
Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов	IPX0B (ГОСТ 14254)
Воспринимаемые механические воздействия	группа 2 (ГОСТ Р 50444)
Режим работы	Продолжительный режим (ГОСТ Р 60601-1)

2.3.2. Характеристики условий окружающей среды

Характеристика	Эксплуатация	Хранение
Температура, °С	от +10 до +35	от – 50 до +40
Относительная влажность, %	не более 80 (без конденсации)	не более 98 (без конденсации)
Атмосферное давление, кПа	от 84 до 106	от 84 до 106

2.3.3. Технические характеристики ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG

Параметр	Значение
Каналы ЭКГ	
Количество выходных каналов	8
Входной импеданс	> 50 МОм
Коэффициент ослабления синфазного сигнала	> 100 дБ
Частота оцифровки аналогового сигнала при передаче данных по кабелю USB A – USB B	2000 Гц на канал
Частота оцифровки аналогового сигнала при беспроводной	500 Гц на канал

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

Параметр	Значение
передаче данных через Bluetooth (только для ATEC Easy ECG BT)	
Разрядность оцифровки аналогового сигнала	24 бита на точку сигнала
Напряжение, соответствующее 1 биту сигнала	0.61 мкВ
Диапазон измерения напряжения	от 0,03 до 40 мВ
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ
Неравномерность АЧХ в диапазоне:	
– от 0.5 до 60 Гц	от – 10% до + 5 %
– от 0.05 до 0.5 Гц и от 60 до 150 Гц	от – 30% до + 5 %
Контроль потери контакта электродов с кожей в процессе регистрации ЭКГ	есть
Защита от импульсов дефибриллятора	есть
Общие параметры	
Канал связи с компьютерным модулем	• USB (в обоих вариантах исполнения) • Bluetooth (ATEC Easy ECG BT)
Дальность связи в условиях прямой видимости между ЭКГ-модулем и антенной адаптера компьютерного модуля	не менее 7 метров
Электропитание:	
– USB-кабель к ПК	5В DC ±5%
– аккумулятор встроенный (для ATEC Easy ECG BT)	Литий-полимерный аккумулятор Li-Po 3.7В емкостью не менее 700 мАч
– номинальная потребляемая мощность	не более 1 Вт
Продолжительность непрерывной работы в режиме мониторинга ЭКГ от полностью заряженного аккумулятора	не менее 6 часов
Габаритные размеры ЭКГ-модуля	(120×78×24) ± 1 мм
Масса с элементом питания	• 120 г ± 5 г (ATEC Easy ECG USB) • 140 г ± 5 г (ATEC Easy ECG BT)
Надежность	IEC 601.1 тип 1

2.4. Медицинские изделия, которые применяют совместно с системой

В составе системы применяются следующее ранее зарегистрированные медицинские изделия (далее – МИ):

- Электрокардиографы компьютерные «Поли-Спектр-8/Е» (РУ № РЗН 2014/1404) по ТУ 26.60.12-015-13218158-2017 производства ООО "Нейрософт", Россия.
- Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон", варианты исполнения «Альтон-03», «Альтон-103» и «Альтон-106» (РУ № РЗН 2013/809) по ТУ 9441-101-14154244-2013 производства ООО «Альтомедика», Россия.

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

- Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д", вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141 (РУ № ФСР 2012/14015), по ТУ 2660-005-24149103-2018 производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
- Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» (РУ № ФСР 2007/00454) производства ООО Концерн "Аксион", Россия.
- Электроды на конечности взрослые, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Электроды на конечности детские, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- Кабель для ЭКГ с 10 отведениями, производства "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (РУ № ФСЗ 2012/12586)
- ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся (РУ № ФСЗ 2010/07536), производства фирмы «ФИАБ СпА», Италия.
- Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005 (РУ № ФСР 2010/08252) производства ООО «Гельтек-Медика», Россия.
- Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ (РУ № ФСЗ 2012/13131) производства фирмы «ТапузМедикал Лтд.», Израиль.

Технические характеристики вышеуказанных зарегистрированных МИ описаны в сопроводительной документации производителя-изготовителя данных изделий. Данная документация предоставляется производителем модульной системы в составе заказа.

2.5. Требования к оборудованию

2.5.1. ПО Easy ECG Rest

ПО Easy ECG Rest предназначено для анализа записей ЭКГ на персональных компьютерах. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице 6:

Таблица 6. Минимальные требования к персональному компьютеру для ПО EASY ECG Rest.

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	2ГГц
RAM (оперативная память)	4 Гб
Свободное место на диске	1 Гб
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD	500 Гб
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор - принтер (при необходимости)
Разрешение монитора	1280 точек по горизонтали и920 точек по вертикали
Диагональ монитора	23 дюйма
Блок питания	500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие
Скорость сетевого соединения	300 кбит/сек
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

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

2.5.2. ПО Easy ECG Rest Tablet

ПО Easy ECG Rest Tablet предназначено для регистрации записей ЭКГ на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице 7:

Таблица 7. Минимальные требования к персональному компьютеру для ПО EASY ECG Rest Tablet.

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	1.8 ГГц
RAM (оперативная память)	4 Гб
Свободное место на диске	1 Гб
HDD (жёсткий диск)или накопитель SSD	128 Гб
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор для ПК - принтер, если нужна печать протоколов обследования ЭКГ
Разрешение монитора	1280 точек по горизонтали и 920 точек по вертикали
Диагональ монитора	17 дюймов для ПК, 10 дюймов для ноутбука
Блок питания	500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие (сетевая карта, LAN-разъем для подключения сетевого кабеля или WiFi-модуль)
Скорость сетевого соединения	300 кбит/сек
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

2.5.3. ПО Easy ECG Mobile

ПО Easy ECG Mobile предназначено для регистрации записей ЭКГ на планшетных компьютерах и смартфонах. Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам описаны в таблице 8:

Таблица 8. Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам.

Наименование характеристики	Смартфон	Планшетный компьютер
Операционная система	Android (версии 7.0)	Android (версии 7.0)
Тактовая частота процессора	1,2 ГГц	1,2 ГГц
Экран с сенсорной панелью	наличие	наличие
Диагональ экрана	4 дюйма	7 дюймов
Разрешение экрана	640 точек по горизонтали и480 точек по вертикали	640 точек по горизонтали и480 точек по вертикали
Размер оперативной памяти	1 Гбайт	1 Гбайт
Размер постоянной памяти (flash)	1 Гбайт	1 Гбайт
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0	наличие, версии 4.0
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

2.6. Комплект поставки

Комплектность поставки системы приведена в таблице 9.

Таблица 9. Комплектность поставки системы

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
1	**Модуль регистрации ЭКГ (компьютерный электрокардиограф)**			
1.1	**ЭКГ-модули[2)]**			
1.1.1	ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG, вариант исполнения АТЕС Easy ECG USB	АДПБ.941311.030-01	1	ООО «АТЕС МЕДИКА софт» Россия, 115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 40
1.1.2	ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG, вариант исполнения АТЕС Easy	АДПБ.941311.030	1	

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

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
	ECG BT			
1.1.3	Электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е	РЗН 2014/1404 от 18.02.2014 г.	1	ООО "Нейрософт" Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5
1.1.4	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-03»	РЗН 2013/809 от 02.10.2013 г.	1	ООО «Альтомедика» Россия, 115230, г. Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7
1.1.5	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-103»		1	
1.1.6	Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-106»		1	
1.1.7	Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141	ФСР 2012/14015 от 04.12.2018 г.	1	ООО "НПП "Монитор" Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, д. 104а
1.1.8	Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»	ФСР 2007/00454 от 22.12.2014 г.	1	ООО Концерн "Аксион" Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, д. 90
1.2	**Программное обеспечение на флэш-карте памяти[1)]**			
1.2.1	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (12 каналов)	АДПБ.941311.030 ПА.01.2	1	для работы на персональных компьютерах
1.2.2	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (1 канал)	АДПБ.941311.030 ПА.02.2	1	для работы на персональных компьютерах
1.2.3	Программное обеспечение **EASY ECG Rest Tablet**	АДПБ.941311.030 ПА.03.2	1	для работы на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках
1.2.4	Программное обеспечение **EASY ECG Mobile** (12 каналов)	АДПБ.941311.030 ПА.04.2	1	для работы на планшетных компьютерах и смартфонах
1.2.5	Программное обеспечение **EASY ECG Mobile** (1 канал)	АДПБ.941311.030 ПА.05.2	1	для работы на планшетных компьютерах и смартфонах
1.3	**Компьютерные модули[3)]**			
1.3.1	Процессорный блок	АДПБ.941311.030 В4	1	Стационарный, ноутбук, нетбук, смартфон или планшетный компьютер
1.3.2	Монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.3	Дополнительный монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.4	Принтер		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.5	Портативный термопринтер для мобильного регистратора		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.6	Мышь		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.7	Клавиатура		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.8	Коврик для мыши		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.9	Соединительные и сетевые кабели		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.10	Флэш-карта		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.11	Адаптер Bluetooth		1	Определяется совместимостью с

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

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
				оборудованием
1.3.12	Адаптер Wi-Fi		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.13	Сумка для переноски компьютерного модуля		1	Определяется совместимостью с оборудованием
1.3.14	Модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.	**Модуль дистанционного анализа ЭКГ (рабочее место врача)[3)]**			
2.1	**Программное обеспечение на флэш-карте памяти[1)]**			
2.1.1	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (12 каналов)	АДПБ.941311.030 ПА.01.2	1	для работы на персональных компьютерах
2.1.2	Программное обеспечение **EASY ECG Rest** (1 канал)	АДПБ.941311.030 ПА.02.2	1	для работы на персональных компьютерах
2.2	**Компьютерные модули[3)]**			
2.2.1	Процессорный блок	АДПБ.941311.030 В4	1	Стационарный, ноутбук, нетбук, смартфон или планшетный компьютер
2.2.2	Монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.3	Дополнительный монитор		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.4	Принтер		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.5	Портативный термопринтер для мобильного регистратора		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.6	Мышь		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.7	Клавиатура		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.8	Коврик для мыши		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.9	Соединительные и сетевые кабели		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.10	Флэш-карта		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.11	Адаптер Bluetooth		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.12	Адаптер Wi-Fi		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.13	Сумка для переноски компьютерного модуля		1	Определяется совместимостью с оборудованием
2.2.14	Модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям		1	Определяется совместимостью с оборудованием
3	**ЭКГ аксессуары [3)]**			
3.1	Электроды на конечности взрослые	ФСЗ 2012/12586 от 30.07.2012	1[1)]	"Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай (China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd., 3F, Bldg 10, No.98 Liaoning Road, Shibei District, Qingdao 266012, P.R.China)
3.2	Электроды на конечности детские		1[1)]	
3.3	Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые		1[1)]	
3.4	Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские		1[1)]	
3.5	Кабель для ЭКГ с 10 отведениями		1[1)]	
3.6	ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся	ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010 г.	1[1)]	"ФИАБ СпА", Италия (Vicchio (FI) Via Costoli, 4 cap 50039, Italy)
3.7	Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005	ФСР 2010/08252 от 15.10.2014 г.	1[1)]	ООО "Гельтек-Медика" Россия, 115201, г. Москва, 1-й Варшавский проезд, д. 2, стр. 8
3.8	Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ	ФСЗ 2012/13131 от 02.11.2012	1[1)]	"ТапузМедикал Лтд.", Израиль (41 Ilanot Street, Gat Rimon 49920, Israel)
4	**Эксплуатационная документация**			
4.1	Паспорт	АДПБ.941311 .030 ПС	1	
4.2	Руководство по эксплуатации	АДПБ.941311	1	

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

№	Наименование	Документ	Кол.[1)]	Примечание
		.030 РЭ		
4.3	Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (12 каналов)	АДПБ.941311.030 И3.01.2	1[1)]	
4.4	Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest (1 канал)	АДПБ.941311.030 И3.02.2	1[1)]	
4.5	Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest Tablet	АДПБ.941311.030 И3.03.2	1[1)]	
4.6	Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile (12 каналов)	АДПБ.941311.030 И3.04.2	1[1)]	
4.7	Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile (1 канал)	АДПБ.941311.030 И3.05.2	1[1)]	
Принадлежности				
1	Сумка для переноски прибора и аксессуаров	АДПБ.941311.030 УЧ.01	1[1)]	ООО «АТЕС МЕДИКА софт», Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д.11, стр.40

Примечание:

[1)] Поставляется по выбору заказчика.

[2)] Поставляется в зависимости от заказанной конфигурации.

[3)] Поставляются опционально по заказу.

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

2.7. Внешний вид системы

Общий вид и основные элементы системы в разных вариантах показаны на рисунках ниже.

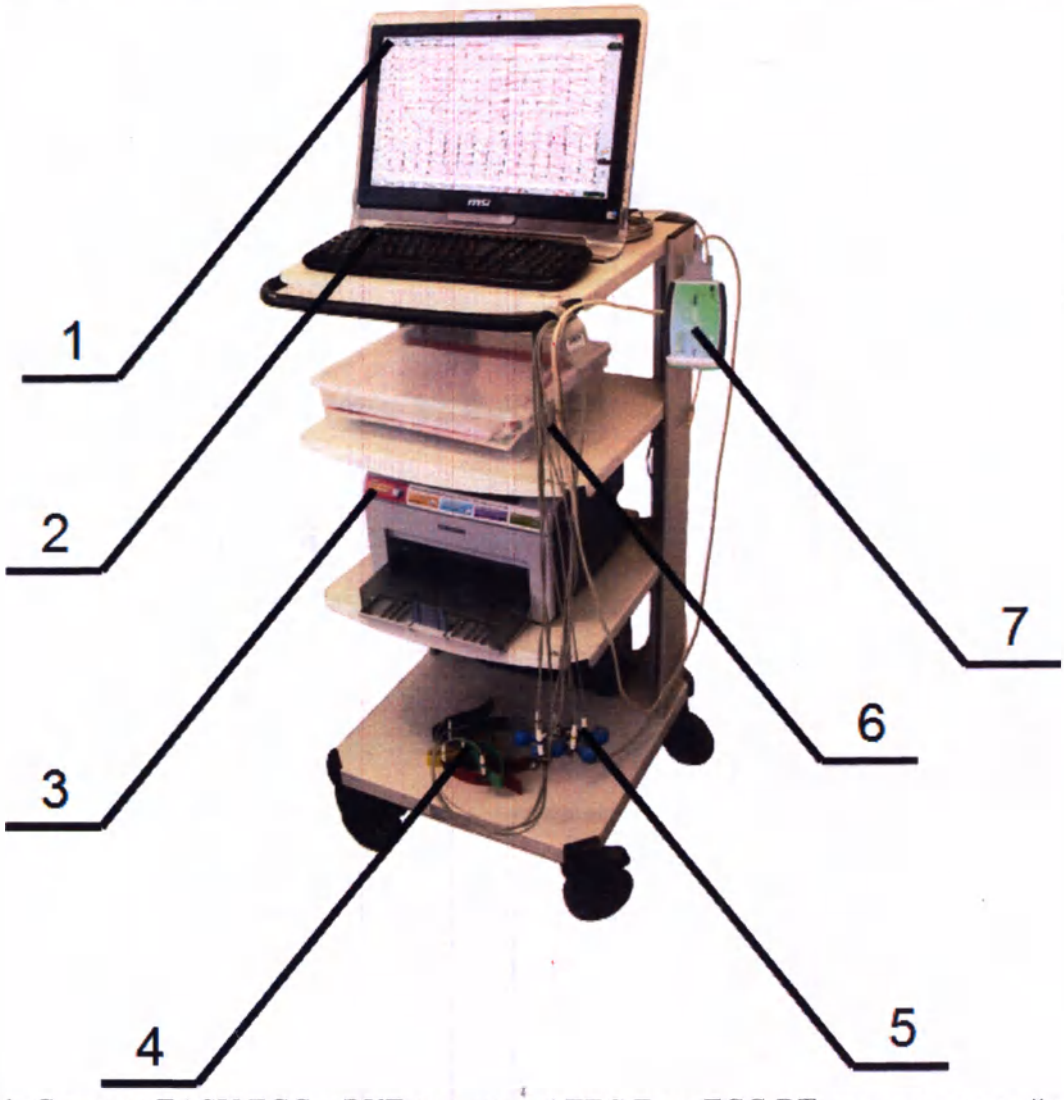


Рисунок 1. Система EASY ECG с ЭКГ-модулем ATEC Easy ECG BT на медицинской тележке (компьютерный электрокардиограф).

1 – Компьютерный модуль (моноблок с сенсорным экраном).
2 – Клавиатура.
3 – Принтер.
4 – ЭКГ-электроды многоразовые для конечностей.
5 – ЭКГ-электроды многоразовые грудные.
6 – Кабель пациента для регистрации ЭКГ покоя.
7 – ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT.

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

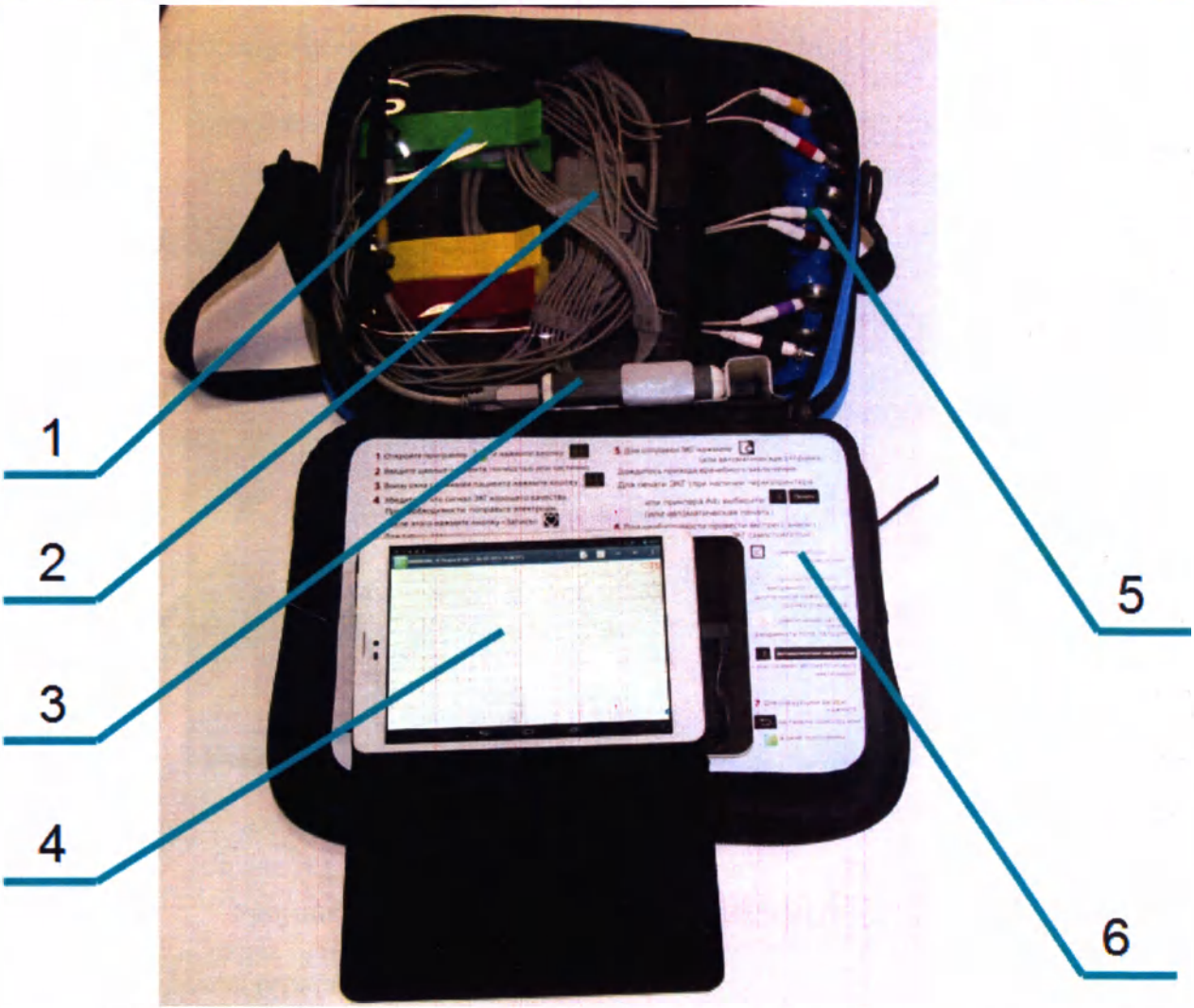


Рисунок 2. Система EASY ECG с ЭКГ-модулем ATEC Easy ECG BT в сумке (компьютерный электрокардиограф).

1 – ЭКГ-электроды многоразовые для конечностей.
2 – Кабель пациента для регистрации ЭКГ покоя.
3 – ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG BT.
4 – Компьютерный модуль (планшет).
5 – ЭКГ-электроды многоразовые грудные.
6 – Сумка для переноски прибора и аксессуаров.

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

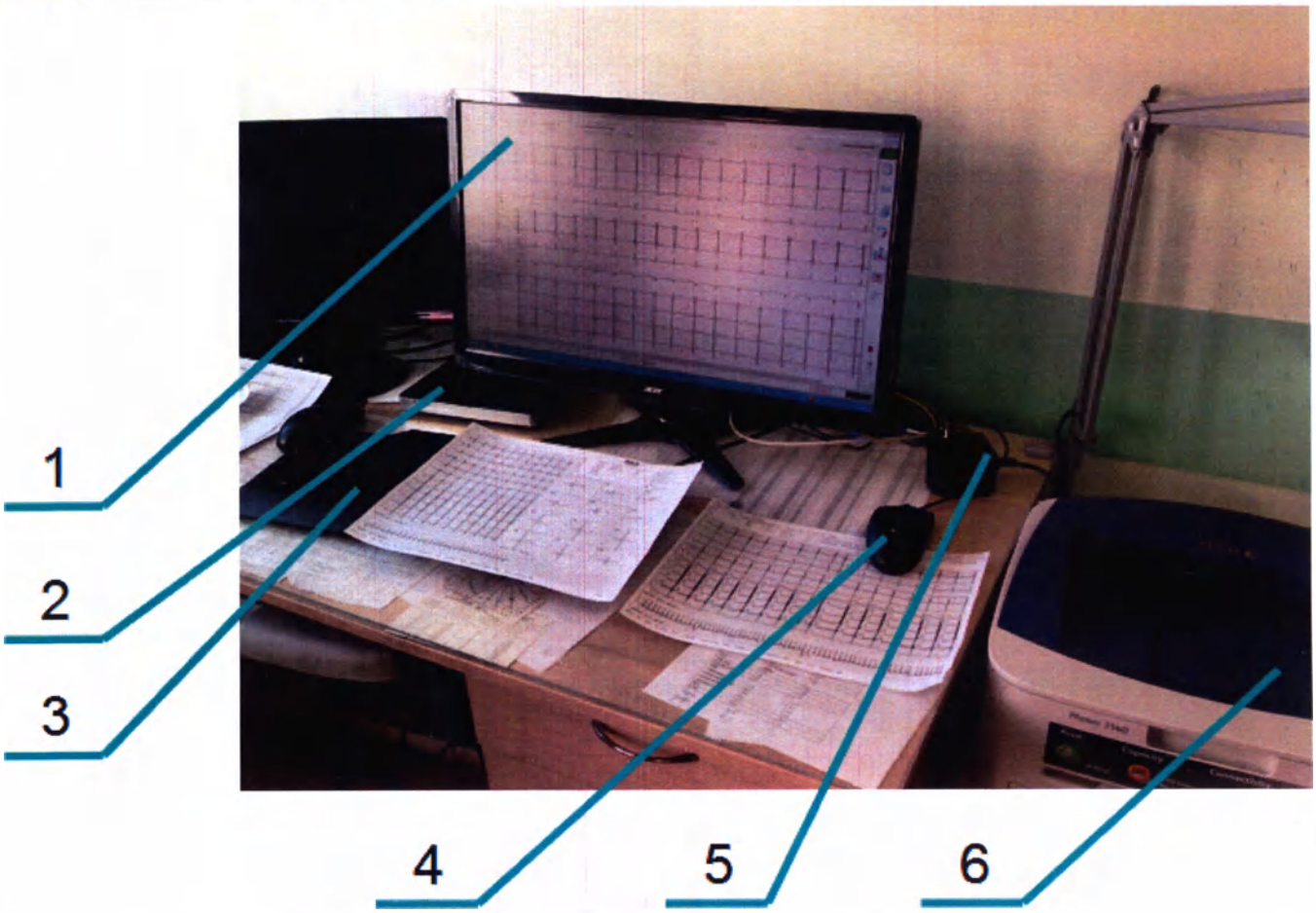


Рисунок 3. Система EASY ECG (рабочее место врача).

1 – Монитор.
2 – Процессорный блок (стационарный).
3 – Клавиатура.
4 – Мышь.
5 – Соединительные и сетевые кабели.
6 – Принтер.

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

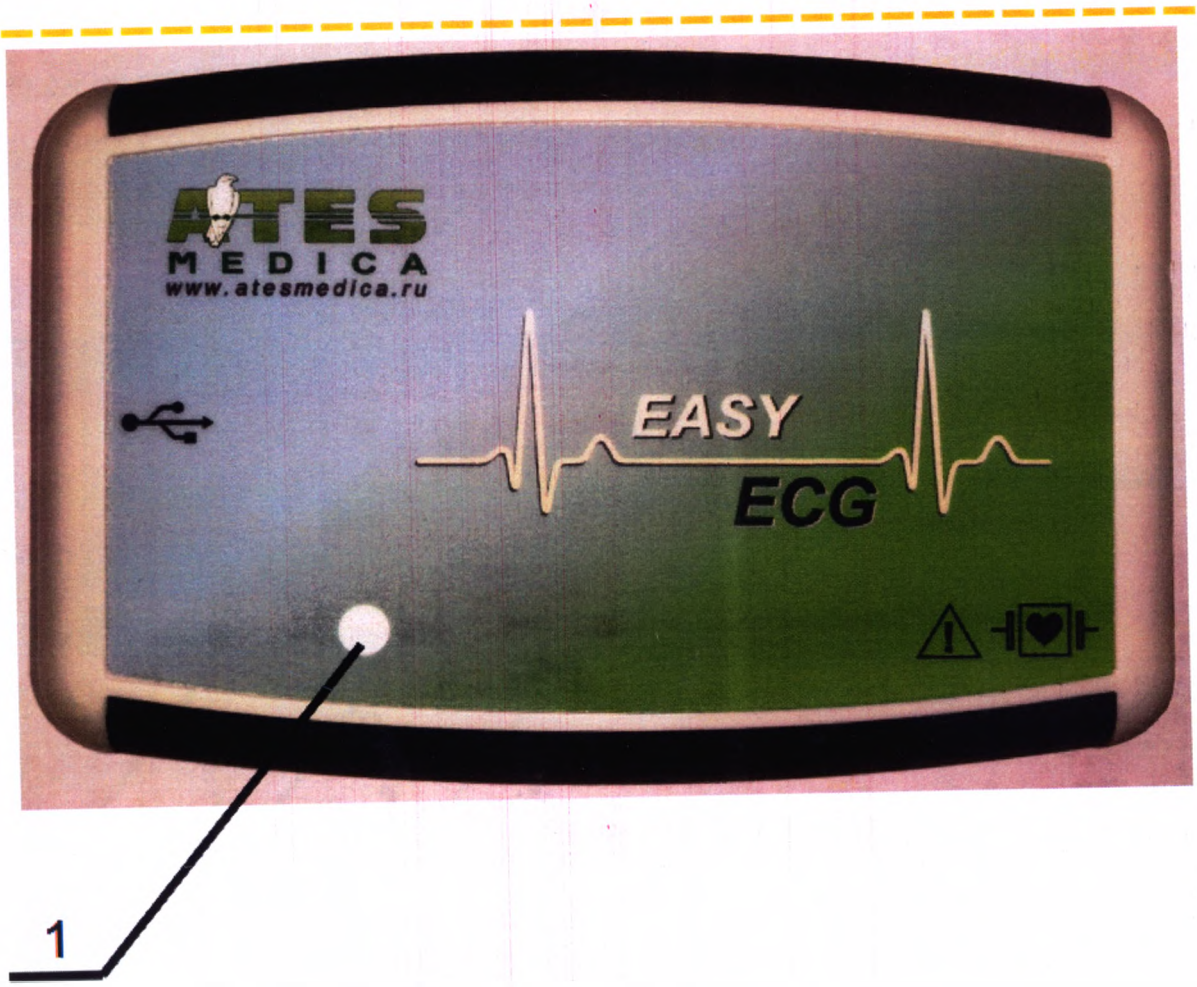


Рисунок 4. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG USB, вид сверху.

1 – основной светодиодный индикатор.

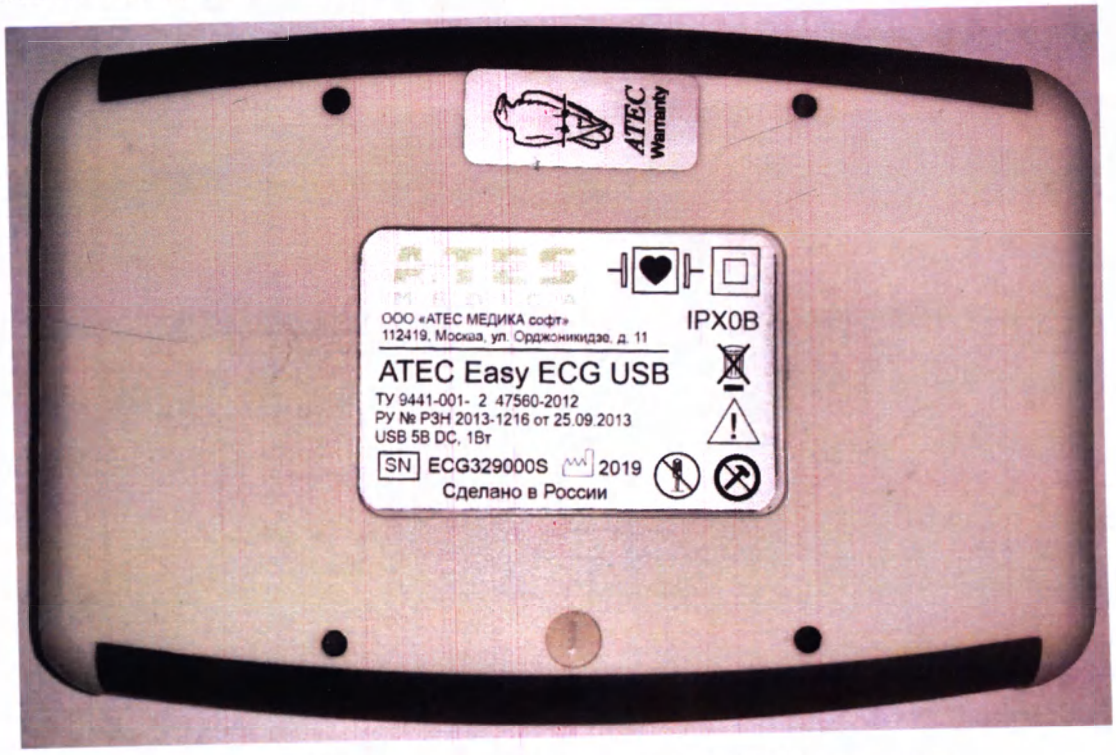


Рисунок 5. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG USB, вид снизу.

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

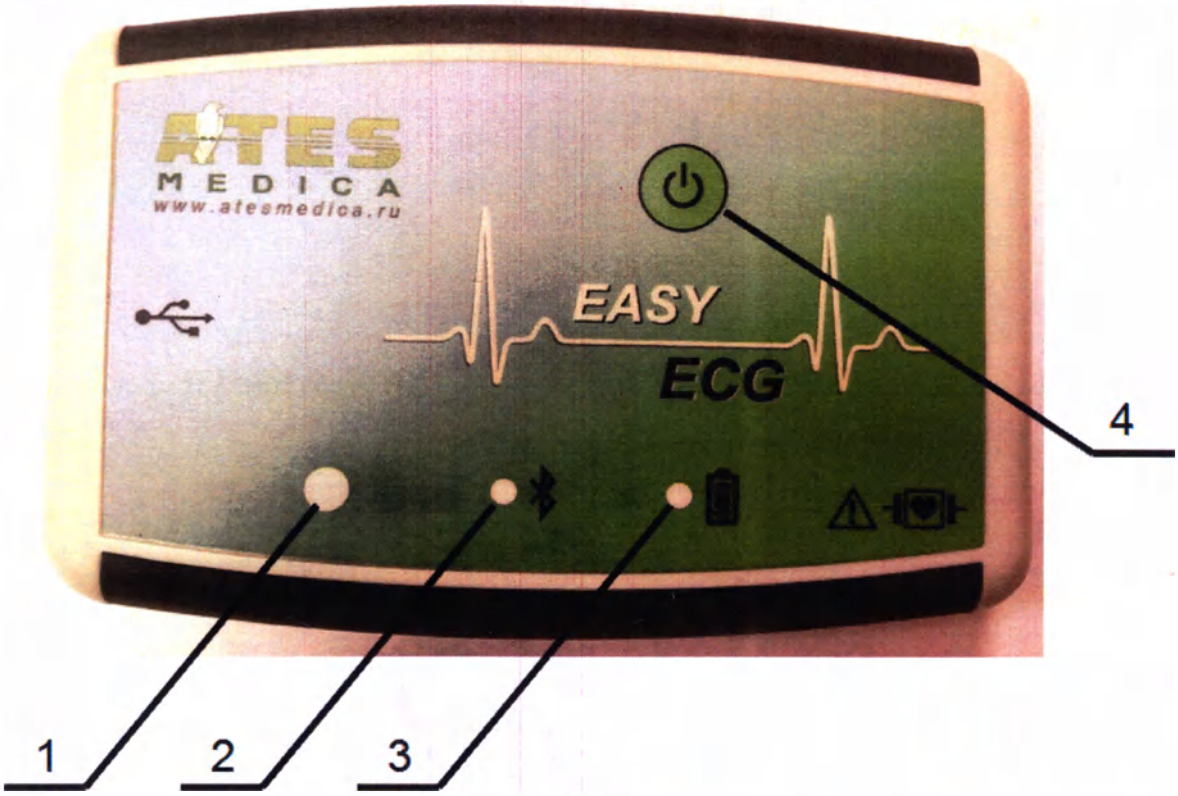


Рисунок 6. ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG BT, вид сверху.

1 – основной светодиодный индикатор.

2 – светодиодный индикатор работы в Bluetooth-режиме.

3 – светодиодный индикатор уровня заряда аккумулятора.

4 – кнопка включения и выключения прибора.

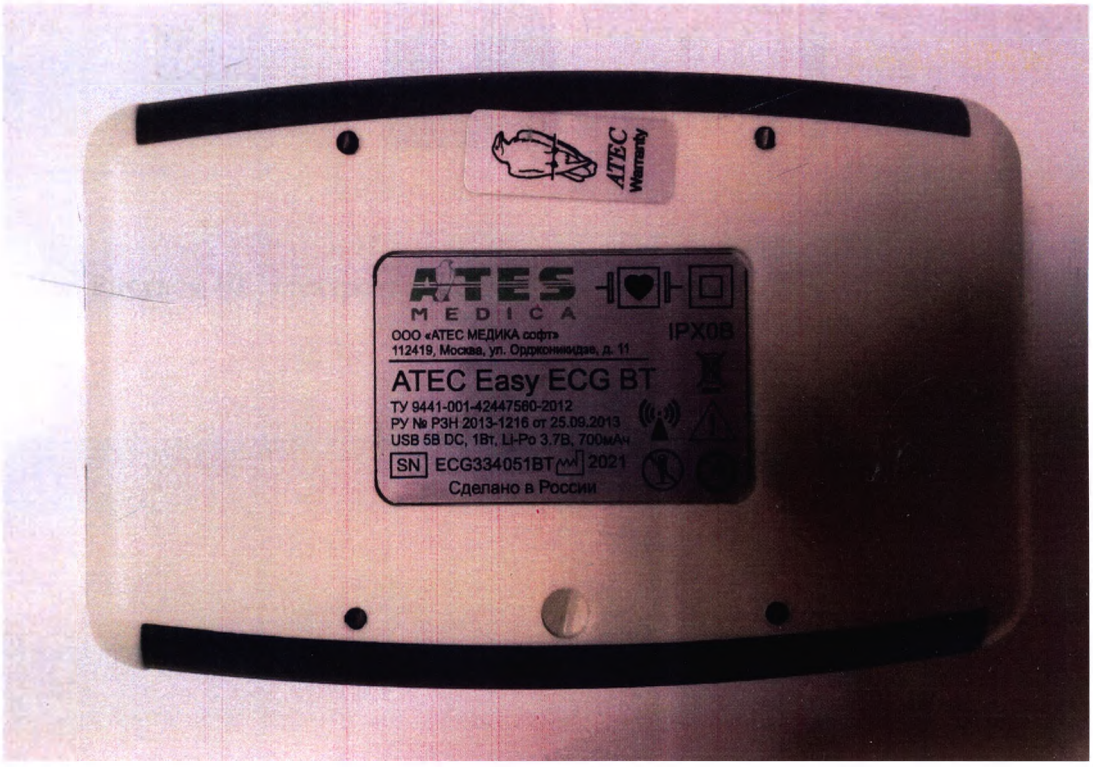


Рисунок 7. ЭКГ-модуль АТЕС Easy ECG BT, вид снизу.

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

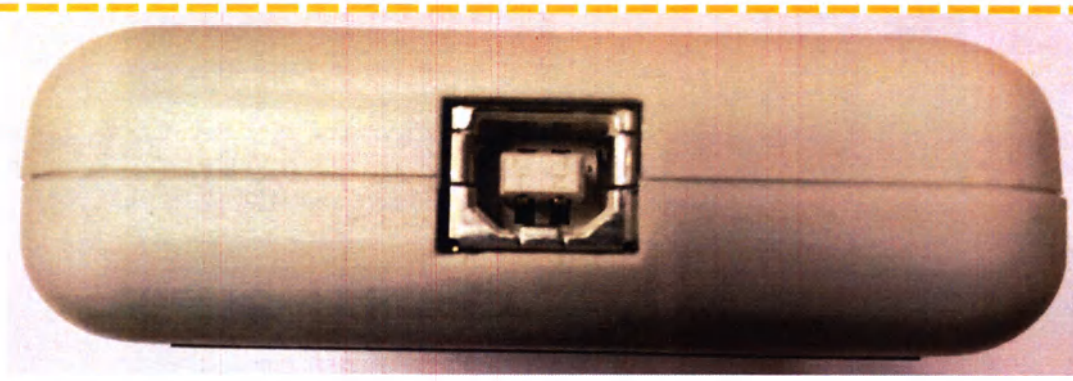


Рисунок 8. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG в обоих вариантах исполнения, вид слева, USB-порт.

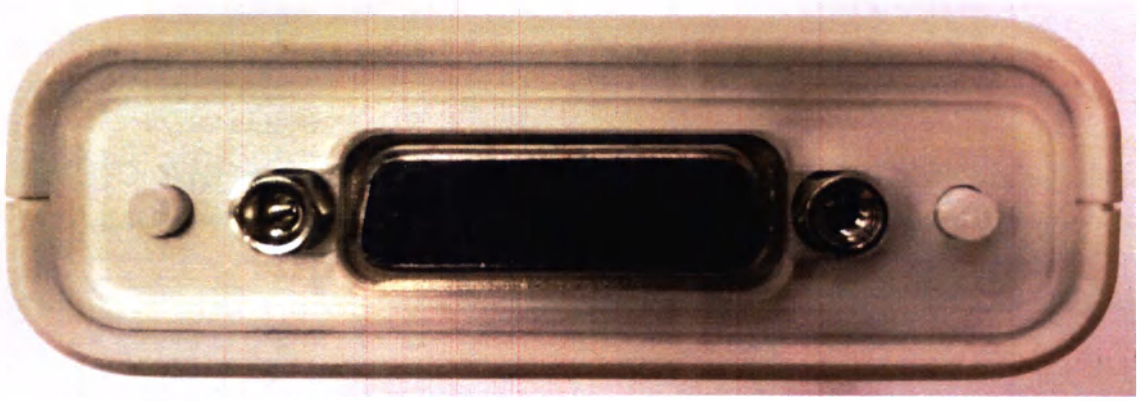


Рисунок 9. ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG в обоих вариантах исполнения, вид справа, разъем для кабеля пациента.

Рисунок 10. Электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е.

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

Рисунок 11. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-03».

Рисунок 12. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-103».

Рисунок 13. Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, вариант исполнения «АЛЬТОН-106».

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

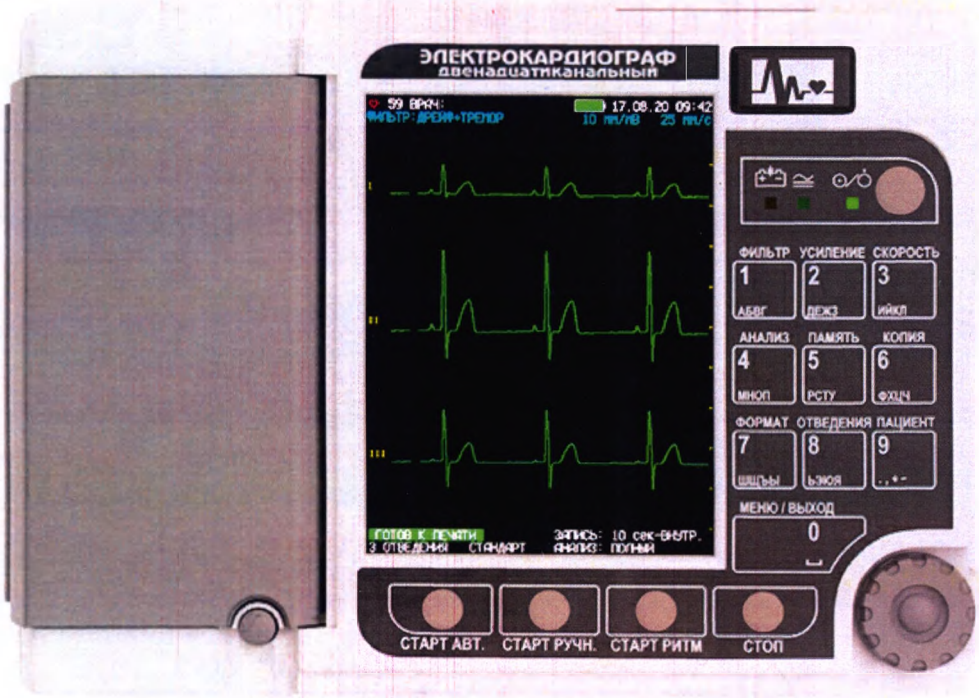


Рисунок 14. Электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141.

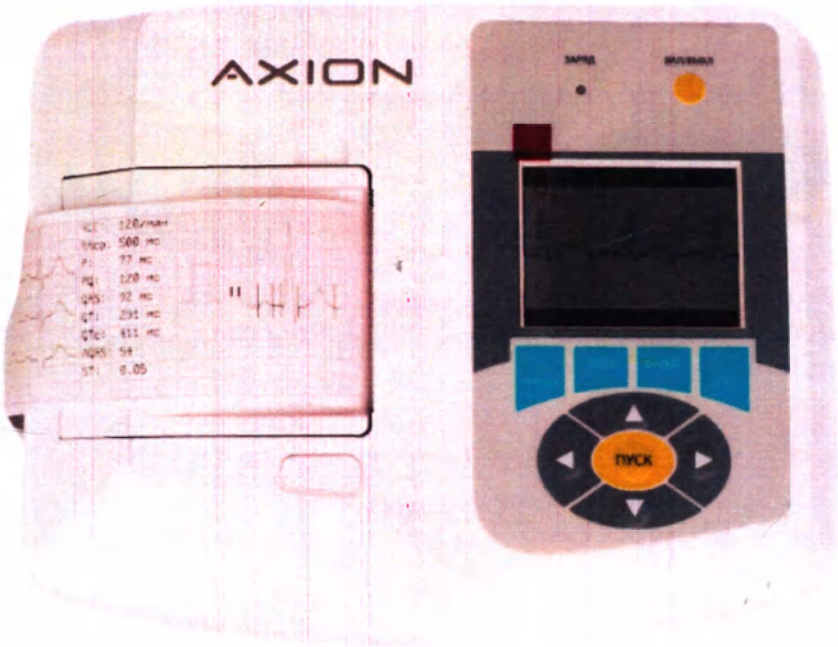


Рисунок 15. Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН».

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

Рисунок 16. Флэш-карта памяти с ПО.

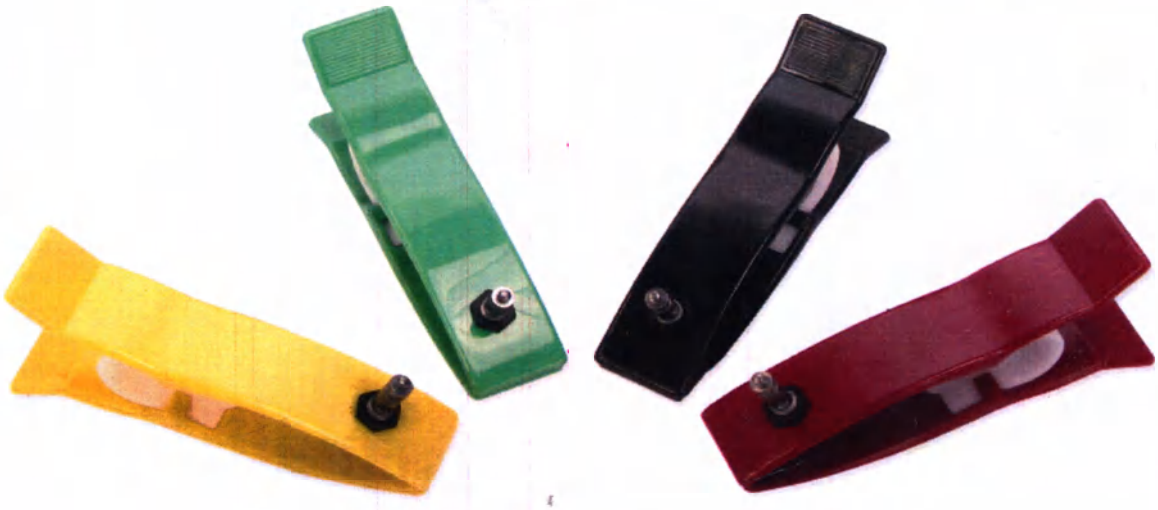


Рисунок 17. Электроды на конечности взрослые.

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

Рисунок 18. Электроды на конечности детские.

Рисунок 19. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые.

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

Рисунок 20. Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские.

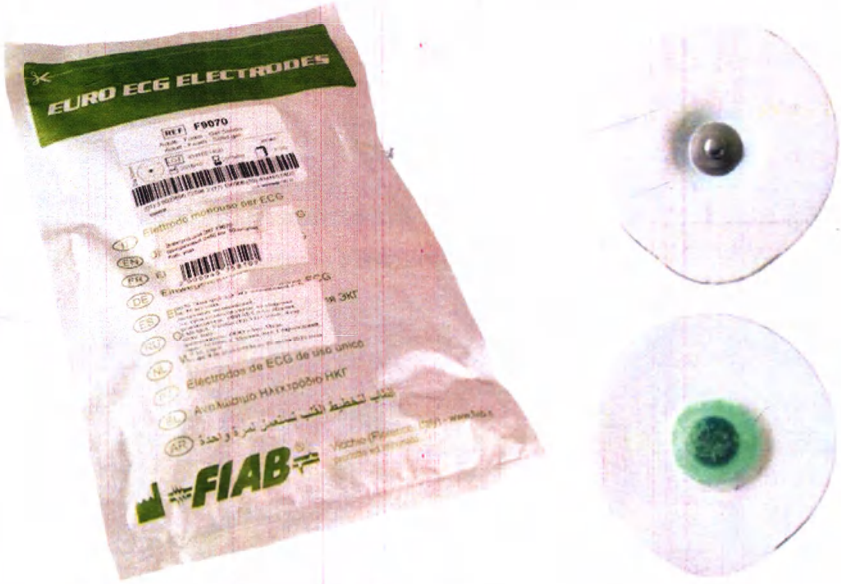


Рисунок 21. ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся.

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

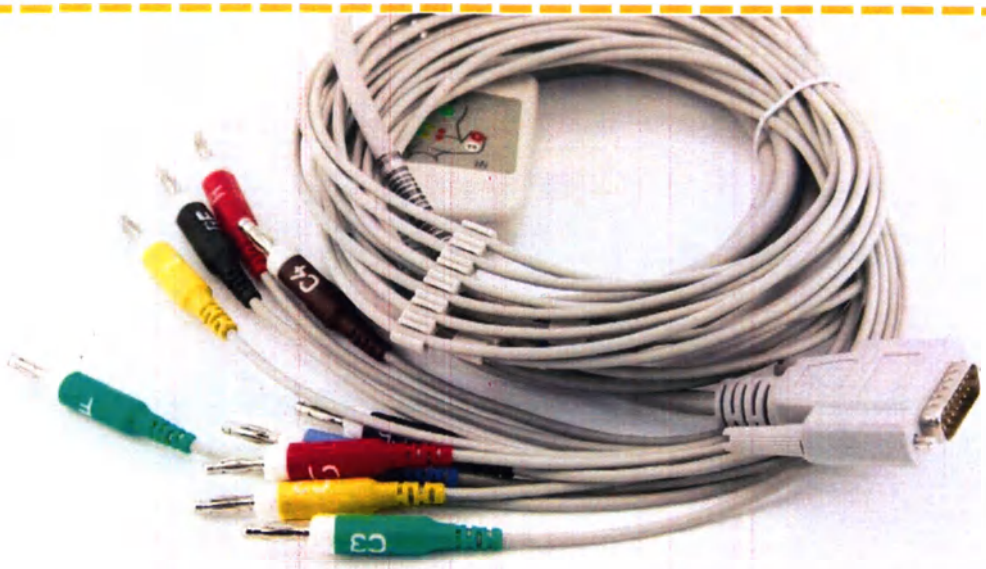


Рисунок 22. Кабель для ЭКГ с 10 отведениями.

Рисунок 23. Гель электродный контактный высокопроводящий для ЭКГ, ЭЭГ и РЭГ исследований и дефибрилляции «Унимакс» по ТУ 9398-005-76063983-2005.

Рисунок 24. Пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ.

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

Рисунок 25. Сумка для переноски прибора и аксессуаров.

Рисунок 26. Слева направо: процессорный блок (стационарный), монитор.

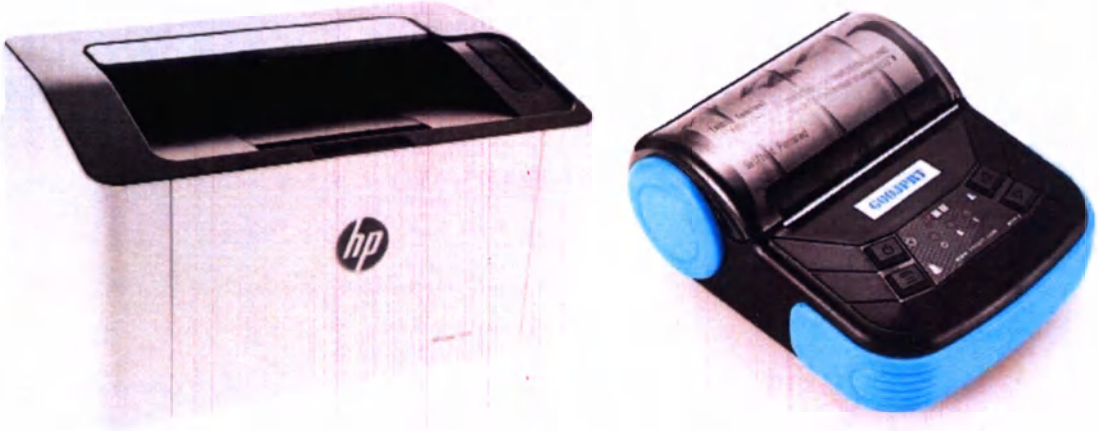


Рисунок 27. Слева направо: принтер, портативный термопринтер для мобильного регистратора.

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

Рисунок 28. Слева направо: мышь, клавиатура.

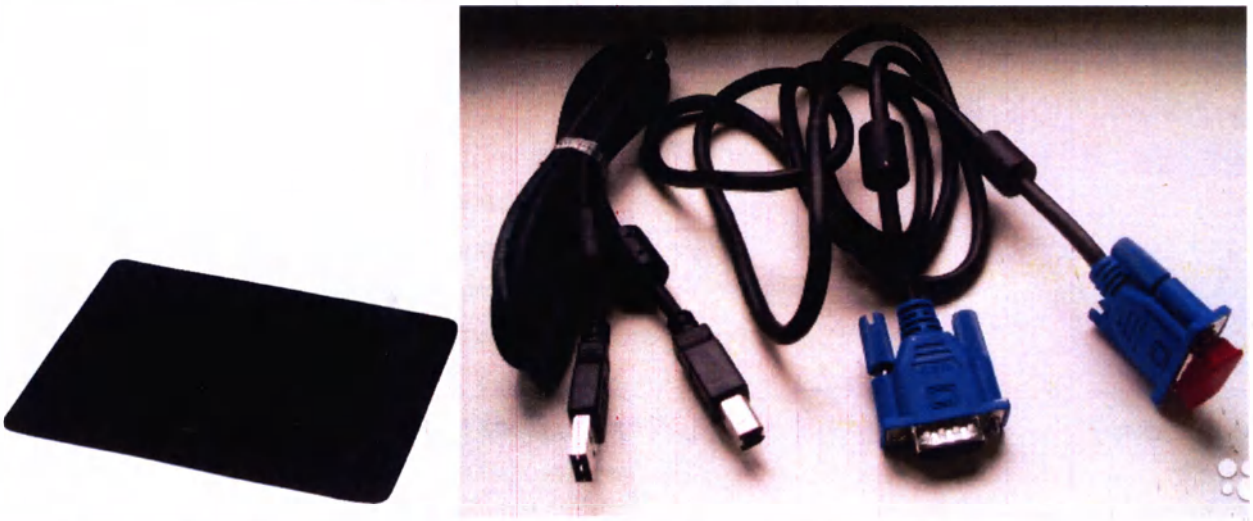


Рисунок 29. Слева направо: коврик для мыши, соединительные и сетевые кабели.

Рисунок 30. Слева направо: адаптер Bluetooth, адаптер Wi-Fi, модем для передачи данных по сотовым телефонным сетям.

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

Рисунок 31. Сумка для переноски компьютерного модуля.

2.7.1. Рабочие части

Рабочими частями системы являются:

- Электроды на конечности взрослые;
- Электроды на конечности детские;
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей взрослые;
- Электроды грудные для ЭКГ с эластичной грушей детские;
- ЭКГ-электроды одноразовые клеящиеся;
- пояс Tapuz со встроенными электродами ЭКГ.

2.8. Символы маркировки

На составных частях и на транспортной упаковке системы могут использоваться предупреждающие знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1, приведенные в таблице 10.

Таблица 10. Символы маркировки.

Символ	Обозначение
SN	Серийный номер
	Дата изготовления (год выпуска)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора (по ГОСТ Р МЭК 60601-1)
	II класс защиты от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1)
IPX0B	Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов, обеспечиваемая оболочкой (по ГОСТ 14254)
	Содержит радиочастотный передатчик (МЭК 60417-5140)
	Осторожно!

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

Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

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

3. Подготовка системы к эксплуатации

3.1. Установка

Примечание

Авторские права на программное обеспечение принадлежат исключительно производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять программное обеспечение, а также нарушать иные права, связанные с ним, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.

Внимание!

- Устройства, подключенные к системе, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК (например, стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60950-1 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта ГОСТ IEC 60601-1-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ IEC 60601-1-1.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.

3.1.1. Требования к помещениям, предназначенным для установки системы

Система должна быть установлена в помещении, где исключается возможность попадания воды или других жидкостей внутрь компонентов системы. Следует избегать воздействия на систему влаги, температуры, пыли, солнечного света, активных химических веществ и т.п. Не допускается устанавливать систему во взрывоопасном или загазованном помещении.

Не допускается размещение ЭКГ-модуля компьютерного электрокардиографа в непосредственной близости (менее 5 метров) с коротковолновым или микроволновым терапевтическим оборудованием (это может привести к его нестабильной работе).

В среде, окружающей пациента (в радиусе 1.5 метра), должен располагаться только ЭКГ-модуль, являющийся медицинским изделием с необходимым уровнем безопасности. Дело в том, что уровень безопасности компьютерной техники недостаточен для использования в среде, окружающей пациента, поэтому следует исключить возможность касания пациентом металлических частей корпусов компьютерных изделий, а также одновременного касания персоналом этих частей и тела пациента.

Рекомендуется размещать ЭКГ-модуль на максимально возможном удалении от силовых кабелей, распределительных щитов и различного мощного электротехнического оборудования, способного излучать электромагнитные поля промышленной частоты.

Требования к сети электропитания:

- Категорически запрещается использовать электросети, в которых совмещены нейтраль и защитное заземление.

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

- Рекомендуемое расстояние от места установки ЭКГ-модуля до ближайшей ветки сети электропитания – не менее 3 метров.
- Перед установкой электрокардиографа необходима обязательная проверка электриком качества трехполюсных розеток и целостности линии защитного заземления.

3.1.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации системы должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Систему следует по возможности использовать в условиях отсутствия вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

При перемещении системы может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

Наилучшие условия для проведения ЭКГ-обследования: комната с температурой 20 – 25 °С. Это предотвращает мускульный тремор, что улучшает качество получаемой ЭКГ.

Осторожно!
Убедитесь, что условия эксплуатации системы соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможно повреждение оборудования.

3.1.3. Распаковка и проверка

Осторожно!
Если коробка с системой находилась в условиях повышенной влажности или пониженной температуры, резко отличающейся от рабочей, выдержите изделие в помещении при нормальных условиях в течение не менее 8 часов.

Вскройте коробку и извлеките составные части системы. Проверьте соответствие содержимого упаковки и указанной в паспорте комплектности системы.

Изделия вычислительной техники, упакованные в отдельные коробки, вскройте в соответствии с эксплуатационной документацией на них.

Произведите осмотр составных частей системы и убедитесь в отсутствии внешних повреждений. При обнаружении любых повреждений обратитесь к перевозчику или производителю.

Осторожно!
- при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов;
- перед началом использования убедитесь в целостности упаковки, при наличии любых повреждений не используйте систему.

Сохраните упаковочную тару и упаковку для использования при повторной транспортировке оборудования.

3.1.4. Подготовка системы к работе

Внимание!
- настройка и установка системы должна производиться лицом, уполномоченным на это производителем или его представителем;
- при установке системы должны соблюдаться меры безопасности, указанные в разделе 1.

Произведите размещение и подключение составных частей компьютерного модуля согласно эксплуатационной документации на них.

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

В случае приобретения ЭКГ-модуля, соединяемого с компьютерным модулем по кабелю USB, вставьте один конец USB кабеля в USB-порт прибора (см. Рисунок 8), а другой– в гнездо USB компьютерного модуля. Дождитесь окончания автоматической установки драйверов прибора.

Соедините кабель пациента с ЭКГ-модулем. Для этого вставьте пятнадцати контактную вилку кабеля пациента в соответствующую розетку на корпусе ЭКГ-модуля (см. Рисунок 9). Закрепите ее винтами, встроенными в корпус вилки.

Присоедините многоразовые электроды к кабелю пациента согласно эксплуатационной документации на них.

Осторожно!

- • Будьте внимательны при сочленении разъемов, не прилагайте чрезмерных усилий!
- • Не дергайте за кабель при расстыковке разъемов, усилия прилагайте к корпусу разъема!

Общая схема электрического соединения электрокардиографа должна соответствовать изображенной на Рисунке 32:

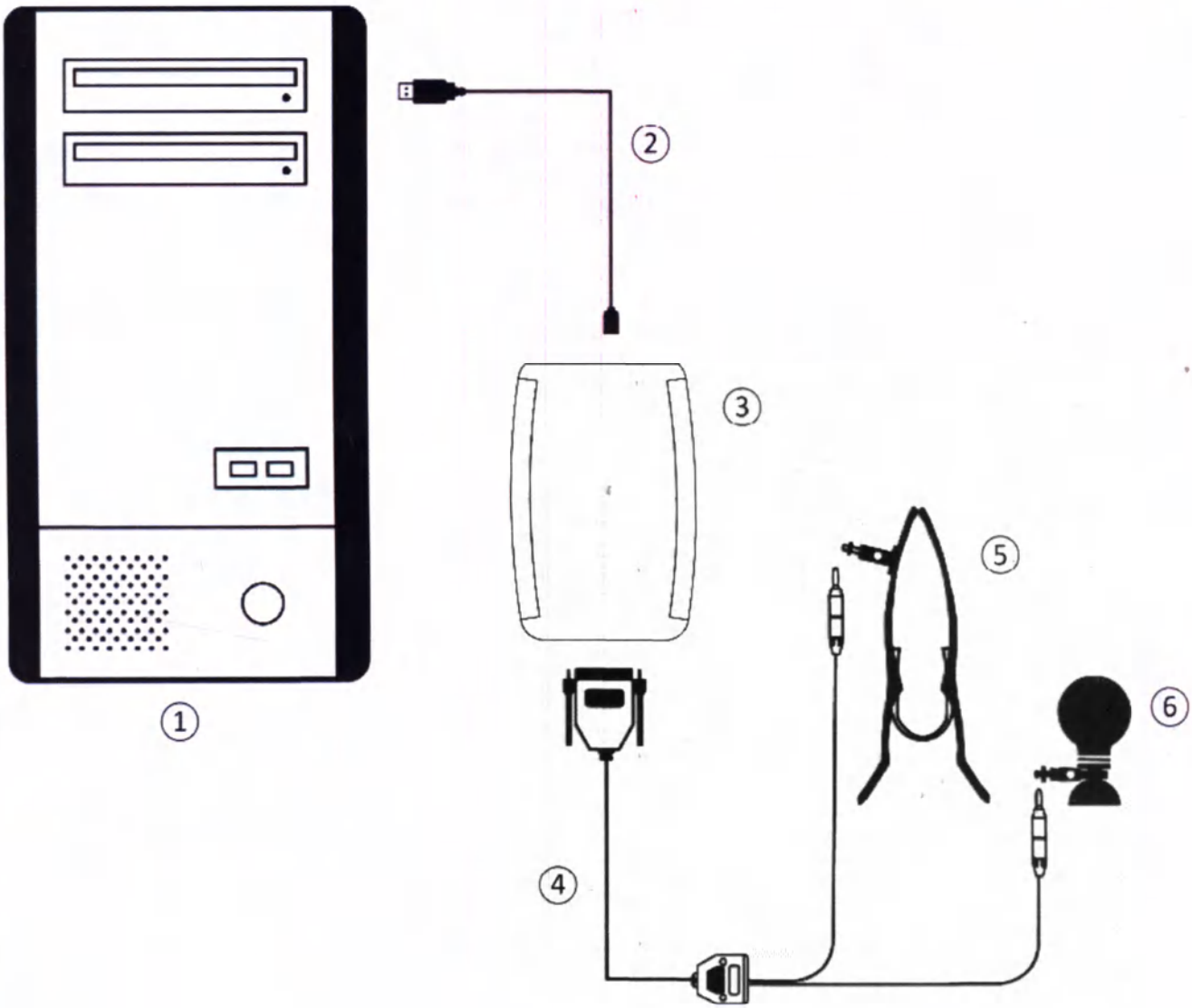


Рисунок 32. Схема подключения ЭКГ-модуля к компьютерному модулю.

Обозначения на изображении:

1 – системный блок;

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

2 – USB-кабель (при использовании ЭКГ-модуля, работающего по USB);
3 – ЭКГ-модуль;
4 – кабель пациента;
5 – ЭКГ-электрод многоразовый для конечностей (4 шт.);
6 – ЭКГ-электрод многоразовый грудной (6 шт.).

3.1.5. Установка программного обеспечение

Примечание
Авторские права на ПО принадлежат исключительно производителю. Запрещается подделывать, копировать или изменять программное обеспечение, а также нарушать иные права, связанные с ним, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.

В случае, когда компьютерный модуль входит в приобретаемую комплектацию, он поставляется с предварительно установленным и настроенным ПО. Если вы приобретаете компьютерный электрокардиограф отдельно, установите на компьютерный модуль ПО с электронного носителя, входящего в комплект поставки. Установка ПО подробно описана в соответствующих руководствах по эксплуатации на программное обеспечение (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2).

Примечание
Перед установкой ПО убедитесь, что оборудование соответствует требованиям п. 2.5.

Соотношение наименования программного обеспечения и руководств пользователя, в связи с разницей в зарегистрированном и коммерческом наименованиях ПО:

Наименование программного обеспечения	Версия	Дата версии	Коммерческое наименование
EASY ECG Rest (12 каналов)	04.04.13	22.09.2020	EASY ECG Rest Эксперт
EASY ECG Rest (1 канал)	04.04.13	22.09.2020	EASY ECG Rest Эксперт (1 канал)
EASY ECG Rest Tablet	04.04.13	22.09.2020	EASY ECG Rest Эконом
EASY ECG Mobile (12 каналов)	0.1008	15.07.2020	Easy ECG Mobile PRO
EASY ECG Mobile (1 канал)	0.1006	29.06.2020	Easy ECG Mobile Light

3.2. Включение системы

Осторожно!
Перед включением системы проверьте ее компоненты на отсутствие механических повреждений и убедитесь, что все внешние кабели, подключаемые модули и принадлежности правильно подсоединены.

Внимание!
Запрещается использовать систему, если есть основания предполагать, что она работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь в сервисную службу или к производителю.

Включение компьютерного модуля выполняется согласно эксплуатационной документации его производителя.

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

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по USB, отдельного его включения не требуется.

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth:

- Для ЭКГ-модуля АТЕС Easy ECG – включают длительным нажатием на кнопку включения и выключения 4 (см. Рисунок 6)
- Для других ЭКГ-модулей – включают в соответствии с их эксплуатационной документацией.

Запуск ПО выполняется согласно соответствующим руководствам пользователя, входящим в комплект поставки системы (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2).

3.3. Выключение системы

Осторожно!
Перед выключением системы убедитесь, что в текущий момент не выполняется ЭКГ-исследование. При необходимости, завершите исследование или прервите его.

Остановка ПО выполняется согласно соответствующим руководствам пользователя, входящим в комплект поставки системы (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2). Выключение компьютерного модуля выполняется согласно эксплуатационной документации его производителя.

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по USB, отдельного его выключения не требуется.

В случае использования в составе системы ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth:

- Для ЭКГ-модуля АТЕС Easy ECG – выключают длительным нажатием на кнопку включения и выключения 4 (см. Рисунок 6).
- Для других ЭКГ-модулей – выключают в соответствии с их эксплуатационной документацией.

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

4. Использование системы

Проведение ЭКГ-обследования включает следующие этапы:

1. Включение системы, при необходимости (см. 3.2Включение системы).
2. Установка электродов на пациента.
3. Регистрация сигнала ЭКГ.
4. Анализ полученных результатов и их распечатка.
5. Выключение системы, при необходимости.

4.1. Установка ЭКГ-электродов

Для проведения ЭКГ-обследования пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. Рекомендуется использовать достаточно широкую медицинскую кушетку, руки пациента должны быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта или эфира. Установка ЭКГ-электродов должна производиться с использованием электродного геля. Подключение и наложение ЭКГ-электродов можно производить при включенном электрокардиографе.

Осторожно!

- Во время установки ЭКГ-электродов следите за тем, чтобы проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей, включая нейтральный электрод, не соприкасались с любыми другими проводящими частями, включая заземление.
- Используйте при работе электродный кабель, входящий в комплект поставки. Другие кабели могут привести к неправильной работе системы и не иметь защиты от разряда дефибриллятора и от высокочастотного ожога.

Примечание

Подвижные стяжки на кабеле пациента помогают расправить провода перед наложением электродов.

Система в максимальной комплектации позволяет снимать сигналы ЭКГ в стандартной системе двенадцати отведений, в корригированных ортогональных системах отведений Франка и МакФи-Парунгао, в системе отведений Нэба.

4.1.1. Стандартная система двенадцати отведений

Электроды с надписями N, R, L и F используются для регистрации данных от стандартных (I, II, III) и усиленных (aVR, aVL, aVF) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (см. Рисунок 33):

- Электрод с чёрным наконечником (N) к правой ноге;
- Электрод с зелёным наконечником (F) к левой ноге;
- Электрод с красным наконечником (R) к правой руке;
- Электрод с жёлтым наконечником (L) к левой руке.

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

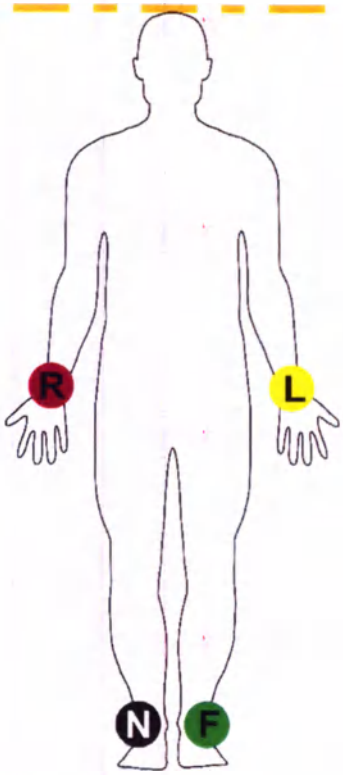


Рисунок 33. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Остальные электроды крепятся на груди пациента (см. Рисунок 34) и используются для приема данных в отведениях V1...V6. Электрод, принимающий сигнал отведения V1, имеет на наконечнике надпись C1, электрод, принимающий сигнал отведения V2 – надпись C2 и т.д.

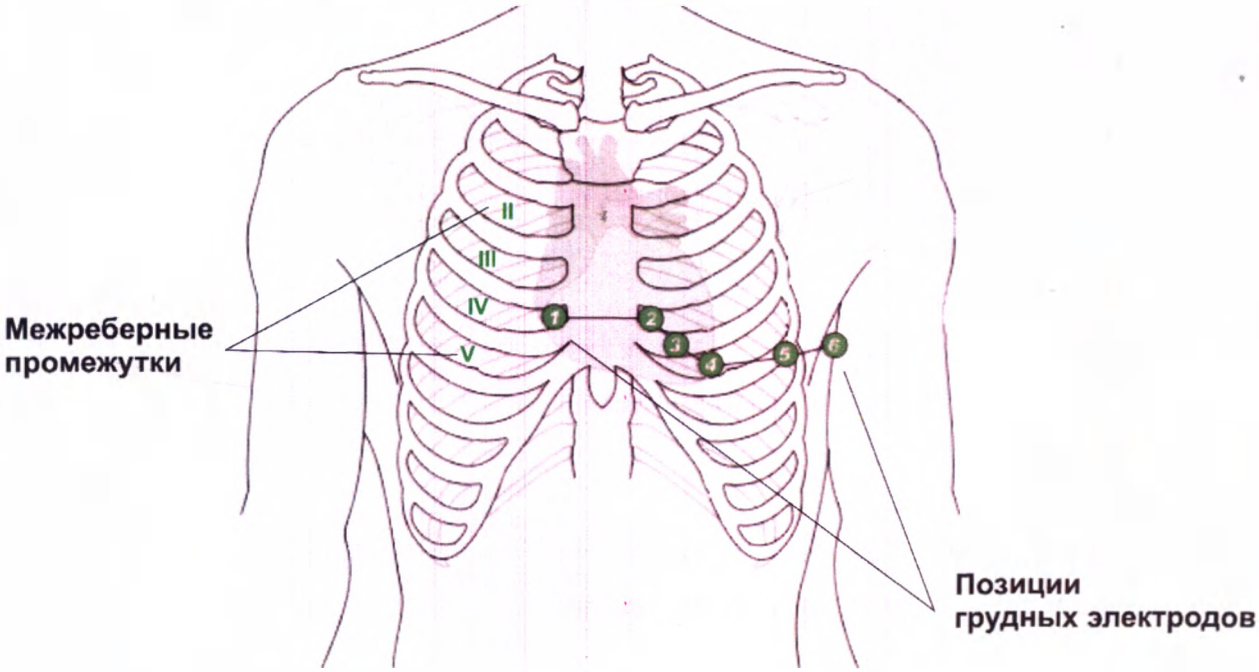


Рисунок 34. Положение грудных электродов.

Точки установки грудных электродов:

- V1 – в четвертом межреберье по правому краю грудины;
- V2 – в четвертом межреберье по левому краю грудины;
- V3 – на середине линии, соединяющей точки наложения V2 и V4;

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

- V4 – в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- V5 – по левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне, что и V4;
- V6 – по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и V4 и V5.

4.1.2. Система отведений МакФи-Парунгао

Используется девять электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 35):

- электрод с жёлтым наконечником (L) на шее;
- электрод с красным наконечником (R) на левой ноге;
- электроды C4, C5, C6 находятся в вершинах равностороннего треугольника, одна из которых направлена к голове, две другие – к ногам. Центр треугольника находится на уровне пятого межреберья на 2 см влево от левого края грудины, электроды удалены на 6 см от центра треугольника;
- электрод с зелёным наконечником (F) на спине напротив центра указанного треугольника;
- электроды C1, C2, C3 находятся в плоскости, пересекающей переднезадний диаметр грудной клетки на расстоянии 1/3 этого диаметра от передней поверхности грудной клетки. Электрод C1 – на правом боку, на уровне центра треугольника; электроды C2 и C3 – на левом боку, на 5,5 см вверх и вниз соответственно относительно уровня центра треугольника.

Для людей с малым ростом стороны треугольника передних электродов, а также расстояние между левыми электродами соответственно уменьшают.

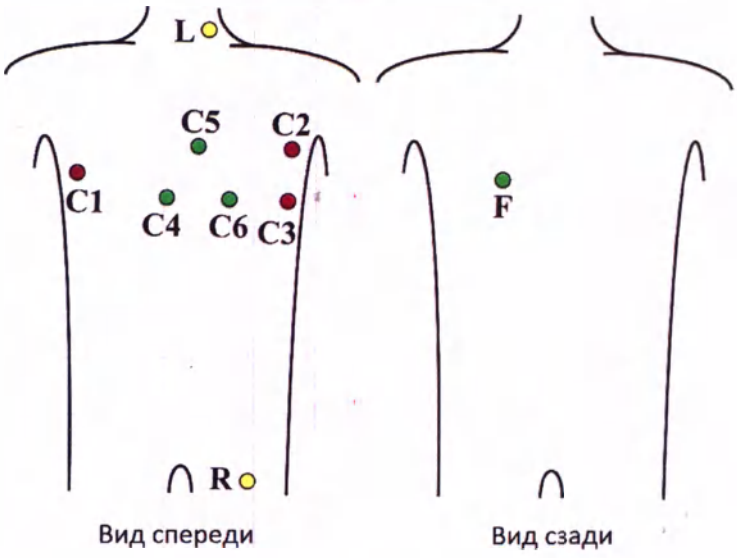


Рисунок 35. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений МакФи-Парунгао.

Для регистрации отведения X используют положительные электроды C2, C3 и отрицательный электрод C1. Отведение Y записывается с помощью положительного электрода R и отрицательного L. Отведение Z регистрируется с помощью положительных электродов C4, C5, C6 и отрицательного F.

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

4.1.3. Система отведений Франка

Используется восемь электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 36):

- электрод с чёрным наконечником (N) к правой ноге;
- электрод с зелёным наконечником (F) к левой ноге;
- электрод C1 на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) справа;
- электрод C2 на срединную линию спереди;
- электрод C3 между электродами C2 и C4;
- электрод C4 на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) слева;
- электрод C5 на срединную линию сзади;
- электрод C6 на задней поверхности шеи или на лбу.

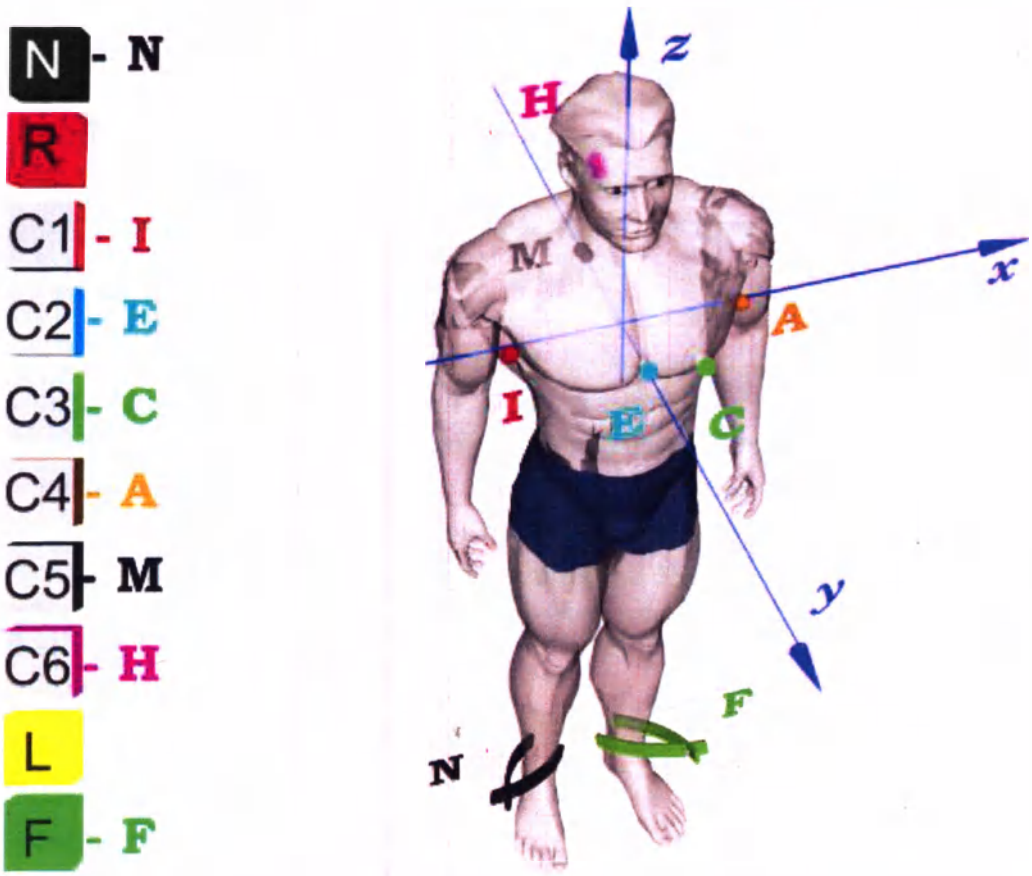


Рисунок 36. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений Франка.

Для регистрации отведения X используют положительные электроды C2, C3, C4 и отрицательный электрод C1. Отведение Y записывается с помощью положительных электродов F и C5 и отрицательного C6. Отведение Z регистрируется с помощью положительных электродов C4 и C5 и отрицательных C1, C2, и C3.

4.1.4. Система отведений Нэба

Используются четыре электрода для конечностей (черный, зеленый, красный и желтый), стандартные насадки-прищепки должны быть заменены на насадки-груши или одноразовые клеящиеся электроды на трех из них. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рис. 37):

- электрод-прищепка с чёрным наконечником – на правую ногу;
- красный электрод ставят во второе межреберье с правой стороны грудной клетки;
- желтый электрод – под левой лопаткой в нижнем ее углу (на уровне верхушки сердца по задней подмышечной линии);

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

- зеленый электрод – на уровне V4 (у верхушки сердца, правильное место можно определить ощупыванием – в нужном месте ощущаются верхушечные толчки).

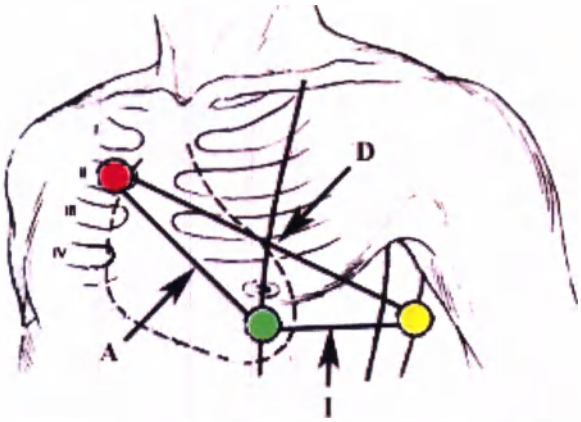


Рис. 37 Положение электродов на груди пациента, система отведений Нэба.

Отведения по Небу являются двухполюсными. Они регистрируют разность потенциалов между двумя точками, расположенными на грудной стенке. Регистрируют три отведения по Небу, которые обозначают большими латинскими буквами D (Dorsalis), A (Anterior) и I (Inferior):

- Dorsalis – разность потенциалов между красным и желтым электродом;
- Anterior – разность потенциалов между красным и зеленым электродом;
- Inferior – разность потенциалов между желтым и зеленым электродом.

Наибольшую ценность из отведений по Небу представляет отведение Dorsalis, которое помогает в диагностике очаговых изменений в области задней стенки левого желудочка. Отведение Anterior используется для диагностики инфарктов передней стенки левого желудочка, а отведение Inferior помогает в диагностике инфарктов нижних отделов переднебоковой стенки.

Оси отведений по Небу образуют маленький неравносторонний сердечный треугольник, располагающийся в косом направлении. Переднюю сторону его составляет ось отведения Anterior, заднюю – отведение Dorsalis и нижнюю сторону – ось отведения Inferior.

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

4.2. Регистрация сигнала ЭКГ, анализ полученных результатов и их распечатка

Порядок регистрации сигнала ЭКГ, анализа полученных записей и распечатки результатов обследования подробно описан в руководстве пользователя соответствующего ПО (документы АДПБ.941311.030 И3.01.2, АДПБ.941311.030 И3.02.2, АДПБ.941311.030 И3.03.2, АДПБ.941311.030 И3.04.2, АДПБ.941311.030 И3.05.2).

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

4.3. Окончание работы

После окончания регистрации ЭКГ электроды необходимо снять с пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Влажной тканью очистите оболочку кабеля пациента. Осуществите дезинфекцию электродов согласно руководству по их эксплуатации от их производителя. Протрите электроды сухой салфеткой, высушите и уложите в тару, защищающую их от загрязнений и механических повреждений.

Осторожно!
Категорически запрещается применять для очистки электродов острые предметы, а также протирать спиртом токосъемные части и оболочку кабеля отведений.

Если до окончания рабочего дня не планируется ЭКГ-обследование очередного пациента, то необходимо отключить систему (см. п. 3.3Выключение системы). Если предполагается длительный перерыв в эксплуатации (несколько дней и более), то сетевую вилку компьютера рекомендуется отключить от сети.

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

5. Обслуживание системы

Внимание!

- Отсутствие регулярного технического обслуживания системы может привести к сбоям в его работе и создать угрозу для здоровья пациента или оператора.
- Ремонт и разборка оборудования должна выполняться только квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
- При выявлении неисправности любого компонента системы обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

5.1. Очистка и дезинфекция

Осторожно!

При проведении очистки и дезинфекции можно повредить систему. Выполняйте очистку и дезинфекцию аккуратно.

Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте компоненты системы в жидкость;
- не проливайте жидкость на компоненты системы;
- избегайте попадания жидкостей в разъемы и технологические отверстия компонентов системы;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку и дезинфекцию ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 в следующей последовательности:

- выключите систему и отсоедините её от источника питания;
- удалите загрязнения с поверхности корпуса с помощью чистого влажного тампона из бязи по ГОСТ 29298;
- продезинфицируйте внешние поверхности чистым тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным дезинфицирующим средством. Тампон должен быть отжат;
- при необходимости удалите остатки средства чистой сухой тканью;
- высушите систему в вентилируемом помещении.

В качестве дезинфицирующих средств рекомендуется использовать:

- «Триосепт»;
- «Авансепт-спрей»;
- «Ультрацид»;
- 0.5%-й водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

Обработку указанными средствами следует проводить в соответствии с методическими указаниями по применению конкретного средства.

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

Примечание

Производитель не дает никаких гарантий в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов при проведении инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля в отделе инфекционного контроля или у эпидемиолога лечебно-профилактического учреждения.

Остальные компоненты системы подвергаются очистке и дезинфекции согласно документации их производителей.

Очистку и дезинфекцию системы необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Дезинфекцию компонентов системы, непосредственно контактирующих с пациентом, производят после каждого пациента.

5.2. Осмотр

Перед началом использования, каждые 6 месяцев эксплуатации и после каждого ремонта или модернизации системы необходим тщательный осмотр системы квалифицированным техническим персоналом для обеспечения ее надежной работы и безопасности.

При осмотре системы выполняйте следующие рекомендации:

- убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям данного руководства;
- осмотрите компоненты системы на наличие механических повреждений;
- осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена;
- убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности;
- убедитесь, что система находится в хорошем рабочем состоянии.

Внимание!

Не используйте систему при наличии каких-либо повреждений или ошибок в ее работе! Немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебно-профилактического учреждения, производителю или его уполномоченному представителю.

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

6. Техническое обслуживание и ремонт

6.1. Технические обслуживание

В период эксплуатации системы должны выполняться правила обращения с системой и ее технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

Техническое обслуживание входящих в состав системы покупных изделий производится согласно указаниям их эксплуатационной документации или типовым правилам.

Техническое обслуживание компьютерного электрокардиографа в процессе эксплуатации заключается во внешнем осмотре, проверке установки разъемов и кабелей, очистке и дезинфекции согласно разделу 5.1.

Виды, объемы и периодичность технического обслуживания, кроме оговоренных в настоящем разделе, специально не устанавливаются.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленных с устройством изделия, принципом его действия и требованиями эксплуатационной документации.

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться на месте его установки (эксплуатации), работы, требующие специально оборудованных рабочих мест, должны выполняться в условиях предприятия по техническому обслуживанию.

При обнаружении неисправностей следует воспользоваться сведениями из приложения А, где перечислены сообщения тревог. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения. В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, следует обратиться к специалистам производителя или его уполномоченного представителя.

6.2. Ремонт

Внимание!
Пользователю запрещается самостоятельно производить ремонт системы и ее компонентов. Ремонт должен осуществляться исключительно специалистами производителя или его уполномоченного представителя.

Ремонт системы должен проводиться при возникновении внезапных отказов и неисправностей с целью восстановления работоспособности системы.

Ремонт системы требует специальной подготовки технического персонала, специального оборудования и сервисного программного обеспечения, которыми располагает предприятие-изготовитель или уполномоченный им представитель. На месте эксплуатации не допускается осуществлять ремонт, связанный со вскрытием ЭКГ-модуля. Ремонт компьютерного модуля может производиться специализированными предприятиями.

Ремонт системы может выполняться заменой или восстановлением отдельных деталей или сборочных единиц. При выполнении текущего ремонта ЭКГ-модуль должен быть обесточен.

Среднее время восстановления работоспособного состояния ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG при замене неисправной детали (элемента) не превышает 1 минуты.

После проведения ремонта система должна пройти настройку и проверку в объеме и по правилам, изложенным в эксплуатационной документации, с отражением результатов в журнале технического обслуживания (паспорте).

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

7. Хранение

Осторожно!
Хранение системы должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С;
- при относительной влажности (без конденсации влаги) не более 98 %;
- при атмосферном давлении от 84 кПа до 106 кПа.

Система должна храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение системы вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

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

8. Транспортирование

Осторожно!
Транспортирование системы должно производиться в транспортной упаковке предприятия-изготовителя.

Система должна транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

- при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- при относительной влажности не более 98 % (без конденсации влаги).

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

9. Утилизация

Система, материалы и компоненты, из которых она изготовлен, разрешены Министерством здравоохранения РФ, являются нетоксичными, не аллергенными и не содержат вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека при испытании, хранении, транспортировании, эксплуатации (медицинском применении) и утилизации.

Система в процессе эксплуатации не производит негативных воздействий на окружающие среды и не является источником загрязнения атмосферного воздуха, почвы и водоёмов. При эксплуатации (медицинском применении) системы необходимо руководствоваться соответствующими разделами руководства по эксплуатации и не допускать утилизации составных частей система в неустановленном порядке.

В конце срока службы система должна утилизироваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55102.

В целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, а также частей изделия, имеющих контакт с инфицированными пациентами, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Компоненты системы должны утилизироваться согласно требованиям их эксплуатационной документации.

Для ЭКГ-модуля ATEC Easy ECG BT утилизация внутренних источников питания должна проводиться в соответствии с рекомендациями для используемого типа аккумуляторных батарей.

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

Приложение А. Сообщения системы

В данном разделе перечислены сообщения ПО о неполадках. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения.

В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удается, обратитесь к специалистам производителя или его уполномоченного представителя.

Источник	Сообщение	Причина и действия
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet, EASY ECG Mobile	Прибор не готов	Нет связи с ЭКГ-модулем. Проверьте: • подключен ли ЭКГ-модуль к компьютерному модулю; • не разряжена ли батарея ЭКГ-модуля (при ее наличии).
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Ошибка при загрузке ЭКГ. Проверьте системную конфигурацию	Файл запрашиваемой ЭКГ не найден. Проверьте путь к папке с файлами ЭКГ в настройках ПО.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Недостаточно места на диске	Невозможно сохранить ЭКГ, поскольку на жестком диске закончилось свободное место. Очистите место, удалив неиспользуемые данные.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet, EASY ECG Mobile	Недостаточен заряд батареи	Батарея ЭКГ-модуля разряжена. Зарядите батарею.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Не удается сохранить данные. Проверьте системную конфигурацию	Папка для сохранения файла с ЭКГ не найдена. Проверьте путь к папке с файлами ЭКГ в настройках ПО.
ПО EASY ECG Rest, EASY ECG Rest Tablet	Система перегружена. Прием данных невозможен. Закройте одну или несколько программ и попробуйте снова.	Оперативная память компьютерного модуля полностью занята, поэтому невозможно осуществлять мониторинг ЭКГ. Закройте сторонние программы, активно использующие оперативную память.

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

Приложение Б. Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Радиопомехи индустриальные от промышленных, научных, медицинских и бытовых (ПНМБ) высокочастотных устройств. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

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

1-2010	безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60601-1-1-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ IEC 60950-1-2014	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
	Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

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

Приложение В.

Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2018662705

Программный комплекс для регистрации, передачи и анализа ЭКГ «EASY ECG»

Правообладатель: ***Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА СОФТ» (RU)***

Авторы: ***Юровский Алексей Юрьевич (RU), Абасов Эльданиз Гурбат оглы (RU), Федорова Валентина Сергеевна (RU)***

Заявка № **2018619811**

Дата поступления **13 сентября 2018 г.**

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ ***12 октября 2018 г.***

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев

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

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 56 лист(ов)
Президент
А. Ю. Юровский

Общество с ограниченной ответственностью г.Р.№391259
"АТЕС МЕДИКА СОФТ"
"ATES MEDICA SOFT" Ltd.
г. Москва

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»
(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент
ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Юровский А.Ю.
«08» апреля 2021 г.

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство пользователя по программе EASY ECG Rest Эксперт (EASY ECG Rest (12 каналов))

(версия 04.04.13)

АДПБ.941311.030 И3.01.2

РЕДАКЦИЯ № 1
«30» 08 2021 г.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

«EASYECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

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

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес почтовый	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность ... 2
Предупреждающие сообщения ... 2
Ответственность производителя ... 2
Гарантия ... 2
Освобождение от ответственности ... 3
Контактная информация ... 3
Назначение руководства ... 3
Сведения о безопасности ... 6
Введение ... 6
Структура руководства ... 9
Глава 1. Установка системы ... 10
1.1. Технические требования ... 10
1.2. Установка программного обеспечения ... 10
1.3. Запуск программы и выход из нее ... 10
1.4. Регистрация программного обеспечения ... 11
1.5. Пользователи системы ... 11
Глава 2. Меню программы ... 13
2.1. Области главного экрана ... 13
2.2. Основное меню программы ... 13
2.3. Вкладки с сигналом ЭКГ ... 16
2.4. Вкладка «Один канал» ... 20
2.5. Вкладка «ВСР» ... 21
Глава 3. Приемный блок ... 22
3.1. Виды приёмных блоков ... 22
3.2. Подключение приемного блока к ПК ... 22
3.3. Использование приемного блока ... 23
Глава 4. Базы данных пациентов и исследований ... 28
4.1. Регистрация нового пациента ... 28
4.2. База данных пациентов ... 33
4.3. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе ... 36
Глава 5. Регистрация ЭКГ ... 41
5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ ... 41
5.2. Автоматические операции при регистрации ЭКГ ... 46
5.3. Выбор количества регистрируемых отведений ... 46
5.4. Настройка параметров записей ЭКГ ... 47
Глава 6. Обработка зарегистрированных данных ... 52
6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ ... 52
6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ ... 53

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

6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ ... 54
6.4. Вычисления вариабельности сердечного ритма ... 66
6.5. Сравнение нескольких ЭКГ ... 76
Глава 7. Печать результатов исследования ... 78
7.1. Окно предварительного просмотра распечаток ... 78
7.2. Настройка принтера и параметров печати ... 79
7.3. Печать результатов исследования ... 81
Глава 8. Архивация, экспорт и импорт данных ... 83
8.1. Экспорт данных ... 83
8.2. Импорт данных ... 83
8.3. Архивация данных ... 84
Глава 9. Настройки программы ... 85
9.1. Настройка конфигурации системы ... 85
9.2. Горячие клавиши ... 88
9.3. Отправка и прием ЭКГ ... 89
9.4. Информация об общей загрузке системы ... 92
Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений ... 93
А.1 Вкладка «ЭКГ X,Y,Z» ... 93
А.2 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» ... 94
А.3 Вкладка «Таблица параметров» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» ... 99
Приложение В. Декларации о соответствии на усилитель ATEC Easy ECG (Россия) ... 102
Список литературы ... 103
Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе ... 103

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

Сведения о безопасности

Программное обеспечение (далее – ПО) ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

ПО ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** соответствует следующим требованиям нормативной документации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 в части обеспечения требований к качеству и тестированию;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 в части обеспечения требований к характеристикам качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р 51188 в части обеспечения требований к испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов;
- ГОСТ Р МЭК 62304 в части обеспечения требований к процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Введение

ПО ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** – коммерческое название ***EASY ECG Rest Эксперт*** – является частью модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***.

Приёмный блок (ЭКГ-модуль) представляет собой небольшое портативное электронное устройство, позволяющее снимать сигналы ЭКГ в стандартной системе двенадцати отведений, в корригированных ортогональных системах отведений Франка и МакФи-Парунгао, в системе отведений Нэба, а затем передавать их в компьютер для последующих обработки и хранения.

Программа ***EASY ECG Rest (12 каналов)*** позволяет:

- Регистрировать ЭКГ, поступающую от ЭКГ-модуля, при наложении на пациента электродов соответственно различным системам отведений: в стандартной системе 12 отведений (3 стандартных, 3 усиленных, 6 грудных); в ортогональной системе отведений Франка; в ортогональной системе отведений МакФи-Парунгао; в системе отведений Нэба. При работе в стандартной системе 12 отведений обеспечивается возможность регистрации ЭКГ с частичным наложением электродов, то есть с наложением конечностных электродов (2 входных канала, 6 стандартных отведений на выходе) и любой подгруппы грудных электродов (V1-V6), включая и отсутствие подключения грудных электродов.
- Проводить функциональные пробы (ортостатическую, с физической нагрузкой, на вдохе и другие) путем записи не менее двух последовательных обследований ЭКГ покоя с отметками соответствующей пробы.
- Осуществлять контроль качества наложения электродов на кожный покров пациента и качество регистрируемого сигнала ЭКГ. ПО обеспечивает индикацию повышенного уровня шумовой составляющей сигнала и индикацию полного отсутствия контакта электродов с кожным покровом пациента.
- Производить автоматическую обработку сигнала ЭКГ, как при анализе уже записанного сигнала, так и в реальном времени в процессе его регистрации. В том числе, обеспечены: цифровая фильтрация сигнала с заданными пользователем значениями цифровых фильтров и вычисление частоты сердечных сокращений (далее — ЧСС). Обеспечена возможность изменения цифровых фильтров для уже записанного сигнала (рефильтрация).
- При анализе записи ЭКГ визуализировать сигнал ЭКГ в системе отведений Кабрера; рассчитывать и визуализировать интерполированный сигнал ЭКГ в трех ортогональных отведениях на основании ЭКГ, зарегистрированной в стандартной системе 12 отведений; рассчитывать и визуализировать интерполированный сигнал ЭКГ в стандартной системе 12 отведений на основании ЭКГ, зарегистрированной в корригированной ортогональной системе отведений Франка или МакФи-Парунгао.
- При визуализации ЭКГ в ортогональных отведениях обеспечивать визуализацию векторной петли в трехмерном пространстве, с возможностью управления этой визуализацией, в том числе, изменением положения осей координат, масштаба значения длины вектора ЭКГ и скоростью изменения положения вектора ЭКГ при прохождении им стадий кардиокомплекса.
- Анализировать вариабельность сердечного ритма при анализе сигнала ЭКГ. В том числе, вычислять и визуализировать ритмограмму, скаттерограмму, результаты спектрального

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

анализа R-R интервалов для синусовых кардиокомплексов. Выбирать любое из доступных отведений ЭКГ для данной записи в качестве канала для расчета вариабельности сердечного ритма.

- Производить увеличение любого выбранного пользователем в интерфейсе ПО фрагмента сигнала с возможностью измерения его интервалов и амплитуд.
- Производить вычисление усредненных кардиокомплексов по записи сигнала ЭКГ с разбиением сходных по форме кардиокомплексов на группы. Вычислять и визуализировать усредненные и репрезентативные кардиокомплексы для каждого из всех доступных отведений ЭКГ для данной записи.
- Рассчитывать основные параметры усредненных и репрезентативных кардиокомплексов для каждой из выделенных групп кардиокомплексов, сходных по форме. Рассчитывать длительности и амплитуды зубца P, комплекса QRS, зубца T, длительности интервалов PQ, QT, QTc, угол наклона электрической оси сердца для комплекса QRS, и также углы наклона осей для зубцов P и T. Отображать подробную таблицу этих параметров по каждому отведению и рассчитывать дополнительные критерии на основании всех рассчитанных параметров (в частности, индекс Соколова-Лайона и корнельское произведение).
- Обеспечить возможность редакции результатов разметки кардиокомплексов пользователем в интерфейсе ПО путем изменения им положений любого из пяти маркеров интервалов (начало зубца P, конец зубца P, начало комплекса QRS, конец комплекса QRS, конец зубца T).
- Обеспечить возможность написания пользователем текста врачебного заключения с привлечением интеллектуального помощника. Обеспечить возможность вставки в текст врачебного заключения любых выбранных пользователем строк из редактируемого врачом шаблона; стандартного шаблона с иерархической структурой синдромов ЭКГ; формируемого программой описания данной записи ЭКГ с набором вероятных для нее синдромов.
- Обеспечить одновременную визуализацию на экране дисплея сигнала ЭКГ и модуля анализа усредненных и репрезентативных кардиокомплексов, а также сигнала ЭКГ и модуля написания врачебного заключения. (При размере дисплея, удовлетворяющего техническим требованиям).
- Выводить на печать протоколы ЭКГ с врачебными заключениями. Обеспечить возможность настройки пользователем формата протокола ЭКГ за счет выбора из настраиваемых стандартных шаблонов.
- Обеспечить экспортирование электронного образа протокола в форматах **pdf** и **jpeg**.
- Сохранять информацию о проведенных обследованиях ЭКГ в базе данных (далее — БД) “пациенты-обследования”. В БД сохраняются: цифровая запись ЭКГ, данные каждого пациента (пол, возраст, при необходимости — персональные данные), врачебное заключение, выявленные в нем синдромы по стандартной (встроенной в программу) иерархической структуре синдромов, параметры обработки ЭКГ. Существует возможность сохранения в БД дополнительных файлов, выбранных врачом.
- Обеспечить возможность ввода данных пациента в интерфейсе ПО и сохранения их в БД, а также выбора пациента из уже находящихся в БД, для проведения обследования или просмотра и анализа сохраненных в БД записей ЭКГ данного пациента.
- Осуществлять поиск в БД записей, удовлетворяющих выбранным критериям, включающим как условия на персональные данные (например, фамилия на букву “А”), так и на особенности записи ЭКГ (например, “фибрилляция предсердий”). Обеспечить возможность получения статистических данных по пациентам и обследованиям, в том числе, формирования выборок по синдромам, обнаруженным в записях ЭКГ для выбранного контингента пациентов за заданный период времени.
- Выводить на печать списки обследований ЭКГ, полученных в результате поиска по БД (в частности, обследований, полученных за заданный период времени).
- Автоматически получать информацию о пациентах, для которых необходимо провести обследование ЭКГ, из стороннего ПО, в частности, из медицинских информационных систем (далее — МИС).

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

- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) отправлять результаты обследования (врачебное заключение; протокол ЭКГ в заданном формате, **pdf** или **jpeg**; опционально — коды синдромов, соответствующих врачебному заключению и цифровую запись ЭКГ) в стороннее ПО, в частности, в МИС.
- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) передавать зарегистрированную ЭКГ по различным каналам связи (локальная компьютерная сеть, сеть Интернет, телефонные линии) с настраиваемой деперсонализацией данных пациента (при передаче по открытым каналам связи) для дистанционного анализа ЭКГ на другом рабочем месте врача (в том числе, для уточняющей диагностики). Автоматически получать врачебное заключение после дистанционного анализа ЭКГ.
- Поддерживать многопользовательский режим работы с дифференциацией прав пользователей.
- Поддерживать режим согласованной работы нескольких рабочих мест врача (компьютеров с установленным на них данным ПО) с единой БД "пациенты-обследования", установленной на одном из рабочих мест врача или на отдельном компьютере (сервере, или кардиоцентрали).
- Обеспечить отправку протокола ЭКГ в формате **pdf** на заданные в интерфейсе ПО адреса электронной почты. Формат протокола должен определяться настройками протокола для печати.
- Устанавливать различные настройки ПО с сохранением их при следующем запуске программы.

Характеристики ПО ***EASY ECG Rest (12 каналов)***:

Наименование характеристики	**Значение характеристики**
Версия	04.04.13
Дата выпуска	22.09.2020
Количество входных каналов ЭКГ (получаемых от ЭКГ-модуля)	8
Общее число выводимых на экран отведений ЭКГ (в режиме показа всех отведений)	от 3-х до 12, в зависимости от используемой системы отведений и числа установленных электродов
Производительность (среднее количество регистрируемых ЭКГ в час, при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	60
Среднее время записи одной ЭКГ (при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	не более 1 мин

Везде далее в настоящем руководстве в целях сокращения изложения будем называть описываемое ПО ***EASY ECG Rest.***

Структура руководства

Руководство по системе для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ разбито на девять глав:

- В **Главе 1** описываются установка программы ***EASY ECG Rest***, её регистрация, процедуры запуска программы и выхода из неё, администрирование пользователей системы;
- В **Главе 2** рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest***, основное и дополнительные меню и их функции;
- В **Главе 3** кратко описана конструкция приёмного блока и базовые принципы работы с ним;
- В **Главе 4** описывается работа с данными пациентов. Доступ к перечисленным ниже функциям осуществляется через пункт **Пациент** главного меню или контрольную панель;
- В **Главе 5** описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest***, опции настройки программы;
- В **Главе 6** описано ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных и репрезентативных кардиокомплексов, фильтрация, автоматическая интерпретация сигналов ЭКГ, анализ вариабельности сердечного ритма;
- В **Главе 7** описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати и предварительного просмотра заключений;
- В **Главе 8** описаны процедуры архивации, экспорта и импорта данных различных форматов, доступные в программе ***EASY ECG Rest.***
- В **Главе 9** описаны некоторые дополнительные настройки программы ***EASY ECG Rest.***
- В **Приложении А** описан опционально подключаемый модуль программы ***EASY ECG Rest***, позволяющий анализировать сигнал ЭКГ в ортогональных отведениях.
- В **Приложении В** приведена декларация соответствия для приемного блока Atec Easy ECG.

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

Глава 1. Установка системы

В данной главе описываются установка программы ***EASY ECG Rest***, ее регистрация, процедуры запуска программы и выхода из нее, администрирование пользователей системы.

1.1. Технические требования

ПО ***EASY ECG Rest*** предназначено для анализа записей ЭКГ на персональных компьютерах. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице:

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	от 2 ГГц и более
RAM (оперативная память)	от 4 Гб и более
Свободное место на диске	от 1 Гб и более
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD	от 500 Гб и более
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор - принтер (при необходимости)
Разрешение монитора	Не ниже 1280 точек по горизонтали и 920 точек по вертикали
Диагональ монитора	от 23 дюймов и более
Блок питания	не менее 500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие
Скорость сетевого соединения	от 300 кбит/сек и более
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0 или более поздней, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

1.2. Установка программного обеспечения

Для установки на компьютер программы ***EASY ECG Rest*** необходимо выполнить следующие действия:

- вставить в USB-порт персонального компьютера инсталляционную флеш-карту;
- запустить программу **Setup**, находящуюся на ней;
- установить программу, следуя указаниям инсталлятора.

После завершения процесса установки необходимо произвести первоначальную настройку программы ***EASY ECG Rest*** :

- ввести наименование медицинского учреждения, в котором программа будет использоваться, для отображения на распечатках (см. п. 9.1);
- настроить параметры автоматических отправки и приема записей ЭКГ (см. п. 9.3);
- настроить параметры экспорта \ импорта файлов других форматов (см. п. 9.1).

1.3. Запуск программы и выход из нее

Для запуска программы ***EASY ECG Rest*** необходимо нажать кнопку **Пуск** (**Start**) выбрать в меню **Программы \ Ates Medica \ EASY ECG Rest.** Для запуска можно также использовать иконку программы на рабочем столе (Рисунок 1).

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

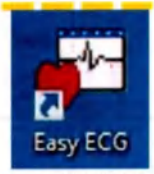


*Рисунок 1. Иконка программы **EASY ECG Rest** на рабочем столе.*

Закрыть программу ***EASY ECG Rest*** можно либо выбрав пункт меню **ЭКГ \ Выход**, либо нажав кнопку с крестиком в заголовке основного окна.

Замечание. Программа ***EASY ECG Rest*** запомнит все текущие параметры, состояние контрольной панели и т.д. для того, чтобы автоматически использовать их при последующих запусках (для некоторых настроек необходимо выбрать опцию автоматического сохранения параметров, см. ниже).

1.4. Регистрация программного обеспечения

При первом запуске программа должна быть зарегистрирована. На экране появится диалог, в котором представлено число-идентификатор компьютера. Необходимо ввести серийный номер прибора и регистрационный код, который либо находится в техническом паспорте прибора, либо сообщается по телефону компанией-поставщиком.

Программа может быть зарегистрирована в демонстрационном режиме с ограничением по времени или количеству запусков. Для такой регистрации также необходимо получить регистрационный ключ. Введя ключ, необходимо выйти из программы и затем запустить её снова. По истечении заданного времени или количества запусков программу можно будет зарегистрировать в обычном режиме. Повторно использовать один и тот же «демо-ключ» нельзя.

Получить доступ к диалоговому окну регистрации программы также можно, выбрав пункт меню **Помощь \ Регистрация.**

1.5. Пользователи системы

Если на компьютере установлена обычная версия программы, то после запуска можно начинать работу. Если установлена сетевая версия программы, то появится диалог, в котором пользователь должен ввести имя и пароль. В первый раз следует ввести в поле **Имя** *sysadm*, а поле **Пароль** оставить пустым.

Если у программы ***EASY ECG Rest*** будет несколько пользователей, администратору необходимо ввести информацию о них. Для этого следует выбрать пункт меню **Конфигурация \ Пользователи** основного меню программы. Появится диалоговое окно со списком пользователей (Рисунок 2).

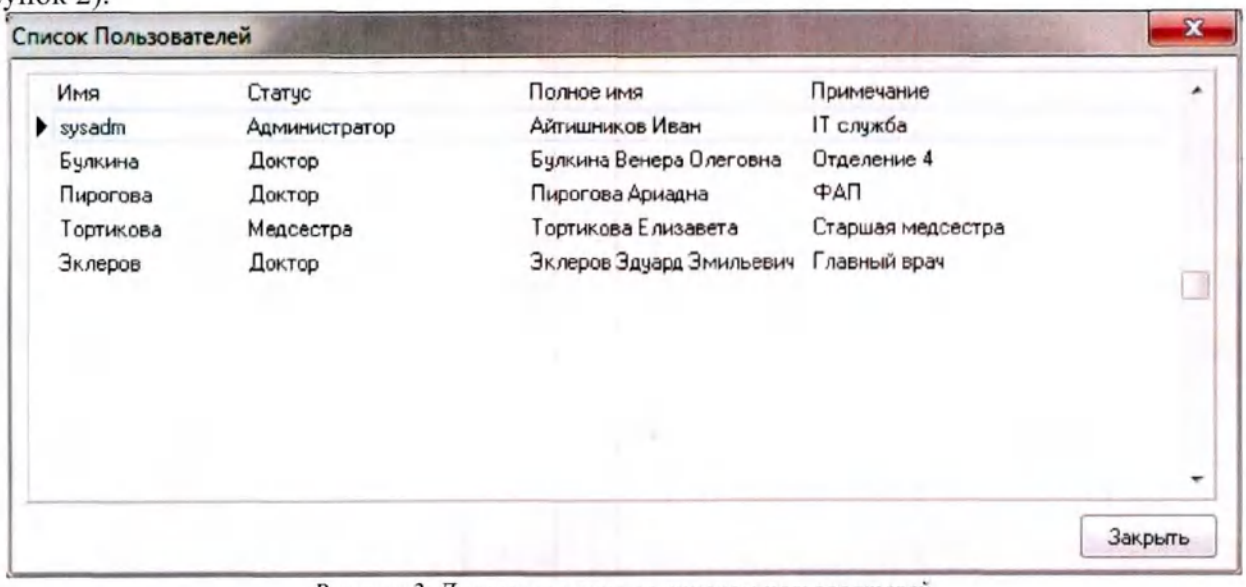


Рисунок 2. Диалоговое окно со списком пользователей.

Работа с пользователями осуществляется через локальное меню, которое появляется, если нажать правую кнопку мыши, когда её курсор наведён на один из элементов списка

Для добавления нового пользователя необходимо выбрать пункт Новый локального меню. Появится окно для ввода данных о пользователе (Рисунок 3).

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

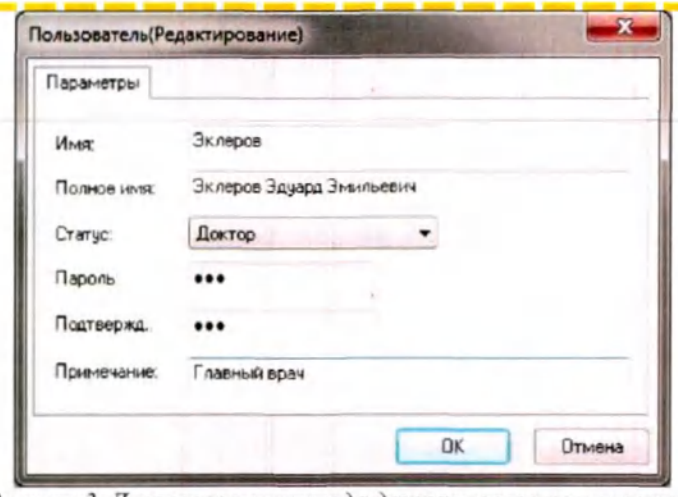


Рисунок 3. Диалоговое окно ввода данных нового пользователя

Поле **Имя** определяет логин пользователя. Поле **Полное имя** содержит непосредственно имя пользователя. Поле **Пароль** определяет пароль, который данный пользователь будет вводить при входе в систему. Поле **Подтверж.** предназначено для повторного ввода пароля с целью его подтверждения.

Поле **Статус** определяет права пользователя по отношению к возможности изменения и удаления данных. Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает следующие группы привилегий:

Действия \ Роли	**Администратор**	**Доктор**	**Медсестра**
Изменение учетных данных пользователей	Да	Нет	Нет
Создание заключения	Да	Да	Нет
Редактирование заключения	Да, любое	Только свое	Нет
Редактирование полей «Анамнез», «Диагноз»	Да	Да	Нет
Удаление ЭКГ из базы данных	Да	Да	Нет
Удаление пациента из базы данных	Да	Да	Нет

Если врач написал заключение к записи ЭКГ, изменить его сможет только он сам или пользователь с ролью Администратор. Полное имя врача и комментарий при этом указываются под заключением (Рисунок 4).

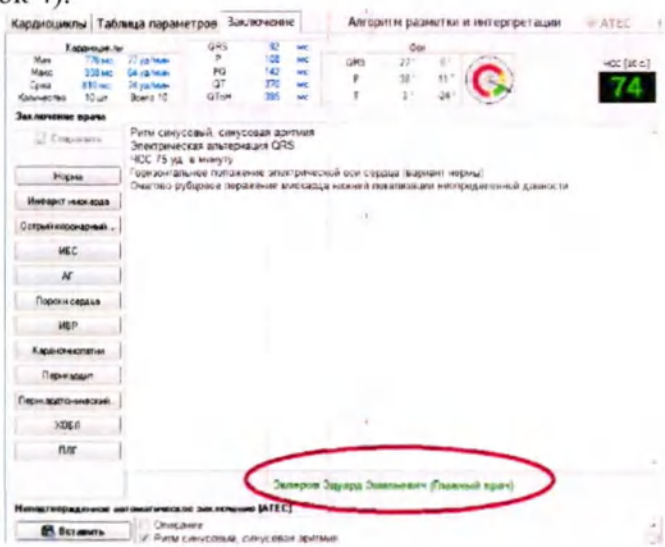


Рисунок 4. Подпись врача, составившего заключение

После завершения ввода данных нового пользователя необходимо нажать **кнопку OK.**

Для того чтобы изменить данные пользователя, следует выбрать пункт **Редакция** локального меню. Появится окно, аналогичное представленному на рисунке 3.

Для того чтобы удалить пользователя, следует выбрать пункт **Удалить** локального меню.

Пункт **Обновить** локального меню перечитывает список пользователей из базы данных.

Чтобы завершить сеанс данного пользователя, но при этом остаться в программе, выберите пункт меню **ЭКГ \ Выйти из системы.**

Глава 2. Меню программы

В данной главе рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest***, основное и дополнительные меню и их функции.

2.1. Области главного экрана

Главный экран программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 5) разделён на несколько областей. После названия программы в круглых скобках указывается индикатор текущей базы данных. Ниже в левой верхней части экрана размещается основное меню программы. Под основным меню находятся вкладки – **ЭКГ 12**, **Кабрера**, **ЭКГ X,Y,Z**, **Нэб**, **Один канал**, **ВСР,** содержащие различные инструменты для работы с сигналами ЭКГ. На том же уровне располагается надпись, сообщающая, в какой системе отведений была записана открытая пользователем ЭКГ. Рядом с вкладками выводятся метка отведения, фамилия, имя, отчество и возраст пациента, а также различные предупреждающие сообщения системы. В центральной части экрана могут располагаться одно или несколько окон, используемых для просмотра и анализа ЭКГ.

Замечание. В зависимости от подключенных опций программы ***EASY ECG Rest*** вкладки **ЭКГ X,Y,Z, Один канал** или **ВСР** могут быть недоступными. Вкладка **Нэб** доступна только для ЭКГ, записанных в этой системе отведений.

Рисунок 5. Главный экран программы ***EASY ECG Rest.***

При наличии в окне программы ЭКГ-исследования, в заголовке окна будут указаны его краткие данные, а именно:

- кодовый номер пациента;
- фамилия, имя, отчество пациента;
- номер ЭКГ;
- дата и время проведения исследования.

2.2. Основное меню программы

Основное меню программы представлено на рисунке 6:

ЭКГ Пациент Операции Конфигурация Помощь Обновить

Рисунок 6. Основное меню программы ***EASY ECG Rest.***

Оно содержит следующие подменю:

- **ЭКГ** – работа с ЭКГ (просмотр, печать);
- **Пациент** – работа с данными пациентов;
- **Операции** – управление экспортом и импортом записей ЭКГ, архивацией ЭКГ и т. д.;

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

- **Конфигурация** – задание параметров, определяющих функционирование системы;
- **Помощь** – справочные материалы, регистрация программы, просмотр версии программы;
- **Обновить** – загрузка по сети Интернет и автоматическая установка новой версии программы.

Замечание. В зависимости от режима работы программы ***EASY ECG Rest*** некоторые команды перечисленных подменю могут быть недоступными.

2.2.1 Подменю «ЭКГ»

Подменю **ЭКГ** содержит основные функции для работы с завершенными исследованиями, такие как просмотр, печать и т.п.

Данное подменю содержит следующие команды:

- **Новое окно** – при выборе этого пункта открывается пустое окно для приема или просмотра ЭКГ.
- **Список** – выбор и просмотр ЭКГ, хранящихся в базе данных.
- **Список ЭКГ исследуемого пациента** – выбор и просмотр ЭКГ, относящихся к текущему пациенту.
- **Архив** – выбор и просмотр ЭКГ, находящихся на архивном диске.
- **Печать** – печать ЭКГ на принтере.
- **Предварительный просмотр печати** – просмотр ЭКГ на экране компьютера в том виде, в котором она будет напечатана на принтере.
- **Выйти из системы** – завершить сеанс данного пользователя, но при этом остаться в программе.
- **Выход** – завершение работы с программой.

2.2.2 Подменю «Пациент»

Подменю **Пациент** содержит действия, связанные с базой данных пациентов. Это занесение в базу данных сведений о новых пациентах и работа с уже сделанными записями.

Данное подменю содержит следующие команды:

- **Список** – выбор текущего пациента из уже имеющихся в базе данных.
- **Редактирование данных исследуемого пациента** – редактирование данных пациента, выбранного в программе в качестве текущего.
- **Редактирование данных пациента** – редактирование данных пациента, чьё исследование является активным. Если в окне нет исследования, то редактируются данные текущего пациента.

2.2.3 Подменю «Операции»

Подменю **Операции** основного меню программы содержит основные операции, доступные в программе ***EASY ECG Rest*** : сравнение ЭКГ, экспорт, импорт, архивация данных, восстановление базы данных, установка правильной системы отведений для записи ЭКГ.

Данное подменю содержит следующие команды:

- **Сравнить ЭКГ** – просмотр одновременно нескольких исследований в разных окнах с возможностью наложения друг на друга усредненных размеченных кардиокомплексов для всех открытых исследований в специальном окне;
- **Архивация данных** – архивация выбранных в базе данных ЭКГ;
- **Экспорт данных** – копирование ЭКГ из базы данных на внешний носитель (например, диск). Пункт имеет следующее подменю:
    - **Easy ECG** – экспорт данных в собственном формате программы ***EASY ECG Rest*** ;
    - **EDF** – экспорт данных в формате EDF (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
    - **DICOM** – экспорт данных в формате DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);
    - **Текст** – экспорт данных в текстовый файл с расширением .xml. Экспортируются только данные пациента и исследования, в том числе сохраненное заключение врача.

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

Сам сигнал ЭКГ не экспортируется;

- **Результаты исследования** – экспорт результатов исследования в форматах *pdf, jpeg, txt* или *ecg* (подробнее см. п. 9.1.3);

- **Импорт данных** – копирование ЭКГ с внешнего носителя в базу данных. Пункт имеет следующее подменю:
  - **Easy ECG** – импорт данных в собственном формате программы EASY ECG Rest ;
  - **EDF** – импорт данных в формате EDF (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
  - **DICOM** – импорт данных в формате DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine);
  - **CSE** – импорт данных в формате CSE (Common Standards for quantitative Electrocardiography);
- **Восстановить БД** – запускает процесс восстановления БД в случае её порчи в результате случайных сбоев;
- **Сменить систему отведений** – позволяет привести в соответствие ошибочно выставленную при записи сигнала ЭКГ систему отведений с фактической схемой наложения электродов.

2.2.4 Подменю «Конфигурация»

Подменю **Конфигурация** позволяет выполнять различные настройки программы ***EASY ECG Rest.***
Данное подменю содержит следующие команды:

- **Экран** – задание параметров отображения ЭКГ;
- **Печать** – задание параметров, определяющих вид распечатки отчёта о проведённом ЭКГ-исследовании (см. п. 7.2);
- **Регистрируемые отведения** – задание регистрируемых отведений (см. п. 5.3);
- **Прием данных** – задание параметров приёма ЭКГ;
- **ЭКГ –** задание параметров развертки и фильтрации ЭКГ;
- **Отправка и прием ЭКГ** – задание параметров отправки и приема ЭКГ (см. п. 9.3);
- **Маркеры событий** – настройка специальных маркеров событий, которые можно устанавливать во время приема сигнала ЭКГ для того, чтобы пометить интересующие моменты записи (см. п. 5.1.4);
- **Горячие клавиши** – просмотр списка всех комбинаций клавиш для ускорения работы с программой (см. п. 9.2);
- **Пользователи** – настройка параметров пользователей системы для многопользовательской версии программы (см. п. 1.5);
- **Изменить данные пользователя** – редактирование данных текущего пользователя (см. п. 1.5).
- **Система** – задание общесистемных параметров (см. п. 9.1);
- **Загрузка системы** – отображение информации о состоянии базы данных и архива (см. п. 9.4);
- **Восстановить «заводские» настройки** – сброс всех пользовательских настроек программы и возврат к исходным настройкам, установленным при инсталляции программы.

2.2.5 Подменю «Помощь»

Подменю **Помощь** позволяет открыть справочные материалы, зарегистрировать программу и посмотреть версию программы ***EASY ECG Rest.***
Данное подменю содержит следующие команды:

- **Памятка по анализу ЭКГ** – отображение краткой памятки для врача, описывающей основные компоненты программы ***EASY ECG Rest***, необходимые для анализа записи ЭКГ;
- **Руководство пользователя** – открытие полного справочника по работе с программой;
- **Регистрация** – доступ к окну регистрации программы (см. п. 1.4);
- **О программе** – просмотр версии программы EASY ECG Rest.

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

2.2.6 Подменю «Обновить»

При каждом запуске программа ***EASY ECG Rest*** проверяет по сети Интернет наличие обновления. Если оно доступно, появляется подменю **Обновить**, которое позволяет загрузить и автоматически установить новую версию программы ***EASY ECG Rest.***

При нажатии **Обновить** появляется окно следующего вида (Рисунок 7):

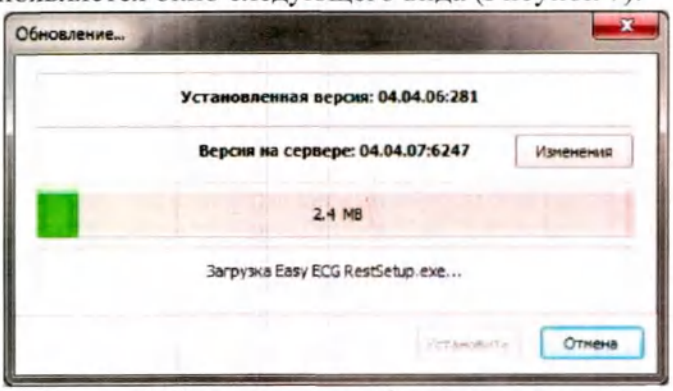


Рисунок 7. Процесс загрузки обновления программы.

Нажатие на кнопку **Изменения** покажет, какие модификации были внесены в новую версию. Прогресс-бар наглядно изображает процесс загрузки файла с обновлением из Интернета. При случайном прерывании Интернет-соединения в процессе закачки в следующий раз загрузка продолжится с того же места, на котором прервалась.

После загрузки обновления автоматически запустится программа установки. Следуйте ее инструкциям. После установки программа ***EASY ECG Rest*** запустится автоматически. Все прежние настройки будут сохранены.

2.3. Вкладки с сигналом ЭКГ

Вкладка **ЭКГ 12** содержит основную рабочую область программы ***EASY ECG Rest***, в которой отображаются сигналы ЭКГ по нескольким стандартным отведениям (Рисунок 8).

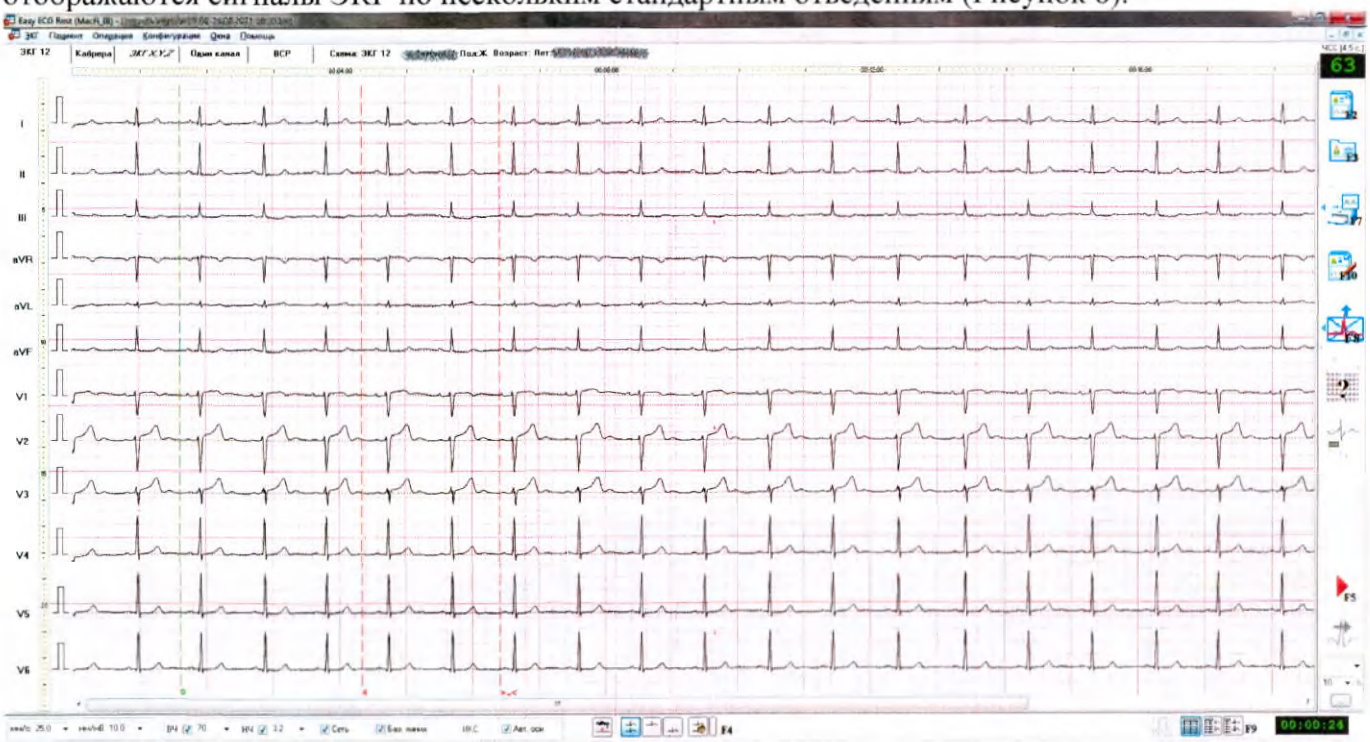


*Рисунок 8. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **ЭКГ 12**).*

Если запись ЭКГ была снята в корригированной ортогональной системе отведений Франка или МакФи-Парунгао, на вкладке **ЭКГ 12** отображается рассчитанная программой ***EASY ECG Rest*** синтезированная ЭКГ в двенадцати отведениях. В этом случае название вкладки и названия двенадцати отведений слева выделяются курсивом.

На вкладке **Кабрера** отображается сигнал ЭКГ в системе отведений Кабрера (Рис. 9). Вкладка доступна для ЭКГ, снятых в стандартной системе 12 отведений, в том числе с неполным числом

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

грудных отведений, а также для синтезированных ЭКГ в двенадцати отведениях, рассчитанных по ЭКГ в корригированной ортогональной системе отведений Франка или МакФи-Парунгао.

*Рис. 9 Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **Кабрера**).*

На вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается сигнал ЭКГ в трех ортогональных отведениях (Рисунок 10).

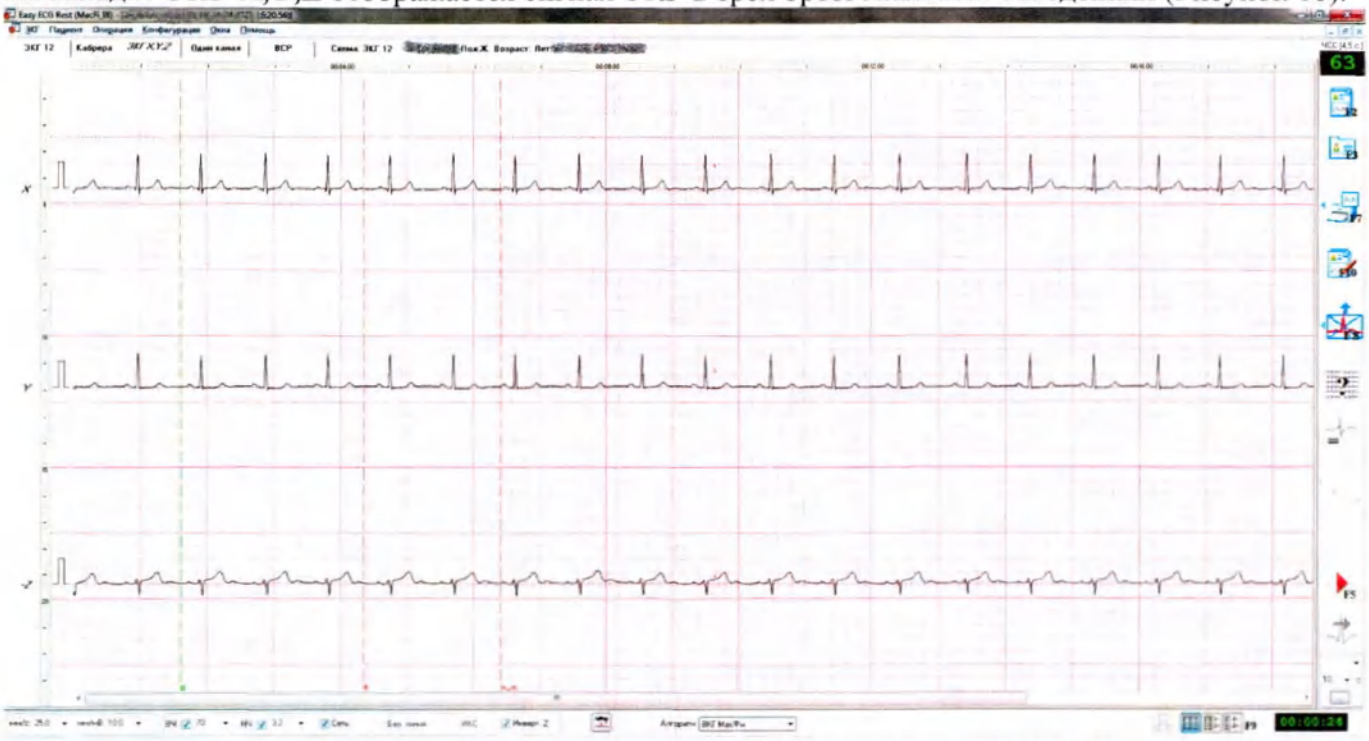


*Рисунок 10. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **ЭКГ X,Y,Z**).*

Если запись ЭКГ была снята в стандартной системе двенадцати отведений, на вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается рассчитанная программой ***EASY ECG Rest*** синтезированная ЭКГ в трех ортогональных отведениях. В этом случае название вкладки и названия трех отведений слева выделяются курсивом.

На вкладке **Нэб** отображается сигнал ЭКГ, записанный в системе отведений Нэба (Рис. 11). В этом случае вкладки **ЭКГ 12**, **Кабрера** и **ЭКГ X,Y,Z** недоступны.

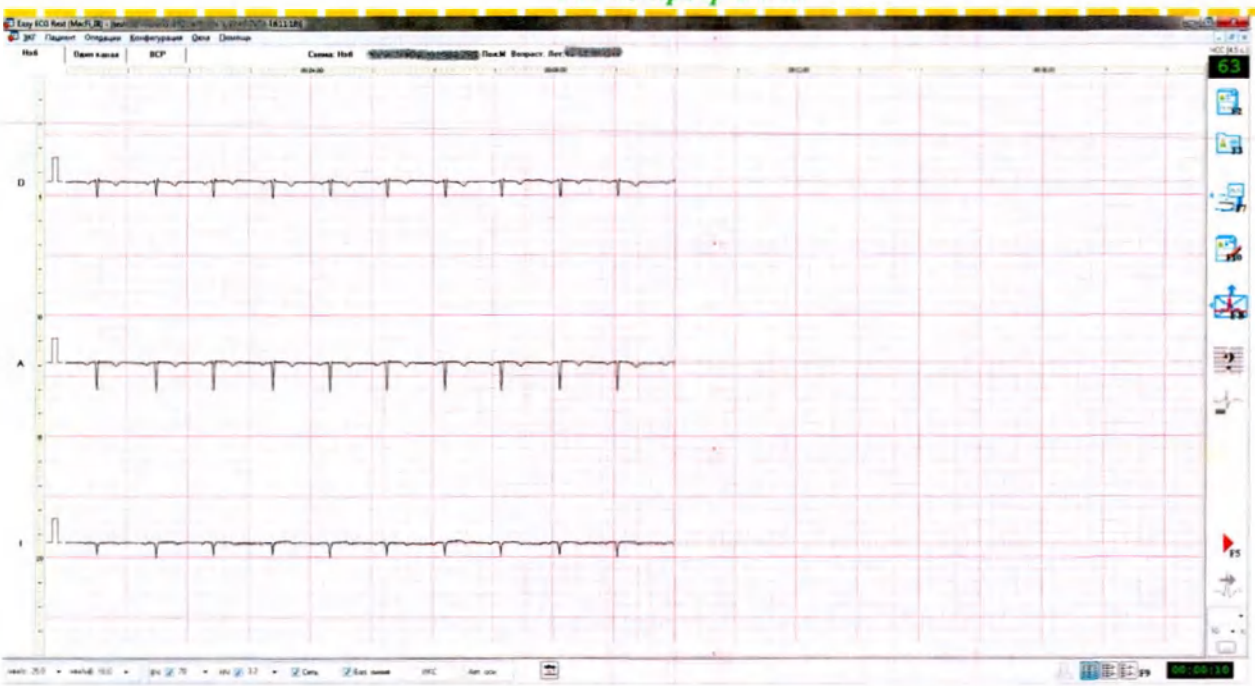


*Рис. 11 Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **Нэб**).*

На вкладках **ЭКГ 12**, **Кабрера**, **Нэб** и **ЭКГ X,Y,Z** в правой части экрана располагается контрольная панель, содержащая основные элементы управления программой и приёмным блоком. В нижних частях вкладок сгруппированы кнопки работы с сигналами ЭКГ.

В левой части окна находится панель, в которой приведены наименования отведений, соответствующих отдельным кривым ЭКГ. Рядом изображены калибровочные импульсы для каждого из отведений и линейка масштаба с разметкой миллиметров.

Сверху отображается линейка времени с секундами. Справа и внизу окна могут располагаться линии прокрутки, если они необходимы.

Вкладка **ЭКГ X,Y,Z** и работа с ней более подробно описана в п. Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений.

2.3.1 Панель управления программой и приемным блоком

Данная контрольная панель расположена в правой части вкладок с сигналом ЭКГ основного экрана (Рисунок 8, Рисунок 10) и используется для управления приемом и просмотром данных. Здесь находятся следующие графические элементы:

ЧСС [4.5 с.] 55 ЧСС [4.5 с.] 71 ЧСС [8 с.] 73	Отображение ЧСС сигнала (крупная надпись на черном фоне) и времени усреднения ЧСС (надпись в скобках наверху). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3).
	Открывает **Список исследований**, зарегистрированных в системе. Нажатие на кнопку аналогично выбору пункта меню **ЭКГ \ Список** (см. п. 4.3).
	Открывает **Список пациентов**, зарегистрированных в базе данных программы ***EASY ECG Rest.*** Нажатие на кнопку аналогично выбору пункта меню **Пациент \ Список** (см. п. 4.2)
	Печать отчёта о проведенном исследовании. Кнопка с выплывающим меню (подробнее см. п. 7.3). Нажатие на кнопку аналогично выбору пункта меню **ЭКГ \ Печать** (см. п. 7.2). *Кнопка активна только в том случае, если в программе открыта запись ЭКГ*
	Открывает окно для записи заключения о проведенном обследовании (см. п. 6.3.3). *Кнопка активна только в том случае, если в программе открыта запись ЭКГ*

	Кнопка **Отправить ЭКГ** с выплывающим меню (см. п. 9.3.1). *Кнопка активна только в том случае, если в программе включена отправка записей ЭКГ (см. п. 9.3.1).*
	Открывает другие записи ЭКГ того же пациента для сравнения с рассматриваемой. При этом все записи отображаются одновременно, занимая приблизительно равные доли экрана. *Кнопка активна только в случае наличия в базе данных других записей ЭКГ того же пациента.*
	Открывает окно сравнения сигналов по усредненным кардиокомплексам. *Кнопка активна только в том случае, если программе работает в режиме сравнения ЭКГ.*
	Устанавливает маркер на записи ЭКГ (см. п. 5.1.4). *Кнопка активна только во время записи ЭКГ.*
	Старт регистрации ЭКГ. При регистрации ЭКГ пациента отображается на экране, но не сохраняется в памяти программы.
	Прекращение регистрации ЭКГ. При остановке регистрации ЭКГ удаляется из памяти компьютера, экран программы очищается от данных.
Запись 00:07	Таймер, показывающий в формате *мм:сс* время, прошедшее с момента начала записи сигнала ЭКГ.
	Устанавливает маркер на записи ЭКГ (см. п. 5.4). *Кнопка активна только во время записи ЭКГ.*
	Кнопки, нажатие на которые начинает запись ЭКГ-сигналов. Записываемая ЭКГ отображается на экране компьютера и автоматически записывается в память программы. Внешний вид кнопки зависит от режима работы программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 5.1.3).
ЭКГ 12 10 с. ...	Панель **Настройки записи** – настройки системы отведений, длительности и режима записи сигнала ЭКГ (см. п. 5.1.2)

2.3.2 Панель работы с ЭКГ – сигналами

Данная контрольная панель расположена в нижней части вкладок с сигналом ЭКГ основного экрана (Рисунок 8, Рисунок 10) и используется для управления обработкой и отображением зарегистрированных кривых ЭКГ. Здесь находятся следующие графические элементы:

мм/с: 25.0 мм/мВ 10.0	Настройка параметров развертки сигналов ЭКГ по времени и амплитуде (см. п. 5.4.2)
	Настройка фильтров, применяемых для обработки сигналов ЭКГ (см.п. 5.4.2)
	Кнопка **Обнулить шум**. При нажатии на нее программа обнуляет автоматически детектированные участки с шумом на данной ЭКГ-записи. Сам сигнал при этом не переписывается: после отжатия кнопки ЭКГ будет отображаться в прежнем шумном виде.
	Настройка количества отображаемых на экране отведений (см. п. 5.4.3) *Панель доступна только на вкладке **ЭКГ 12.***

	Кнопка загрузки сохраненной врачом разметки усредненного кардиокомплекса и всех сопутствующих настроек отображения сигнала (см. п. 6.3.1.1). *Кнопка активна только при открытой вкладке **Измерения** и при наличии ранее сохраненной разметки.*
	Настройка отображения сигнала и измеряемых значений (см. п. 6.3).
00:02:28	Таймер, показывающий в формате *чч:мм:сс* длительность записи ЭКГ в режиме просмотра или время, прошедшее с момента начала регистрации сигнала ЭКГ, в режиме регистрации.

2.4. Вкладка «Один канал»

Вкладка **Один канал** используется для изображения одного выбранного отведения в виде «змейки» (Рисунок 12). Эту вкладку удобно использовать для просмотра больших по продолжительности записей ЭКГ.

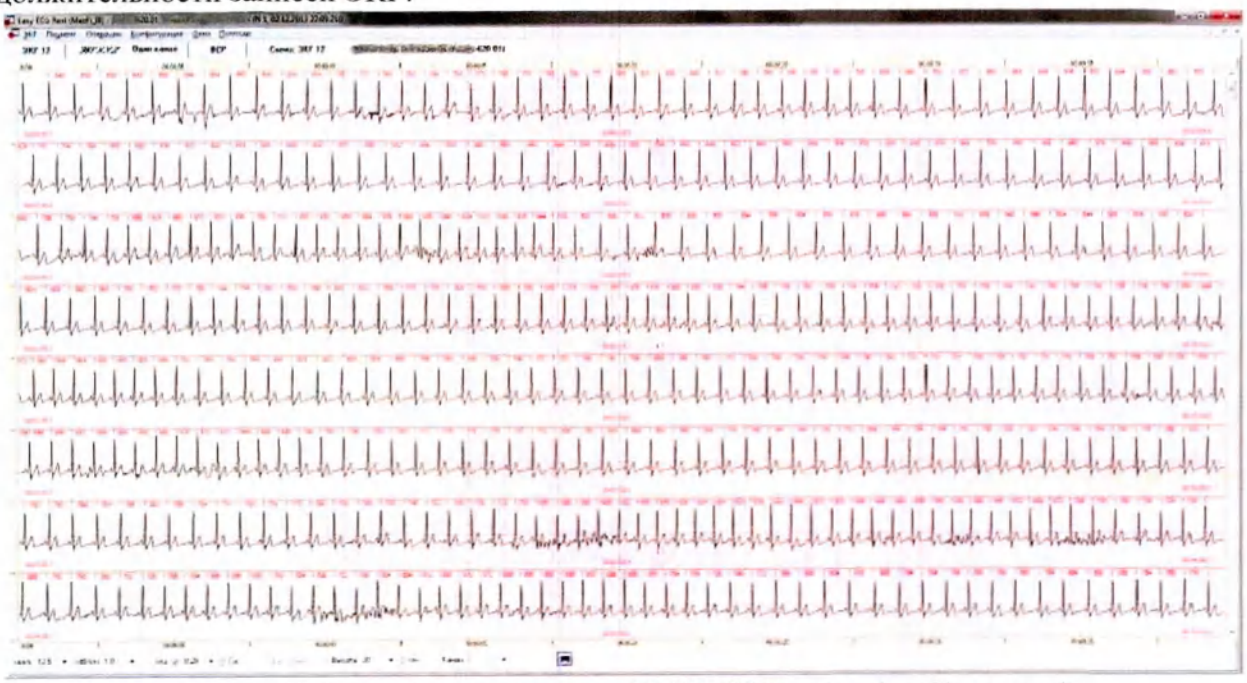


*Рисунок 12. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **Один канал**).*

На этой вкладке рабочая область окна разделена на горизонтальные полосы, внутри которых отображается сигнал одного отведения. В верхней части каждой такой полосы расположены риски **R**-пиков, между рисками выводится длина соответствующего **RR**-интервала. В начале, середине и конце каждой из полос указана временная отметка, соответствующая данной временной точке полосы. Сверху и снизу рабочей области окна располагаются линейки времени, слева – линейка масштаба с разметкой миллиметров.

В случае, если записанный сигнал не помещается в область видимости, на экране может отображаться полоса вертикальной прокрутки.

Замечание. Если сигнал отведения не помещается по вертикали в горизонтальную строку, в которую он выводится, сигнал будет обрезаться. При возникновении такой ситуации необходимо изменить настройки развертки сигнала ЭКГ или изменить ширину строки отображения (о том, как это сделать, см. ниже).

Внизу на вкладке **Один канал** есть панель управления, позволяющая выбрать отображаемый канал, провести обработку данных, распечатать результаты исследования.

Чтобы рассмотреть сигнал в некоторый интересующий момент времени во всех двенадцати отведениях, дважды щелкните левой кнопкой мыши на соответствующем месте рабочей области вкладки **Один канал** – программа ***EASY ECG Rest*** откроет вкладку **ЭКГ 12** и разместит на экране нужную часть электрокардиограммы.

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

2.4.1 Контрольная панель вкладки «Один канал»

Контрольная панель расположена внизу вкладки **Один канал** (Рисунок 12) и используется для управления просмотром данных. Здесь находятся следующие графические элементы:

мм/с: 25.0 мм/мВ 10.0	Настройка параметров развертки сигналов ЭКГ по времени и амплитуде (см. п. 5.4.2).
Бас. линия НЧ 0.20 Гц	Настройка фильтров для обработки сигналов ЭКГ, применяются в дополнение к фильтрам вкладок с сигналом ЭКГ (см. п. 5.4.2).
Высота 20 мм	Настройка высоты горизонтальных полос, в которых отображается сигнал отведения. Высоту можно выбрать из выпадающего списка или более точно настроить с помощью стрелок .
Канал I	Выбор отображаемого на экране канала. Осуществляется с помощью выпадающего списка.
	Распечатка записи выбранного канала (см. п. 7.2).

2.5. Вкладка «ВСР»

Вкладка **ВСР** используется для изображения анализа вариабельности сердечного ритма (Рисунок 13).

На этой вкладке можно анализировать спектр сигнала, ритмограмму, скаттерграмму и гистограмму ЭКГ-записи. Подробнее об этом см. п. 6.4.

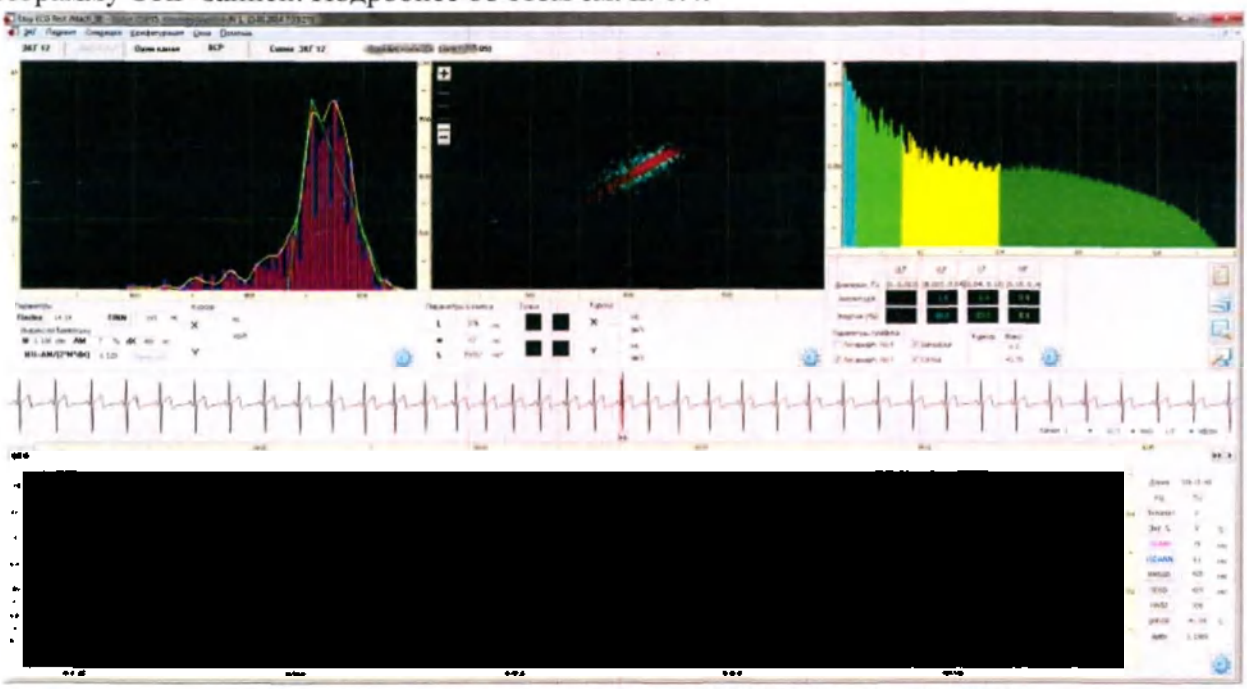


*Рисунок 13. Главный экран программы **EASY ECG Rest** (вкладка **ВСР**).*

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

Глава 3. Приемный блок

В данной главе перечислены виды приемных блоков (ЭКГ-модулей), кратко описана их конструкция и базовые принципы работы с ними, включая схему наложения электродов.

3.1. Виды приёмных блоков

В общем случае приемный блок состоит из следующих частей:

- проводов, к которым подсоединяются электроды, укрепляемые на теле пациента;
- корпуса прибора, в котором находится электронная схема, усиливающая сигнал и передающая его на компьютер;
- USB-кабель, соединяющего приёмный блок и компьютер, возможна также работа с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает работу со следующими усилителями:

- **ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG** – цифровые усилители производства ООО «АТЕС МЕДИКА Софт» (Россия), подключаемые через **USB** или **Bluetooth**, в зависимости от варианта исполнения (соответственно, **ATEC Easy ECG USB** и **ATEC Easy ECG BT**). Декларацию о соответствии см. в Приложении В;
- **электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е** – цифровой усилитель производства ООО «Нейрософт» (Россия);
- **электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2013, варианты исполнения «АЛЬТОН-03», «АЛЬТОН-103» и «АЛЬТОН-106»** – цифровые усилители производства ООО «Альтомедика» (Россия);
- **электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, варианты исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141** – цифровой усилитель производства ООО «НПП «Монитор»» (Россия);
- **электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»** – цифровой усилитель производства ООО «Концерн «Аксион»» (Россия).

3.2. Подключение приемного блока к ПК

Для подсоединения прибора к компьютеру необходимо вставить разъем, находящийся на конце USB-кабеля, в USB-порт Вашего ПК.

Если передача данных с приемного блока осуществляется через *Bluetooth*, то компьютер должен иметь соответствующее оборудование (*Bluetooth-адаптер*).

Если блок подсоединяется к компьютеру через USB-разъем, то питание его электронной схемы осуществляется от компьютера. В случае использования *Bluetooth* приемный блок питается от аккумуляторной батареи. Для зарядки аккумулятора применяется специальное зарядное устройство.

Параметры приёма данных можно настроить с помощью специального окна (Рисунок 14), появляющегося при выборе пункта меню **Конфигурация \ Приём данных**. Вид этого окна зависит от типа подключенного прибора.

Здесь, на первой вкладке **Устройство,** определяется последовательный порт, ассоциированный с устройством *Bluetooth,* к которому подключен приёмный блок, и другие параметры, которые позволяет настраивать используемый прибор (например, частота оцифровки или встроенный тест электродов).

Вкладка **Отрыв** позволяет провести тонкую настройку работы с сигналом от потерявших контакт с пациентом электродов. Сигнал, который программа определила как сигнал оторванного электрода, сохраняется как изолиния. Здесь устанавливаются параметры **Порог на значение** (максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды), **Порог на "бросок"** (амплитуда, начиная с которой программа будет автоматически убирать резкие скачки сигнала; должна быть больше максимально возможной амплитуды **QRS**-комплекса) и **Пауза** (какой отрезок сигнала ЭКГ дополнительно пропускать после окончания шума и не включать в рассматриваемые кардиокомплексы и интерпретацию).

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

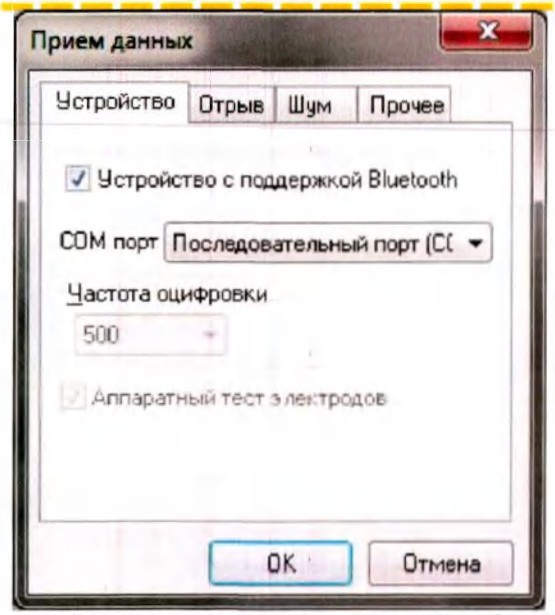


*Рисунок 14. Окно настройки параметров приёма данных (прибор **ATEC Easy ECG BT**).*

Вкладка **Шум** позволяет включить и настроить программный тест на определение артефактов. Артефактные сегменты сигнала ЭКГ не участвуют в расчете усредненных кардиокомплексов и автоматической интерпретации. Здесь задаются наибольший допустимый размах амплитуды сигнала ЭКГ в скользящем окне (**Размах сигнала**), максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды в любой момент времени (**Абс. значение**), амплитуда сильной (**Сеть**) и слабой сетевой наводки (**Сеть (слабый шум)**). Нажатие на кнопку **Стандарт** вернет всем параметрам этой вкладки значения, принятые по умолчанию.

На вкладке **Прочее** можно включить или выключить звуковое сопровождение пульса принимаемого сигнала.

3.3. Использование приемного блока

Работа с приёмным блоком ***EASY ECG*** похожа на работу с обычным электрокардиографом. Для приема ЭКГ пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта.

Приёмный блок ***EASY ECG*** позволяет снимать сигналы ЭКГ в стандартной системе двенадцати отведений, в корригированных ортогональных системах отведений Франка и МакФи-Парунгао, в системе отведений Нэба.

3.3.1 Стандартная система двенадцати отведений

Электроды с надписями **N, R, L** и F используются для регистрации данных от стандартных (**I, II, III**) и усиленных (**aVR, aVL, aVF**) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 15):

- Электрод с черным наконечником (**N**) к правой ноге;
- Электрод с зеленым наконечником (**F**) к левой ноге;
- Электрод с красным наконечником (**R**) к правой руке;
- Электрод с желтым наконечником (**L**) к левой руке.

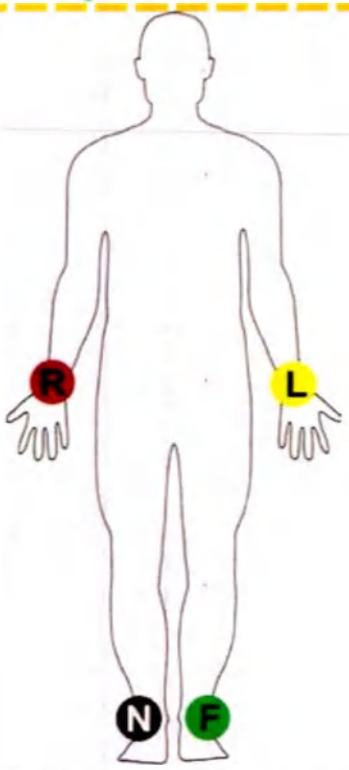


Рисунок 15. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Остальные электроды крепятся на груди пациента (Рисунок 16) и используются для приема данных в отведениях **V1 … V6**. Электрод, принимающий сигнал отведения **V1**, имеет на наконечнике надпись C1, электрод, принимающий сигнал отведения **V2** – надпись **C2** и т.д.

Точки установки грудных электродов:

- **V1** – в четвертом межреберье по правому краю грудины;
- **V2** – в четвертом межреберье по левому краю грудины;
- **V3** – на середине линии, соединяющей точки наложения **V2** и **V4;**
- **V4** – в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- **V5** – по левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне, что и **V4;**
- **V6** – по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и **V4** и **V5**.

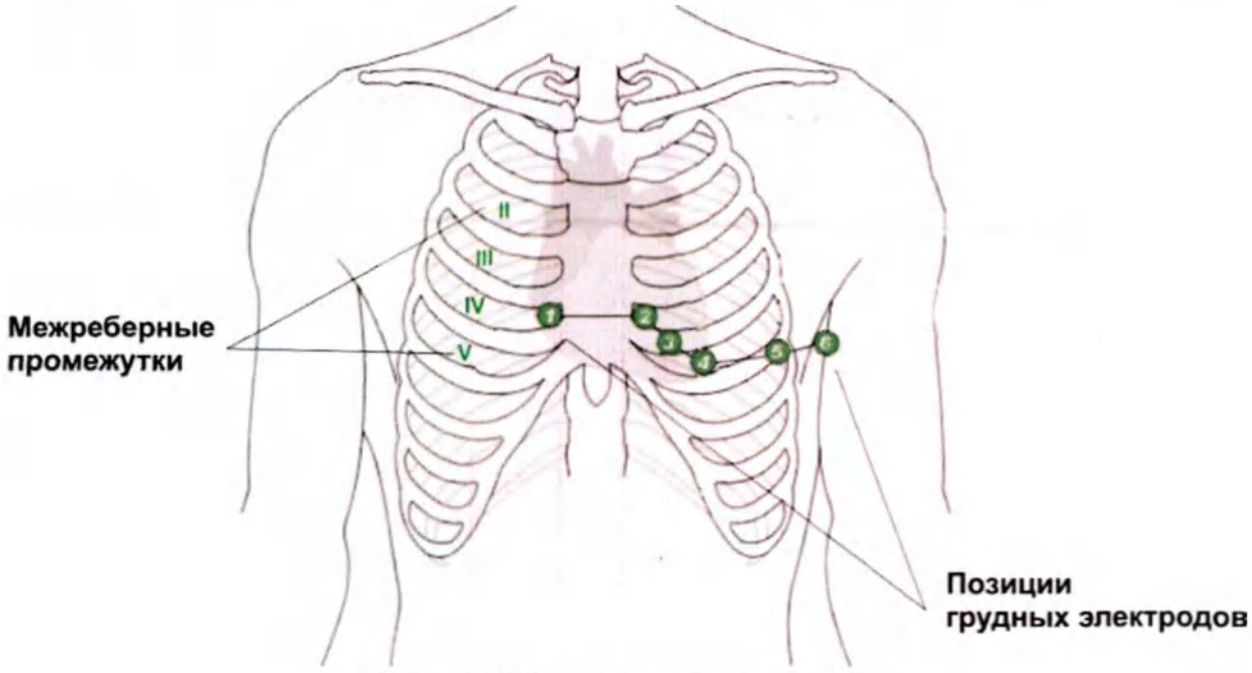


Рисунок 16. Положение грудных электродов

3.3.2 Система отведений МакФи-Парунгао

Используется девять электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 17):

- электрод с жёлтым наконечником (L) на шее;
- электрод с красным наконечником (R) на левой ноге;
- электроды C4, C5, C6 находятся в вершинах равностороннего треугольника, одна из которых направлена к голове, две другие – к ногам. Центр треугольника находится на уровне пятого межреберья на 2 см влево от левого края грудины, электроды удалены на 6 см от центра треугольника;
- электрод с зелёным наконечником (F) на спине напротив центра указанного треугольника;
- электроды C1, C2, C3 находятся в плоскости, пересекающей переднезадний диаметр грудной клетки на расстоянии 1/3 этого диаметра от передней поверхности грудной клетки. Электрод C1 – на правом боку, на уровне центра треугольника; электроды C2 и C3 – на левом боку, на 5,5 см вверх и вниз соответственно относительно уровня центра треугольника.

Внимание! Для людей с малым ростом стороны треугольника передних электродов, а также расстояние между левыми электродами соответственно уменьшают.

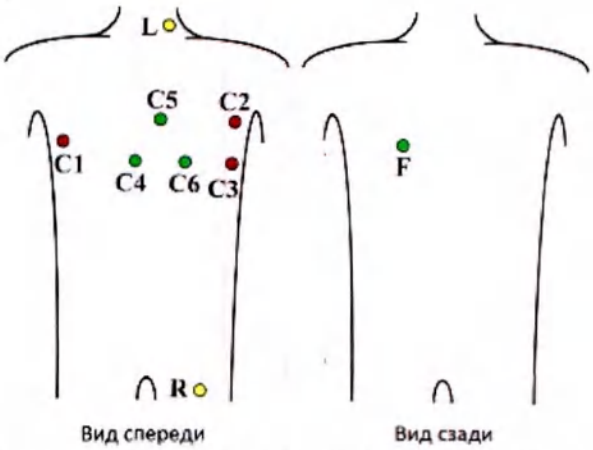


Рисунок 17. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений МакФи-Парунгао.

Для регистрации отведения X используют положительные электроды **C2, C3** и отрицательный электрод **C1.** Отведение **Y** записывается с помощью положительного электрода **R** и отрицательного **L**. Отведение **Z** регистрируется с помощью положительных электродов **C4, C5, C6** и отрицательного **F.**

3.3.3 Система отведений Франка

Используется восемь электродов. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 18):

- электрод с чёрным наконечником (**N**) к правой ноге;
- электрод с зелёным наконечником (**F**) к левой ноге;
- электрод **C1** на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) справа;
- электрод **C2** на срединную линию спереди;
- электрод **C3** между электродами **C2** и **C4;**
- электрод **C4** на среднюю аксиллярную линию (четвертое межреберье) слева;
- электрод **C5** на срединную линию сзади;
- электрод **C6** на задней поверхности шеи или на лбу

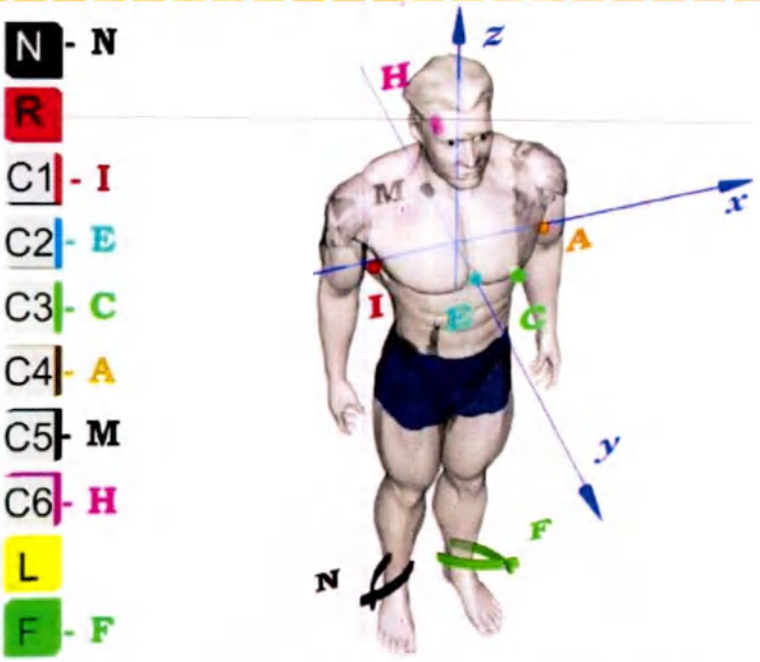


Рисунок 18. Положение электродов на руках и ногах пациента, система отведений Франка.

Для регистрации отведения **X** используют положительные электроды **C2**, **C3**, **C4** и отрицательный электрод **C1**. Отведение **Y** записывается с помощью положительных электродов **F** и **C5** и отрицательного **C6**. Отведение **Z** регистрируется с помощью положительных электродов **C4** и **C5** и отрицательных **C1**, **C2**, и **C3.**

3.3.4 Система отведений Нэба

Используются четыре электрода для конечностей (черный, зеленый, красный и желтый), стандартные насадки-прищепки должны быть заменены на насадки-груши или одноразовые клеящиеся электроды на трех из них. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рис. 19):

- электрод-прищепка с **чёрным** наконечником – на правую ногу;
- **красный** электрод ставят во второе межреберье с правой стороны грудной клетки;
- **желтый** электрод – под левой лопаткой в нижнем ее углу (на уровне верхушки сердца по задней подмышечной линии);
- **зеленый** электрод – на уровне **V4** (у верхушки сердца, правильное место можно определить ощупыванием – в нужном месте ощущаются верхушечные толчки).

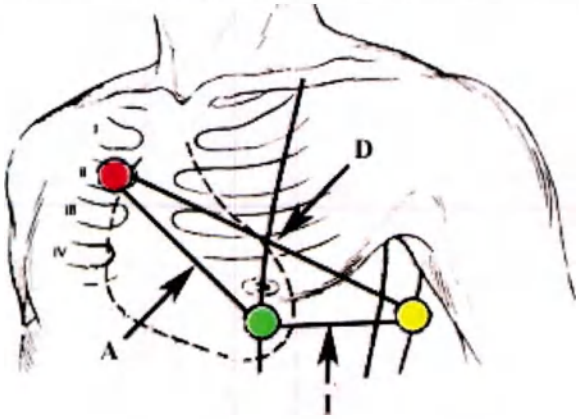


Рис. 19 Положение электродов на груди пациента, система отведений Нэба.

Отведения по Небу являются двухполюсными. Они регистрируют разность потенциалов между двумя точками, расположенными на грудной стенке. Регистрируют три отведения по Небу, которые обозначают большими латинскими буквами **D (Dorsalis)**, **A (Anterior)** и **I (Inferior)**:

- **Dorsalis** – разность потенциалов между красным и желтым электродом;
- **Anterior** – разность потенциалов между красным и зеленым электродом;
- **Inferior** – разность потенциалов между желтым и зеленым электродом.

Наибольшую ценность из отведений по Небу представляет отведение **Dorsalis**, которое помогает в диагностике очаговых изменений в области задней стенки левого желудочка. Отведение **Anterior** используется для диагностики инфарктов передней стенки левого желудочка, а отведение **Inferior** помогает в диагностике инфарктов нижних отделов переднебоковой стенки.

Оси отведений по Небу образуют маленький неравносторонний сердечный треугольник, располагающийся в косом направлении. Переднюю сторону его составляет ось отведения **Anterior**, заднюю – отведение **Dorsalis** и нижнюю сторону – ось отведения **Inferior**.

Глава 4. Базы данных пациентов и исследований

В данной главе описывается работа с данными пациентов. Доступ к перечисленным ниже функциям осуществляется через пункт **Пациент** главного меню или контрольную панель, расположенную справа на вкладках с сигналом ЭКГ.

4.1. Регистрация нового пациента

Добавление нового пациента в базу данных можно осуществить, выбрав пункт меню **Пациент \ Список** или нажав кнопку **Список пациентов** на контрольной панели, расположенной справа на вкладках с сигналом ЭКГ, и нажав в открывшемся окне кнопку **Новый пациент** (см. п. 4.2). При этом появится окно для ввода данных нового пациента (Рисунок 20). Это окно имеет несколько вкладок, которые подробно описаны ниже.

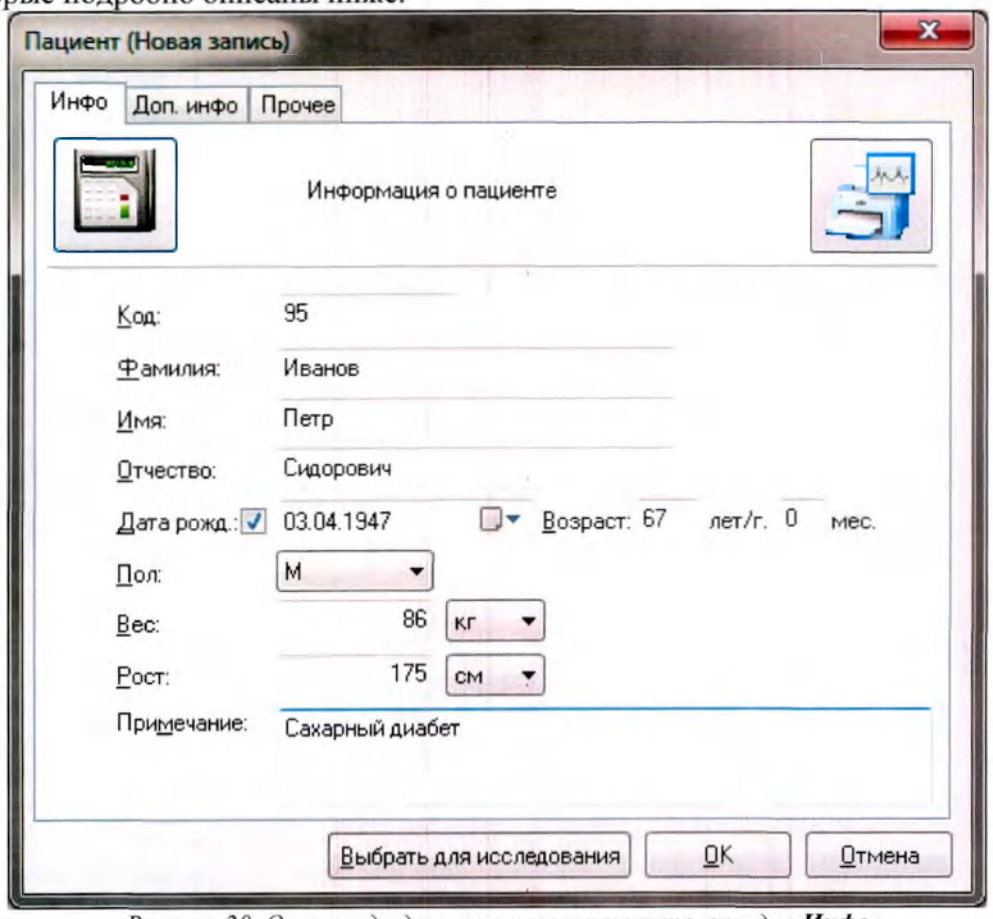


*Рисунок 20. Окно ввода данных о новом пациенте, вкладка **Инфо***

4.1.1 Просмотр и редактирование данных пациента (полный вариант)

Основные данные пациента вводятся на вкладках **Инфо** и **Доп. инфо** окна нового пациента (Рисунок 20)

4.1.1.1 Вкладка «Инфо»

На вкладке **Инфо** можно изменять следующие параметры:

- **Код** – уникальный идентификатор данного пациента, заполняется автоматически;
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Дата рожд. \ Возраст** – дата рождения и возраст пациента. По введенной дате рождения автоматически рассчитывается возраст, и наоборот. Если Вы не собираетесь вводить эту информацию, убедитесь, что убрана галочка рядом с полем **Дата рожд.**;
- **Пол** – пол пациента;
- **Вес** – в первом поле вводится вес пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;
- **Рост** – в первом поле вводится рост пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;

- **Примечание** – любая текстовая информация о пациенте, например, о принимаемых или назначенных медикаментах, установленных заболеваниях и т.д.

Установить дату рождения пациента можно двумя способами:

- набрав цифры на клавиатуре компьютера;
- с помощью кнопки **Календарь**, расположенной справа от блока **Дата рожд.**.

Для установки даты рождения с помощью клавиатуры следует выделить требуемую часть даты (день, месяц или год) щелчком мыши и ввести необходимые цифры.

Для установки даты рождения с помощью кнопки **Календарь** следует щелкнуть по ней левой кнопкой мыши. При этом появится окно календаря на текущий месяц (Рисунок 21а). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию месяца в появившемся календаре, появится список месяцев (Рисунок 21б). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию года, появится возможность ввести требуемый год (Рисунок 21в).

Если с мобильного регистратора была получена запись ЭКГ с голосовым вводом информации, в окне редактирования данных пациента (см. Рисунок 20) на вкладке

Инфо в левом нижнем углу появится кнопка Воспроизвести. Нажатие на эту кнопку позволяет прослушать и заполнить поля **Фамилия, Имя, Отчество, Дата рожд**. и **Пол**. Кнопка появляется после установки курсора в соответствующее поле. Если данные этого поля не были записаны – кнопка не появится.

Также можно прослушать комментарий снимавшего ЭКГ, если он был записан, зайдя в карточку исследования (см. п. 4.3.3), вкладка **Анамнез**, и нажав аналогичную кнопку Воспроизвести в левом нижнем углу.

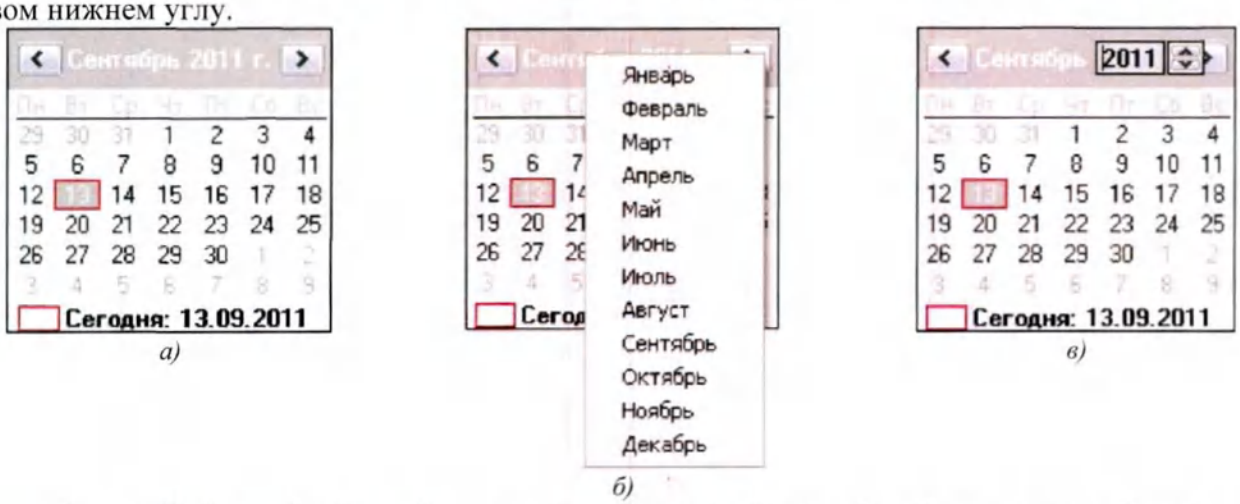


Рисунок 21. Внешний вид календаря при задании даты. ***а)*** *выбор дня;* ***б)*** *выбор месяца;* ***в)*** *выбор года.*

4.1.1.2 Вкладка «Доп. инфо»

На вкладке **Доп. Инфо** вводится следующая информация о пациенте:

- **Систолическое АД** – величина верхнего (систолического) артериального давления.
- **Диастолическое АД** – величина нижнего (диастолического) артериального давления.

Также здесь расположены 5 произвольных настраиваемых полей карточки пациента. Например, это может быть адрес и телефон пациента, название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest.*** Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке пациентов или в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных.

4.1.2 Дополнительные данные о пациенте

Кроме уже перечисленных данных о пациенте можно дополнительно ввести и другую информацию или прикрепить документы, подготовленные в других программах. Это могут быть,

например, заключения в формате *MS Word,* рисунки, фотографии и т.д. Для ввода дополнительных данных используется вкладка **Прочее** окна ввода данных о новом пациенте (Рисунок 22).

На вкладке **Прочее** приведен список записей дополнительных данных пациента. В списке для каждой записи приведены следующие параметры:

- **Имя** – наименование записи (параметра);
- **Значение** – значение параметра;
- **Ед-ца**– единица измерения параметра;
- **Тип** – тип записи (параметра): целый, вещественный, строковый, документ (файл *MS Word*, рисунок и т.д.) или файл.

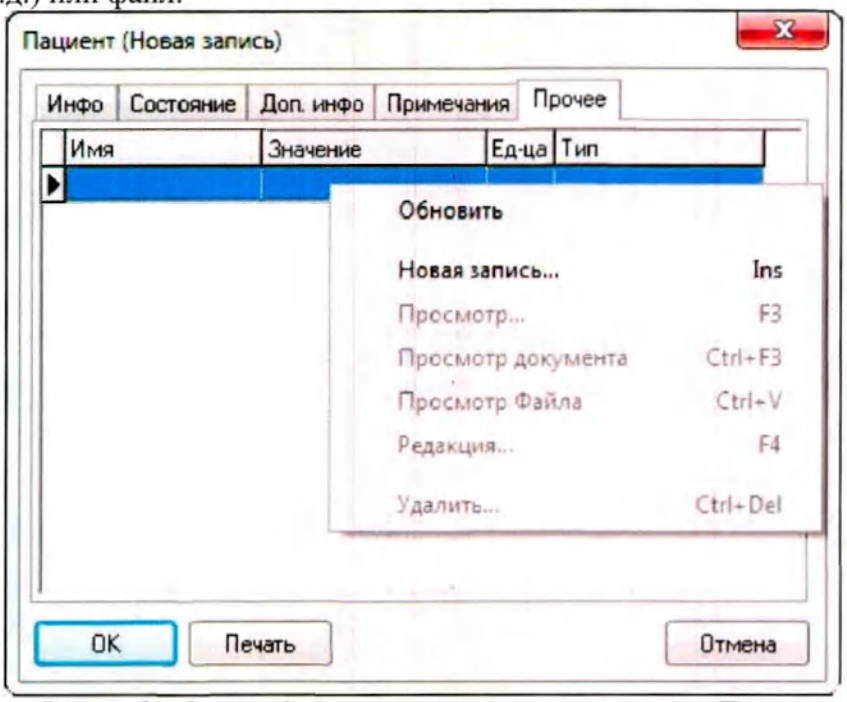


Рисунок 22. Окно ввода данных о новом пациенте, вкладка ***Прочее.***

Ввод, редактирование и удаление дополнительных данных осуществляется через локальное меню, которое появляется после нажатия правой кнопкой мыши на элемент списка (Рисунок 22). Локальное меню имеет следующие пункты:

- **Обновить** – обновление списка дополнительных данных пациента из базы данных системы;
- **Новая запись** – создание новой записи дополнительных данных;
- **Просмотр** – вызов окна просмотра выделенной в списке дополнительной записи;
- **Просмотр документа** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «документ»;
- **Просмотр файла** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «файл»;
- **Редакция –** редактирование выбранной дополнительной записи;
- **Удалить** – удаление выбранной дополнительной записи.

При создании, просмотре и редактировании записей открывается окно дополнительных данных (Рисунок 23)

На вкладке **Параметры** можно задать имя дополнительного параметра, его тип, значение и единицы измерения.

Если дополнительный параметр имеет тип «документ», то задать или изменить ассоциированный с ним элемент можно на вкладке **Документ**. При этом можно либо создать новый документ, либо ассоциировать с текущим пациентом документ, уже существующий на компьютере. На этой вкладке доступны следующие операции:

- **Задать** – вызов диалогового окна для определения документа дополнительных данных.
- **Изменить** – вызов программы редактирования существующего документа
- **Очистить** – удаление ассоциированного документа дополнительных данных.

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

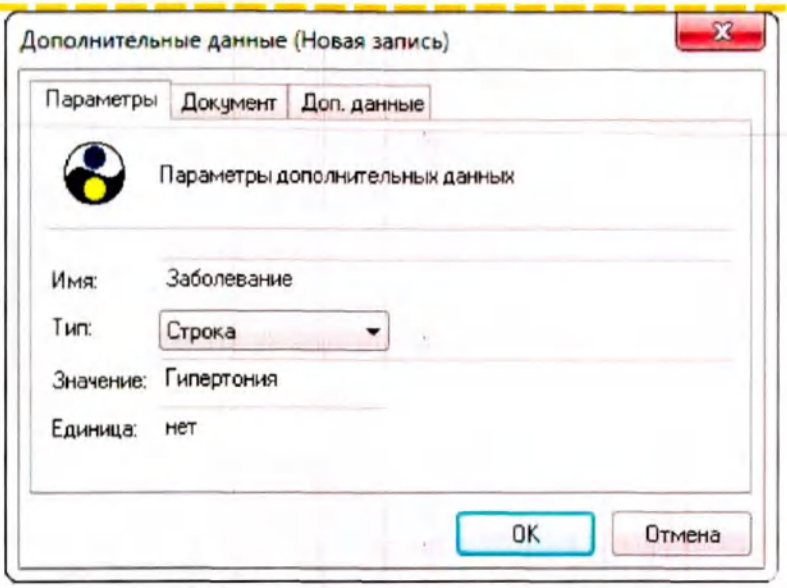


Рисунок 23. Окно редактирования произвольных данных

Замечание. В случае наличия ассоциированного файла дополнительных данных при нажатии кнопки **Задать** он будет удален программой. Перед удалением файла программа выдаст соответствующий запрос на разрешение удаления.

При создании нового документа, содержащего некоторые дополнительные данные о текущем пациенте, необходимо выбрать пункт **Создать новый** (Рисунок 24). Тогда в графе **Тип объекта** будет выведен список возможных для данного компьютера типов документов, который зависит от программ, установленных на ПК. Для удобства выбора типа документа можно установить флаг **В виде значка**, позволяющий отобразить тип документа в виде иконки (Рисунок 24).

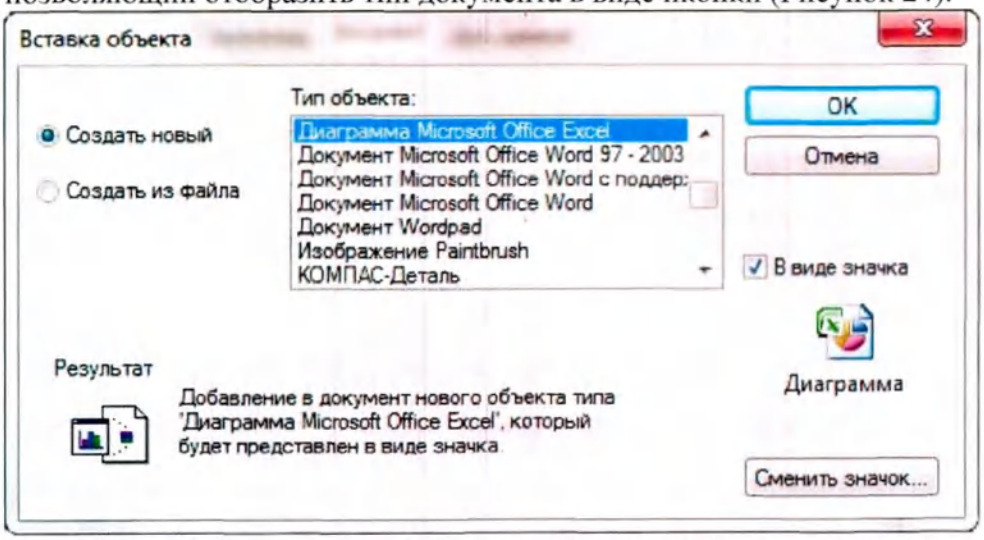


Рисунок 24. Создание нового документа, содержащего данные о пациенте

При создании нового файла данных необходимо выбрать в приведенном списке нужный тип документа и нажать кнопку ОК. После этого откроется одна из установленных на ПК программ, позволяющая редактировать файлы выбранного типа, с пустым документом. Необходимо внести все нужные данные в этот документ, сохранить его и закрыть программу-редактор. После этого во вкладке **Документ** окна ввода дополнительных данных будет отображаться иконка созданного документа (Рисунок 25).

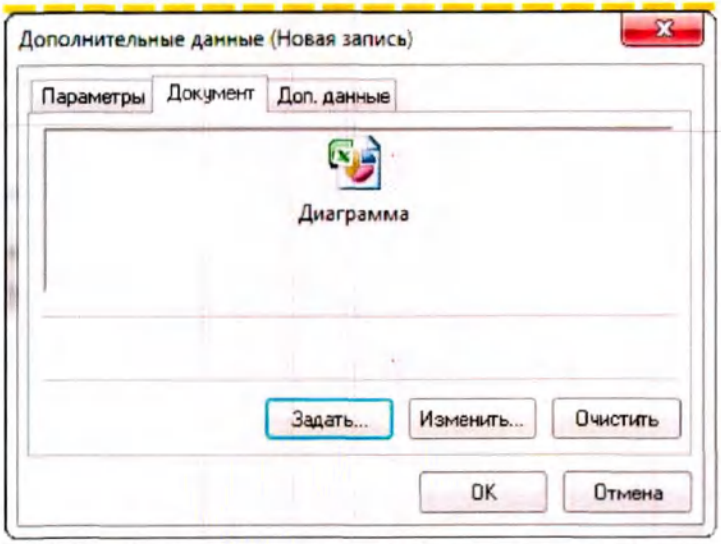


*Рисунок 25. Отображение созданного файла данных во вкладке **Документ***

При ассоциации с пациентом уже существующего документа, содержащего некоторые дополнительные данные, необходимо выбрать пункт **Создать из файла** (Рисунок 26). Нажав кнопку **Обзор,** можно указать путь к документу. Установка флажка **Связь** позволит программе ***EASY ECG Rest*** обновлять связанные данные при изменении данного документа.

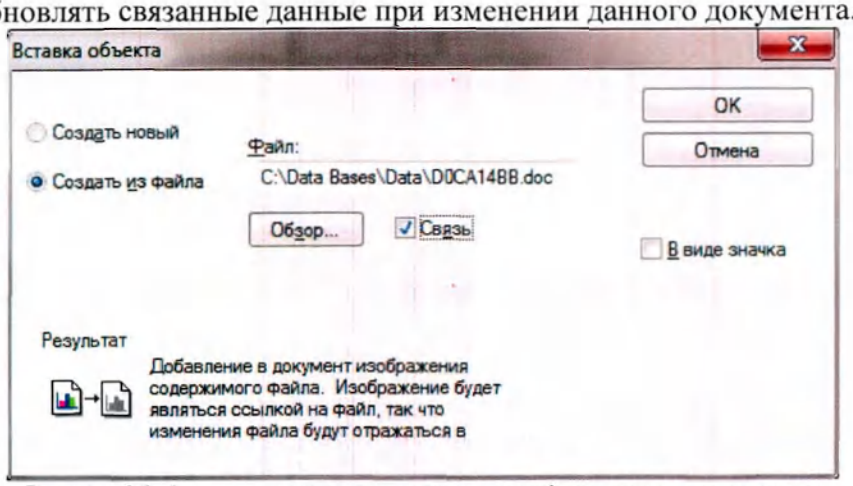


Рисунок 26. Ассоциация уже существующего документа с пациентом

Если дополнительный параметр имеет тип «файл», то задать ассоциированный с ним файл можно на вкладке **Доп. данные** (Рисунок 27).

Когда редактирование дополнительных данных завершено, необходимо нажать кнопку OK для сохранения изменений. Нажатие на кнопку Отмена означает отказ от редактирования, все введённые изменения не будут сохранены.

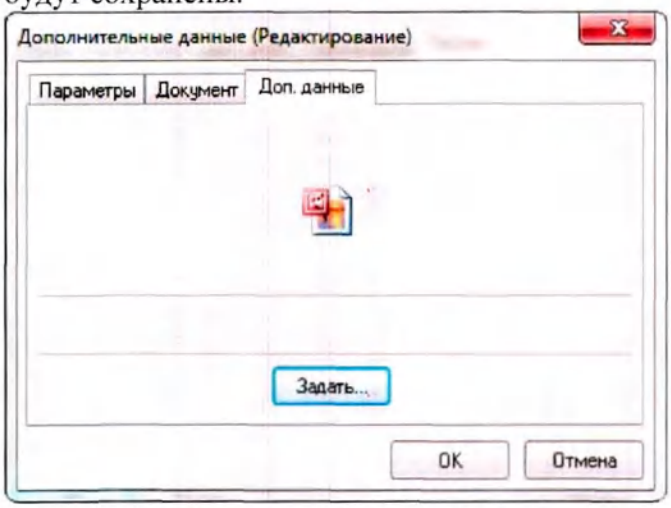


Рисунок 27. Вкладка Доп. данные окна дополнительных параметров пациента

4.1.3 Печать сведений о пациенте и завершение ввода

Для того чтобы распечатать краткую информацию о пациенте, необходимо нажать на кнопку **Печать** в окне ввода данных о новом пациенте. Данные будут незамедлительно распечатаны.

После заполнения всех полей ввода следует нажать кнопку **Выбрать для исследования** для сохранения информации о новом пациенте в базе данных. Когда данные пациента занесены в базу данных, он регистрируется системой как текущий. При записи ЭКГ его имя, кодовый номер и возраст будут отображаться в основном окне программы ***EASY ECG Rest*** вверху рядом со вкладками **ЭКГ 12, ЭКГ X,Y,Z, Один канал, ВСР** (Рисунок 28).

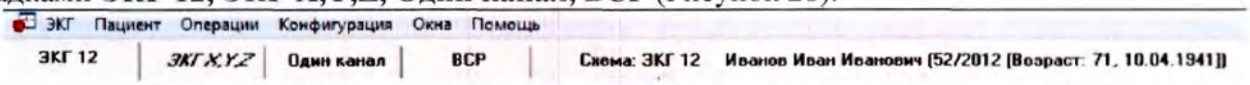


Рисунок 28. Отображение данных текущего пациента в основном окне программы

При нажатии кнопки **Отмена** или клавиши **Esc** на клавиатуре компьютера окно ввода данных нового пациента закроется, вся введенная информация будет удалена.

Замечание. При нажатии кнопки **Отмена** или кнопки **Esc** программа ***EASY ECG Rest*** не выводит предупреждающих окон о возможности потери введенных данных. Будьте внимательны!

4.2. База данных пациентов

Открыть меню работы с базой данных пациентов можно, выбрав пункт меню **Пациент \ Список** или нажав кнопку **Список пациентов** контрольной панели. В этом меню (Рисунок 29) можно выполнить следующие действия:

- Просмотреть список пациентов, зарегистрированных в базе данных;
- Отредактировать данные пациентов;
- Добавить нового пациента,
- Просмотреть все исследования выбранного пациента, зарегистрированные в базе данных системы;
- Выполнить поиск пациента по заданным параметрам;
- Выбрать пациента для текущего исследования.

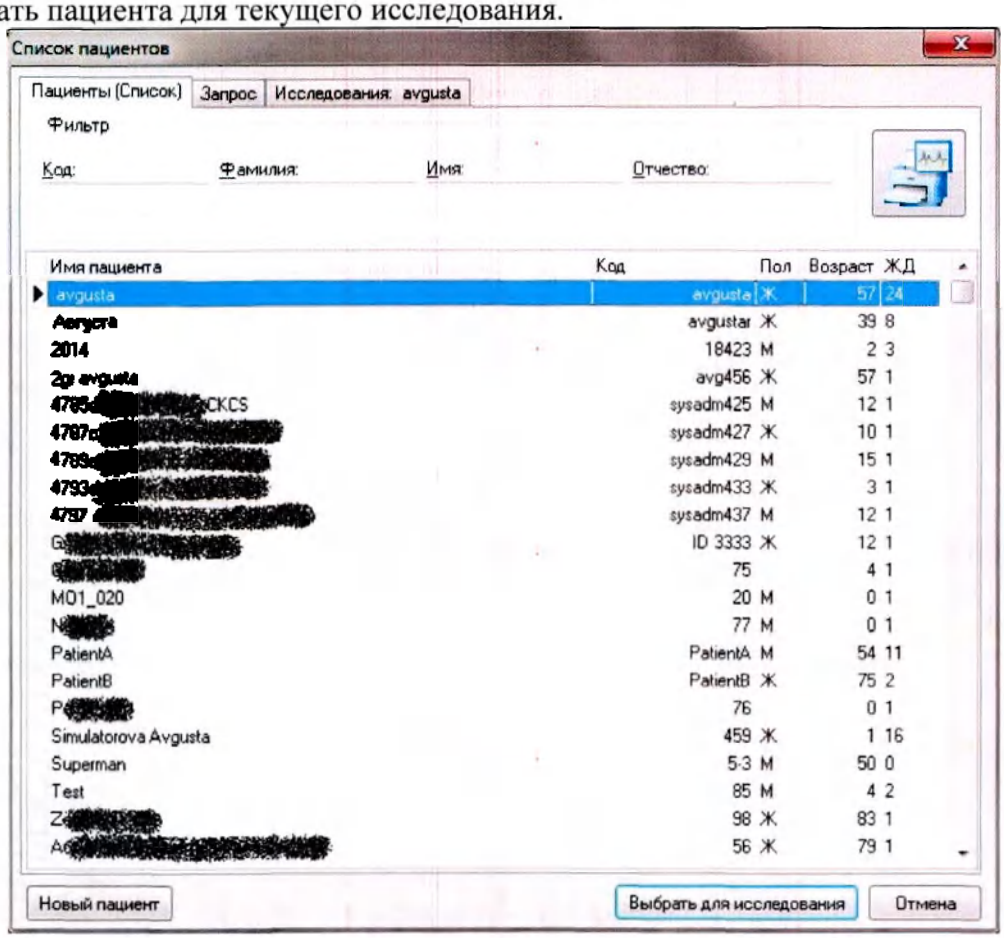


Рисунок 29. Окно работы с базой данных пациентов

На вкладке **Пациенты (Список)** приведен список всех пациентов, зарегистрированных в базе данных системы. В списке представлены колонки со следующей информацией:

- **Имя пациента** – содержит фамилию, имя и отчество пациента;
- **Код** – содержит уникальный код пациента, присвоенный ему при введении в базу данных;
- **Пол** – пол пациента;
- **Возраст** – возраст пациента;
- **ЖД** – число ЭКГ, хранящихся на жёстком диске компьютера.

Работать со списком пациентов можно как с помощью кнопок, расположенных внизу окна, так и через локальное меню, которое появляется при щелчке правой кнопкой мыши по одному из элементов списка (Рисунок 30). Оно содержит следующие пункты:

- **Обновить** – список пациентов перечитывается из базы данных;
- **Режим запроса** – переход к отфильтрованному списку, см. ниже;
- **Новый пациент** – регистрация нового пациента в базе данных;
- **Просмотр** – просмотр данных выбранного пациента;
- **Редакция** – редактирование данных выбранного пациента;
- **Удалить** – удаление выбранного пациента и всех его ЭКГ из базы данных.

Замечание. Удаление данных пациента необратимо! Перед удалением программа ***EASY ECG Rest*** потребует подтверждения запроса на удаление

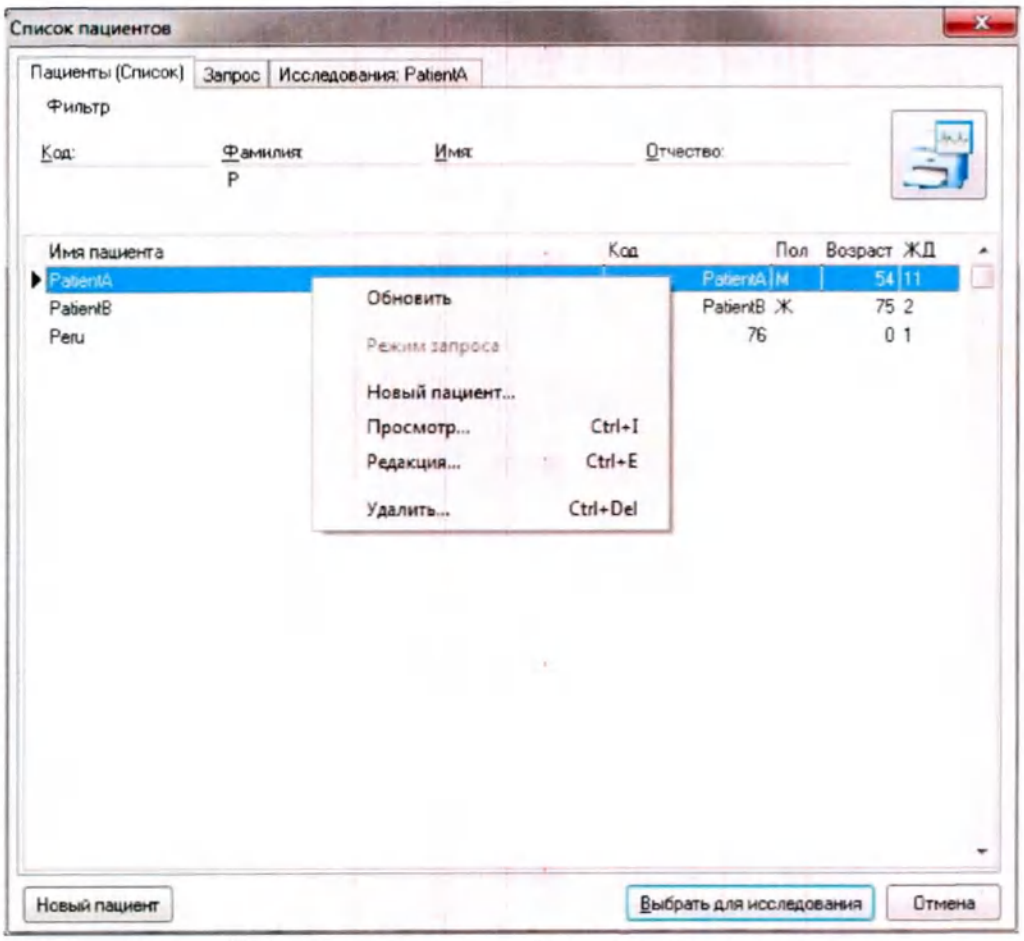


Рисунок 30. Локальное меню для работы с базой данных пациентов.

Над списком находится область **Фильтр**, в которой сгруппированы поля для быстрой фильтрации записей. С помощью этих полей можно отфильтровать информацию о пациентах, имя, отчество или фамилия которых начинается с определённой буквы алфавита, либо код которых начинается с определённой цифры. Например, если в строке **Фамилия** набран только символ **А**, в результате поиска в список будет выведена информация обо всех пациентах, фамилии которых начинаются на букву **А**. При поиске по базе данных большие и маленькие буквы не различаются

На вкладке **Запрос** можно ввести параметры отбора пациентов, показанных в списке на вкладке **Пациенты (Список)**. Параметры могут быть следующими:

- **Код** – образец для поиска пациентов по коду.
- **Фамилия** – образец для поиска пациентов по фамилии.
- **Имя** – образец для поиска пациентов по имени.
- **Отчество** – образец для поиска пациентов по отчеству.
- **Исследования за сегодня, неделю, месяц** – предустановленные диапазоны времени для поиска пациентов, чьи ЭКГ были сняты в указанное время.
- **Исследования от** – начальная дата для поиска пациента по диапазону времени исследования.
- **до** – конечная дата для поиска пациента по диапазону времени исследования.

Автоматический поиск данных в базе выполняется при нажатии на кнопку **Поиск**. При этом выбираются и заносятся в список все пациенты, соответствующие введенным параметрам поиска кода, фамилии, имени и исследовавшийся в указанном диапазоне времени. В заголовке первой страницы надпись **Пациенты (Список)** изменится на **Пациенты (Запрос)**, чтобы обозначить, что на экран выведены пациенты, находящиеся в базе данных и удовлетворяющие заданному критерию отбора.

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переключаться между просмотром полного списка пациентов и пациентов, отобранных по запросу. Для этого в локальном меню, появляющемся при нажатии на правую кнопку мыши, когда курсор находится на одном из элементов списка, необходимо снять \ установить галочку у пункта **Режим запроса** для отображения полного \ отсортированного списка соответственно.

4.2.1 Список ЭКГ пациента

На вкладке **Исследования** окна работы с базой данных пациентов приведён список всех зарегистрированных ЭКГ выбранного в данный момент пациента. В списке ЭКГ для каждого исследования приведены следующие параметры:

- номер ЭКГ;
- дата и время исследования;
- длительность записи в секундах;
- метка диска, на котором находится ЭКГ. Это может быть диск на данном компьютере или диск, на который был перенесён архив ЭКГ. Метка «ОСНОВНОЙ» в колонке **Диск** означает, что ЭКГ находится на жёстком диске компьютера, в противном случае в колонке указан номер архивного диска, на который были перенесены данные.

При щелчке правой кнопкой мыши на элементе списка ЭКГ будет открыто локальное меню работы со списком ЭКГ пациента. Через это локальное меню доступны следующие функции.

- **Обновить** – список ЭКГ перечитывается из базы данных.
- **Просмотр данных исследования** – просмотр данных записи ЭКГ.
- **Редакция данных исследования** – редактирование данных ЭКГ.
- **Открыть** – открывает выбранную запись ЭКГ для просмотра на экране. Пункт имеет следующее подменю:
  - **В текущем окне** – запись ЭКГ будет показана в уже открытом окне.
  - **В новом окне** – для просмотра записи ЭКГ будет открыто новое окно.
- **Удалить** – удаление выбранной ЭКГ из базы данных.
- **Информация** – показывается имя файла с данными и его размер (Рисунок 32).

4.2.2 Печать списка пациентов

Для вывода списка пациентов на печать следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся в правом верхнем углу окна работы с базой данных. Данные будут незамедлительно распечатаны.

4.2.3 Выбор текущего пациента

Для того, чтобы выбрать пациента в качестве текущего, необходимо найти его в базе данных и выделить щелчком левой кнопки мыши. Для подтверждения выбора необходимо нажать кнопку **Выбрать для исследования**. Пациент будет выбран в качестве текущего и его имя будет отображаться в пустом основном окне программы в верхнем левом углу рядом с вкладками **ЭКГ 12**, **ЭКГ X,Y,Z**, **Один канал**, **ВСР** (Рисунок 28).

При нажатии кнопки **Закрыть** или клавиши **Esc** на клавиатуре компьютера окно работы с базой данной закроется, и текущий пациент не изменится.

4.3. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе

Программа ***EASY ECG Rest*** хранит ЭКГ в базе данных на жёстком диске компьютера и на архивных дисках. В любой момент пользователь может выбрать ЭКГ из числа записанных ранее, просмотреть её на дисплее, распечатать интересующие фрагменты на принтере, произвести измерения временных интервалов, амплитуд и т. д.

При нажатии на кнопку панели инструментов **Список ЭКГ** на экран будет выведен список всех ЭКГ, зарегистрированных в системе (Рисунок 31). Этот список содержит следующие колонки:

- **Имя пациента** – фамилия, имя и отчество пациента, для которого зарегистрирована ЭКГ;
- **Код** – персональный код пациента;
- **№** – номер записи ЭКГ среди всех ЭКГ данного пациента;
- **Дата** – дата регистрации ЭКГ;
- **Время** – время регистрации ЭКГ;
- **Длит-ть**– длительность записи ЭКГ в секундах;
- **Инд** – оценка ЭКГ по системе «Светофор» (нормальная, подозрительная или ургентная). Если оценка произведена автоматически, соответствующая ячейка таблицы заштрихована серой сеткой; если же оценка утверждена врачом – сетки нет (подробнее см. п. 6.3.3).

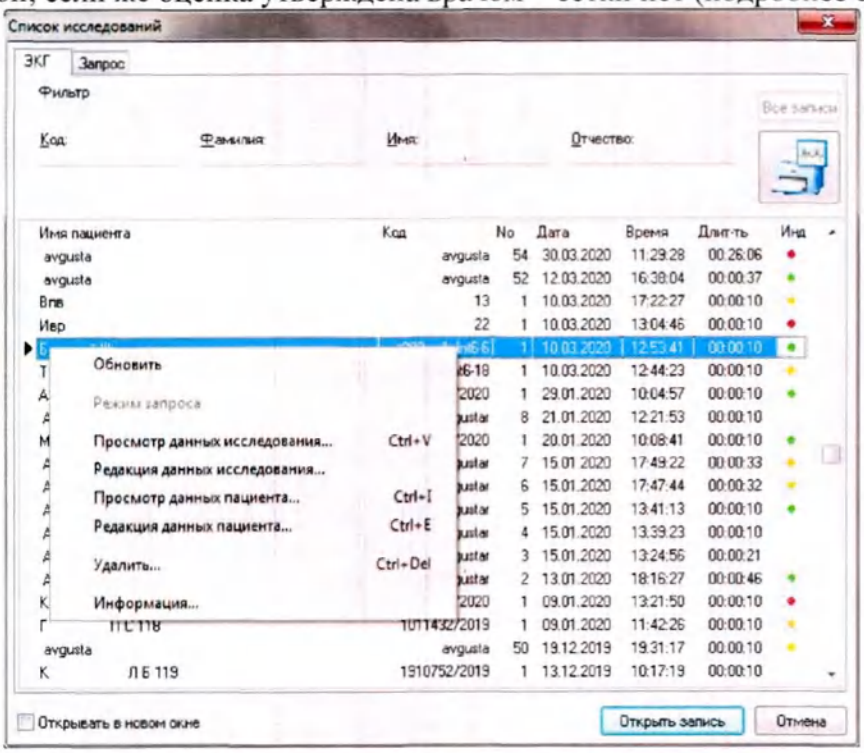


Рисунок 31. Окно со списком ЭКГ, зарегистрированных в системе.

Над списком ЭКГ находится область **Фильтр**, в которой сгруппированы поля для быстрой фильтрации записей. С помощью этих полей можно отфильтровать информацию об ЭКГ пациентов, имя, отчество или фамилия которых начинается с определённой буквы алфавита, либо код которых начинается с определённой цифры. Например, если в строке **Фамилия** набран только символ **А**, в результате поиска в список будет выведена информация обо всех ЭКГ пациентов, фамилии которых начинаются на букву **А**. При поиске по базе данных большие и маленькие буквы не различаются.

В этом окне доступно локальное меню (Рисунок 31), которое открывается щелчком правой кнопки мыши в строке списка. Оно позволяет просматривать и редактировать данные пациента и исследования так же, как это можно сделать из списка пациентов.

Пункт **Информация** упомянутого локального меню окна позволяет получить информацию о выбранном файле: директорию его хранения и размер (Рисунок 32)

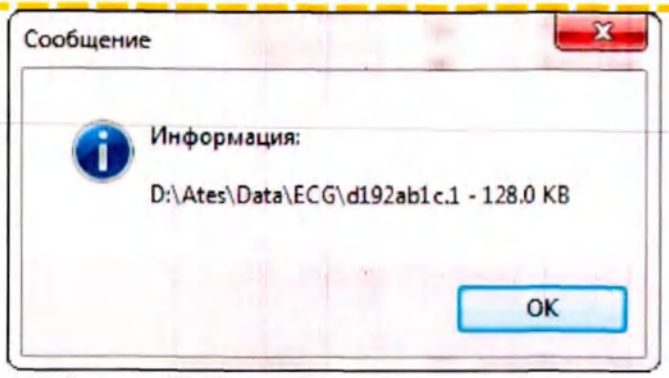


Рисунок 32. Информация о файле исследования.

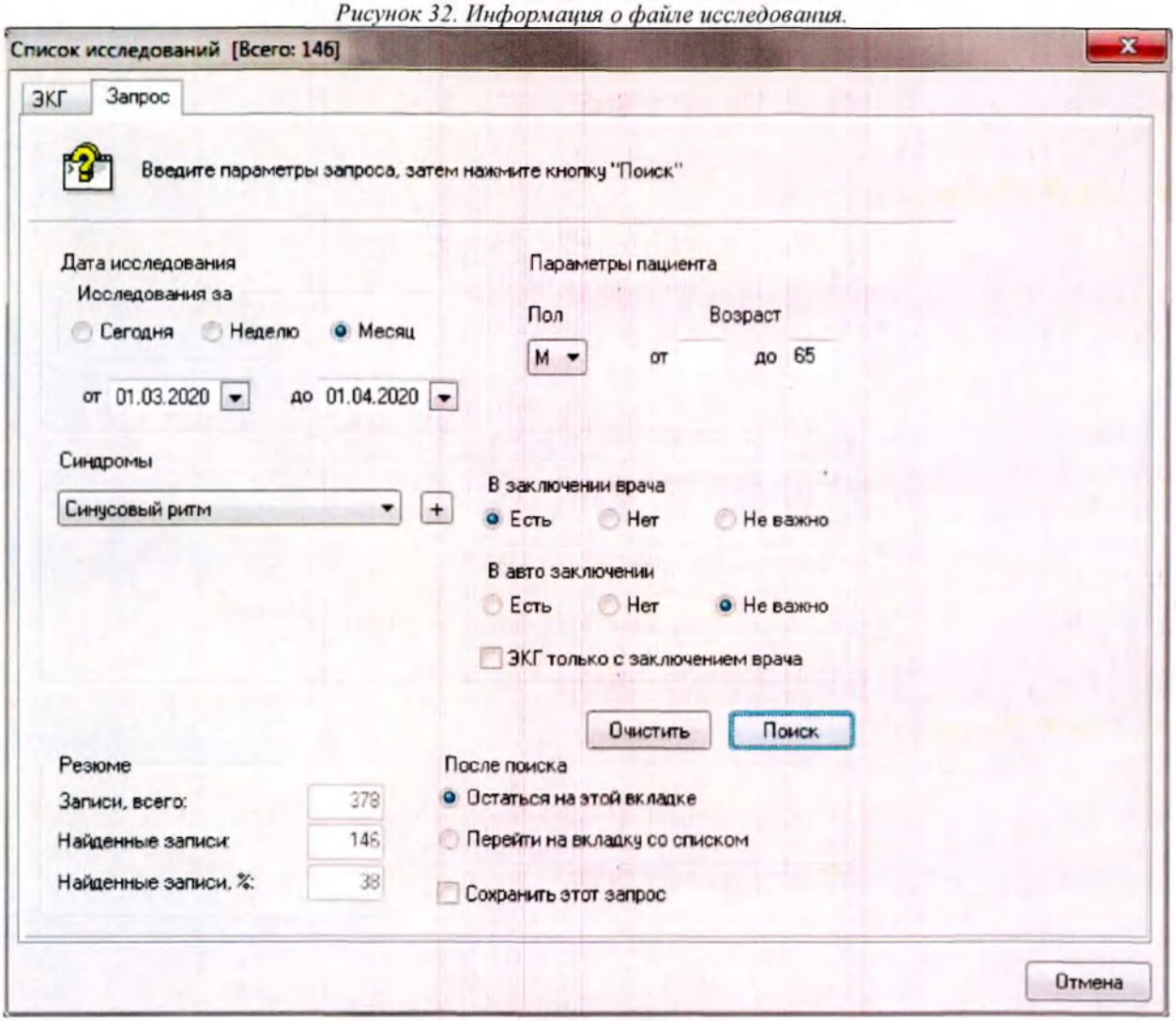


Рисунок 33. Окно со списком ЭКГ, вкладка Запрос.

На вкладке **Запрос** (Рисунок 33) можно ввести параметры отбора пациентов и их ЭКГ, показанных в списке на вкладке **ЭКГ**. Параметры могут быть следующими:

- **Исследования за сегодня, неделю, месяц** – предустановленные диапазоны времени для поиска ЭКГ, которые были сняты в указанное время.
- **Исследования от, до** – начальная и конечная даты для поиска ЭКГ по диапазону времени исследования.
- **Пол** – выбор пола пациента.
- **Возраст от, до** – верхняя и нижняя границы возраста пациента на момент снятия ЭКГ.
- **Синдромы** – предустановленный список синдромов, обнаруженных в ЭКГ автоматически или врачом, по которым можно производить поиск. Условия такого поиска конкретизируются в блоке справа: выбранный синдром или группа синдромов должны присутствовать / отсутствовать / не задано **В заключении врача**, а также присутствовать / отсутствовать / не задано **В авто заключении**.

Также на этой вкладке присутствуют следующие элементы:

- Поиск – кнопка запуска поиска по заданным параметрам;
- Очистить – кнопка удаления всех заданных параметров;
- + – кнопка добавления синдромов для поиска (не более трех);
- блок **Резюме** – статистическая информация о проведенном поиске в базе данных. Выводится общее количество записей ЭКГ в системе, число найденных по текущему запросу ЭКГ и рассчитанный процент этих найденных записей от общего количества ЭКГ;
- блок **После поиска** – выбор действия после нажатия кнопки **Поиск:** остаться на текущей вкладке, чтобы посмотреть статистику, или сразу же перейти на основную вкладку для работы со списком ЭКГ;
- чек-бокс **Сохранить этот запрос** – сохранить выставленные параметры поиска, чтобы при последующих открытиях списка ЭКГ (в том числе и после перезапуска программы) он сразу открывался отфильтрованным в соответствии с данным запросом.

После нажатия кнопки **Поиск** на вкладке **ЭКГ** появляются некоторые дополнительные элементы (см. Рисунок 34):

- предупреждающая красная надпись «Список отфильтрован» наверху;
- общее количество выбранных в соответствии с запросом ЭКГ (в шапке окна со списком в квадратных скобках);
- Все записи – кнопка удаления всех заданных параметров поиска и отображения полного списка ЭКГ;
- если осуществлялся поиск по синдромам, то будут добавлены две колонки **Авто** и **Врач**, в которых могут стоять символы «+» и «-». Плюс означает, что заданный синдром присутствует в данной ЭКГ, минус – не присутствует.

Также программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переключаться между просмотром полного списка ЭКГ и списка ЭКГ, отобранных по запросу. Для этого в локальном меню, появляющемся при нажатии на правую кнопку мыши, когда курсор находится на одном из элементов списка, необходимо снять \ установить галочку у пункта **Режим запроса** для отображения полного \ отсортированного списка соответственно.

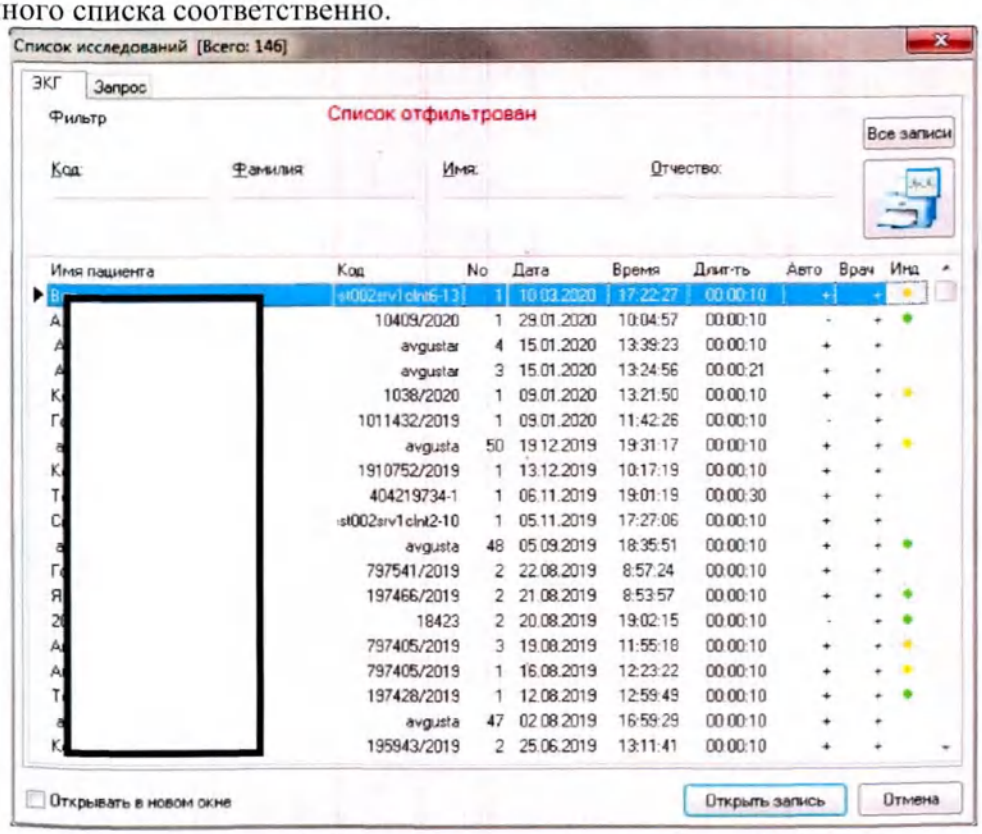


Рисунок 34. Окно со списком отфильтрованных ЭКГ.

4.3.1 Печать списка зарегистрированных ЭКГ

Для вывода списка записей ЭКГ на печать следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся в правом вернем углу окна со списком ЭКГ (Рисунок 31). Данные будут незамедлительно распечатаны.

4.3.2 Просмотр и редактирование данных пациента

Для просмотра данных пациента из базы данных системы необходимо выбрать пункт **Просмотр** локального меню в окне списка пациентов либо пункт меню **Просмотр данных пациента** локального меню в окне списка исследований.

Для редактирования данных необходимо выбрать пункт **Редакция** локального меню в окне списка пациентов либо пункт меню **Редакция данных пациента** локального меню в окне списка исследований. Если в системе выбран текущий пациент, то отредактировать его данные можно также выбрав пункт **Пациент \ Редактирование данных исследуемого пациента** в основном меню программы.

При просмотре или редактировании данных появляется окно, аналогичное тому же, что и при регистрации нового пациента (Рисунок 20) с дополнительной вкладкой **Исследования**, содержащей список всех исследований данного пациента, зарегистрированных в базе данных (Рисунок 35).

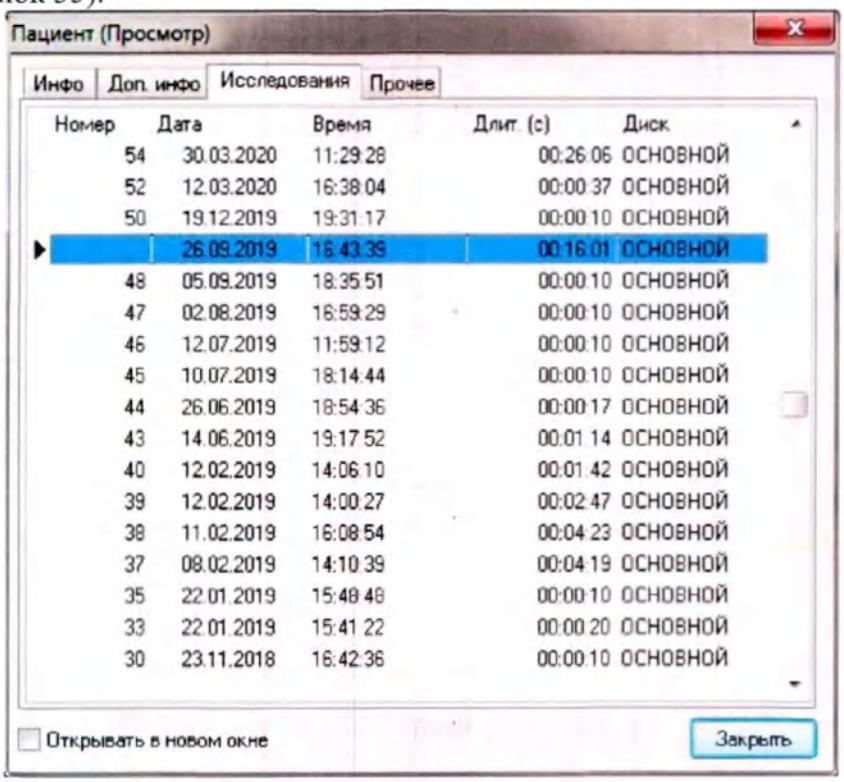


Рисунок 35. Вкладка Исследования окна просмотра данных пациента.

4.3.3 Просмотр и редактирование данных исследования

Для просмотра данных исследования из базы данных системы необходимо выбрать пункт **Просмотр** локального меню в окне списка пациентов, затем в открывшемся окне на вкладке **Исследования** – пункт меню **Просмотр данных исследования**, либо пункт меню **Просмотр данных исследования** локального меню в окне списка исследований.

Для редактирования данных исследования из базы данных системы необходимо выбрать пункт **Просмотр** локального меню в окне списка пациентов, затем в открывшемся окне на вкладке **Исследования** – пункт меню **Редакция данных исследования**, либо пункт меню **Редакция данных исследования** локального меню в окне списка исследований.

При этом откроется окно данных исследования (Рисунок 36), содержащее следующие вкладки:

- **Пациент** – содержит информацию о весе, росте, артериальном давлении пациента на момент снятия ЭКГ и о его лечащем враче;
- **Доп. инфо** – здесь расположены три произвольных настраиваемых поля карточки исследования. Например, это может быть название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами

фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest.*** Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных;

- **Анамнез** – содержит текстовую информацию о собранном анамнезе. Заполняется врачом при необходимости;
- **Диагноз** – содержит диагноз, поставленный при исследовании. Заполняется врачом при необходимости;
- **Прочее** – содержит дополнительную информацию об исследовании, которая может быть целым или вещественным числом, строкой, документом или файлом. Работа с данным пунктом аналогичная работе с пунктом Прочее в окне сведений о пациенте (см. п. 4.1.2).

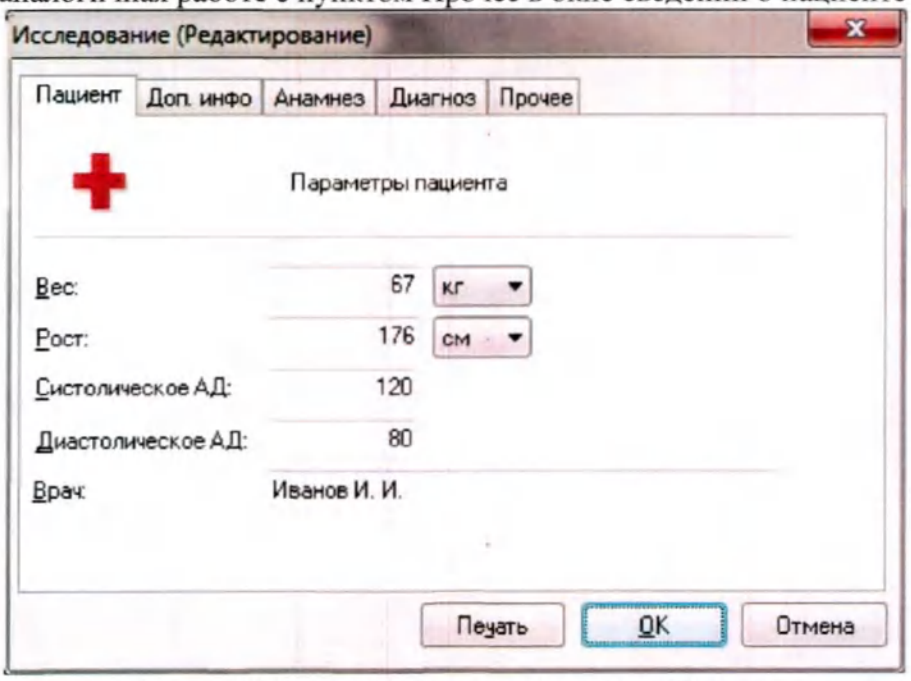


Рисунок 36. Окно редактирования данных исследования.

При редактировании в окне сведений об исследовании нужно внести все необходимые изменения и нажать кнопку **ОК** для их сохранения. При просмотре вносить изменения в данные исследования невозможно.

Замечание. Программа ***EASY ECG Rest*** не позволяет внести изменения в информацию об исследованиях, перенесенных в архив.

4.3.4 Печать информации об исследовании

Для вывода на печать информации об исследовании следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся внизу окна с информацией об исследовании (Рисунок 36). Данные будут незамедлительно распечатаны

Глава 5. Регистрация ЭКГ

В данной главе описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest***, опции настройки программы.

5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ

Для регистрации ЭКГ необходимо выполнить следующие действия:

- положить пациента на кушетку;
- закрепить электроды в соответствии с желаемой системой отведений и подключить приемный блок к компьютеру (см. гл. 3);
- задать тип системы отведений, длительность и режим записи сигнала ЭКГ (см. п. 5.1.2);
- выбрать пациента из базы данных (см. п. 4.2.3) или зарегистрировать нового (см. п. 4.1) (сопутствующие настройки см. п. 9.1.2);
- запустить режим регистрации ЭКГ. При этом программа ***EASY ECG Rest*** выдаст системное сообщение об инициализации прибора. В низу экрана таймер будет отображать время, прошедшее с момента запуска регистрации. Проверить качество контакта электродов (см. п. 5.1.1);
- через некоторое время нажать кнопку записи сигнала (появится еще один таймер малинового цвета, который начнёт отсчёт времени) (см. п. 5.1.3). ЧСС регистрируемого сигнала будет отображаться в правом верхнем углу экрана;
- установить при необходимости маркеры событий (см. п. 5.1.4);
- зарегистрированная ЭКГ автоматически сохранится в базе данных;
- обработать полученные данные (см. гл. 6);
- сформировать заключение (см. п. 6.3.3);
- распечатать результаты исследования (см. гл. 7).

5.1.1 Проверка качества контакта и правильности установки электродов

Для проверки качества контакта электродов обратите внимание на цвет фона и шрифта надписей левой панели:

- при хорошем сигнале названия отведений на левой панели будут написаны черным шрифтом на сером фоне (см. Рисунок 8);
- при наличии слабого шума – черным шрифтом на желтом фоне;
- при потере контакта электрода с пациентом – красным шрифтом на желтом фоне, кривая сигнала на экране при этом также меняет цвет, который можно настроить в меню **Конфигурация \ Экран** (см. п. 5.4.1). См. Рисунок 37;
- если получаемый от электродов сигнал не распознается программой как сигнал ЭКГ (пульс не может быть посчитан), названия отведений на левой панели будут написаны серым шрифтом на желтом фоне.

Также в трех последних ситуациях будет выдано всплывающее окно **Отрыв электродов** (см. Рисунок 37) которое автоматически исчезнет, когда качество сигнала улучшится.

Если есть вероятность того, что электроды были перепутаны при установке, программа ***EASY ECG Rest*** выдаст на верхнюю панель основного окна совет, какие именно электроды следует проверить.

Во избежание записи нечитаемого сигнала ЭКГ невнимательным персоналом можно настроить запрет сохранения сигнала при наличии высокого шума (см. п. 5.1.2 и 5.4.2).

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

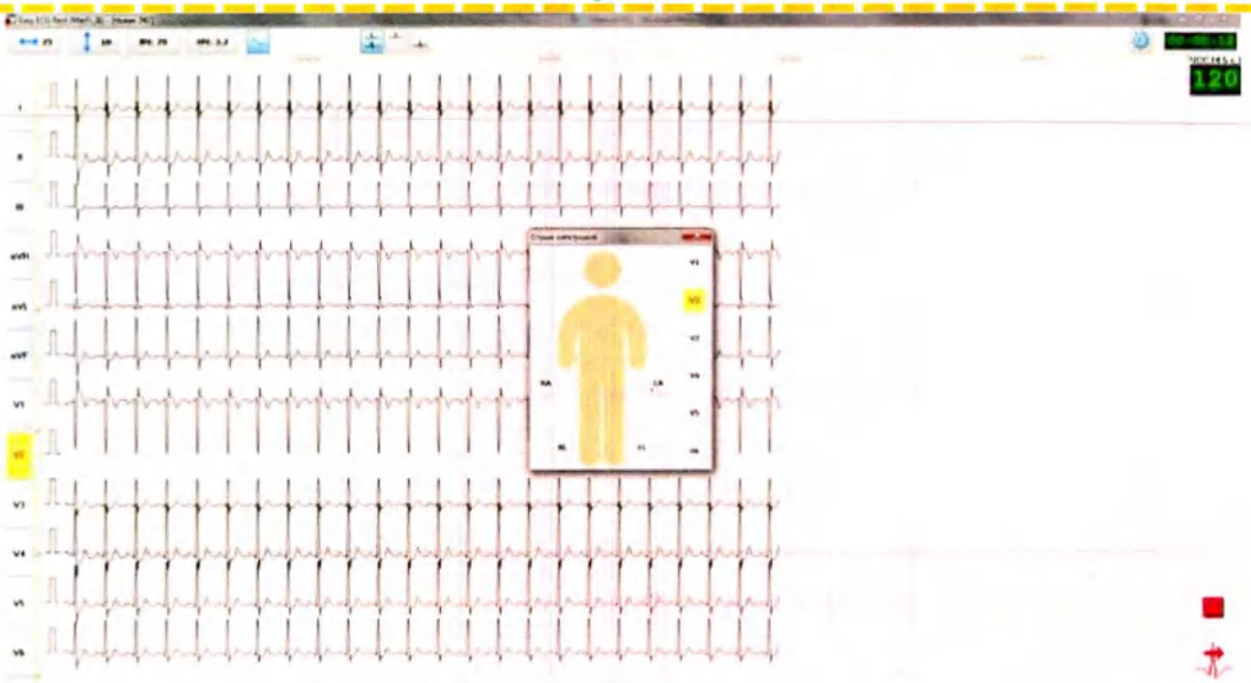


Рисунок 37. Проверка качества контакта электродов.

5.1.2 Выбор системы отведений, режима и длительности регистрации ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет регистрировать ЭКГ в различных системах отведений:

- в стандартной системе двенадцати отведений;
- в корригированной ортогональной системе отведений МакФи-Парунгао;
- в корригированной ортогональной системе отведений Франка;
- в системе отведений Нэба.

Также программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает несколько режимов регистрации ЭКГ-сигнала:

- режим **Обычный кардиограф** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности начиная с момента времени нажатия кнопки **Пуск**;
- режим **Запись прошлого сегмента** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности, прошедшего до момента времени нажатия кнопки **Пуск** (предназначен в основном для записи артефактов, возникших при регистрации);
- режим **Непрерывная запись** – запись ЭКГ большой длительности (предназначен для регистрации ЭКГ в течение больших промежутков времени).

Выбрать систему отведений и параметры режима регистрации ЭКГ можно двумя способами:

- Выбрать пункт меню **Конфигурация \ ЭКГ** и выставить требуемые параметры в блоке **Регистрация ЭКГ** открывшегося окна (см. п. 5.4.2).
- Воспользоваться панелью **Настройки записи** вкладок с сигналом ЭКГ (см. п. 2.3): нажать кнопку и установить требуемые параметры в появившемся окне настройки (Рисунок 38). Здесь можно задать длительность для различных режимов исследования, либо выбрав величину из выпадающего списка, либо задав её с помощью клавиатуры. Также в данном окне можно запретить запись сигнала ЭКГ, если программа обнаружила отрыв электродов (высокий уровень помехи).

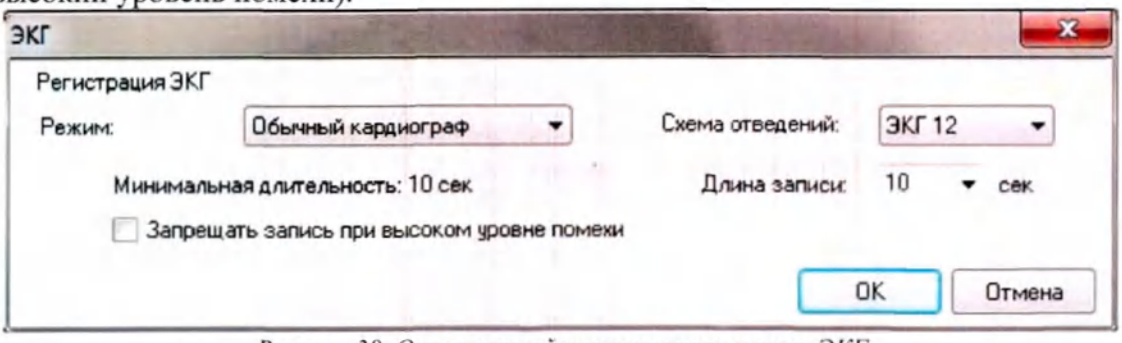


Рисунок 38. Окно настройки параметров записи ЭКГ.

5.1.3 Запись ЭКГ в различных режимах

Принцип регистрации ЭКГ в различных режимах одинаков, однако управляющие кнопки выглядят по-разному. Сводные данные об управляющих кнопках приведены в таблице 1.

Таблица 1. Вид управляющих кнопок в различных режимах приема данных.

Режим записи ЭКГ	**Кнопки**		
	Старт регистрации	Стоп регистрации	Запись данных
Обычный кардиограф			
Запись прошлого сегмента			
Непрерывная запись			

В любом режиме регистрации данных при нажатии на кнопку **Мониторинг** начинается прием данных без их записи в постоянную память компьютера.

Повторно нажав на кнопку **Мониторинг**, которая изменит свой вид на , можно прекратить прием данных. Помимо этих кнопок можно воспользоваться соответствующими горячими клавишами (см. п. 9.2), выполняющими аналогичные операции.

В режиме **Обычный кардиограф** нажатие на кнопку **Записать** включает запись данных заданной длительности. В верхней части экрана появится надпись «Запись включена...», таймер справа будет показывать время записи ЭКГ. После окончания установленного времени записи ЭКГ регистрация данных автоматически закончится, записанный сигнал появится на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1).

В режиме **Запись прошлого сегмента** кнопка **Начать запись** станет активной только по истечении заданного пользователем интервала длительности. При нажатии на неё будет сохранён последний участок ЭКГ заданной длины, регистрация данных закончится, записанный сигнал появится на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1).

В режиме **Непрерывная запись** нажатие на кнопку **Начать запись** включает запись данных. Вверху рабочей области над сигналом ЭКГ появится надпись «Запись включена.», таймер справа будет отсчитывать время записи ЭКГ. После записи ЭКГ заданной минимальной длительности кнопка **Начать запись** станет активной и сменит значок на **Остановить запись** , запись сигнала будет продолжаться. Нажатие на кнопку **Остановить запись** приведёт к завершению регистрации данных, записанный сигнал появится на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1). Когда длительность регистрации сигнала достигнет установленного максимального значения, программа автоматически завершит приём данных и отобразит зарегистрированный сигнал на экране (если выбрана соответствующая опция, см. п. 9.1). Максимальная длительность записываемой ЭКГ задается в настройках программы (см. п. 5.1.2).

Вместо использования кнопки **Записать** можно воспользоваться соответствующей горячей клавишей (см. п. 9.2), выполняющей аналогичные действия.

5.1.4 Расстановка маркеров событий

В программе ***EASY ECG Rest*** предусмотрена возможность установки во время приема сигнала ЭКГ и после, при просмотре, специальных маркеров событий для того, чтобы пометить какие-либо интересующие пользователя моменты записи.

Настройка маркеров событий осуществляется с помощью меню **Конфигурация \ Маркеры событий** (см. Рисунок 39). Данное меню позволяет задать следующие параметры:

- **Событие** – краткое обозначение события (не более двух букв или цифр), отображается в нижней части экрана под маркером события;

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

- **Комментарий** – более подробное описание события, отображается в виде подсказки при наведении курсора мыши на маркер соответствующего события;
- **Цвет** – цвет маркера события;
- **Цвет универсального маркера события**;
- **Предопределенные комментарии** – после нажатия на данную кнопку появляется специальное окно для ввода часто используемых комментариев. Для добавления комментария следует нажать в этом окне кнопку **Вставить**; для удаления ненужного комментария – кнопку **Удалить**; когда процесс редактирования комментариев к событиям закончен, нажмите кнопку **Закрыть** для возврата в предыдущее меню.

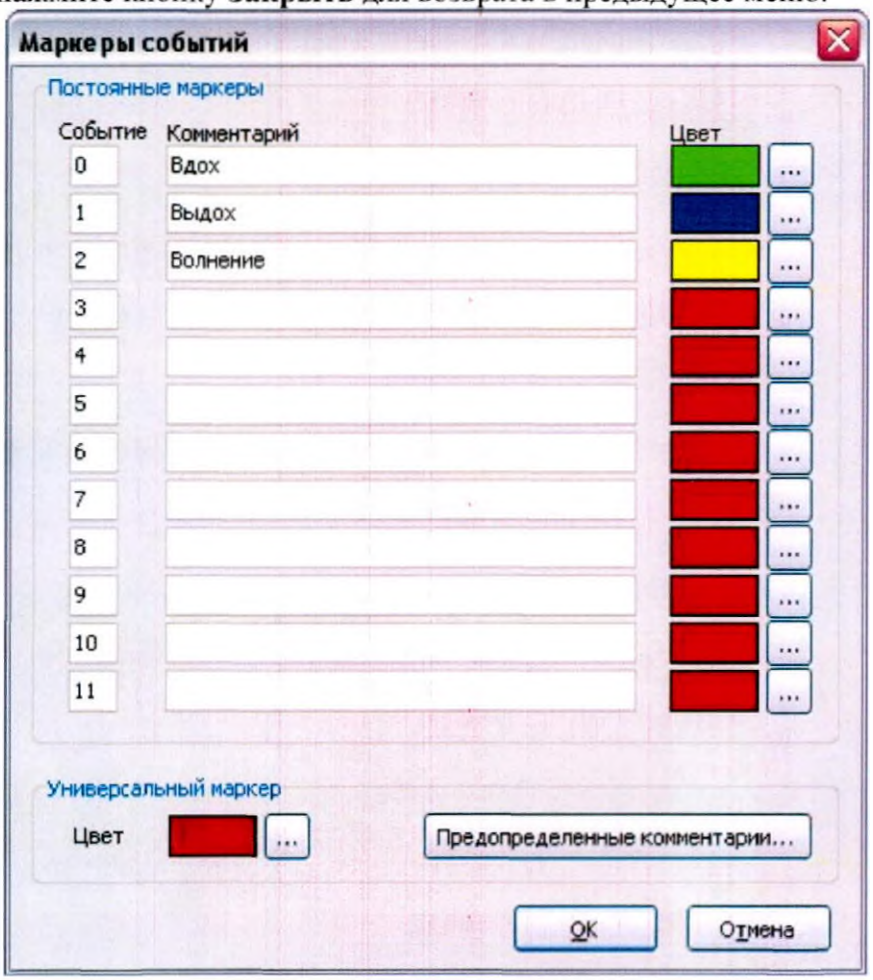


*Рисунок 39. Меню **Конфигурация \ Маркеры событий.***

В режимах **Обычный кардиограф** и **Непрерывная запись** при записи сигнала на боковой панели вкладок с сигналом ЭКГ появляется кнопка **Добавить событие** . Если навести на нее указатель мыши и немного задержать, появится выплывающее меню, изображенное на рисунке 40. После нажатия на любую из кнопок справа в выплывающем меню на записи кривой появится вертикальный маркер, отображающий соответствующее событие (Рисунок 41). Универсальные маркеры можно ставить щелчком левой кнопки мыши, его положение при этом будет определяться положением курсора мыши; в момент постановки маркера программа предложит выбрать один из предопределенных комментариев или ввести новый.

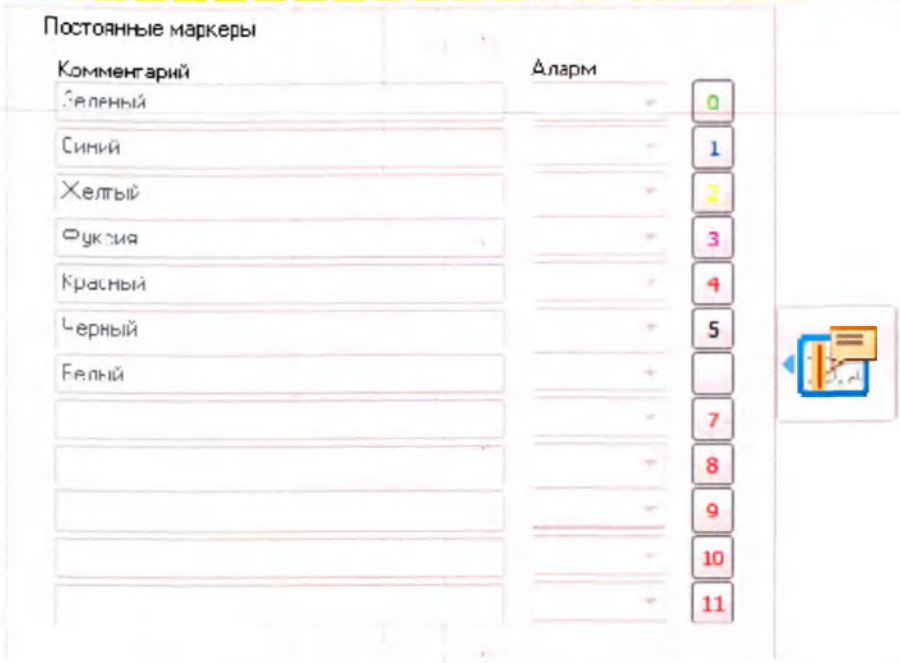


*Рисунок 40. Кнопка **Добавить событие** с выплывающим меню.*

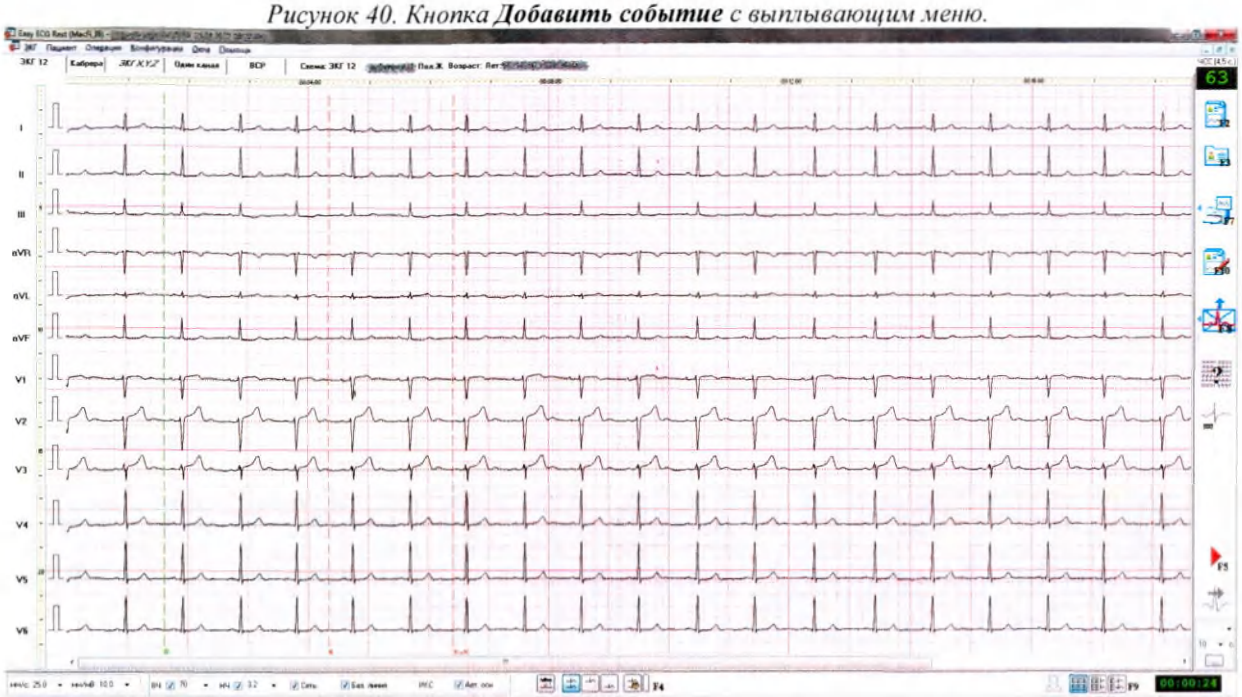


*Рисунок 41. Запись ЭКГ с маркерами, вкладка **ЭКГ 12**.*

Также в программе ***EASY ECG Rest*** предусмотрена возможность добавлять маркеры событий и при просмотре записи сигнала ЭКГ, а не только во время приема. Для этого необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши в выбранном для установки маркера месте, выбрать пункт контекстного меню **Добавить событие** и ввести комментарий к событию в появившемся окне. Новое событие будет помечено универсальным маркером.

Для просмотра всех событий данной ЭКГ выберите пункт контекстного меню **Список событий**. Появится окно, изображенное на Рисунок 42. Чтобы быстро перейти к просмотру части сигнала с интересующим событием, дважды щелкните на соответствующей строке таблицы или выберите в меню правой кнопки мыши пункт **Поиск** – запись сдвинется так, чтобы требуемое место располагалось приблизительно посередине экрана, при этом выбранный маркер начнет мигать.

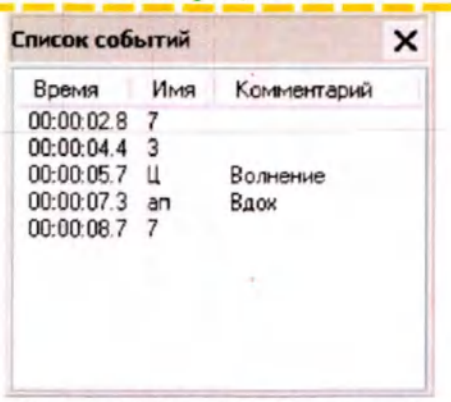


*Рисунок 42. Окно **Список событий**.*

5.1.5 Прокрутка зарегистрированных данных

Запись всей ЭКГ может не помещаться на экране полностью. Поэтому программа ***EASY ECG Rest*** предоставляет средства прокрутки ЭКГ. Для этого используются полосы прокрутки, расположенные справа и внизу окна. Кроме этого можно использовать следующие клавиши клавиатуры:

- **Стрелка влево –** сдвиг сигналов назад по времени;
- **Стрелка вправо** – сдвиг сигналов вперед по времени;
- **Стрелка вниз** – сдвиг сигналов вниз.

5.2. Автоматические операции при регистрации ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает следующие опции автоматических действий при регистрации ЭКГ, которые настраиваются на вкладке **Конфигурация \ Система** (см. п. 9.1):

- **Автоматическая печать после окончания записи**. При выборе этой опции будут автоматически напечатаны сгенерированные программой отчёты, вид которых можно настроить в пункте меню **Конфигурация \ Печать** (см. п. 7.2).
- **Автосохранение автоматического заключения**. При выборе этой опции неподтвержденное автоматическое заключение о результатах исследования будет автоматически сохранено и впоследствии при просмотре этой записи ЭКГ будет отображаться в области **Заключение врача** вкладки **Заключение** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 6.3.3).
- **Редакция данных после окончания записи**. При выборе этой опции сразу же после сохранения записи ЭКГ откроется окно редактирования карточки данного исследования на вкладке **Доп. инфо**, где можно будет заполнить настраиваемые поля (см. п. 4.3.3). Эта опция облегчает работу по записи ЭКГ, если руководством было принято решение в обязательном порядке заполнять дополнительные поля карточки исследования (например, вводить название филиала медучреждения, где была зарегистрирована ЭКГ, для последующей отчетности).
- **Автоматический переход после записи исследования к просмотру или записи следующего исследования.** После завершения регистрации программа ***EASY ECG Rest*** может либо показать записанный сигнал на экране, либо очистить текущее окно для нового сеанса регистрации.

5.3. Выбор количества регистрируемых отведений

Для определения набора регистрируемых отведений необходимо выбрать пункт меню **Конфигурация \ Регистрируемые отведения**. Появится диалог для задания отведений (Рисунок 43).

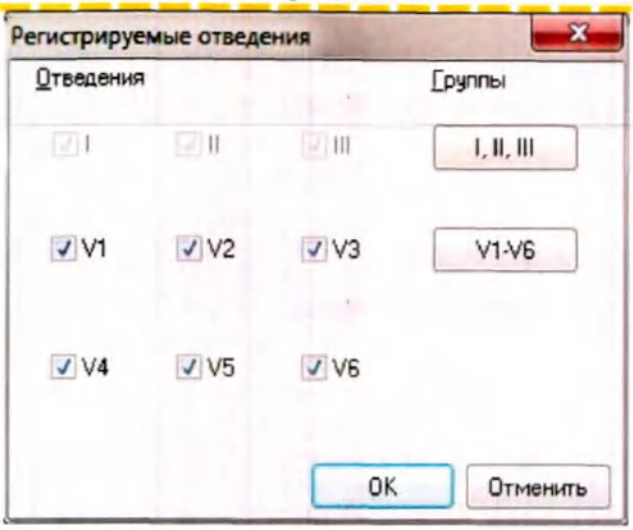


Рисунок 43. Окно выбора регистрируемых отведений

В левой части открывшегося окна можно установить галочки у отведений, которые программа будет регистрировать. Справа в окне расположены кнопки, каждая из которых включает сразу набор отведений. Например, для того чтобы выбрать регистрацию только стандартных отведений, необходимо нажать на кнопку **I, II, III.**

Внимание! Для корректной регистрации сигнала ЭКГ в любой из корригированных ортогональных систем отведений Франка или МакФи-Парунгао в меню **Конфигурация \ Регистрируемые** отведения должны быть выбраны ВСЕ отведения.

Для сохранения введённых изменений необходимо нажать кнопку **ОК**. При нажатии кнопки **Отменить** или клавиши **Esc** на клавиатуре компьютера окно закрывается, все сделанные изменения не сохраняются

5.4. Настройка параметров записей ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет пользователю редактировать различные настройки, отвечающие за отображаемые цвета, сетку, обработку данных, количество выводимых на экран отведений.

5.4.1 Настройка параметров отображения ЭКГ на экране монитора

В программе ***EASY ECG Rest*** можно изменить цвета, используемые при просмотре ЭКГ, размер изображения и некоторые другие параметры. Для этого необходимо выбрать пункт меню **Конфигурация \ Экран**. Появится диалоговое окно настройки параметров (Рисунок 44).

В блоке **Цвета ЭКГ** задаются цвета, которыми рисуются кривые ЭКГ, тренда ЭКГ, маркеры разметки выбранных кардиокомплексов, разметка страницы и т. п. Их можно задавать по отдельности или выбрать предопределенную комбинацию цветов – цветовую схему.

В группе **Мониторинг** собраны параметры, влияющие на способ отрисовки сигнала во время регистрации данных. Когда кривые сигналов ЭКГ доходят до правого края видимой области на экране, при рисовании следующей порции данных возможны следующие варианты:

- прежние данные плавно «сдвигаются» влево, новые данные рисуются справа в освободившемся пространстве (способ **Прокрутка**);
- прежние данные не «сдвигаются» влево, новые данные рисуются слева поверх прежних данных (способ **Осциллограф**).

В группе **Обрамление** возможно включить или выключить отображение базовых линий графиков каждого отведения.

В группе **Вывод сигнала** задается алгоритм обработки сигнала ЭКГ для улучшения его внешнего вида (несколько различных вариантов сглаживания данных). Также можно выводить исходный необработанный сигнал, для этого необходимо выбрать пункт **Без сглаживания**.

В группе **Разрешение** можно задать параметры изображения. Это необходимо для того, чтобы при раскрытом на весь экран окне кривые ЭКГ по вертикали были видны полностью.

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

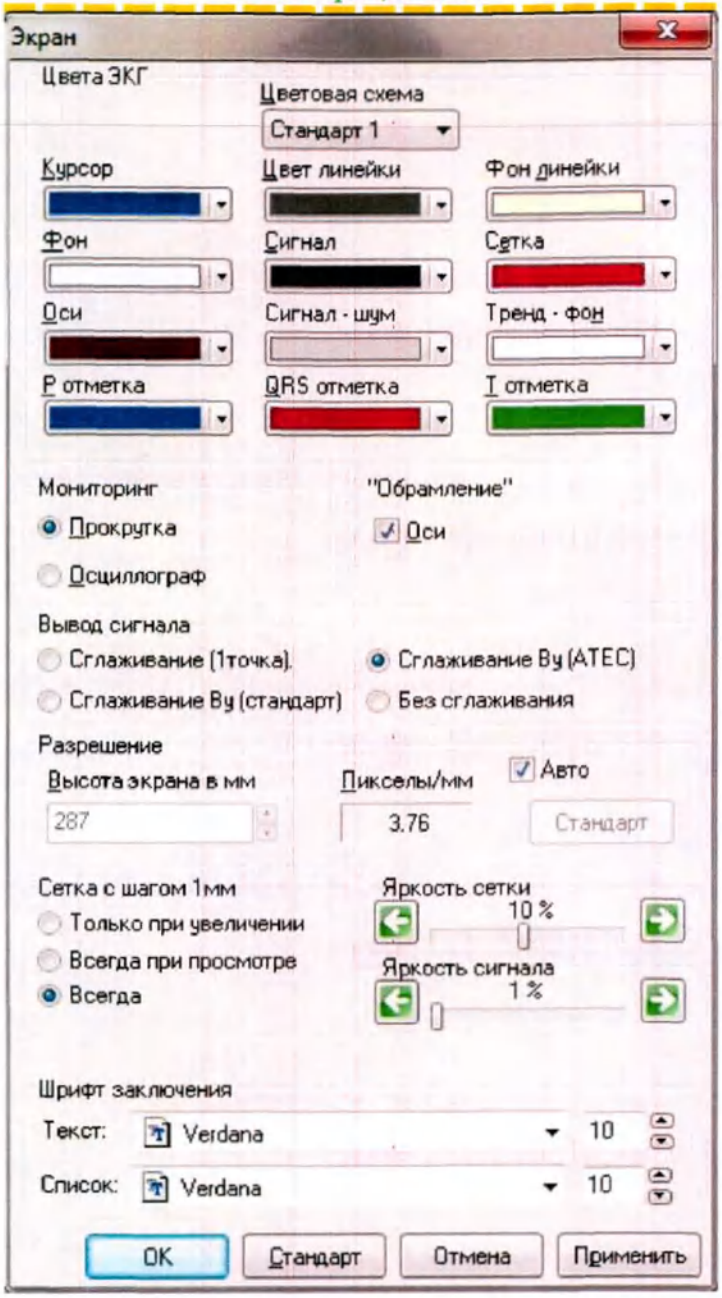


Рисунок 44. Диалоговое окно редактирования параметров отображения ЭКГ.

Настройки отображения экранной сетки собраны в группе **Сетка с шагом 1 мм**. Также пользователь может настроить яркость отображения сигнала ЭКГ (опция доступна только при выборе алгоритма **Сглаживание By (ATEC)**) и яркость отображения экранной сетки.

В группе **Шрифт заключения** можно выбрать тип и размер шрифта для отображения заключения врача (поле **Текст**) и автоматического программного заключения (поле **Список**).

После установки всех необходимых параметров отображения ЭКГ необходимо нажать кнопку **OK** или **Применить** для их сохранения. После нажатия на кнопку **OK** настройки будут применены, диалоговое окно закроется. При нажатии на кнопку **Применить** настройки будут установлены, но диалоговое окно не будет закрыто. Таким образом, можно предварительно просмотреть настроенное окно программы и поменять настройки, если они не устроили пользователя. Нажатие на кнопку **Стандарт** вернет параметры отображения ЭКГ, исходно заданные при установке программы ***EASY ECG Rest*** на компьютер.

5.4.2 Настройка параметров приёма, обработки и просмотра ЭКГ

Параметры приёма, обработки и отображения записи ЭКГ можно настроить с помощью пункта меню **Конфигурация \ ЭКГ** (Рисунок 45). В открывающемся окне доступны следующие параметры настройки:

- параметры регистрации ЭКГ;

- длительность ЭКГ по умолчанию и максимальная длительность для режима непрерывной записи сигналов;
- параметры фильтров;
- параметры автоматической разметки сигнала ЭКГ;
- параметры скорости (мм/с) и масштаба (мм/мВ) кривых;
- выбор канала, по которому происходит расчёт пульса;
- выбор формулы для расчета **QTc.**

Кнопка **Стандарт** устанавливает значения параметров по умолчанию, заданные при установке системы на компьютер.

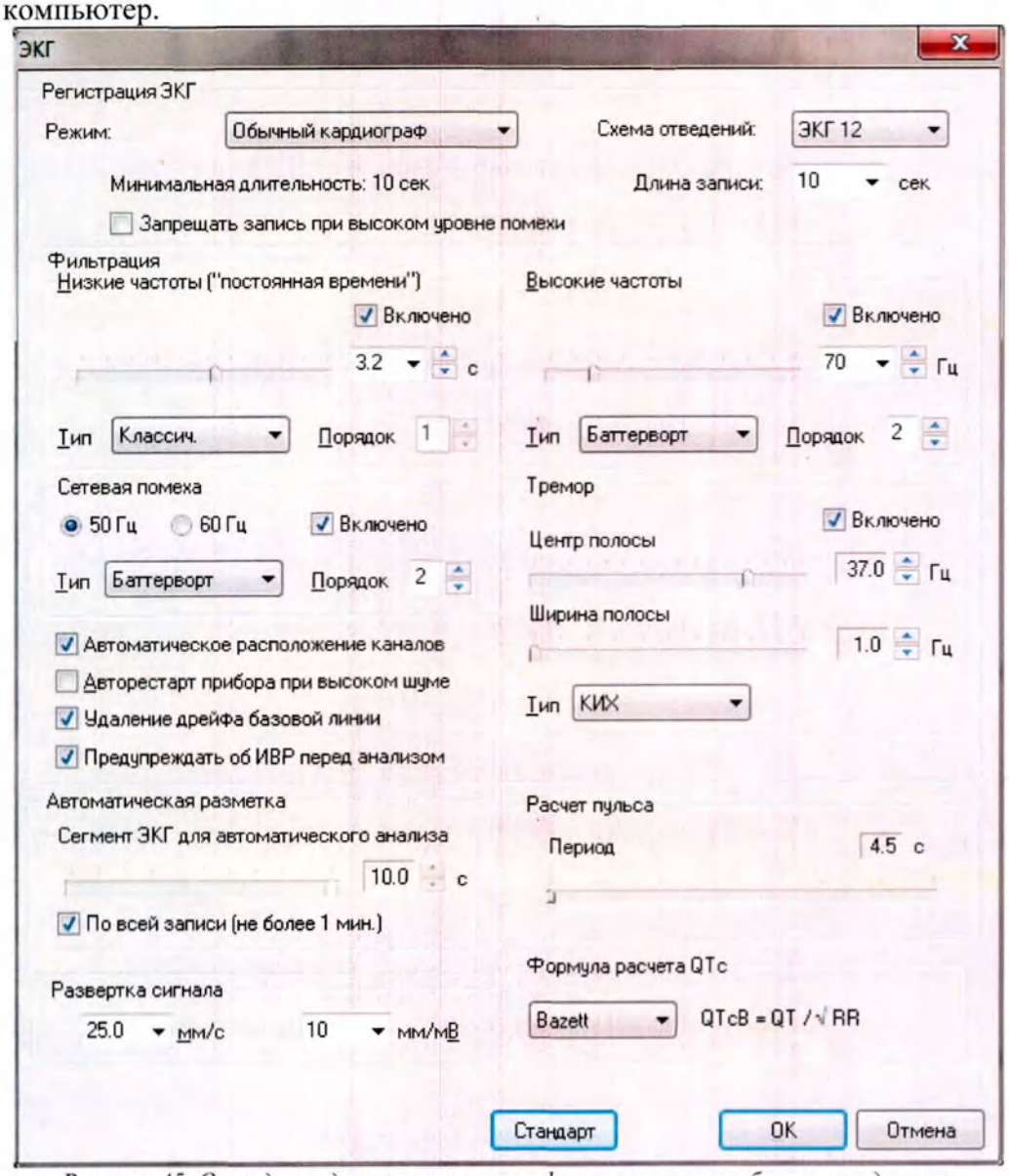


Рисунок 45. Окно для задания параметров фильтрации и отображения данных.

В выпадающем меню **Режим** доступны для выбора следующие режимы сбора данных (см. п. 5.1.3):

- обычный кардиограф;
- запись прошлого сегмента;
- непрерывная запись.

В блоке **Регистрация ЭКГ** можно настроить систему отведений, режим и длительность записи принимаемого сигнала. Длительности записей могут быть выбраны из списка предопределённых в программе значений или введены с клавиатуры. Параметр **Макс. длительность** – это максимальная длительность записанной ЭКГ для режима **Непрерывная запись**. Параметры регистрации ЭКГ также можно задать непосредственно на вкладках с сигналом ЭКГ (см. п. 5.1.2). Также в данном блоке можно запретить запись сигнала ЭКГ, если программа обнаружила отрыв электродов (высокий шум).

В блоке **Фильтрация** задаются способ вычисления и параметры фильтров (высоких частот, низких частот, сетевой наводки и тремора). Кнопки **Включено** включают \ выключают обработку сигнала соответствующим фильтром. В каждом из блоков фильтров можно установить параметры применяемых фильтров (тип фильтра, порядок, частоту среза и т.д.).

Также в блоке **Фильтрация** дополнительно можно установить следующие опции:

- **Автоматическое расположение каналов** – отображение сигнала ЭКГ на экране наиболее удобным для просмотра образом, с минимизацией наложения сигналов различных отведений.
- **Авторестарт прибора при высоком шуме** – автоматический перезапуск прибора при наличии высоких шумов.
- **Удаление дрейфа базовой линии** – удаление дрейфа базовой линии сигнала при просмотре ЭКГ.
- **Предупреждать об ИВР перед анализом** – вывод предупреждающего сообщения при открытии вкладки измерений в случаях, когда программа обнаружила в исследуемой записи импульсы кардиостимулятора (поскольку в этих случаях результат автоматического анализа не может быть гарантирован).

Также параметры фильтрации можно задать в основном окне программы ***EASY ECG Rest*** в нижней части экрана (Рисунок 46).

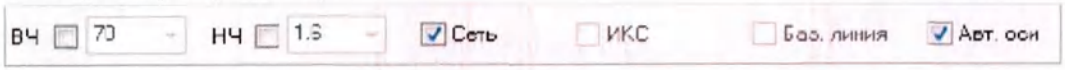


Рисунок 46. Блок настройки параметров фильтрации в основном окне программы.

Описание представленных в блоке фильтров:

ВЧ 150	**Фильтр высоких частот**. Галочка определяет, выбран или нет данный фильтр, цифра в выпадающем списке задаёт частоту среза.
НЧ 3.2	**Фильтр низких частот**. Галочка определяет, выбран или нет данный фильтр, цифра в выпадающем списке задаёт частоту среза.
Сеть	Включение \ выключение **фильтра сетевой наводки** – для удаления наводки от электрической сети.
ИКС	Включение \ выключение **подавления импульсов кардиостимулятора** для просмотра сигнала ЭКГ с удаленными импульсами искусственного водителя ритма.
Баз. линия	Включение \ выключение **стабилизации базовой линии** сигнала.
Авт. оси	Включение \ выключение **автоматического расположения каналов**.

При выборе того или иного фильтра из блока он автоматически применяется к открытому на экране сигналу ЭКГ.

Замечание. Если программа ***EASY ECG Rest*** не выявила в исследуемой записи наличие электрокардиостимулятора, следует на вкладке **Заключение** выбрать на размещенной внизу вкладке **Болезни** пункт **Искусственный водитель ритма** (см. п. 6.3.3).

В блоке **Автоматическая разметка** можно задать **Сегмент ЭКГ для автоматического анализа**, то есть длительность интервала ЭКГ, на котором определяется усредненный комплекс для разметки. При выборе чек-бокса **По всей записи** в режиме просмотра ЭКГ для определения усредненного кардиокомплекса будет использоваться вся запись, в случае, если ее длина не превосходит 1 минуты, или интервал длиной 1 минута, отсчитываемый от правой границы отображаемого сигнала.

В блоке **Расчет пульса** можно установить период усреднения рассчитываемых данных.

В блоке **Формула расчета QTc** в выпадающем списке можно выбрать одну из следующих формул, после чего во всех таблицах **QTc** будет отображаться с добавлением соответствующей буквы:

Название	Обозначение	Формула

Hodges	**QTcH**	$QT + 1.75 * (HR - 60)$
Bazett	**QTcB**	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
Fredericia	**QTcF**	$\frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$
Framingham	**QTcL**	$QT + 154 * (1 - RR)$

Здесь **HR** – heart rate (ЧСС), **RR = 60 / HR**.

В блоке **Развертка сигнала** задаются параметры развертки: скорость (мм/с), масштаб сигнала по вертикали (мм/мВ). Эти параметры также доступны в основном окне программы (нижний левый угол), где их можно выбрать в соответствующих выпадающих списках (Рисунок 47).

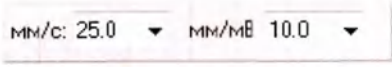


Рисунок 47. Панель настройки развертки сигналов в основном окне программы

5.4.3 Настройка отображаемых на экране монитора отведений

Для выбора типа и количества отображаемых на экране отведений записанного ЭКГ-сигнала можно воспользоваться кнопками быстрого переключения отображаемых отведений, расположенными в низу вкладки **ЭКГ 12** (Рисунок 48).

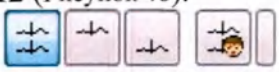


Рисунок 48. Кнопки быстрого переключения отображаемых отведений.

	Отображение на экране всех доступных отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6).
	Отображение на экране только стандартных (**I, II, III**) и усиленных (**aVR, aVL, aVF**) отведений от конечностей.
	Отображение на экране только грудных (**V1-V6**) отведений.
	Отображение (кнопка с изображением слева) и настройка (серая кнопка _ справа) пользовательской системы отведений. При щелчке левой кнопкой мыши на кнопке выбора отведений откроется окно, изображенное на рисунке 49

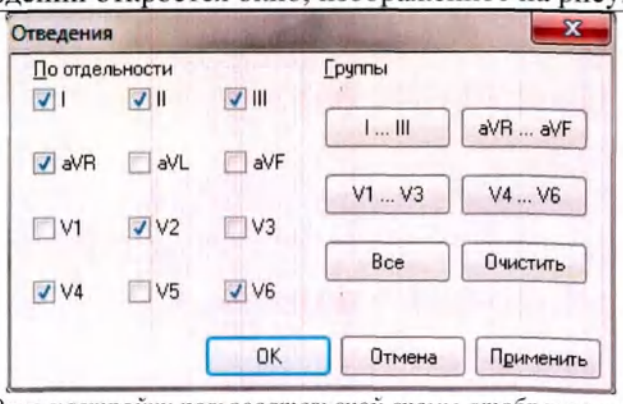


Рисунок 49. Окно настройки пользовательской схемы отображаемых отведений

Глава 6. Обработка зарегистрированных данных

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить различную обработку зарегистрированных данных: ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных и репрезентативных кардиокомплексов, фильтрацию, автоматическую интерпретацию сигналов ЭКГ, анализ вариабельности сердечного ритма.

6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ

Увеличение области данных позволяет просмотреть выбранный участок ЭКГ на экране в крупном масштабе. При этом в локальном меню появится галочка около пункта **Режим увеличения** (см. Рисунок 50).

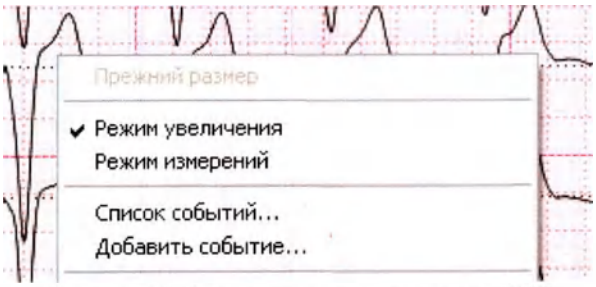


Рисунок 50. Режим увеличения сигнала ЭКГ.

Для увеличения необходимо выделить прямоугольную область, содержащую интересующий участок сигнала. Для этого необходимо подвести курсор к одному из углов прямоугольной области и нажать левую кнопку мыши. Затем, не отпуская её, «протянуть» мышкой до диаметрально противоположного угла прямоугольника и отпустить кнопку мыши(Рисунок 51). Выделенная область будет увеличена на весь экран (Рисунок 52). П

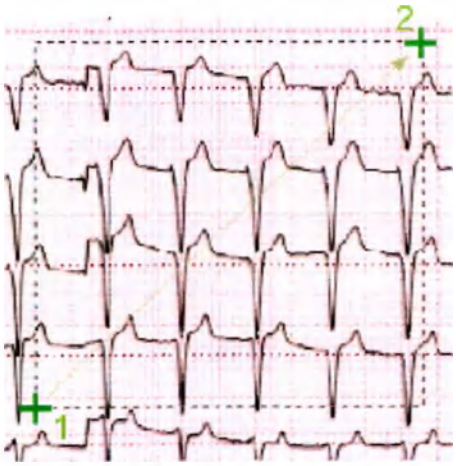


Рисунок 51. Выделение прямоугольной области.

Если Вы начали выделять область, но передумали, то, не отпуская левой кнопки мыши, нажмите одновременно и правую.

Для того чтобы вернуться к исходному масштабу кривых ЭКГ необходимо выбрать пункт локального меню **Прежний размер**. Локальное меню (Рисунок 52) вызывается щелчком правой кнопки мыши по рабочей области экрана.

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

Рисунок 52. Увеличенная часть кривой ЭКГ.

6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить точные измерения отдельных участков ЭКГ. Это можно сделать в **Режиме измерений**, перейти в который можно через соответствующий пункт локального меню работы с сигналом (см. п. 6.1).

Режим увеличения позволяет проводить более точные измерения выбранного сигнала за счёт большего масштаба отображения кривых. После увеличения кривой ЭКГ (см. п. 6.1) программа ***EASY ECG Rest*** автоматически переходит в **Режим измерений**.

Для измерений параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки (Рисунок 53).

Измерения сигнала отображаются в таблице измерений, расположенной в правом верхнем углу экрана. В колонке **Текущее** отображаются измеряемые в данный момент параметры сигнала, в колонку **Прежнее** с помощью кнопки » можно занести измеренные ранее значения (Рисунок 54).

Рисунок 53. Измерение параметров сигнала ЭКГ.

В строке **Ампл.** отображается амплитудное значение в мВ, эта величина для текущих измерений эквивалента высоте вертикальной черной стрелки. В строке **Врем.** отображается временной

интервал в мс, эта величина эквивалентна длине горизонтальной черной стрелки. В строке **Част.** отображается частота между двумя точками измерений в 1/мин, эта величина равна 1/(время между двумя точками). В частном случае, когда точками измерения является расстояние между двумя кардиокомплексами (например, **P**– или **R**-зубцами), в строке **Част.** будет отображаться ЧСС (Рисунок 54).

При наличии величин в колонке **Прежнее** при следующем измерении в полях **Ампл. текущ.\прежн.** и **Врем. Текущ \ прежн**. будут отображены соотношения амплитуд и длительностей сигналов для двух измерений (Рисунок 54).

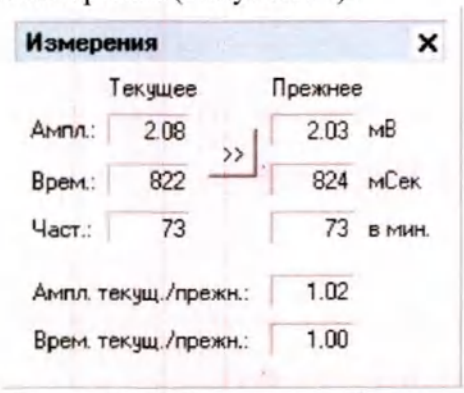


Рисунок 54. Таблица измерений сигнала

6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически размечать кардиокомплексы и проводить вычисление характеризующих из параметров. Перейти в режим автоматического измерения можно через локальное меню вкладок с сигналом ЭКГ или с помощью специальных кнопок управления, расположенных на нижней панели этой вкладки:

	Кнопка **Сигнал**. Это режим программы по умолчанию. На экране отображаются только сигналы отведений ЭКГ.
	Кнопка **Сигнал \ Измерения**. В этом режиме на экране отображаются и сигнал ЭКГ и окно автоматических измерений параметров. Каждая из этих областей занимает половину рабочей области окна, для просмотра каждой из областей внизу экрана появляются полосы прокрутки. В этот режим также можно перейти, выбрав на вкладке с сигналом ЭКГ пункт локального меню **Измерения**.
	Кнопка **Измерения**. В этом режиме на экране отображаются и сигнал ЭКГ и окно автоматических измерений параметров, причём область измерений развёрнута полностью, а область записанных сигналов занимает оставшееся на экране место. Для просмотра кривых ЭКГ отображается полоса прокрутки.

Область автоматического измерения параметров вкладки с сигналом ЭКГ содержит три вкладки:

- **Кардиоциклы.** Вкладка содержит размеченные кардиоциклы различных отведений и краткие сведения о них.
- **Таблица параметров.** Вкладка содержит различные расчётные параметры, в том числе индивидуально рассчитанные по всем отведениям.
- **Заключение.** Вкладка для формирования заключения об исследовании. Перейти на эту вкладку можно также нажав кнопку **Заключение** правой контрольной панели вкладки с сигналом ЭКГ основного окна.

Область автоматического измерения параметров вкладки **ЭКГ X,Y,Z** подробно описана в п. Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений.

6.3.1 Вкладка «Кардиоциклы»

Программа ***EASY ECG Rest*** автоматически разделяет кардиокомплексы на группы в зависимости от их параметров, размечает на них зубцы **P**, **T** и комплекс **QRS**, для разметки каждого зубца изначально выбран свой цвет, поменять который можно в настройках программы (см. п. 5.4.1). Вкладка **Кардиоциклы** содержит размеченные усредненные и репрезентативные кардиоциклы различных отведений, крупное изображение выделенного кардиоцикла, таблицы кратких сведений

об автоматически измеренных величинах.

Вкладка **Кардиоциклы** может иметь два различных варианта:

- Уменьшенный масштаб, при котором отображаются небольшие размеченные выбранные кардиокомплексы для всех отведений;
- Увеличенный масштаб, при котором отображается один крупный размеченный выбранный кардиокомплекс для выбранного отведения.

По умолчанию в программе ***EASY ECG Rest*** выбран уменьшенный масштаб. Переход от уменьшенного масштаба к увеличенному производится с помощью кнопки **Увеличить** в правом нижнем углу вкладки. Обратный переход – с помощью кнопки **Уменьшить** расположенной там же.

6.3.1.1. Вкладка «Кардиоциклы» в уменьшенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы** в уменьшенном масштабе представлена на Рисунок 55. Слева на ней расположена таблица размеченных усредненных или репрезентативных кардиоциклов всех зарегистрированных отведений, справа расположены таблицы с краткими параметрами кардиоциклов, сведения о выделенных группах, увеличенное изображение выбранного кардиокомплекса, на который наложены совмещенные по ключевым точкам кардиокомплексы других отведений.

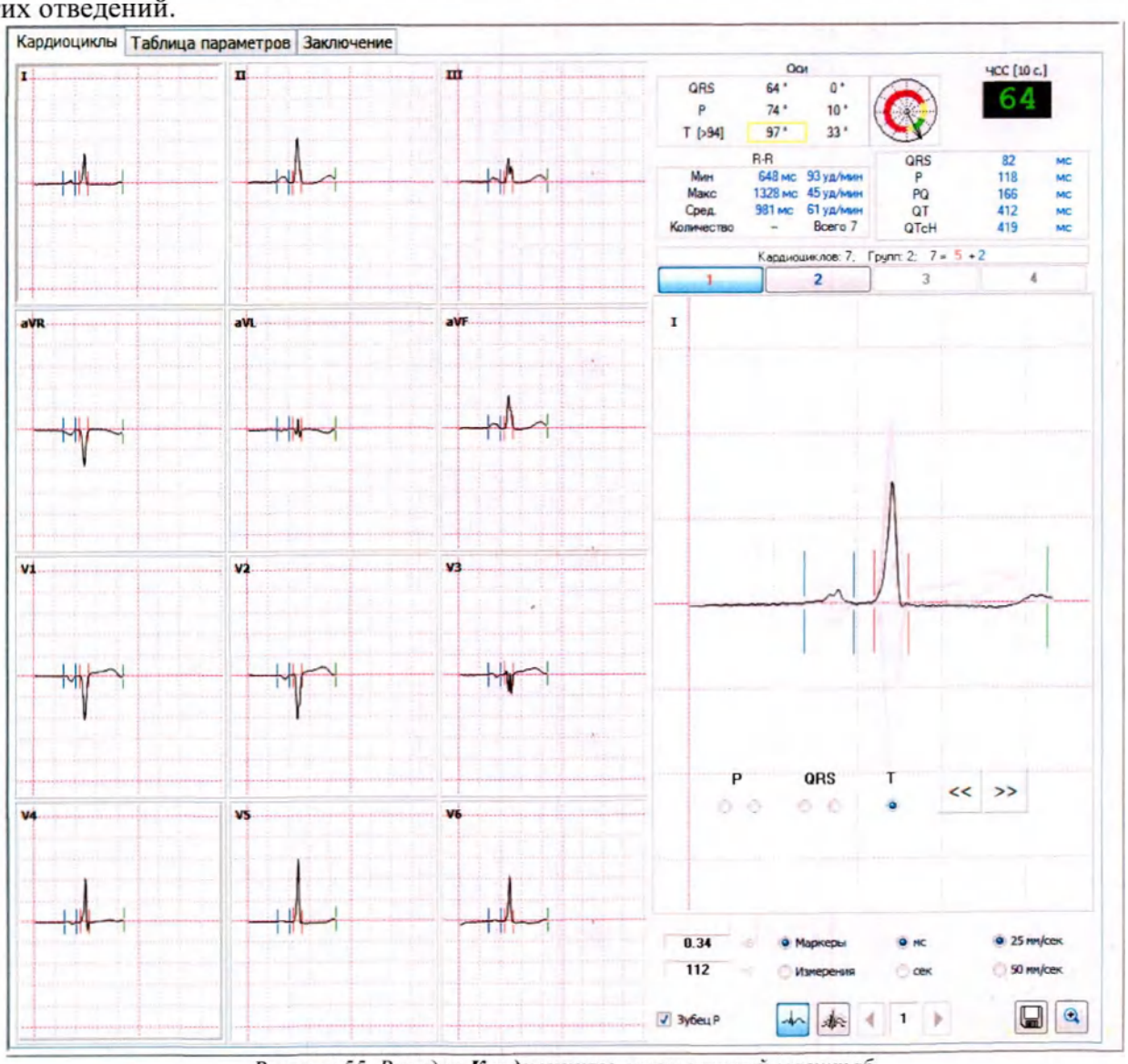


*Рисунок 55. Вкладка **Кардиоциклы**, уменьшенный масштаб.*

При анализе ЭКГ все кардиоциклы делятся на группы по принципу схожести формы. В случае если на заданном для измерения отрезке найдется несколько групп кардиоциклов, то в окне измерений справа показывается таблица, изображенная на рисунке 56.

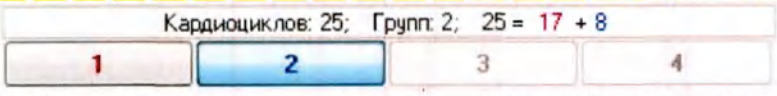


Рисунок 56. Сведения о выделенных группах кардиокомплексов

В первой строке таблицы на рисунке 56 содержится запись вида:
Здесь

- **N** – общее число кардиоциклов, найденных на заданном отрезке для измерения;
- **M** – число групп, на которые программа поделила указанные N кардиоциклов;
- Далее число **N** представлено в виде суммы, где число слагаемых равно числу групп, а каждое слагаемое – это число кардиоциклов в некоторой группе.

Кнопки **1**, **2**, **3**, **4** показывает усредненные или репрезентативные кардиоциклы самых многочисленных групп, начиная от наибольшей (соответственно, все параметры, отображаемые в таблицах, будут относиться именно к выбранному кардиоциклу). Для удобства ориентирования цвет шрифта кнопки соответствует цвету группы в первой строке таблицы.

В программе ***EASY ECG Rest*** существует возможность выбора кардиоциклов для анализа: усредненных в рамках выделенной группы или репрезентативных (представительный кардиокомплекс из сигнала ЭКГ). Для этого необходимо воспользоваться группой кнопок внизу панели:

	Отображать и рассчитывать все параметры для **усредненного кардиокомплекса**.
	Отображать и рассчитывать все параметры для выбранного **репрезентативного кардиокомплекса**.
1	Выбор репрезентативного кардиокомплекса осуществляется нажатием кнопок **Предыдущий комплекс** и **Следующий комплекс**. При этом на поле сигнала выбранный кардиоцикл подсвечивается серой полосой, а между стрелками выбора отображается его порядковый номер.

Кардиокомплексы текущей группы отображаются слева с разметками **P**-волны (если она есть), **QRS**-комплекса и **T**-зубца. Если программа ***EASY ECG Rest*** не отметила **P**-волну, а, по мнению пользователя, она в записи присутствует, необходимо установить галочку в левом нижнем углу панели (Рисунок 57) и вручную настроить появившиеся маркеры, ограничивающие предполагаемую **P**-волну (см. ниже **Режим редактирования маркеров**). При этом все расчётные параметры будут автоматически обновлены.

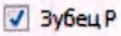


Рисунок 57. Установка вручную разметки P-волны.

В обратном случае, если программа ***EASY ECG Rest*** отмечает **P**-волну, а, по мнению пользователя, ее нет в анализируемой записи, необходимо сбросить галочку в левом нижнем углу панели, после чего маркеры разметки **P**-волны исчезнут.
Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает два режима временной развертки кардиокомплексов: 25 и 50 мм/с. Выбрать необходимый режим можно на соответствующей панели справа (Рисунок 58). Установка этого значения также определяет временную разметку увеличенного кардиокомплекса.

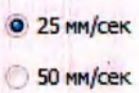


Рисунок 58. Установка временной развертки кардиокомплесов.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** справа отображается черным цветом увеличенный кардиокомплекс одного из отведений. Для того чтобы установить необходимое для увеличенного просмотра отведение следует щелкнуть левой кнопкой мыши по уменьшенному изображению кардиокомплекса соответствующего отведения на панели слева.
При работе с увеличенным кардиоциклом возможны два режима:

- Режим измерений;
- Режим редактирования маркеров (только для работы с усредненными кардиоциклами).

Установка необходимого режима производится выбором соответствующего пункта в блоке **Режимы** контрольной панели (Рисунок 59).

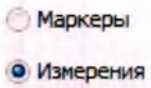


Рисунок 59. Выбор режима работы с увеличенным кардиокомплексом

В **Режиме измерений** для определения параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки (Рисунок 60).

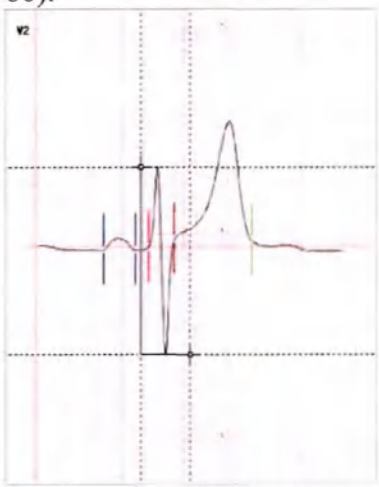


Рисунок 60. Увеличенный кардиоцикл в режиме измерений.

Измеренные амплитуда и временной интервал будут отображаться в соответствующем блоке контрольной панели (Рисунок 61).

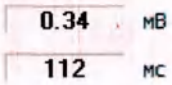


Рисунок 61. Отображение измеренных величин.

В **Режиме редактирования маркеров** можно перемещать автоматически расставленные программой ***EASY ECG Rest*** маркеры **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны несколькими способами:

- **мышкой.** Для этого необходимо подвести указатель мыши к интересующему маркеру (при этом указатель изменит свой вид на изображение руки) зажать левую кнопку мыши, протянуть указатель до необходимого места и отпустить кнопку мыши.
- **кнопками на экране.** С помощью радио-кнопок внизу выберите маркер, который необходимо передвинуть. Нажимайте кнопки **<<** и **>>**для движения его соответственно влево или вправо.
- **кнопками с клавиатуры**. С помощью радио-кнопок внизу выберите маркер, который необходимо передвинуть. Нажимайте на клавиатуре кнопки **Стрелка влево** и **Стрелка вправо** для движения его соответственно влево или вправо.

Маркер переносится одновременно для всех отведений, что отображается на изображениях уменьшенных усредненных кардиоциклов слева. При переносе маркера все расчётные параметры будут автоматически обновлены.

Нажмите кнопку в нижней правой части вкладки, если вы хотите сохранить отредактированные положения маркеров для последующих просмотров. При этом также сохранятся и следующие параметры отображения сигнала:

- временной интервал, который отображался на экране в момент сохранения (актуально для длинных записей);

- выставленные развертка, чувствительность, параметры примененных фильтров и настройки расчета пульса;
- отображаемые на экране отведения.

При последующем открытии данной ЭКГ на этом или другом компьютере нажмите кнопку на нижней панели (см. п. 2.3.2) – будут восстановлены все перечисленные параметры, то есть запись откроется точно в таком же виде, в каком ее видел врач, составлявший заключение.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** отображается следующая расчётная информация:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 62). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 63);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 64);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 65). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Конфигурация \ ЭКГ** (подробнее см. п. 5.4.2).

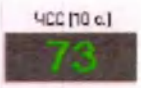


Рисунок 62. Значение ЧСС (нижняя крупная надпись) и время усреднения ее расчета (верхняя надпись рядом со словом «ЧСС»).

R-R

Мин	648 мс	93 уд/мин
Макс	1328 мс	45 уд/мин
Сред.	981 мс	61 уд/мин
Количество	--	Всего 7

*Рисунок 63. Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы.*

Оси

QRS [>90]	93 °	0 °
P	68 °	-25 °
T [<33]	-123 °	-216 °

*Рисунок 64. Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны.*

QRS [>120]	126	мс
P [>120]	138	мс
PQ	170	мс
QT	402	мс
QTcH	402	мс

*Рисунок 65. Временные интервалы **QRS**-комплекса, **P**-волны, интервалов **PQ, QT, QTc**.*

В табличках с углами наклона осей и временными интервалами **QRS**-комплекса аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

Единицы измерения величин, отображаемых в таблицах измеренных данных, – **мс** или **с**. Выбрать размерность можно в специальном блоке панели управления (Рисунок 66).

Рисунок 66. Выбор единиц измерения временных интервалов.

6.3.1.2. Вкладка «Кардиоциклы» в увеличенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы** в увеличенном масштабе представлена на рисунке 67. Слева на ней

расположен увеличенный кардиоцикл, на который наложены совмещенные по ключевым точкам кардиокомплексы других отведений, справа – таблицы с краткими параметрами кардиоциклов.

Таблицы с расчётной информацией аналогичны таковым для вкладки **Кардиоциклы** в уменьшенном масштабе, также присутствует блок выбора единиц длительности; доступны те же самые режимы измерения и редактирования маркеров (с той разницей, что нет опции ручной установки **P**-волны).

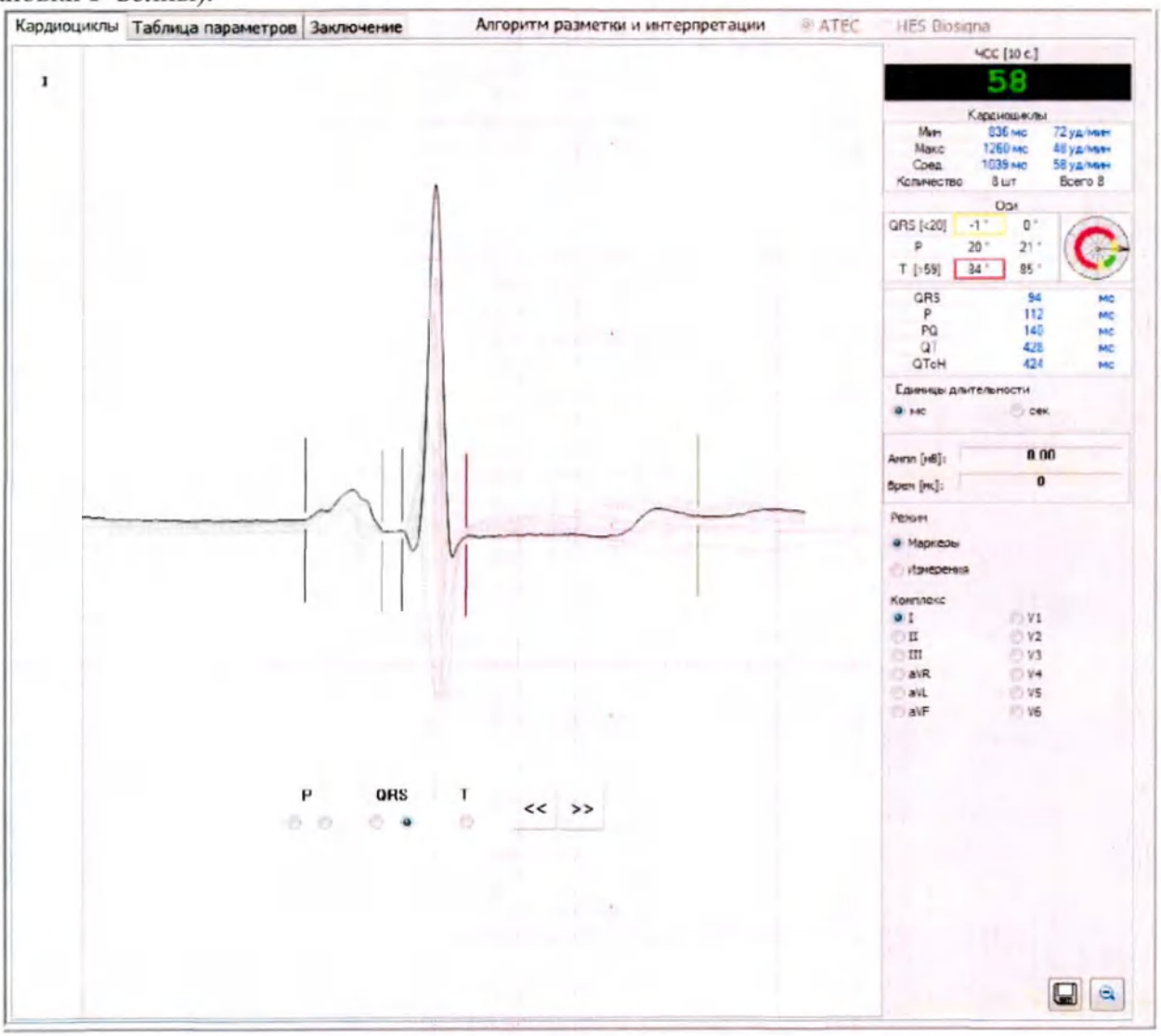


Рисунок 67. Вкладка Кардиоциклы, увеличенный масштаб

На контрольной панели вкладки **Кардиоциклы** отображается дополнительное окно выбора отображаемого отведения (Рисунок 68). При выборе отведения из представленного списка соответствующий кардиоцикл будет отображаться на панели слева черным цветом

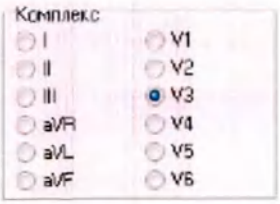


Рисунок 68. Выбор отображаемого отведения

6.3.2 Вкладка «Таблица параметров»

Вкладка **Таблица параметров** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** содержит таблицы со всеми расчётными параметрами (Рисунок 69).

*Рисунок 69. Вкладка **Таблица параметров** окна автоматических измерений*

Единицы измерения величин, представленных в таблицах данных, могут быть установлены на панелях, расположенных в нижней части вкладки (Рисунок 70 и Рисунок 66).

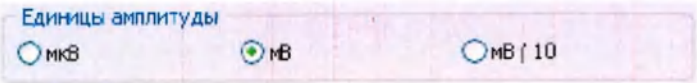


Рисунок 70. Выбор единиц измерения амплитуд величин.

В верхней части вкладки **Таблица параметров** отображается та же расчётная информация, что и на вкладке **Кардиоциклы**, а именно:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 62). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 63);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 64);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 65). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Конфигурация \ ЭКГ** (подробнее см. п. 5.4.2).

В центральной части вкладки расположены таблицы измеренных параметров для каждого из отведений. Информация разбита на четыре блока, относящихся к **P**-волне, **QRS**-комплексу, **T**-зубцу и **ST**-сегменту соответственно. Информация в большинстве ячеек таблицы записана в виде дроби, верхняя строка которой (синий цвет) представляет собой значение временного интервала в соответствующем отведении, а нижняя строка (красный цвет) – амплитуды. Размерности отображаемых величин представлены в отдельном столбце, расположенном после блока **T**-зубца.

Слева внизу расположена небольшая таблица, содержащая рассчитанные программой ***EASY ECG Rest*** следующие диагностические параметры:

- **корнельское произведение** – длительность **QRS**-комплекса, умноженная на сумму амплитуды зубца **S** в отведении **V3,** амплитуды зубца **R** в отведении **aVL** и (для пациентов-женщин) **0,6 мВ;**

- **корнельский показатель** – сумма амплитуды зубца **S** в отведении **V3** и амплитуды зубца **R** в отведении **aVL;**
- **индекс Соколова-Лайона** – сумма амплитуды зубца **S** в отведении **V1** и наибольшей амплитуды зубца **R** в отведениях **V5, V6**;
- **дисперсия QTc** – разность между максимальным и минимальным значениями **QTc** выбранного кардиоцикла по всем двенадцати отведениям

6.3.3 Режим «Заключение»

Вкладка **Заключение** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** предназначена для формирования заключения о проведенном ЭКГ– исследовании (Рисунок 72). Эта вкладка содержит справочную информацию (выбранные кардиокомплексы и таблицы параметров), предлагаемое программой ***EASY ECG Rest*** неподтвержденное автоматическое заключение и средства формирования врачебного заключения. Вызвать эту вкладку можно также нажав кнопку **Заключение** на боковой контрольной панели вкладки с сигналом ЭКГ (см. п. 2.3).

В правой части вкладки **Заключение** представлены три выбранных кардиокомплекса для одной из групп отведений. Выбрать отображаемые комплексы можно в соответствующем блоке, расположенном в правом нижнем углу (Рисунок 72).

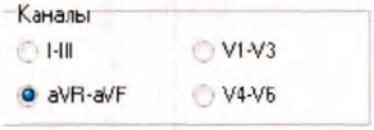


Рисунок 71. Выбор группы отображаемых отведений.

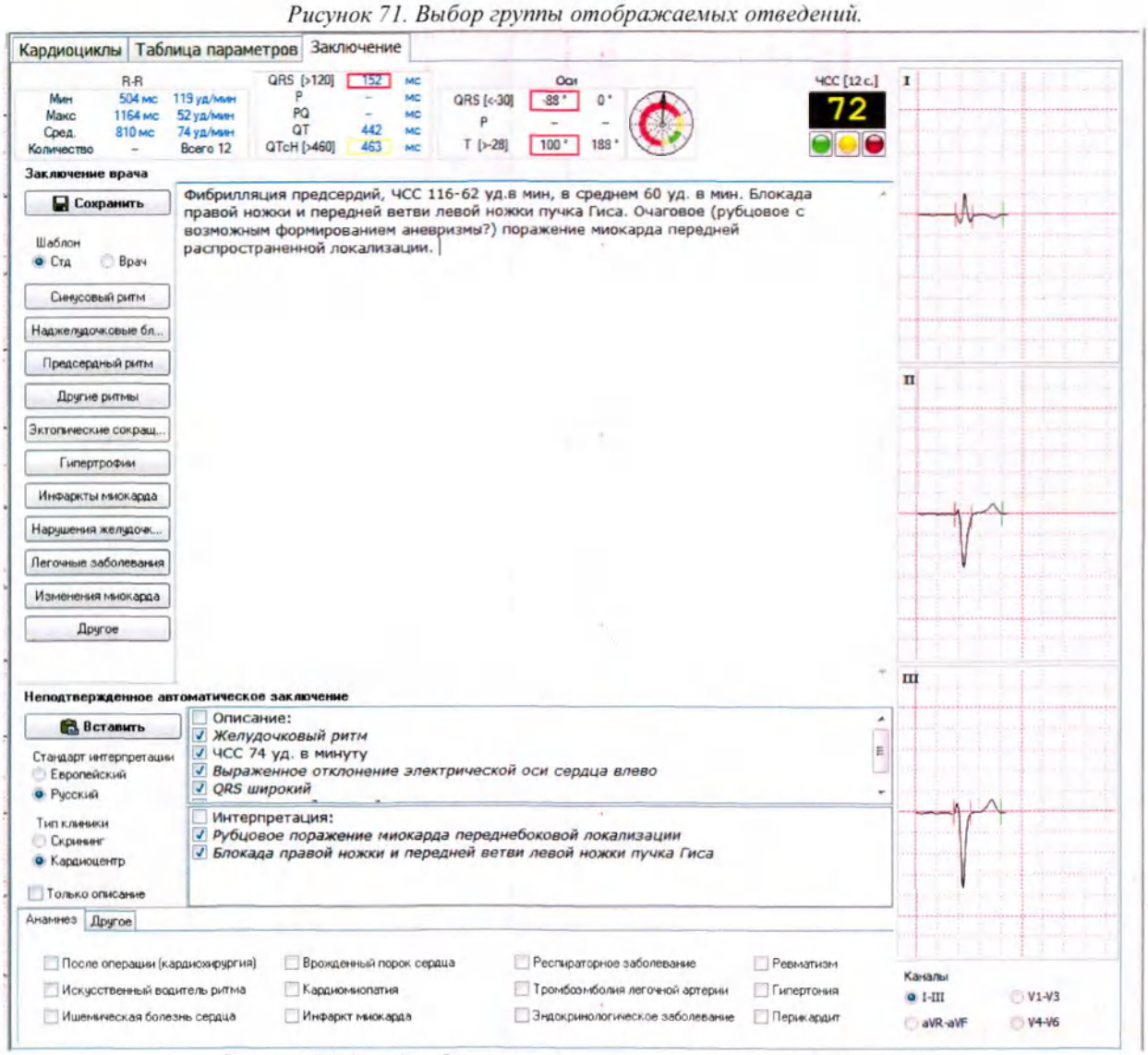


*Рисунок 72. Вкладка **Заключение** окна автоматических измерений.*

В верхней части вкладки в качестве справочной информации приведены краткие таблицы измеренных данных, содержащие следующую информацию:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 47). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная;
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 63);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 64);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 65).

Под панелью с указанием ЧСС расположены кнопки, позволяющие классифицировать ЭКГ по системе «Светофор»:

- – ургентная ЭКГ, требует срочного внимания лечащего врача или принятия каких-либо мер;
- – подозрительная ЭКГ;
- – нормальная ЭКГ.

При первом открытии вкладки **Заключение** запись классифицируется автоматическим программным интерпретатором. При этом соответствующим образом меняется цвет ЧСС на всех трех вкладках измерений (**Кардиоциклы**, **Таблицы параметров**, **Заключение**) и на панели справа (см. п. 2.3.1). Также в общем списке ЭКГ появляется цветная отметка в колонке **Инд**, заштрихованная серой сеткой (см. п. 4.3).

Врач во время анализа ЭКГ оценивает ее с помощью кнопок светофора под панелью с ЧСС на вкладке **Заключение**. Оценка врача имеет приоритет над автоматической оценкой и перекрашивает ЧСС в свой цвет. Также ЭКГ, оцененная врачом, не помечается серой сеткой в общем списке исследований.

При желании, врач может убрать свою оценку ЭКГ, отжав кнопку светофора. После этого ЭКГ снова оценивается на основании автоматического анализа.

Область формирования заключения содержит два раздела:

- **Заключение врача** – область создания итогового врачебного заключения о проведённом ЭКГ-исследовании;
- **Неподтверждённое автоматическое заключение** – область, в которой выводится и настраивается автоматическое заключение, сформированное программой ***EASY ECG Rest.***

Программное заключение создается с учетом пола и возраста пациента и состоит из автоматически подсчитанной частоты сердечных сокращений (ЧСС), описания формы кардиокомплекса, позиции сердца по методу Вильсона, одного или нескольких предполагаемых нарушений сердечного ритма или других заболеваний сердца.

Программа ***EASY ECG Rest*** определяет более двухсот болезней сердца следующих категорий:

- наджелудочковые блокады;
- предсердный ритм;
- ритм из АВ-соединения;
- желудочковый ритм;
- экстрасистолия;
- выскальзывающие комплексы;
- трепетания, фибрилляции;
- гипертрофические изменения миокарда;
- инфаркт миокарда (с указанием локализации и давности);
- нарушения желудочковой проводимости;
- предвозбуждения желудочков;
- ишемические изменения миокарда.

Также программа определяет искусственный водитель ритма, электрическую альтернацию **QRS**-комплекса и нормальный синусовый ритм, выделяя тахикардию и брадикардию, в том числе детские.

Вместе с заключением указывается одна из трех степеней уверенности (по убыванию: несомненно,

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

наиболее вероятно, возможно). Для этого во втором и третьем случаях к заключению присоединяются вводные слова *"вероятно"* и *"возможно"*.

Область **Неподтверждённого автоматического заключения** содержит следующие элементы:

- Набор блоков настройки параметров автоматической интерпретации заключения (см. ниже);
- Блок **Автоматического заключения**, в котором в виде двух списков представлены результаты автоматической интерпретации сигнала ЭКГ – его описание и предлагаемые программой ***EASY ECG Rest*** заключения. Эти результаты могут быть перенесены в заключение врача при их подтверждении медицинским работником. Для переноса заключений программы необходимо установить галочки у нужных пунктов автоматического заключения и нажать кнопку **Вставить**, расположенную слева от блока. После этого кнопка **Вставить** станет неактивной.

Блоки настройки параметров автоматического заключения присутствует только в том случае, если пункт **Только описание** не выбран. В них доступны следующие настройки автоматического заключения:

- **Стандарт интерпретации**: русский или европейский (блок слева, Рисунок 72). Введение этого параметра связано с некоторыми различиями в определении тахикардии, брадикардии и положения электрической оси сердца, существующими в отечественных и зарубежных школах электрокардиографии.
- **Тип клиники**, в которой используется программа: клиника, делающая медицинские осмотры в большей степени людей без проблем с сердечно-сосудистой системой (тип **Скрининг**), или специализированная кардиологическая клиника (тип **Кардиоцентр)**. При выборе типа **Кардиоцентр** будут показаны дополнительные, менее вероятные заключения по анализируемой записи.
- Настройка учёта некоторых заболеваний (вкладка **Анамнез** внизу, Рисунок 72);
- Настройка учёта приёма некоторых лекарств и расовой принадлежности пациента (вкладка Другое внизу, Рисунок 73).

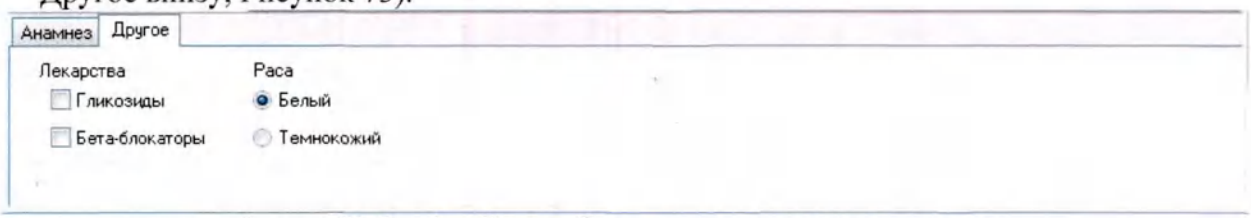


*Рисунок 73. Вкладка **Другое** области автоматического заключения.*

Область **Заключение врача** содержит блок для ввода текстовой информации (не более 50 строк), предназначенный для формирования и редактирования текста итогового заключения об исследовании, подпись врача-автора заключения (в случае многопользовательского режима работы, подробнее см. п. 1.5) и панель с кнопками-шаблонами заключений для помощи в формировании заключения. В программе предусмотрены две группы кнопок– шаблонов:

- **Стд**– стандартный встроенный набор строк-шаблонов, не редактируемый. Покрывает все основные электрокардиографические синдромы;
- **Врач** – пользовательский набор строк-шаблонов. Количество кнопок, надписи на них и содержание открываемых этими кнопками окон может быть изменено пользователем.

При нажатии на кнопку-шаблон заключения появляется окно, подобное изображенному на рисунке 74. В нем можно выделить все (кнопка **Отметить всё**) или некоторые из подходящих пунктов (установка соответствующей галочки) и нажать кнопку **ОК**. Выбранные пункты будут вставлены в итоговое заключение.

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

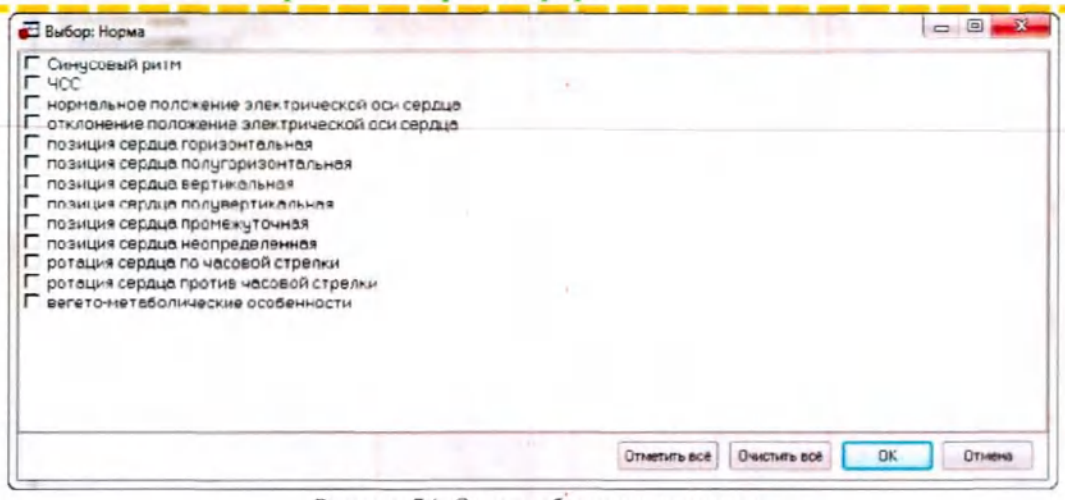


Рисунок 74. Окно шаблонов заключения

Чтобы поменять шаблоны заключения, отредактируйте файл **EcgReportTemplate.txt** и поместите его рядом с исполняемым файлом программы ***EASY ECG Rest.*** Названия кнопок-шаблонов пишутся в угловых скобках (например, **<Норма>**), строчки, начинающиеся с символа «**;**», игнорируются. Например, следующий текст задает кнопку-шаблон **Норма** и строки для заключения, изображенные на рисунке 74:

; 1st hotstring
<Норма>
Синусовый ритм
ЧСС
нормальное положение электрической оси сердца
отклонение положения электрической оси сердца
позиция сердца горизонтальная
позиция сердца полугоризонтальная
позиция сердца вертикальная
позиция сердца полувертикальная
позиция сердца промежуточная
позиция сердца неопределенная
ротация сердца по часовой стрелке
ротация сердца против часовой стрелки
вегето-метаболические особенности

После завершения редактирования заключения об исследовании необходимо нажать кнопку **Сохранить**, расположенную слева от области ввода текста. Данная кнопка активна только в случае наличия в области ввода текста не сохранённых изменений. Если пользователь закроет ЭКГ с отредактированным, но несохраненным врачебным заключением, программа выдаст предупреждение.

При нажатии кнопки **Сохранить** в базу данных также сохраняются коды синдромов автоматического заключения и коды распознанных программой синдромов из текстового врачебного заключения. После этого данная ЭКГ становится проиндексированной для поиска по базе данных по выбранным синдромам (см. работу со вкладкой **Запрос** списка исследований в п. 4.3).

При необходимости иметь более гранулярное кодирование введенных врачом синдромов (например, этого требует протокол интеграции с медицинской информационной системой) необходимо включить опцию **Цифровое кодирование синдромов врачебного заключения** в меню **Конфигурация** / **Система** / вкладка **Общие**. Тогда после нажатия кнопки **Сохранить** будет появляться специальное окно (Рисунок 75) со следующими элементами:

- блок **Общая оценка ЭКГ** – кнопки для классификации ЭКГ по системе «Светофор». По умолчанию нажата кнопка, соответствующая автоматической оценке данной ЭКГ;
- блок **Найденные группы синдромов** – синдромы, распознанные программой в текстовом врачебном заключении. Из-за сложностей лексического анализа русского текста иногда может быть распознана только группа синдромов, которую требуется уточнить (такие

группы выделены жирным шрифтом). Любой отмеченный здесь синдром автоматически отмечается и в нижнем блоке;

Программа не позволит закрыть данное окно, пока все группы синдромов, выделенные жирным, не будут уточнены.

- блок **Другие синдромы** – полное дерево встроенных в программу синдромов. Используется для добавления синдромов, не распознанных программой во врачебном заключении. Взаимоисключающие синдромы не могут быть выбранными одновременно (например, тахикардия и брадикардия);
- чек-бокс **Вставить выбранные синдромы в заключение** используется, если врач пользуется этим окном вместо кнопок шаблонов. В этом случае для составления заключения ставятся галочки в нижнем блоке **Другие синдромы**, а после нажатия кнопки **ОК** эти отмеченные синдромы автоматически вставляются в поле врачебного заключения.

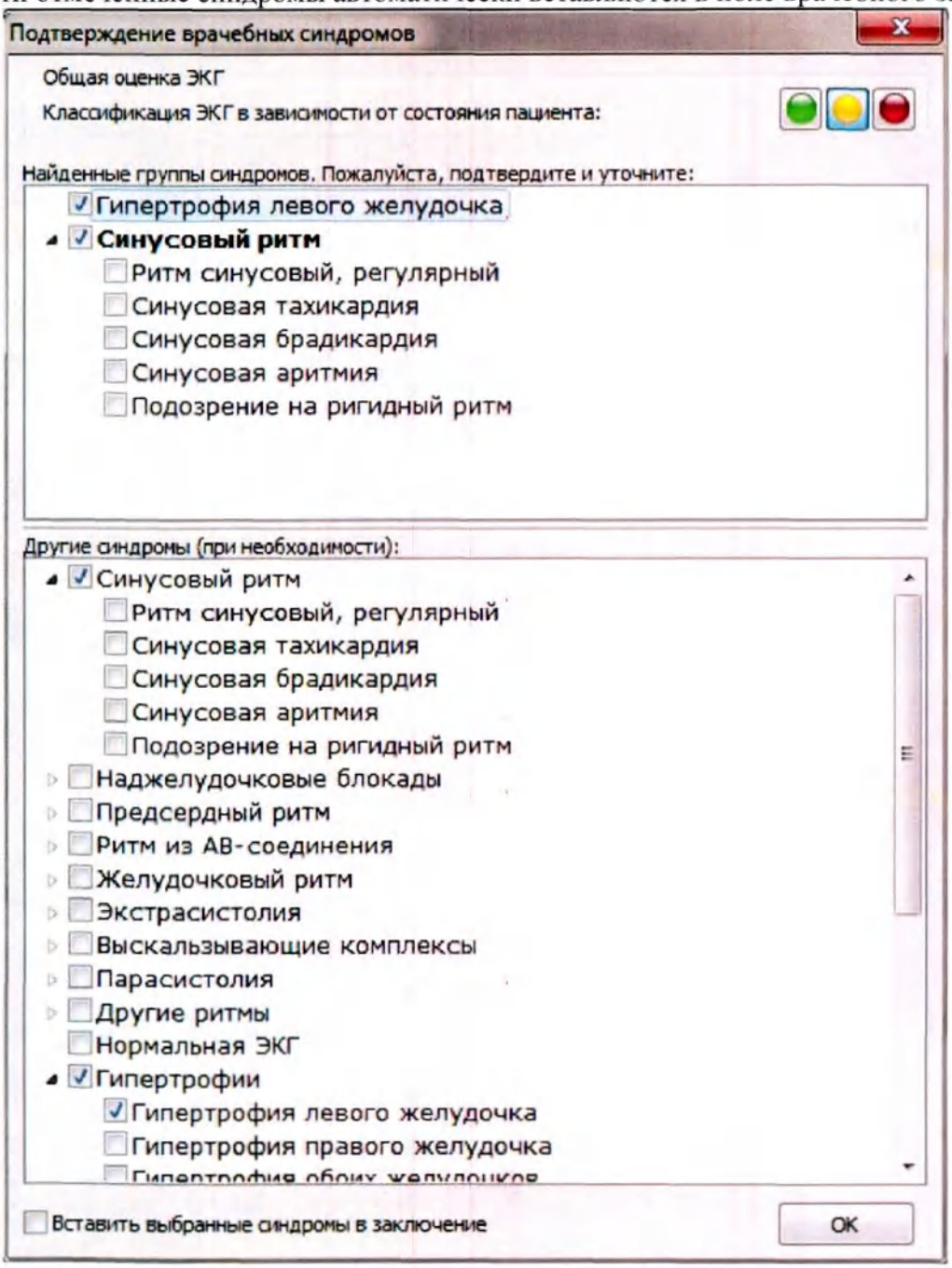


Рисунок 75. Окно цифрового кодирования врачебного заключения.

После сохранения цифровых кодов синдромов рядом с кнопкой **Сохранить** появится кнопка , которая позволяет просмотреть строки сохраненных синдромов.

6.4. Вычисления вариабельности сердечного ритма

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить анализ вариабельности сердечного ритма. Для проведения анализа необходимо открыть нужный файл или зарегистрировать новые данные и перейти на вкладку **ВСР** основного окна программы (Рисунок 76).

Вкладка **ВСР** разделена на четыре функциональные области:

- Область **Гистограммы** (см. п. 6.4.2);
- Область **Скаттерграммы** (см. п. 6.4.3);
- Область **Спектрограммы** (см. п. 6.4.4);
- Область **Ритмограммы**(см. п. 6.4.5).

Каждая из этих областей предназначена для отображения тех или иных рассчитанных параметров вариабельности сердечного ритма (ВСР) и содержит своё окно настроек.

Общие настройки вкладки **ВСР** можно выбрать, нажав кнопку **Изменить цветовую схему** (см. п. 6.4.1).

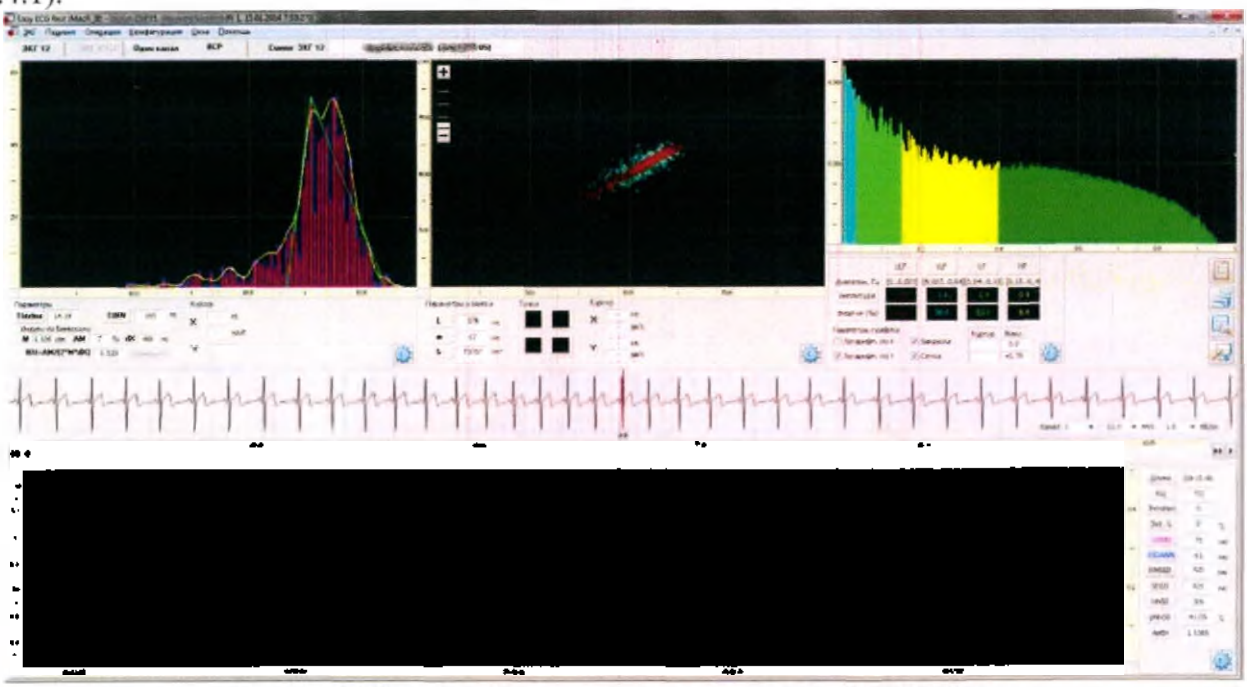


Рисунок 76. Вкладка ВСР основного окна программы EASY ECG Rest

6.4.1 Панель работы с вкладкой ВСР

Справа в центре находятся кнопки, относящиеся ко всей вкладке **ВСР** и выполняющие следующие действия:

	Пересчет всех данных вкладки **ВСР**. *Кнопка становится видимой, если изменились параметры фильтров или параметры измерения пульса на вкладке с сигналом ЭКГ.*
	Вызов окна **Список событий** (аналогично пункту контекстного меню **Список событий**, подробнее см. п. 5.1.4).
	Печать данных вкладки **ВСР** в том виде, в котором они отображаются на экране.
	При нажатой кнопке расчет всех графиков вкладки **ВСР** осуществляется по видимой в средней части окна области сигнала ЭКГ. При не нажатой кнопке графики рассчитываются по всей записи.
	Вызывает окно цветовых настроек вкладки **ВСР**, изображенное на рисунке 77. В данном окне можно настроить цвета любого графика **ВСР** или выбрать одну из двух стандартных цветовых схем (темная или светлая).

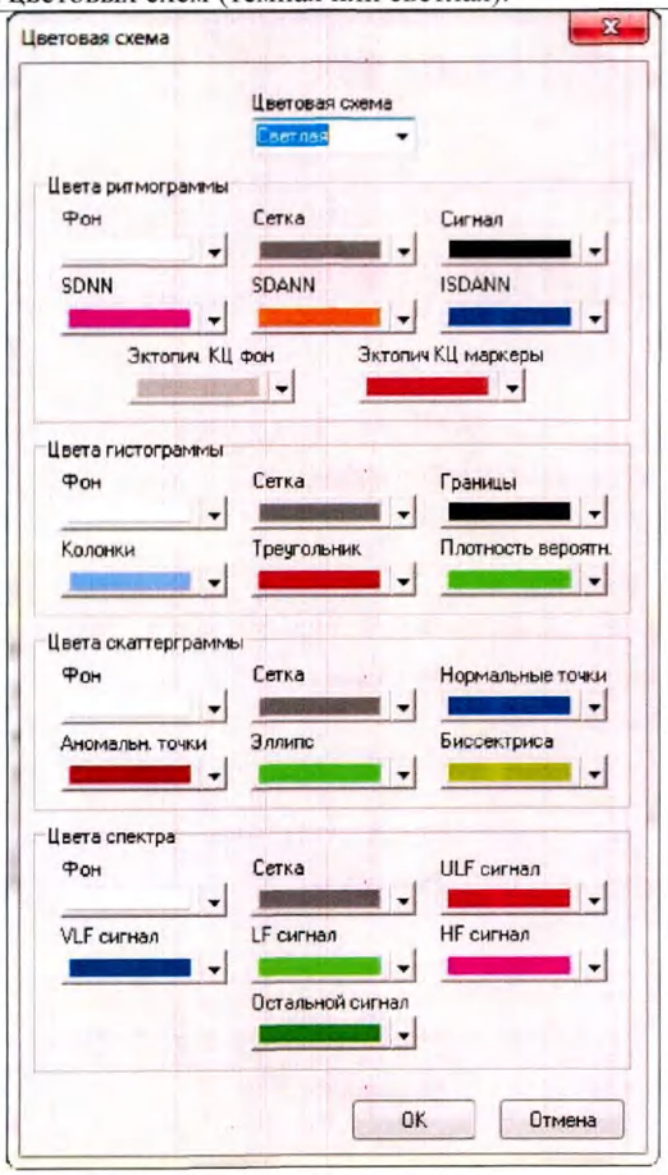


*Рисунок 77. Выбор цветов отображения данных на вкладке **ВСР**.*

6.4.2 Область гистограммы

Область **Гистограмма** программы ***EASY ECG Rest*** представлена на рисунке 78. По оси абсцисс откладывается время. На соответствующей линейке под гистограммой записаны значения времени в миллисекундах. По оси ординат откладывается количество **RR**-интервалов, то есть расстояний между **R**-пиками соседних кардиоциклов.

В зависимости от настроек на гистограмме могут показываться аппроксимирующий треугольник и кривая плотности распределения длин **RR**– интервалов.

Во время просмотра для гистограммы возможен режим увеличения, аналогичный такому режиму для вкладки **ЭКГ 12**. Для этого нужно зажать левую кнопку мыши над графиком гистограммы и выделить прямоугольник. Чтобы вернуться в обычный режим, нужно нажать правую кнопку мыши над областью графика гистограммы и в появившемся меню выбрать **Прежний размер**.

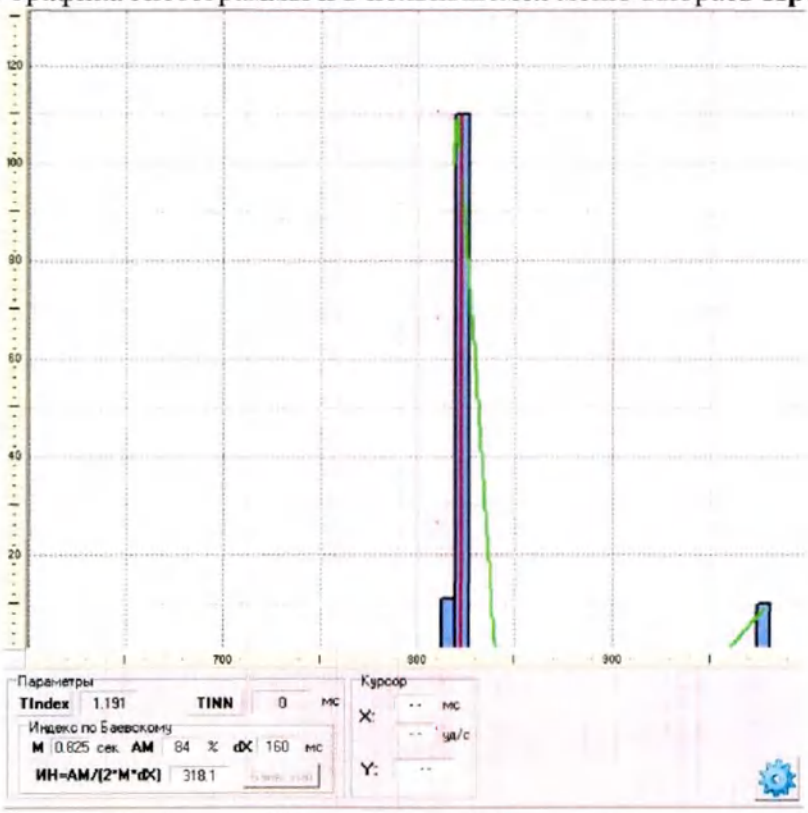


Рисунок 78. Гистограмма RR-интервалов.

В рамке **Курсор** выводятся значения гистограммы, соответствующие положению курсора мыши (Рисунок 79).

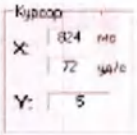


Рисунок 79. Определение значений гистограммы в произвольной точке.

В рамке **Параметры** под гистограммой выводятся ее основные параметры:

- **TIndex** – отношение общего числа кардиоциклов к величине максимального столбца гистограммы;
- **TINN** – ширина основания аппроксимирующего треугольника;
- **M** – наиболее часто встречающееся значение длины **RR**-интервалов (с точностью до миллисекунды);
- **AM** – процент **RR**-интервалов, имеющих длину **M** (с точностью до миллисекунды), от общего числа кардиоциклов;
- **dX** – разница между максимальным и минимальным значением длительности зарегистрированных **RR**-интервалов;
- **ИН = AM / (2 * M * dX)** – индекс напряжения (измеряется в условных единицах);
- Кнопка **Баевский** устанавливает шаг гистограммы 5 мс.

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

6.4.2.1. Настройки отображения гистограммы

Для настройки параметров отображения гистограммы необходимо нажать на кнопку **Настройка** , расположенную в правом нижнем углу области **Гистограмма**. При этом на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 80).

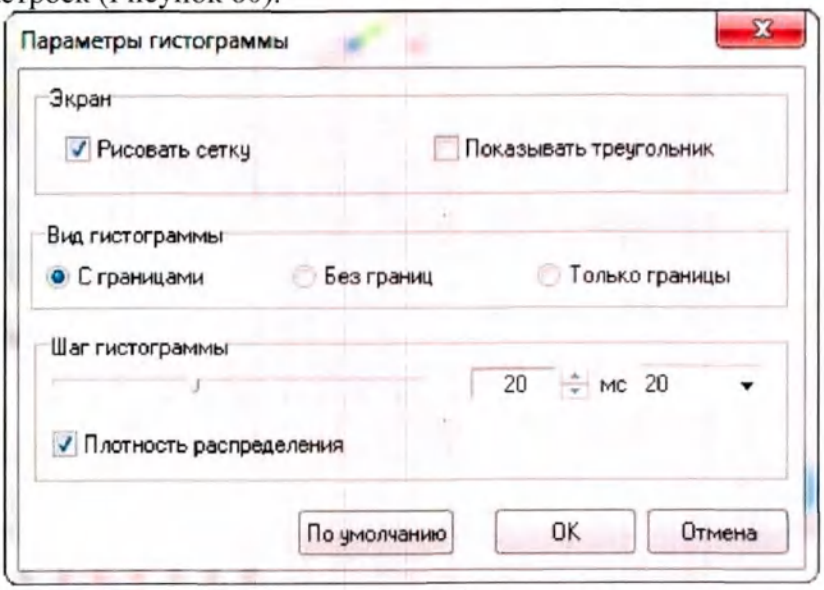


Рисунок 80. Окно настроек отображения гистограммы.

Кнопка **Рисовать сетку** включает / выключает показ сетки на гистограмме.

Кнопка **Показывать треугольник** включает / выключает вывод аппроксимирующего треугольника (изображен красным цветом на рисунке 81).

Кнопки **С границами**, **Без границ**, **Только границы** позволяют настроить внешний вид гистограммы. Цвета заполнения гистограммы и её границ настраиваются в окне настроек страницы (см. п. 6.4.1).

Элементы в рамке **Шаг гистограммы** позволяют выбрать шаг гистограммы тремя эквивалентными способами (с помощью линейки, выпадающего списка и пошагово). Изменение шага гистограммы тем или иным способом сразу же отображается в окне **ВСР**, поэтому прежде чем нажать кнопку **OK** и закрыть окно настройки, можно просмотреть предварительный результат и при необходимости внести изменения.

Кнопка **Плотность распределения** включает / выключает отображение кривой плотности распределения длин **RR**-интервалов (изображена зеленым цветом на рисунке 81).

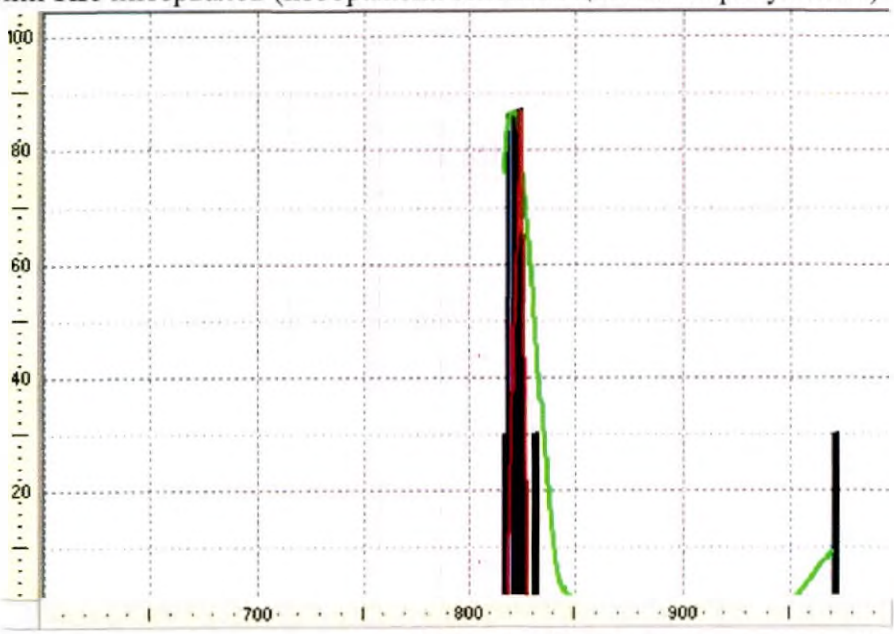


Рисунок 81. Характерный треугольник гистограммы (красный) и функция плотности распределения вероятности (зелёный).

6.4.3 Область скаттерграммы

Скаттерграмма – это графическое изображение пар **RR**-интервалов (предыдущего и последующего) в двумерной координатной плоскости. Для каждой соседней пары **RR**-интервалов на плоскости отмечается точка с координатой по оси абсцисс, равной величине первого **RR**-интервала в паре, и координатой по оси ординат, равной величине второго **RR**-интервала пары. На рисунке 82 изображено окно скаттерграммы.

В зависимости от настроек на скаттерграмме может быть изображен эллипс, содержащий основное "облако" точек, биссектриса, а также пунктирные линии, отделяющие аномальные точки, то есть точки, соответствующие такой паре соседних **RR**-интервалов, в которой разность величин этих интервалов больше некоторого настраиваемого порога. Также аномальные точки могут быть выделены цветом.

На линейках слева и внизу отмечено время в миллисекундах.

С помощью элемента в левом верхнем углу скаттерграммы можно менять масштаб. При нажатии кнопки с плюсом или перемещении ползунка вверх масштаб увеличивается, при нажатии кнопки с минусом или перемещении ползунка вниз – уменьшается.

Если в режиме увеличения зажать левую кнопку мыши над скаттерграммой и перемещать курсор, то изображение будет перемещаться вместе с курсором.

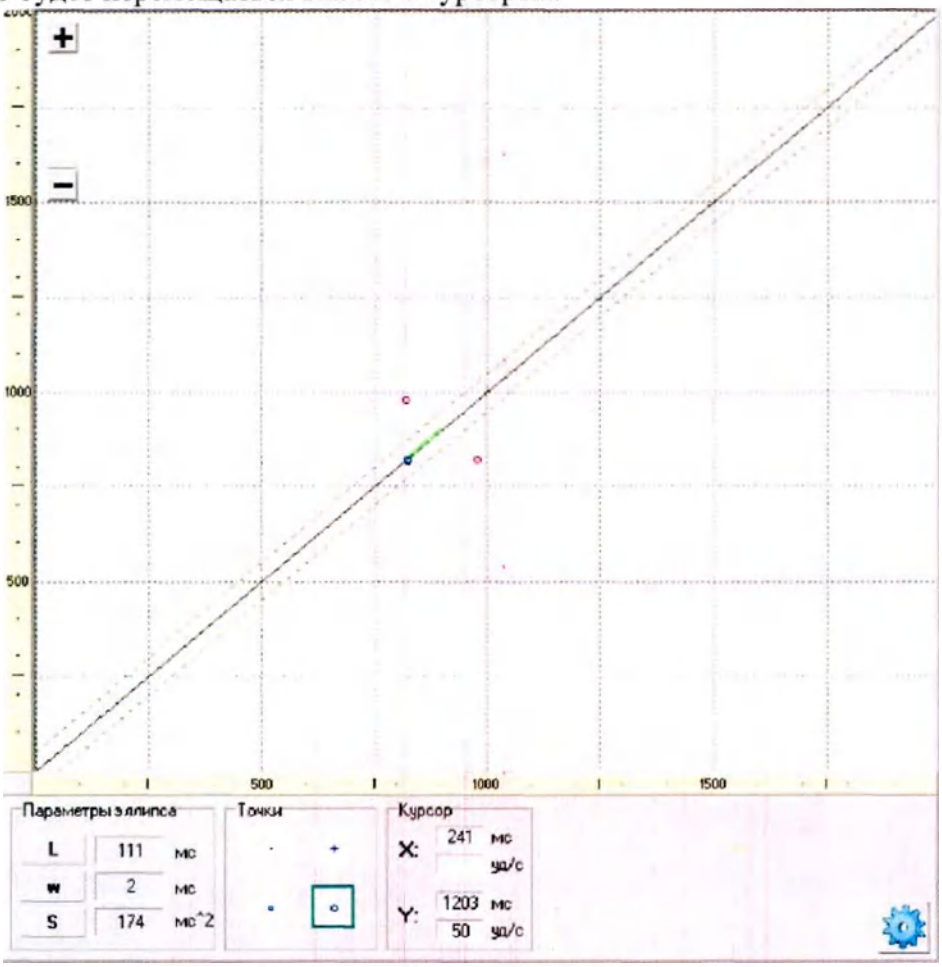


Рисунок 82. Скаттерграмма пар RR-интервалов.

В поле **Курсор** выводятся значения **RR**-интервалов и пульса, соответствующие положению курсора мыши на скаттерграмме. В поле **Точки** можно выбрать вид маркера для скаттерграммы. Активный в данный момент вид точки обводится синей рамкой.

В панели внизу скаттерграммы в таблице **Параметры эллипса** выводятся следующие параметры:

- **L** – длина большой оси эллипса, содержащего основное "облако" точек;
- **W** – длина малой оси эллипса;
- **S** – площадь эллипса.

6.4.3.1. Настройки отображения скаттерграммы

Для настройки параметров отображения скаттерграммы необходимо нажать на кнопку **Настройка** , расположенную в правом нижнем углу области **Скаттерграмма.** При этом на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 83).

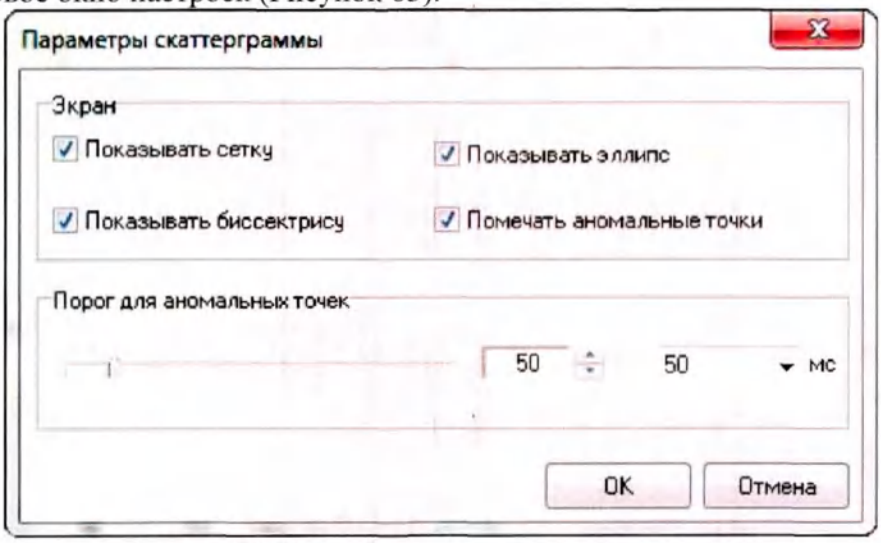


Рисунок 83. Настройка параметров скаттерграммы.

Кнопки **Показывать сетку**, **Показывать эллипс**, **Показывать биссектрису** включают / выключают соответственно вывод сетки, эллипса и биссектрисы на скаттерграмме.

Кнопка **Помечать аномальные точки** позволяет включить / выключить выделение аномальных точек на скаттерграмме цветом.

Элементы в рамке **Порог для аномальных точек** позволяют настроить порог для того, чтобы точка объявлялась аномальной, тремя эквивалентными способами (с помощью линейки, выпадающего списка и пошагово). Изменение порога аномальных точек тем или иным способом сразу же отображается в окне **ВСР**, поэтому прежде чем нажать кнопку **ОК** и закрыть окно настройки, можно просмотреть предварительный результат и при необходимости внести изменения.

6.4.4 Область спектрограммы

На рисунке 84 изображено окно спектрограммы программы ***EASY ECG Rest.*** В окне представлен спектр ритмограммы с выброшенными значениями, соответствующими эктопическим кардиокомплексам, на интервале от 0 до 1 Гц. Спектр разбит на пять интервалов:

- **ULF** (ultralowfrequency – сверхнизкочастотный) – от 0 до 0.003 Гц;
- **VLF** (verylowfrequency – очень низкочастотный) – от 0.003 до 0.04 Г ц;
- **LF** (lowfrequency – низкочастотный) – от 0.04 до 0.15 Гц;
- **HF** (highfrequency – высокочастотный) – от 0.15 до 0.4 Гц;
- Все остальное – от 0.4 до 1 Гц.

Данные интервалы выделены на спектрограмме цветом. Под графиком указаны значения амплитуды и энергии для каждого интервала.

Во время просмотра для спектрограммы возможен режим увеличения, аналогичный такому режиму для вкладки **ЭКГ 12**. Для этого нужно зажать левую кнопку мыши над графиком спектрограммы и выделить прямоугольник. Чтобы вернуться в обычный режим, нужно нажать правую кнопку мыши над областью графика спектрограммы и в появившемся меню выбрать **Прежний размер**.

В блоке **Параметры графика** можно включить / выключить логарифмический масштаб по оси времени или амплитуды спектрограммы, а также заливку графика и вывод сетки.

Значения на спектрограмме, соответствующие текущему положению курсора, выводятся в блок **Курсор**. В блоке **Макс.** приводятся максимальные значения частоты и амплитуды на спектрограмме

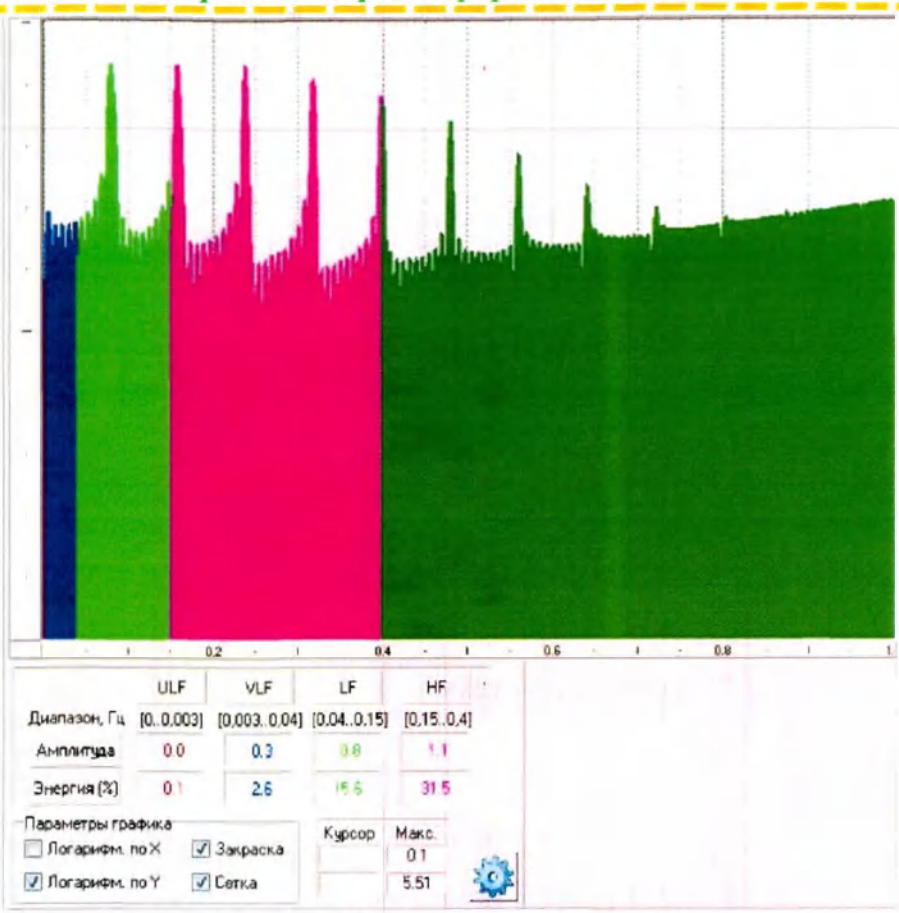


Рисунок 84. Область спектрограммы.

6.4.4.1. Настройка типа отображаемых в спектрограмме данных

При нажатии на кнопку открывается окно настроек спектрограммы изображенное на рисунке 85

В данном окне можно выбрать метод вычисления спектрограммы (периодограмма или авторегрессия), а также выбрать параметры вычисления (соответственно, ширину окна или порядок авторегрессии). Для периодограммы можно также установить сглаживание.

При нажатии кнопки **Сохранить параметры при выходе**, все настройки будут сохранены и будут использоваться при последующих запусках программы.

При нажатии кнопки **По умолчанию** настройки сбрасываются в стандартные значения.

Для сохранения сделанных настроек необходимо нажать кнопку **ОК**, нажатие на кнопку **Отмена** приведёт к закрытию окна без сохранения сделанных настроек.

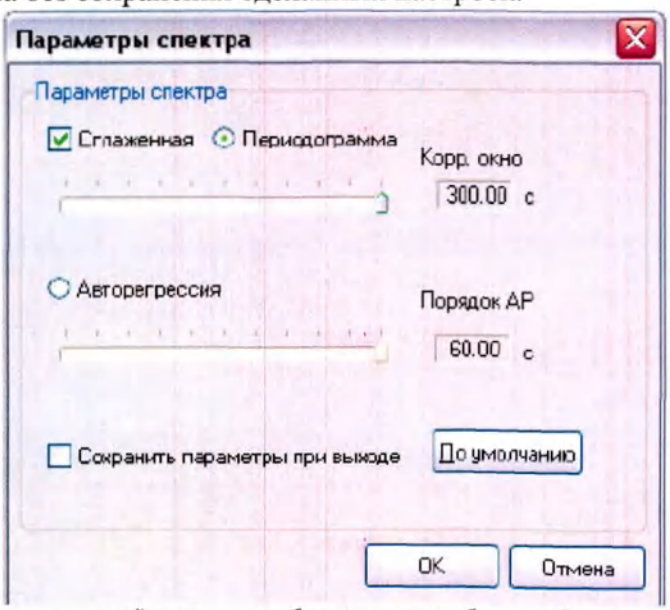


Рисунок 85. Окно настройки типа отображаемых в области Спектрограмма данных

6.4.5 Область ритмограммы

Ритмограмма представляет собой сигнал, построенный из последовательности **RR**-интервалов исходной ЭКГ. Область ритмограммы приведена на рисунке 86

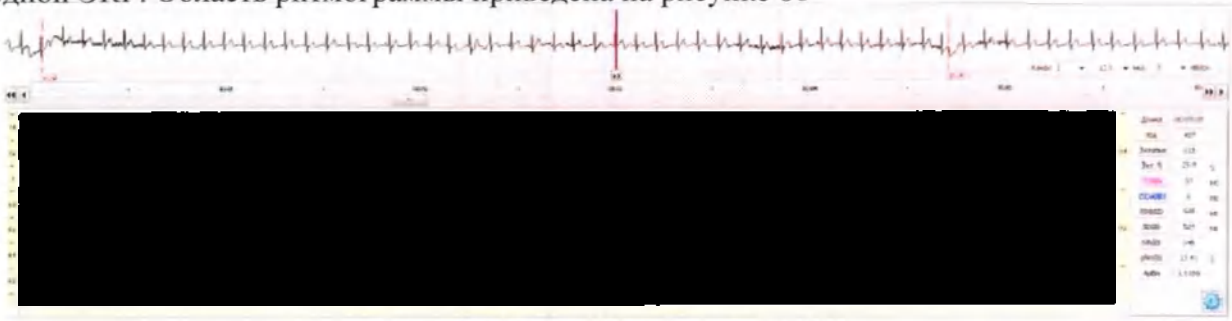


Рисунок 86. Ритмограмма сигнала ЭКГ

Верхняя часть окна ритмограммы представляет собой изображение выбранного канала ЭКГ с красным маркером, положение которого соответствует положению маркера на основном поле ритмограммы. Перетаскивание левой кнопкой мыши маркера на основном поле ритмограммы приводит к соответствующему изменению положения маркера на верхнем поле. Выбор отображаемого канала и параметров развертки по времени и амплитуде осуществляется с помощью выпадающих меню, находящихся справа внизу верхней части окна ритмограммы. Для быстрой навигации по ритмограмме предусмотрена панель навигатора, которая расположена под изображением выбранного канала ЭКГ. На ней на белом фоне символически представлена вся запись с отметками событий в виде штрихов (если в исследуемой записи установлены маркеры событий). Ниже находятся линейка времени и ползунок, с помощью которого можно перемещаться по данным. Перейти к требуемой точке данных можно двумя способами:

- перетащить ползунок левой кнопкой мыши;
- воспользоваться кнопками по бокам панели навигатора:

◀ ▶	Прокрутка записи ЭКГ на небольшое расстояние.
◀◀ ▶▶	Постраничная прокрутка записи ЭКГ.

Если зажать левую кнопку мыши и подвести ее курсор к отметке события в навигаторе, то появится список событий, в котором выделено соответствующее отметке событие. При отпускании левой кнопки мыши этот список исчезнет. Также список событий можно вызвать нажатием кнопки **Список событий** справа (подробнее см. п. 6.4.1).

Параметры, рассчитываемые по ритмограмме, представлены в таблице справа от её основного поля (Рисунок 87).

Длина	00:01:49	
КЦ	131	
Эктопич	0	
Экт, %	0	%
SDNN	55	мс
ISDANN	0	мс
RMSSD	623	мс
SDSD	623	мс
NN50	10	
pNN50	7.6336	%
ApEn	0.43253	

Рисунок 87. Параметры, рассчитываемые по ритмограмме сигнала ЭКГ

Эта таблица включает в себя следующие величины:

- **Длина** – длительность обработанного сигнала ЭКГ (в формате чч:мм:сс);
- **КЦ** – количество кардиоциклов в зарегистрированном сигнале;
- **Эктопич** – количество эктопических (несинусовых) кардиоциклов;
- **Экт,%** – количество эктопических кардиоциклов среди всех

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

- зарегистрированных кардиоциклов ЭКГ-записи, выраженное в процентах;
- **SDNN** – стандартное отклонение **RR**-интервалов (мс). Цвет надписи соответствует цвету графика соответствующих данных;
- **ISDANN** – индекс **SDNN**. Среднее значение стандартных отклонений **RR**– интервалов, вычисленных по промежуткам времени заданной величины (см. п. 6.4.5.2) в течение всей записи ЭКГ (мс). Цвет надписи соответствует цвету графика соответствующих данных;
- **RMSSD** – квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между соседними **RR**-интервалами (мс);
- **SDSD** – стандартное отклонение разностей между соседними **RR**-интервалами (мс);
- **NN50** – количество пар соседних **RR**-интервалов, различающихся более, чем на 50 мс, в течение всей записи;
- **pNN50** – значение **NN50,** выраженное в процентах от общего числа кардиоциклов;
- **ApEn** – энтропия кривой, задающей ритмограмму.

На графике ритмограммы в зависимости от конфигурации и режима работы программы выводится до четырех кривых: сам сигнал ритмограммы в виде величины **RR**-интервалов или пульса, постоянные на протяжении всего сигнала величины **SDNN** и **ISDANN**, а также величина **SDANN**, равная значению стандартных отклонений **RR**-интервалов, вычисленных по промежуткам заданной величины в течение всей записи.

Линейка слева от графика отображает шкалу величин сигнала **RR**-интервалов или пульса (в зависимости от настроек). Значения на данной линейке выражены соответственно в секундах или ударах в секунду.

Линейка справа отображает шкалу статистических величин **SDNN**, **ISDANN** и **SDANN**. Значения на этой линейке выражены в секундах.

6.4.5.1. Определение параметров в некоторой точке ритмограммы

Для определения кратких параметров в некоторой точке ритмограммы необходимо подвести курсор мыши к этой точке и не двигать его некоторое время. При этом рядом с курсором появится окошко со значениями (Рисунок 88).

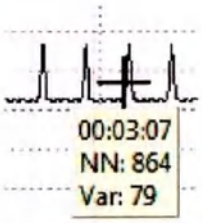


Рисунок 88. Краткие параметры некоторой точки ритмограммы.

Расшифровываются параметры следующим образом

00:03:07	Время сигнала в точке под курсором относительно начала записи (в формате *чч:мм:сс).*
NN: 864	Длительность **RR**-интервала в точке под курсором (мс).
Var: 79	Дисперсия сигнала в точке под курсором (мс).

Для определения подробных параметров в некоторой точке ритмограммы необходимо переместить туда красный маркер, поставить курсор мыши около него и зажать левую кнопку мыши. При этом в правой части области появится таблица с параметрами (Рисунок 89). Если левую кнопку мыши отпустить, таблица исчезнет.

В правом столбце данной таблицы выводятся значения, соответствующие позиции курсора мыши. В левом столбце и в поле **Время** (в формате *чч:мм:сс)* выводятся величины графиков, соответствующие положению красного маркера (если в выбранном месте ритмограммы отсутствует сигнал, выводятся прочерки).

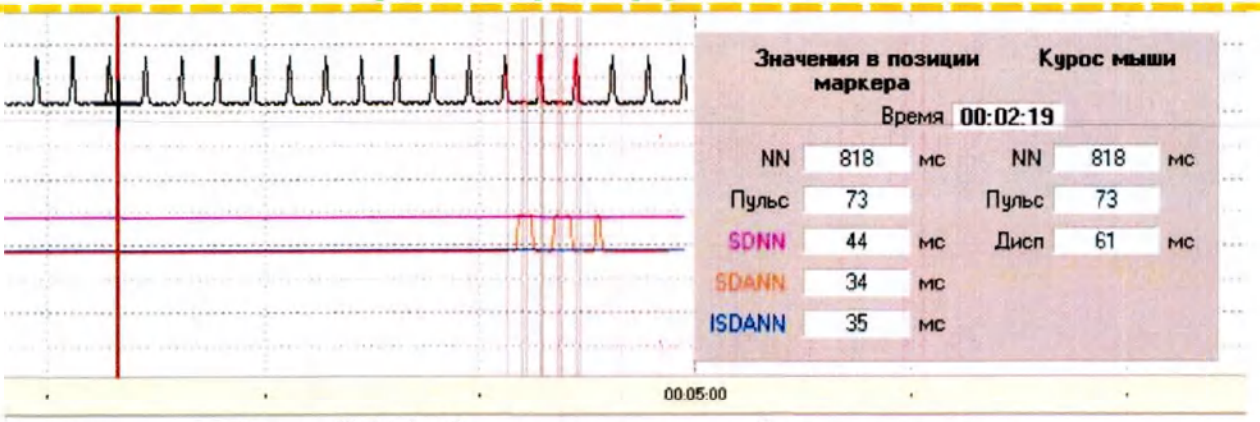


Рисунок 89. Подробные параметры некоторой точки ритмограммы.

6.4.5.2. Настройка параметров ритмограммы

Для вызова меню настроек параметров отображения ритмограммы существуют два способа.

Первый способ: нажать на кнопку **Настройка**, расположенную в правом нижнем углу области ритмограммы. Второй способ: нажать на правую кнопку мыши на графике ритмограммы и в появившемся меню выбрать единственный пункт **Параметры**. В обоих случаях на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 90).

Основные параметры

☑ Показывать сетку — Кнопка включает / выключает вывод сетки на графике ритмограммы.

☑ Показывать дисперсию — Кнопка включает / выключает вывод величин **SDNN, ISDANN** и **SDANN** на графике ритмограммы.

Основные параметры / Сигнал

Кнопки **RR-интервалы** и **Пульс** позволяют выбрать, выводить сигнал ритмограммы в виде величин **RR**-интервалов или пульса.

Основные параметры \ Эктопические кардиоциклы

В этой области задаётся способ отображения на ритмограмме информации об эктопических кардиоциклах

○ Не показывать — Наличие эктопических кардиоциклов не будет отражаться на ритмограмме (Рисунок 91а).

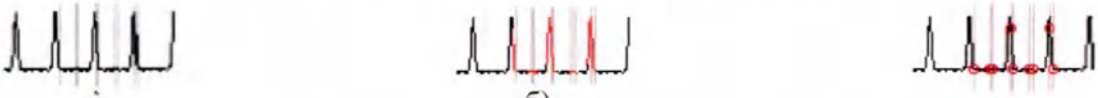
◉ Цвет сигнала — Сигнал ритмограммы, соответствующий эктопическим кардиоциклам, будет выделен цветом (Рисунок 91б).

○ Маркеры — Эктопические кардиоциклы на графике ритмограммы будут выделены специальными маркерами (Рисунок 91в).

Элементы в рамке **Длина сигнала на экране** позволяют задать длину интервала сигнала, видимого на графике ритмограммы.

Аналогично элементы в рамках **Макс. значение RR-интервала на экране** или **Макс. значение пульса на экране** (в зависимости от настроек) и **Макс. значение дисперсии на экране** позволяют задать максимальные видимые значения выводимых на графике ритмограммы величин.

Рисунок 90. Настройки параметров ритмограммы



а) б) в)

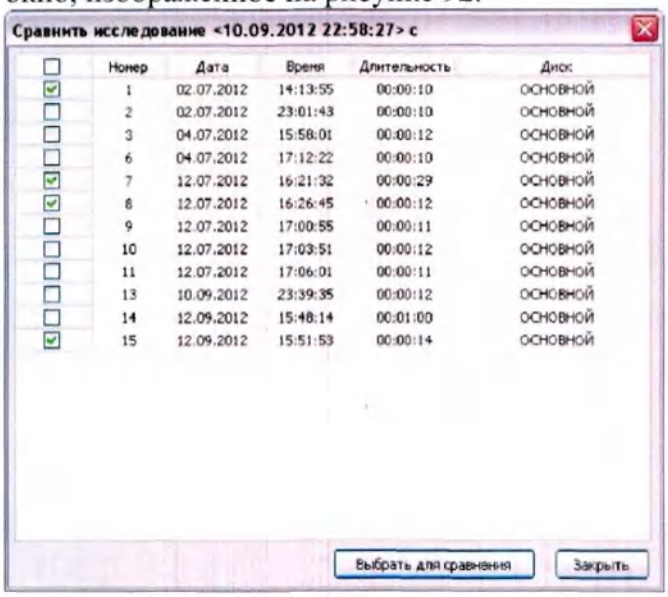
Рисунок 91. Отображение информации об эктопических кардиоциклах ритмограммы:
***а)** нет выделения; **б)** выделение цветом; **в)** выделение маркерами.*

Элементы в рамке **Ширина окна для вычисления SDANN** задают величину интервала для вычисления значений **SDANN** и **ISDANN**.

Все изменения вступают в силу немедленно. При нажатии кнопки **Отмена** все сделанные изменения теряются.

6.5. Сравнение нескольких ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет сравнить несколько записей ЭКГ одного пациента. Для этого необходимо открыть одну из записей и нажать кнопку **Сравнить исследования** на панели справа. Появится окно, изображенное на рисунке 92.



	Номер	Дата	Время	Длительность	Диск
☑	1	02.07.2012	14:13:55	00:00:10	ОСНОВНОЙ
☐	2	02.07.2012	23:01:43	00:00:10	ОСНОВНОЙ
☐	3	04.07.2012	15:58:01	00:00:12	ОСНОВНОЙ
☐	6	04.07.2012	17:12:22	00:00:10	ОСНОВНОЙ
☑	7	12.07.2012	16:21:32	00:00:29	ОСНОВНОЙ
☑	8	12.07.2012	16:26:45	00:00:12	ОСНОВНОЙ
☐	9	12.07.2012	17:00:55	00:00:11	ОСНОВНОЙ
☐	10	12.07.2012	17:03:51	00:00:12	ОСНОВНОЙ
☐	11	12.07.2012	17:06:01	00:00:11	ОСНОВНОЙ
☐	13	10.09.2012	23:39:35	00:00:12	ОСНОВНОЙ
☐	14	12.09.2012	15:48:14	00:01:00	ОСНОВНОЙ
☑	15	12.09.2012	15:51:53	00:00:14	ОСНОВНОЙ

Рисунок 92. Окно выбора записей ЭКГ для сравнения.

Выберите в появившемся окне интересующие записи. После этого все выбранные записи отобразятся одновременно, заняв приблизительно равные доли экрана (см. Рисунок 93).

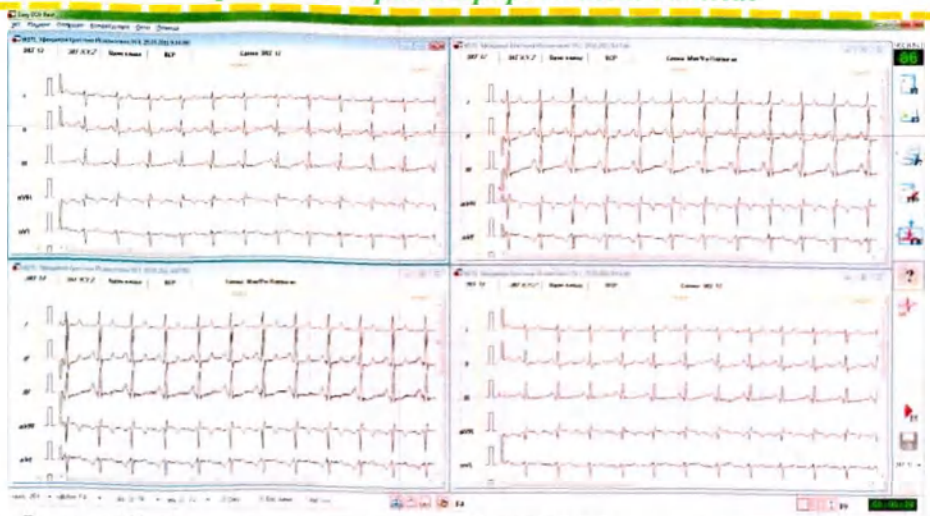


Рисунок 93. Основное окно программы EASY ECG Rest, режим сравнения ЭКГ.

Затем, если возникла необходимость в сравнении усредненных кардиокомплексов, нажмите кнопку **Сравнить кардиокомплексы** на панели справа. При этом появится окно сравнения сигналов (Рисунок 94), похожее на окно просмотра выбранных кардиокомплексов (см. п. 6.3.1). Оно содержит те же информационные области и панели с дополнительной возможностью переключения между записями ЭКГ.

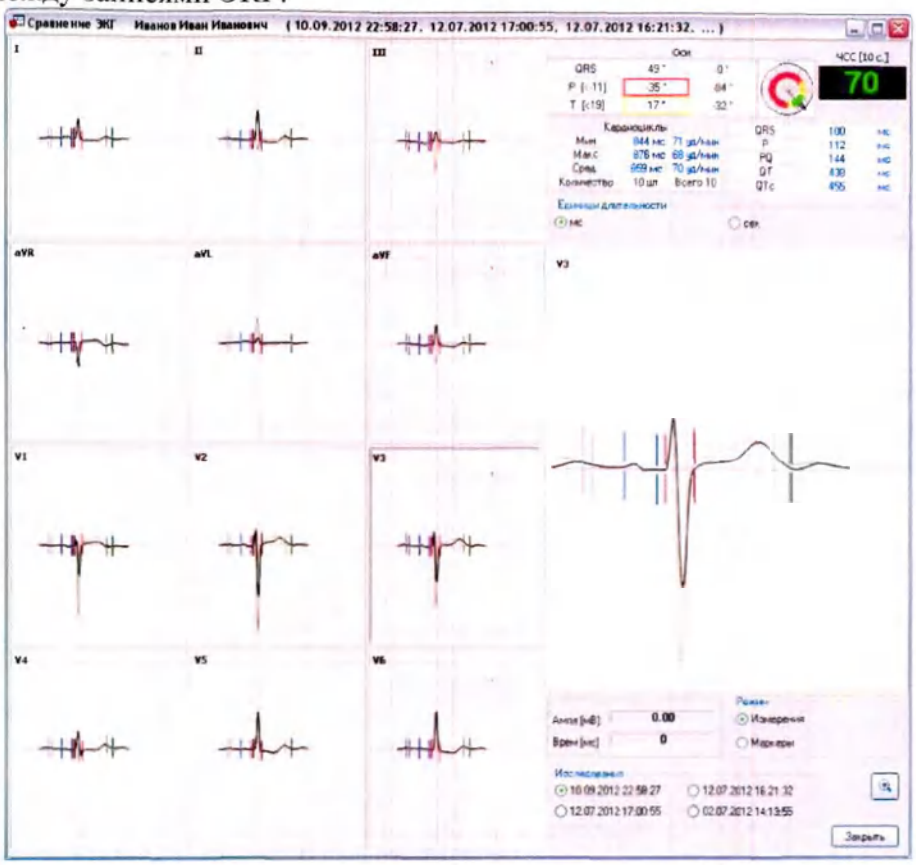


Рисунок 94. Окно сравнения усредненных кардиоциклов ЭКГ-сигналов.

В заголовке окна отображаются ФИО пациента и даты открытых ЭКГ-записей. В правом нижнем углу на панели **Исследования** можно выбрать активную запись.

Усредненные кардиокомплексы активной записи прорисованы черным цветом, неактивных – серым. Расчётные параметры отображаются только для активной записи.

Закрыть окно сравнения данных можно, либо нажав кнопку **Закрыть**, расположенную в правой нижней части окна сравнения, либо нажав кнопку с крестиком в заголовке.

Замечание. В случае приобретения модуля программы ***EASY ECG Rest***, позволяющего анализировать сигнал ЭКГ в ортогональных отведениях, все описанные возможности по сравнению ЭКГ-сигналов доступны и для трех ортогональных отведений

Глава 7. Печать результатов исследования

В данной главе описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати заключений.

7.1. Окно предварительного просмотра распечаток

Программа позволяет просмотреть итоговый отчёт перед печатью. Для этого следует выбрать пункт меню **ЭКГ \ Предварительный просмотр**. Откроется окно для предварительного просмотра сгенерированного программой отчёта (Рисунок 95).

Замечание. При открытом окне предварительного просмотра печати невозможно обратиться к другим окнам или меню программы ***EASY ECG Rest.*** Для выхода из этого окна следует либо нажать кнопку **Закрыть** меню окна (правый верхний угол), либо нажать кнопку с крестиком в заголовке окна

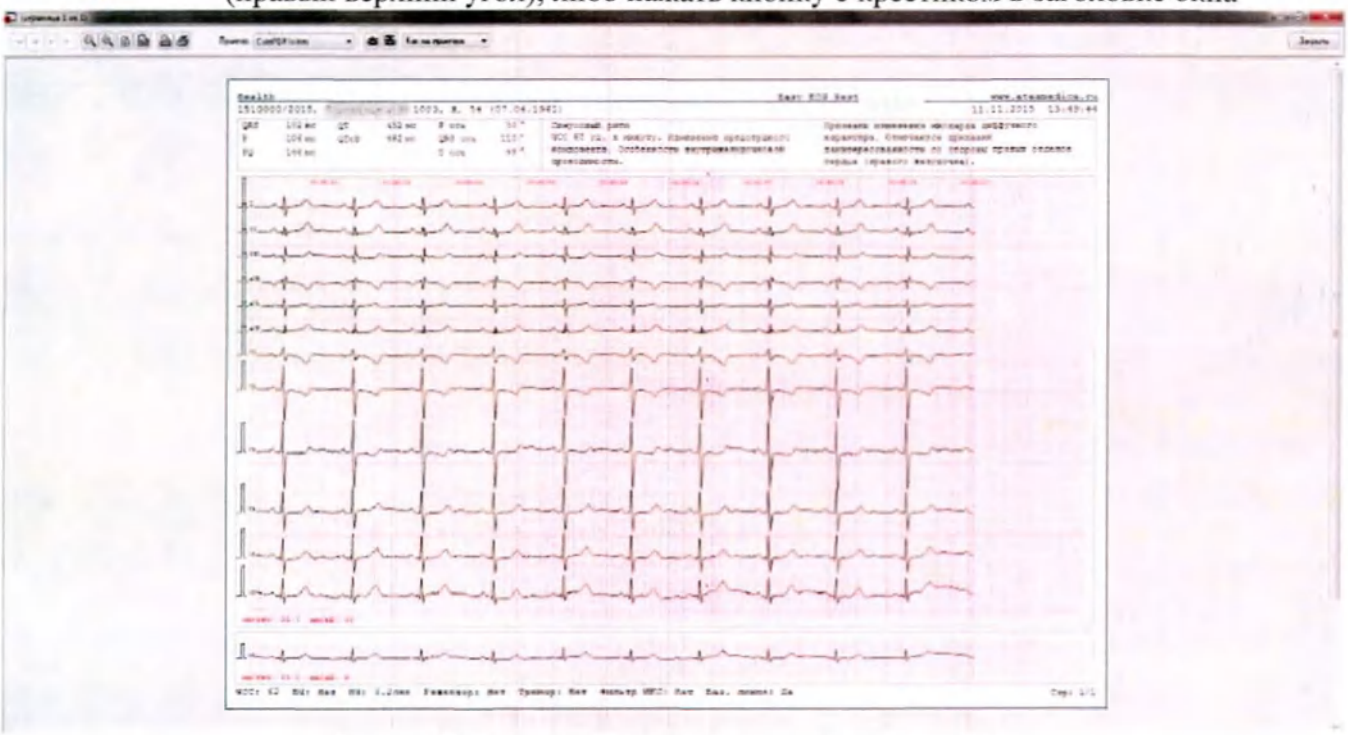
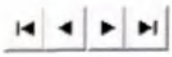
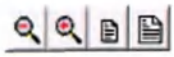


Рисунок 95. Окно для предварительного просмотра печати.

В верхней части окна расположено меню, содержащее элементы управления просмотром:

	**Кнопки просмотра страниц распечатки.** Назначение кнопок: – на первую страницу; – на одну страницу назад; – на одну страницу вперед; – на последнюю страницу. *В зависимости от количества страниц в сформированном отчёте данные кнопки могут быть доступны или нет*
	**Кнопки масштабирования листа.** Назначение кнопок: –уменьшение масштаба листа; – увеличение масштаба лица; – вписать лист отчёта в окно; – установить ширину листа отчёта по ширине окна.

	Кнопки печати отчёта. Назначение кнопок: – печать текущей страницы отчёта; – печать всего отчёта; Принтер Microsoft XPS Document – выбор принтера, используемого при печати (в случае, если в системе установлено несколько принтеров).
1024x768	**Кнопки для сохранения изображения в виде файла– картинки.** Назначение кнопок: – сохранение текущего листа отчёта в виде файла– картинки; – сохранение всего отчёта в виде набора отдельных файлов-картинок; 1024x768 – разрешение сохраняемых картинок;

7.2. Настройка принтера и параметров печати

Выбор и настройка используемого при печати принтера осуществляются через стандартное окно операционной системы и могут быть выполнены при нажатии на кнопку **Принтер...** диалогового окна параметров печати (пункт меню **Конфигурация \ Печать**).

Пункт меню **Конфигурация \ Печать** также позволяет выполнить настройку параметров печатаемого документа средствами программы ***EASY ECG Rest.*** При выборе этого пункта появляется окно настроек печати (Рисунок 96). На вкладке **ЭКГ 12** задаётся печатаемая информация о печати сигнала ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях и в системе отведений Нэба; на вкладке **ЭКГ X,Y,Z** – о печати трех ортогональных отведений.

Поддерживаемые системой виды вывода данных на печать (Рисунок 96):

- **ЭКГ, 12 отведений** – печатаются подряд сверху вниз все отведения.
- **ЭКГ, 6+6 отведений** – печатаются подряд слева направо два блока по шесть отведений в каждом.
- **ЭКГ, 3+3+3+3 отведения** – печатаются подряд слева направо четыре блока по три отведения в каждом.
- **ЭКГ, как на экране** – печатаются подряд сверху вниз те отведения, которые представлены на экране
- **Таблица измерений и кардиоциклы** – печатаются измеренные кардиокомплексы и таблица всех измерений.
- **ЭКГ и кардиоциклы** – печатаются измеренные кардиокомплексы и сигналы отведений ЭКГ.
- **ЭКГ и заключение** – печатается ЭКГ, таблица измеренных параметров и заключение, введенное врачом.
- **Таблица измерений и заключение** – печатаются заключение о проведённом исследовании и таблица всех измерений.

Колонки **Баз. парам.**, **Заключение** и **Ритм-канал** определяют, следует ли выполнять печать базовых измерений, заключения и ритм-канала соответственно. Для некоторых видов распечаток эти элементы либо никогда не печатаются (в соответствующей колонке стоит **Нет**), либо печатаются всегда (в соответствующей колонке стоит **Да**).

Щелкая по мини-изображениям выводимых на печать данных, можно выбирать ориентацию печатаемых страниц (книжная или альбомная).

В блоке **Стандартная схема печати** можно выбрать одну из двух предустановленных схем вывода: **Все на одном листе** или **На двух листах**.

При распечатке длинной записи ЭКГ, целиком не влезающей на выбранную пользователем печатную форму, будет распечатан фрагмент ЭКГ, **правая граница** которого совпадает с правой границей видимого в данный момент на экране сигнала

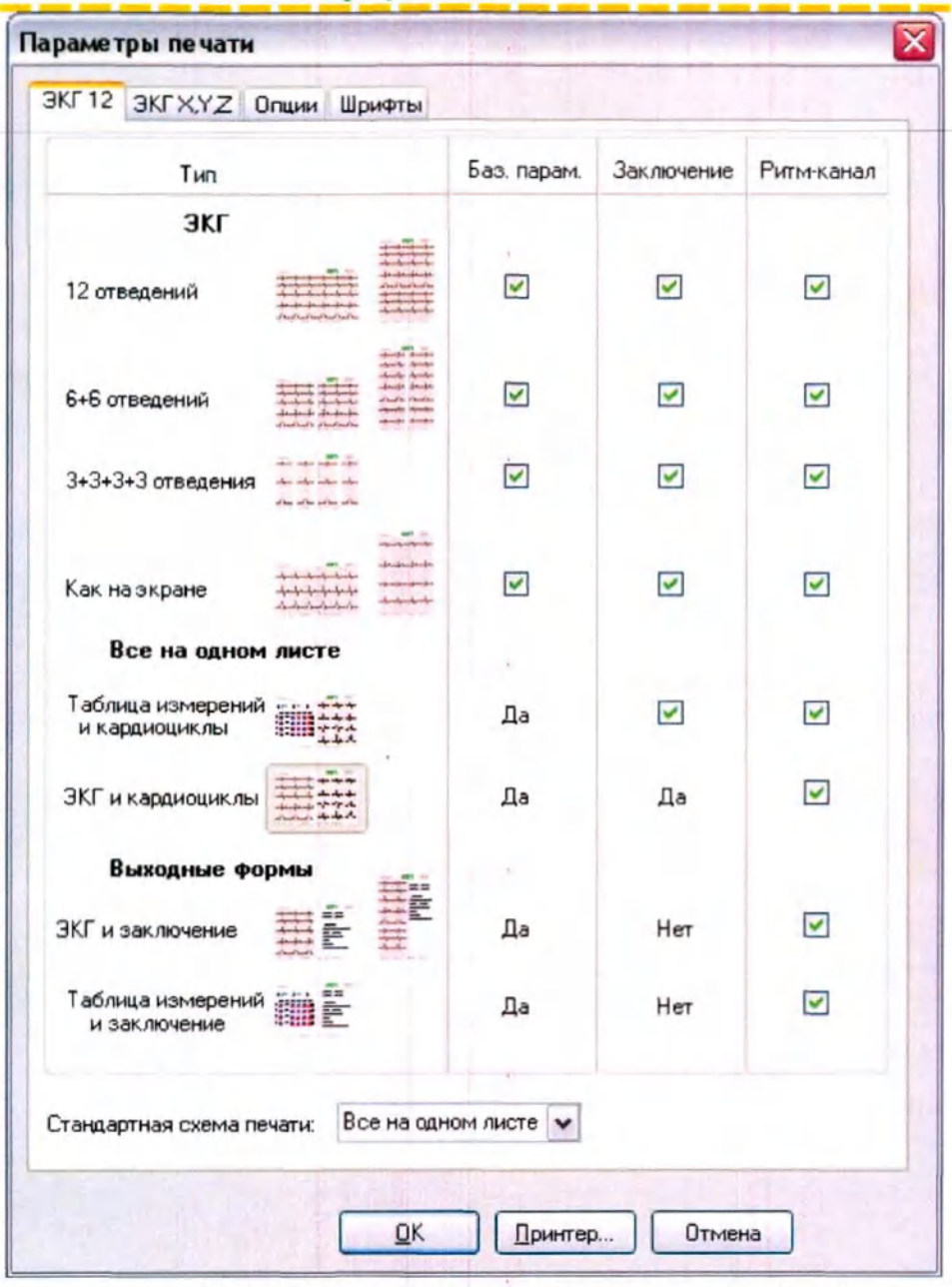


Рисунок 96. Окно настройки параметров печати, вкладка ЭКГ 12.

На вкладке **Опции** (Рисунок 97) задаются дополнительные печатаемые элементы (блок **Выходные формы**), ритм-канал и параметры развертки ЭКГ-сигнала (блок **Ритм-канал**) и информация о пациенте.

В блоке **Ритм-канал** доступна опция **Авторегулировка развертки** – при установке галочки в этом поле программа ***EASY ECG Rest*** автоматически вычисляет наиболее подходящую развертку по горизонтали для того, чтобы весь записанный сигнал ЭКГ уместился на лист распечатки (значение, указанное в поле **мм/с**, при этом игнорируется).

В блоке **Информация о пациенте** указывается, какую часть данных о пациенте следует распечатать. Если выбран пункт **Краткая**, то печатаются лишь основные данные (код, ФИО, пол, возраст). Если выбран пункт **Развернутая**, то печатаются также и другие параметры, которые можно настроить в группе **Развернутая информация о пациенте**.

В редких случаях программа может неправильно определить тип принтера, подключенного к компьютеру (например, в случае устаревших или нестандартных моделей). Тогда необходимо явно указать его, выбрав подходящий из предложенного списка: **Цветной**, **Черно-белый** (печать с оттенками серого), **С точками** (печать без оттенков серого). В большинстве случаев тип определяется верно автоматически, рекомендованное значение данного блока параметров – **Авто**.

Также можно выбрать, необходимо ли печатать миллиметровую сетку, если распечатка заключений производится на термопринтере, и настроить уровень ее яркости для цветного и черно-белого принтеров.

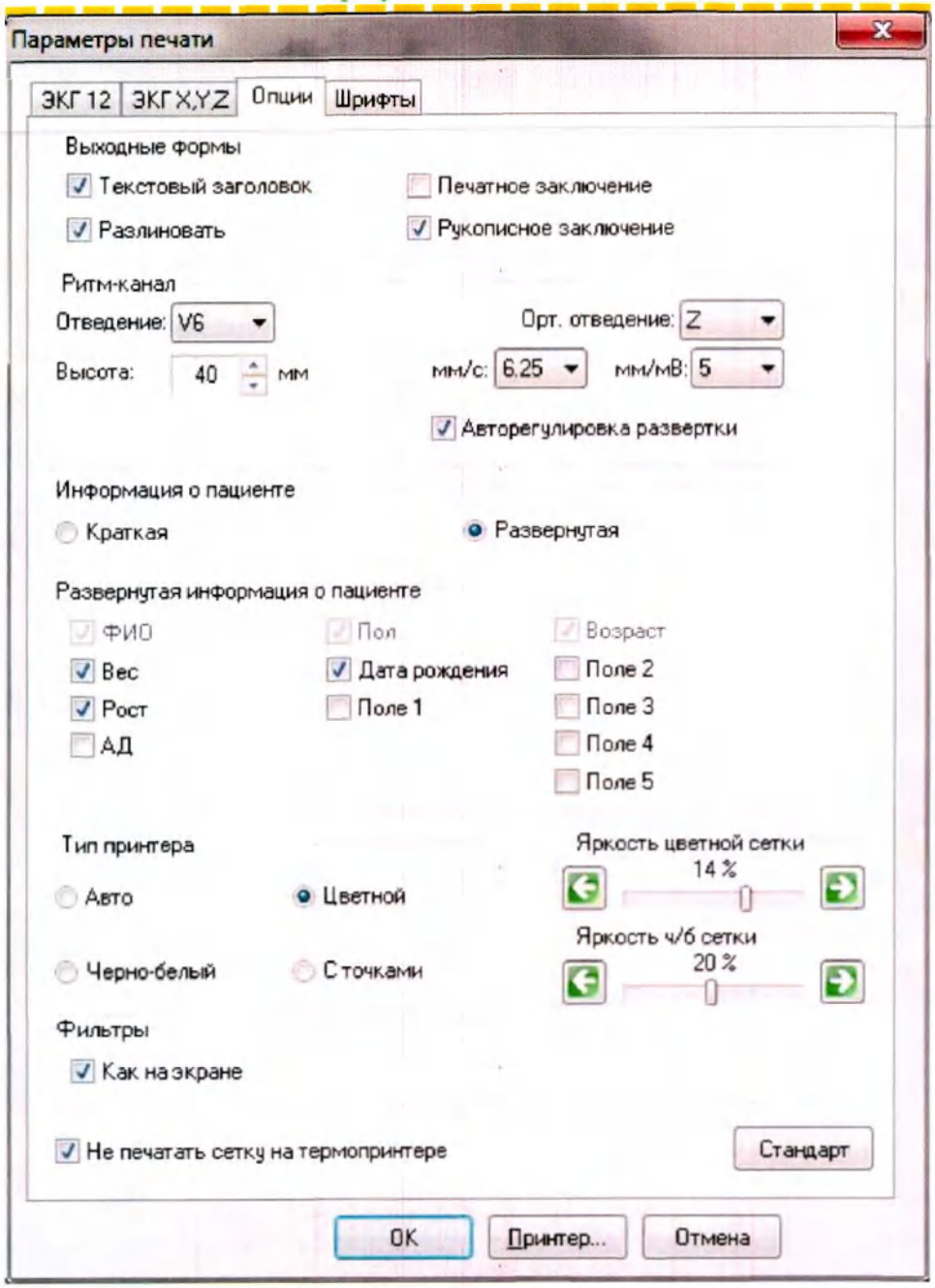


Рисунок 97. Окно настройки параметров печати, вкладка Опции.

На вкладке **Шрифты** выбираются шрифты заголовка, основной части и нижнего блока, а также их начертание (обычный, жирный, курсив, жирный курсив).

7.3. Печать результатов исследования

Распечатать заключение по проведённому ЭКГ-исследованию можно двумя способами:

- Выбрав пункт меню **ЭКГ \ Печать** (будет доступен только в том случае, если в окне программы есть данные ЭКГ);
- Нажав кнопку **Печать** (Рисунок 98), находящуюся на правой контрольной панели (см. п. 2.3).

В обоих случаях будут напечатаны формы, выбранные пользователем в меню **Конфигурация \ Печать**. Система отведений на распечатке соответствует системе отведений открытой в данный момент вкладки с сигналом (стандартная ЭКГ 12, Кабрера, Нэб или ортогональная).

Если задержать курсор мыши на кнопке печати правой панели, слева появится выплывающее меню с вариантами выходных форм, подобное меню вкладки **ЭКГ 12** (или, если это правая панель вкладки ортогональных отведений, **ЭКГ X,Y,Z**) из **Конфигурация \ Печать**. В этом меню, в отличие от упомянутых вкладок, можно задать печать произвольного временного интервала рассматриваемого сигнала ЭКГ, нажав на иконку с надписью **ЭКГ от... до...** Нажатие левой кнопкой мыши на выбранную выходную форму позволяет незамедлительно ее распечатать

*Рисунок 98. Кнопка **Печать** с выплывающим меню на правой панели вкладки **ЭКГ 12**.*

Глава 8. Архивация, экспорт и импорт данных

В данной главе описаны процедуры архивации, экспорта и импорта данных различных форматов, доступные в программе ***EASY ECG Rest.***

8.1. Экспорт данных

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает экспорт данных в файлы нескольких форматов:

- **Easy ECG** (собственный формат данных программы EASY ECG Rest);
- **EDF** (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
- **DICOM** (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- **Текст** (текстовый файл с расширением .xml. Экспортируются только данные пациента и исследования, в том числе сохраненное заключение врача. Сам сигнал ЭКГ не экспортируется);
- **Результаты исследования** (файл с расширением *pdf, jpeg, txt* или *ecg*). Подробнее о настройке экспорта результатов исследования см. п. 9.1.3.

Экспортированные данные сохраняются в каталоге, заданном в настройках системы (см. п. 9.1.2). При этом исходные файлы данных остаются в базе данных программы.

Если необходимо экспортировать открытую в данный момент на экране запись ЭКГ, следует щелкнуть правой кнопкой мыши по рабочей области и выбрать в появившемся локальном меню пункт **Экспорт**. Если же необходимо экспортировать ЭКГ из базы данных, можно выбрать пункт **Операции \ Экспорт** и указать нужный формат данных. В этом режиме можно одновременно экспортировать несколько файлов данных, если выбирать их, зажав кнопку **Ctrl** на клавиатуре.

При этом появится окно со списком исследований (Рисунок 31). В нём нужно выбрать необходимое исследование и нажать кнопку **Экспорт**, расположенную в правом нижнем углу окна. После экспорта данных программа ***EASY ECG Rest*** выведет на экран сообщение об удачном завершении операции.

8.2. Импорт данных

В программу ***EASY ECG Rest*** можно импортировать ЭКГ-данные нескольких форматов:

- **Easy ECG** (собственный формат данных программы EASY ECG Rest);
- **EDF** (European Data exchange Format, Европейский формат данных);
- **DICOM** (Digital Imaging and Communication in Medicine);
- **CSE** (Common Standards for quantitative Electrocardiography).

Для импорта ЭКГ необходимо выбрать пункт меню **Операции \ Импорт** и указать формат файлов импортируемых данных.

После этого на экране появится диалоговое окно выбора импортируемого файла данных (Рисунок 99). По умолчанию программа ***EASY ECG Rest*** ищет файлы указанного формата в каталоге импорта, заданном при конфигурации системы (см. п. 9.1.2). Однако если файлы находятся в другом разделе, можно перейти к нему стандартным для используемой операционной системы способом.

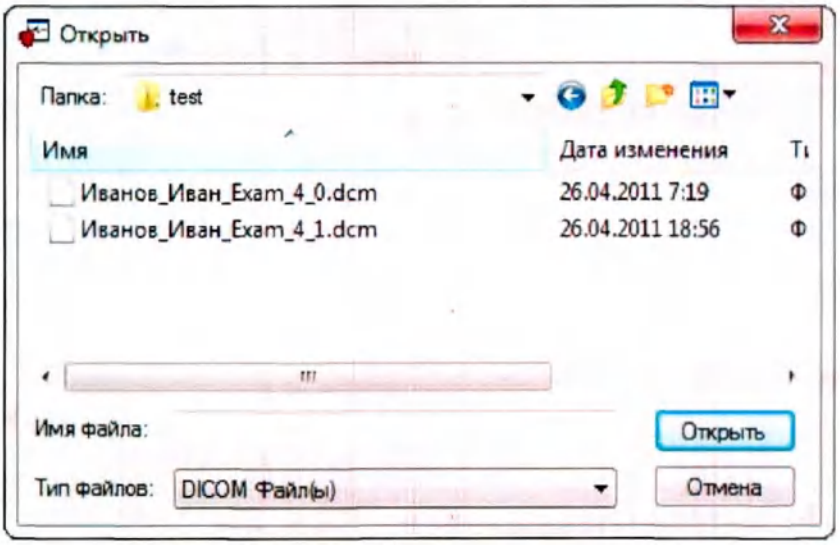


Рисунок 99. Диалог выбора импортируемого файла.

После выбора файла программа ***EASY ECG Rest*** немедленно начнёт его импорт и по окончании процедуры выведет сообщение об успешном завершении. В процессе импорта может быть выведен запрос на ввод кода пациента для регистрации его в базе данных. После завершения импорта новая запись появится в списке ЭКГ системы (Рисунок 31).

8.3. Архивация данных

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переносить файлы зарегистрированных данных с жёсткого диска компьютера на архивные диски и устройства. Архивация позволяет избежать переполнения жесткого диска и не допустить потерю данных.

Архивный диск или архивационное устройство (например, дисковод оптических дисков) задаются при конфигурации системы (см. п. 9.1.2). После архивации перенесенные файлы данных будут доступны для просмотра только при установке в систему архивного диска.

Для запуска процедуры архивации необходимо выбрать пункт меню **Операции \ Архивация данных**. При этом появится окно со списком исследований, зарегистрированных в системе (Рисунок 31). В этом окне необходимо выбрать нужные исследования (несколько файлов данных можно выбрать, если зажать на клавиатуре кнопку **Ctrl**) и нажать кнопку **Архивировать**, расположенную в правом нижнем углу окна. После этого программа ***EASY ECG Rest*** автоматически присвоит архивному диску метку, вычислит объёмы свободного и требуемого дискового формата и выведет на экран запрос подтверждения архивации (Рисунок 100). После получения подтверждения данные будут архивированы.

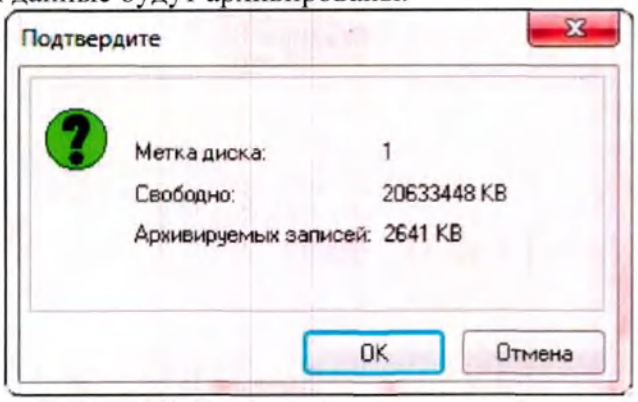


Рисунок 100. Подтверждение архивации данных.

Для работы с заархивированными данными необходимо подключить архивный диск к компьютеру и выбрать пункт меню **ЭКГ \ Архив**. Программа ***EASY ECG Rest*** проверит наличие в системе архивного диска и выведет на экран список ЭКГ, сохранённых на нём. Для архивных ЭКГ, в отличие от ЭКГ из базы данных, на жёстком диске компьютера недоступны операции редактирования и удаления данных.

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

Глава 9. Настройки программы

В данной главе описаны некоторые дополнительные настройки программы ***EASY ECG Rest.***

9.1. Настройка конфигурации системы

Основные системные параметры программы ***EASY ECG Rest*** настраиваются через пункт основного меню **Конфигурация \ Система**. При его выборе появится диалоговое окно настройки (Рисунок 101), в котором доступны различные опции (см. ниже).

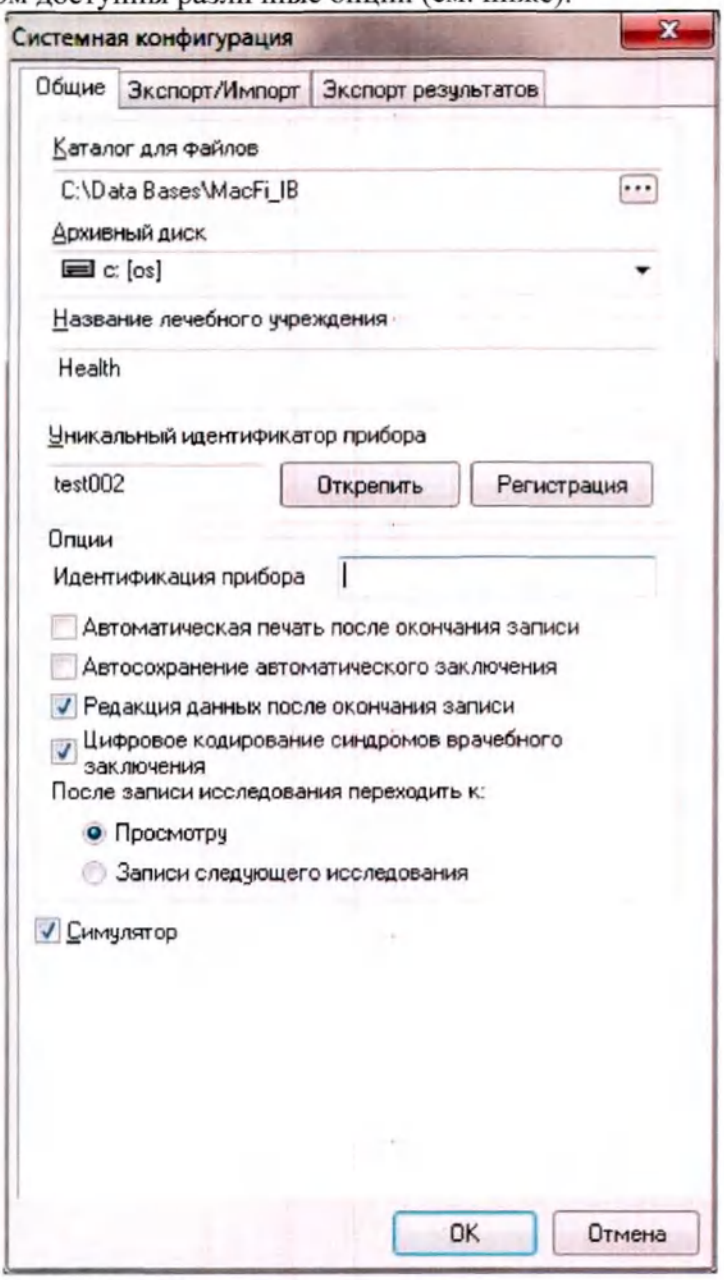


Рисунок 101. Диалог настройки параметров системы

9.1.1 Основные параметры программы

На вкладке **Общие** задаются каталоги хранения файлов и архивации, название медицинского учреждения, в котором будет работать система, некоторые опции работы программы.

В поле **Каталог для файлов** указан каталог на основном диске компьютера, который используется для хранения зарегистрированных электрокардиограмм.

В поле **Архивный диск** необходимо указать дисковод, в который впоследствии будут вставляться диски для архивации записанных ЭКГ. Архивация необходима для того, чтобы не переполнялся жесткий диск и не терялись важные данные.

В поле **Название лечебного учреждения** необходимо указать название медицинской организации, в которой будет использоваться система. Это название впоследствии будет отображаться в печатаемых заключениях.

Поля **Уникальный идентификатор прибора** и **Идентификация прибора** заполняются при

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

необходимости сервис-инженерами фирмы-поставщика программы ***EASY ECG Rest.***

Кнопки **Автоматическая печать после окончания записи, Автосохранение автоматического заключения, Редакция данных после окончания записи, После записи исследования переходить к** позволяют настроить автоматические действия при записи ЭКГ-сигналов. Их действие подробно описано в п. 5.2.

Чек-бокс **Цифровое кодирование синдромов врачебного заключения** позволяет включить подробное кодирование обнаруженных врачом на ЭКГ синдромов (работа в таком режиме описана в конце п. 6.3.3).

Кнопка **Симулятор** включает демонстрационный режим работы программы. В этом режиме при приёме данных на экране показывается и сохраняется в памяти демонстрационная ЭКГ.

9.1.2 Настройки экспорта и импорта данных

На вкладке **Экспорт / Импорт** устанавливаются каталоги для экспорта и импорта файлов, а также параметры обмена информацией через XML и настройки интеграции с МИС (Рисунок 102).

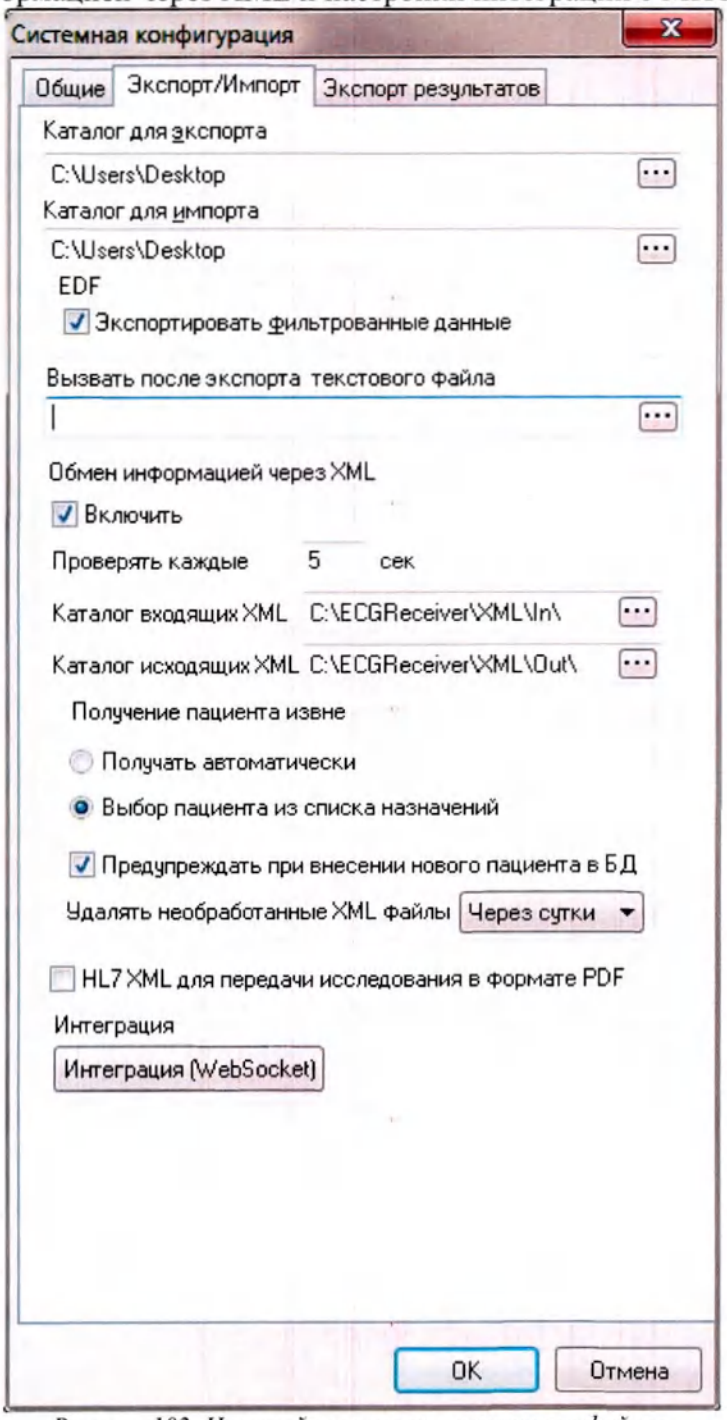


Рисунок 102. Настройки экспорта и импорта файлов.

Если включена кнопка **EDF \ Экспортировать фильтрованные данные**, то при экспорте в формат EDF данные ЭКГ предварительно будут пропущены через текущие выбранные фильтры, а

затем записаны в файл.

В поле **Вызвать после экспорта текстового файла** можно задать имя программы, которая вызывается после экспорта данных исследования в текстовом виде. Имя экспортированного файла передается программе в качестве параметра.

Блок **Обмен информацией через XML** присутствует только в версиях программы ***EASY ECG Rest***, обеспечивающих интеграцию с информационной системой ЛПУ. Здесь можно включить поддержку международного протокола HL7 FHIR (HealthLevel 7 Fast Healthcare Interoperability Resources) и задать каталоги для входящих и исходящих XML– файлов и интервал проверки.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Получать автоматически**, то все переданные из МИС пациенты будут автоматически в реальном времени добавляться в базу данных программы. При совпадении уникальных кодов пациента вновь пришедшие данные считаются приоритетными и заменяют собой прежние данные.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Выбор пациента из списка назначений**, то при нажатии в списке пациентов кнопки **Назначения** будет отображен список всех переданных из МИС пациентов, упорядоченный по времени создания назначений – самые последние добавленные из МИС пациенты расположены в начале списка. После выбора любого из переданных пациентов сразу же начинается прием его электрокардиограммы.

Если отметить чек-бокс **Предупреждать при внесении нового пациента в БД**, то после обработки XML-файла с данными пациента программа ***EASY ECG Rest*** выдаст окно, сообщающее, что пациент успешно добавлен в базу.

В зависимости от стратегии работы с конкретной МИС может использоваться настройка **Удалять необработанные XML-файлы**, которая удаляет невостребованные XML-файлы с данными пациента через сутки, неделю или не делает этого.

Нажатие на кнопку **Интеграция (WebSocket)** открывает окно настройки связи с МИС по технологии веб-сокет.

Более подробная инструкция по настройке приведена в руководстве по интеграции с МИС.

9.1.3 Настройки экспорта результатов

На вкладке **Экспорт результатов** настраиваются параметры экспорта результатов исследований (Рисунок 103) для интеграции с МИС.

Можно задать каталог, в котором будут сохраняться результаты исследования, и вид экспортируемых данных:

- Печатная форма в формате **PDF;**
- Печатная форма в формате **JPEG;**
- Текстовый файл с заключением (для него можно выбрать кодировку из выпадающего списка);
- Цифровая ЭКГ в формате **Easy ECG;**
- Цифровая ЭКГ в формате **DICOM;**
- Расширенные параметры анализа (**XML**).

Каждый раз при экспорте результатов вместе с выбранными формами будет экспортироваться и полное описание данной ЭКГ в формате XML

В поле **Текст перед заключением** можно ввести текст, который для каждой новой записи ЭКГ будет автоматически вставляться в поле для формирования врачебного заключения (например, ФИО врача).

Поставив соответствующие галочки, можно настроить автоматический экспорт результатов исследования при сохранении ЭКГ, сохранении заключения к ЭКГ или при отправке.

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

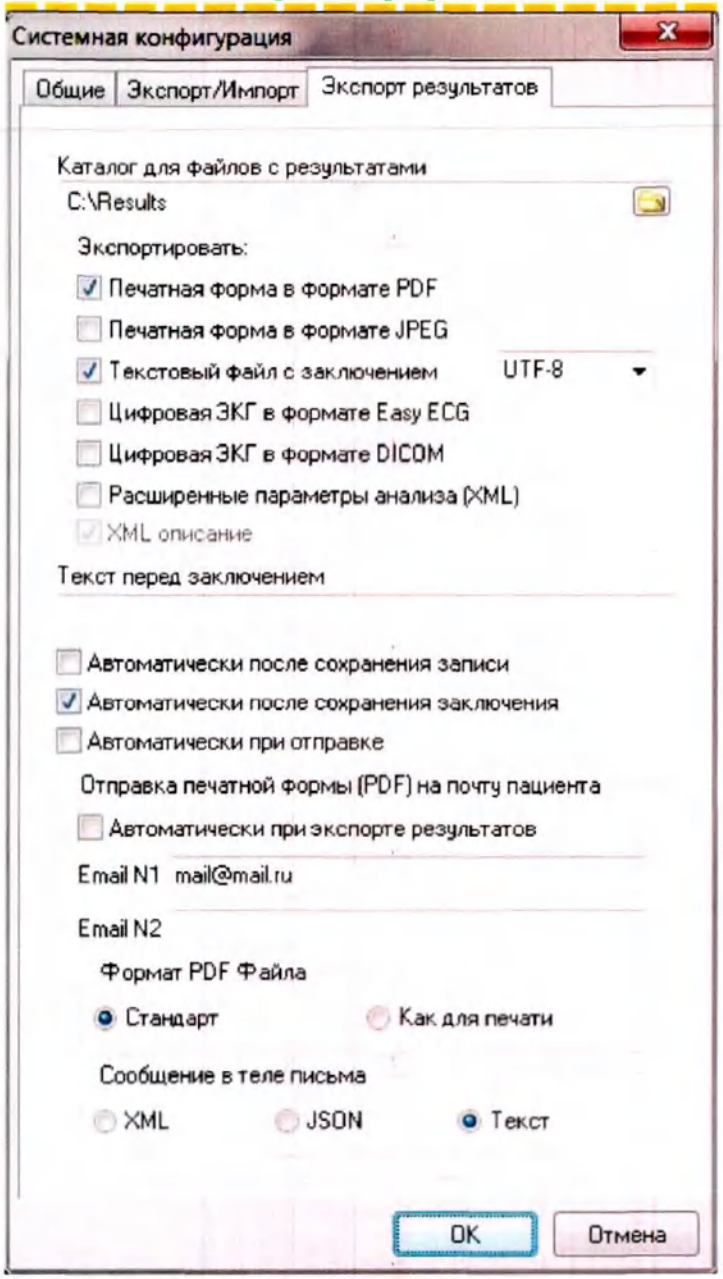


Рисунок 103. Настройки экспорта результатов.

Если поставить галочку в блоке **Отправка печатной формы (PDF) на почту пациента** в поле **Автоматически при экспорте результатов**, то при экспорте результатов исследования также будет выдано диалоговое окно для ввода электронного адреса пациента. В поля **Email N1** и **Email N2** можно ввести электронные адреса, подставляемые по умолчанию (например, почту лечащего врача). По указанным адресам будет немедленно выслан PDF-файл с результатами исследования. Также можно указать формат пересылаемого PDF– файла (стандартная форма печати на одном листе или формы, выбранные врачом в меню **Конфигурация \ Печать**) и формат текста в теле письма (может использоваться при интеграции с информационной системой ЛПУ).

После настройки всех необходимых параметров необходимо нажать кнопку **OK**. Нажатие на кнопку **Отмена** вызовет закрытие окна настройки без сохранения введенных изменений.

9.2. Горячие клавиши

Для упрощения управления программой ***EASY ECG Rest*** в системе предусмотрены так называемые *горячие клавиши* – при нажатии на определенную клавишу программа выполнит связанную с ней операцию. Для справки о существующих горячих клавишах используется пункт меню **Конфигурация \ Горячие клавиши.** При выборе этого пункта меню появляется диалоговое окно (Рисунок 104).

В колонке **Действие** перечислены различные операции программы, которые ассоциированы с

некоторой клавишей, указанной в поле **Горячая клавиша** справа. В программе ***EASY ECG Rest*** пользовательская настройка горячих клавиш невозможна.

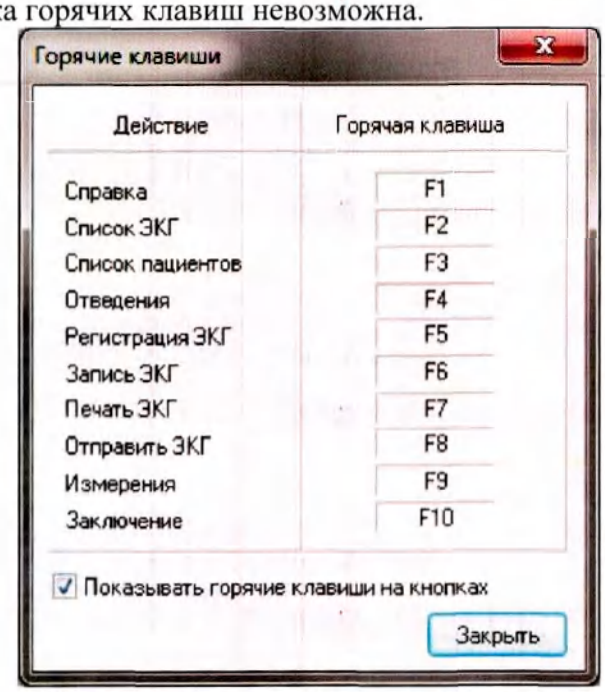


Рисунок 104. Диалоговое окно выбора горячих клавиш программы

При выборе опции **Показывать горячие клавиши на кнопках** названия горячих клавиш будут отображаться в правом нижнем углу соответствующих кнопок главного окна программы ***EASY ECG Rest.***

9.3. Отправка и прием ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически отправлять и принимать файлы по различным линиям связи (локальная сеть, Интернет). Для этого необходимо выполнить соответствующую настройку в меню **Конфигурация \ Отправка и прием ЭКГ**.

Осторожно!
Настройка отправки и приема ЭКГ осуществляется инженерами фирмы–поставщика программы ***EASY ECG Rest.*** Не следует самостоятельно изменять эти настройки без необходимости!

Для корректных отправки и приема ЭКГ на компьютере пользователя автоматически запускается вспомогательная программа ***Ates Receiver***, которая отображается в трее значком, изображенным на рисунке 105. Не следует завершать эту программу или менять ее настройки!

Рисунок 105. Значок программы Ates Receiver в трее подчеркнут зеленым цветом

9.3.1 Отправка ЭКГ

На вкладке **Отправка** меню **Конфигурация \ Отправка и прием ЭКГ** (Рисунок 106) можно задать способ отправки записей ЭКГ по умолчанию:

- по локальной сети или через VPN (в панели **Настройки** в поле **Сеть** можно ввести несколько папок назначения);
- через Интернет по электронной почте (в панели **Настройки** в поле **Почта** можно ввести несколько групп адресов назначения);
- через Интернет по протоколу http (в панели **Настройки** в поле **HTTP** можно ввести несколько логинов пользователей веб-МИС, которым может отправляться запись).

Также на этой вкладке настраиваются следующие параметры:

- Чек-бокс **Обезличенные персональные данные** – включается для защиты персональных данных пациента при необходимости пересылки ЭКГ по открытым каналам связи. При этом в пересылаемом файле удаляется фамилия пациента, а дата его рождения заменяется на возраст (с точностью до года у взрослых, до месяца у детей до 5 лет и до дня у детей младше 3 месяцев). Данные о пациенте в базе данных программы не изменяются.

- **Режим отправки:** вручную, нажатием кнопки **Отправить ЭКГ** на правой панели (подробнее об этом режиме см. ниже), или автоматически, после каждой регистрации. При выбранном автоматическом режиме будут пересылаться указанным способом как снимаемые на данном компьютере ЭКГ, так и все полученные, например, с мобильных регистраторов ЭКГ;
- **Формат данных для отправки** (Easy ECG, EDF, DICOM): формат исходной записи ЭКГ не меняется, выбранным способом пересылается конвертированная в соответствующий формат ЭКГ.

В панели **Прием подтверждений получения** можно включить прием сообщений об успешной доставке ЭКГ на компьютер-сервер (галочка **Включить**), подключить прием результатов анализа ЭКГ от специалиста, работающего на компьютере– сервере (галочка **Получить заключение**), выставить интервалы проверки прихода подтверждений для каждого типа отправки и максимальное время ожидания реакции сервера.

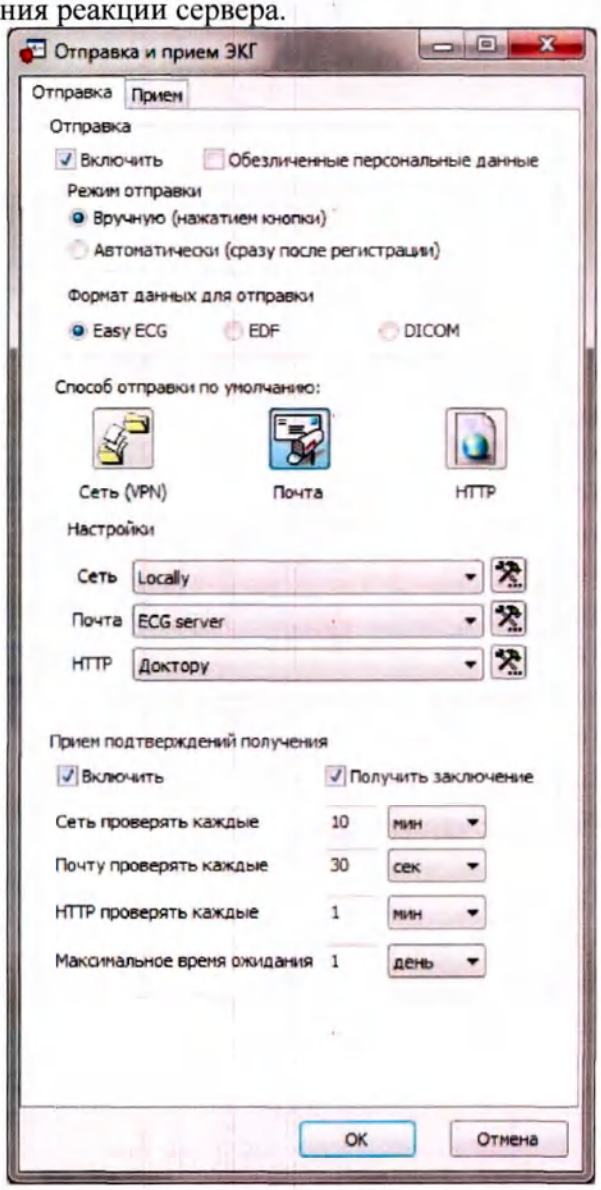


Рисунок 106. Диалоговое окно настройки параметров отправки и приема ЭКГ, вкладка Отправка.

Если необходимо переслать открытую в данный момент на экране запись ЭКГ, следует нажать кнопку **Отправить ЭКГ**, расположенную на правой панели кнопок основного окна программы. Произойдет немедленная отправка открытой записи ЭКГ способом, выбранным по умолчанию.

Если подвести указатель мыши к этой кнопке и задержать на некоторое время, выплывет диалоговое окно (см. Рисунок 107), аналогичное вкладке **Отправка**, в котором можно выбрать другой способ отправки ЭКГ, отличный от выбранного по умолчанию. Этот способ отправки будет применен только к пересылке текущей записи ЭКГ.

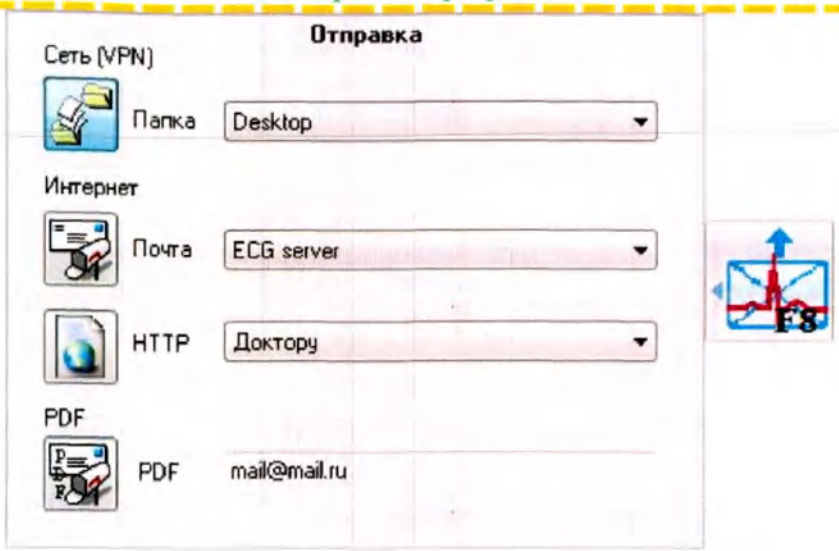


Рисунок 107. Выплывающее меню кнопки Отправить ЭКГ.

После отправки данных программа ***EASY ECG Rest*** выведет на экран сообщение об успешном завершении операции.

Также в данном выплывающем меню доступна опция отправки выбранных печатных форм в формате *pdf* на электронный адрес пациента. Для этого наведите мышь на кнопку **Отправить ЭКГ**, дождитесь появления выплывающего меню, нажмите в нем кнопку **PDF** – ЭКГ автоматически заархивируется, потом появится окно с предложением ввести электронный адрес пациента (возможен ввод до двух адресов), затем сгенерированные *pdf*-файлы будут автоматически отправлены по указанным адресам.

9.3.2 Прием ЭКГ

На вкладке **Прием** меню **Конфигурация \ Отправка и прием ЭКГ** (Рисунок 108) можно включить соответствующую опцию, задать каталог для приема ЭКГ и частоту его проверки на наличие поступивших записей.

В группе **Индикация поступления новой записи** задается тип действия, выполняемого программой при обнаружении новой записи. Ниже можно включить **звуковую индикацию** поступления новой записи, выбрав в качестве «звонка» стандартный системный звук или произвольный аудио-файл.

В панели **Обратная связь** можно включить отправку подтверждений получения и ввести сопровождающий комментарий для медработника, отправившего запись ЭКГ (например, фамилию анализирующего данную ЭКГ врача).

В группе **Слежение за необработанными ЭКГ** задаются параметры сетевой работы системы. Можно включить или выключить этот режим, задать общий каталог и включить проверку количества необработанных записей в базе данных (при этом в правом верхнем углу основного окна программы будет отображаться количество поступивших записей ЭКГ).

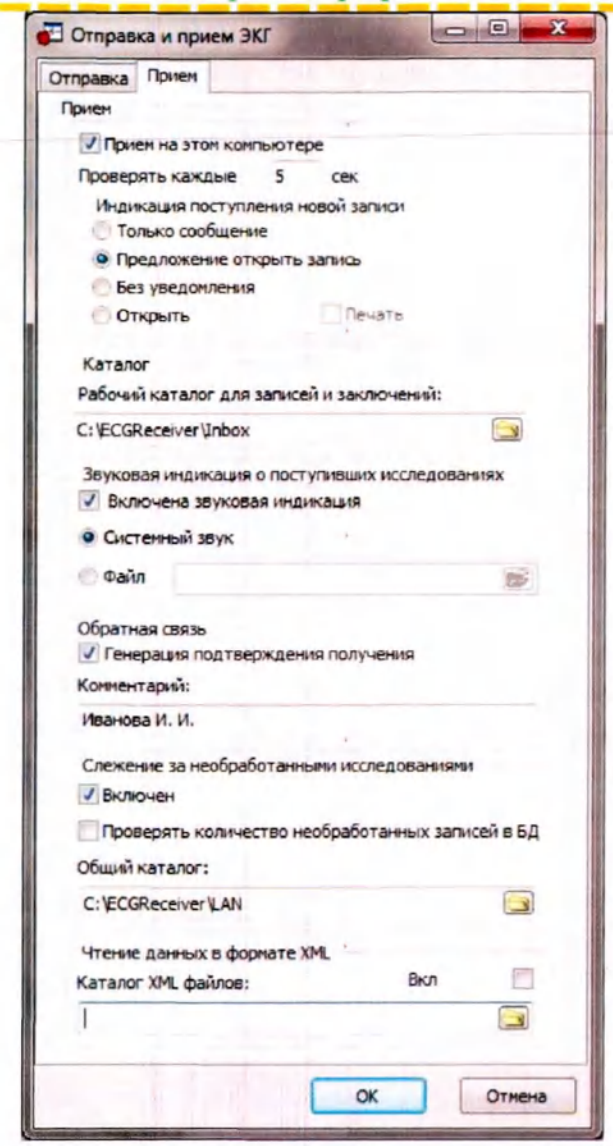


*Рисунок 108. Диалоговое окно настройки параметров отправки и приема ЭКГ, вкладка **Прием**.*

9.4. Информация об общей загрузке системы

Программа ***EASY ECG Rest*** производит автоматический учёт всех записей ЭКГ и пациентов. Для получения сводной информации о степени загрузки своей системы выберите пункт меню **Конфигурация \ Загрузка системы**. Появится следующее окно (Рисунок 109):

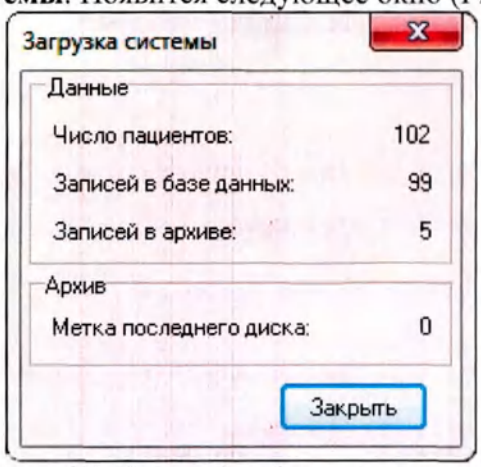


Рисунок 109. Окно сведений о загрузке системы.

В этом окне содержатся следующие данные:

- **Число пациентов** – число пациентов, зарегистрированных в базе данных;
- **Записей в базе данных** – общее число ЭКГ всех пациентов, находящихся в базе данных;
- **Записей в архиве** – общее число ЭКГ всех пациентов, перенесенных в архив;
- **Метка последнего диска** – метка (номер) последнего архивного диска

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

Приложение А. Работа с ортогональной системой отведений

В данной главе описан опционально подключаемый модуль программы ***EASY ECG Rest***, позволяющий анализировать сигнал ЭКГ в ортогональных отведениях.

А.1 Вкладка «ЭКГ X,Y,Z»

На вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается сигнал ЭКГ в трех ортогональных отведениях (Рисунок 110). Если запись ЭКГ была снята в стандартной системе двенадцати отведений, на вкладке **ЭКГ X,Y,Z** отображается рассчитанная программой ***EASY ECG Rest*** синтезированная ЭКГ в трех ортогональных отведениях. В этом случае название вкладки и названия трех отведений слева выделяются курсивом.

Рисунок 110. Главный экран программы EASY ECG Rest (вкладка ЭКГ X,Y,Z).

В нижней части вкладки **ЭКГ X,Y,Z** присутствуют следующие новые по сравнению с вкладкой **ЭКГ 12** элементы (остальные элементы см. п. Панель работы с ЭКГ – сигналами):

☑ Инвертировать Z Позволяет инвертировать сигнал ЭКГ для отведения **Z** в целях улучшения наглядности и удобства пользователя.

Алгоритм ВКГ Франка (Kors) ▾ Выбор алгоритма расчета синтезированной ортогональной ЭКГ из стандартной двенадцатиканальной ЭКГ

- вектор кардиограмма Франка по методу Ван Беммеля, рекомендованному Европейским Сообществом об общих стандартах в электрокардиографии (CSE), **см. [1].**
- вектор кардиограмма Франка по методу Гиллем, оптимизированному для получения более точной формы **P**-зубца (см. [2]).
- вектор кардиограмма Франка по методу Корса, также широко используемому на практике (см. [3]).
- вектор кардиограмма Франка с использованием обратной матрицы Дауэра для получения более точной формы векторной петли **QRS** (см. [4]).
- вектор кардиограмма МакФи по методу, разработанному учеными РКНПК (Российский кардиологический научно-производственный комплекс), см. [5].

Панель выбора алгоритма доступна только для записей ЭКГ, снятых в стандартной системе двенадцати отведений.

Если запись ЭКГ была снята в системе отведений МакФи-Парунгао или Франка, программа ***EASY ECG Rest*** рассчитывает синтезированную двенадцатиканальную ЭКГ, используя метод Дауэра (см. [6]). В этом случае названия вкладок **ЭКГ 12**, **Кабрера** и названия всех отведений слева выделяются курсивом.

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически размечать кардиокомплексы ипроводить вычисление характеризующих из параметров. Перейти в режимавтоматического измерения можно

через локальное меню вкладки **ЭКГ X,Y,Z** или с помощью специальных кнопок управления ,аналогичных таковымдля вкладки **ЭКГ 12** и расположенных на нижней панели вкладки (подробнее см. п. 2.3.2)

Область автоматического измерения параметров вкладки **ЭКГ X,Y,Z** содержит две вкладки:

- **Кардиоциклы.** Вкладка содержит размеченные кардиоциклы различных отведений и краткие сведения о них.
- **Таблица параметров**. Вкладка содержит различные расчётные параметры.

А.2 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z»

Программа ***EASY ECG Rest*** автоматически разделяет кардиокомплексы на группы в зависимости от их параметров, размечает на них зубцы **P**, **T** и комплекс **QRS**, для разметки каждого зубца изначально выбран свой цвет, поменять который можно в настройках программы (см. п. 5.4.1). Вкладка **Кардиоциклы** окна автоматических измерений содержит размеченные усредненные кардиоциклы различных отведений, крупное изображение выделенного усредненного кардиоцикла, таблицы кратких сведений об автоматически измеренных величинах и трехмерную векторную петлю, построенную для выбранной группы кардиоциклов.

Вкладка **Кардиоциклы** может иметь два различных варианта:

- Уменьшенный масштаб ,при котором отображаются небольшие размеченные усредненные кардиокомплексы для всех отведений;
- Увеличенный масштаб, при котором отображается один крупный размеченный усредненный кардиокомплекс для выбранного отведения.

По умолчанию в программе ***EASY ECG Rest*** выбран уменьшенный масштаб. Переход от уменьшенного масштаба к увеличенному производится с помощью кнопки **Увеличить** в правом нижнем углу вкладки. Обратный переход – с помощью кнопки **Уменьшить**, расположенной там же.

А.2.1 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» в уменьшенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы** в уменьшенном масштабе представлена на рисунке 111. Слева на ней расположена таблица размеченных усредненных кардиоциклов всех зарегистрированных отведений и трехмерная векторная петля, справа – таблицы с краткими параметрами усредненных кардиоциклов, сведения о выделенных группах, увеличенное изображение выбранного усредненного кардиокомплекса.

При анализе ортогональной ЭКГ все кардиоциклы делятся на группы по принципу схожести формы. В случае если на заданном для измерения отрезке найдется несколько групп кардиоциклов, то в окне измерений справа показывается таблица выбора групп кардиоциклов. Более подробно см. п. 6.3.1.1.

Усредненные кардиокомплексы текущей группы отображаются слева с разметками **P**-волны (если она есть), **QRS**-комплекса и **T**-зубца. Если программа ***EASY ECG Rest*** не отметила **P**-волну, а, по мнению пользователя, она в записи присутствует, необходимо установить галочку в правом нижнем углу панели в блоке **P-волна** и вручную настроить появившиеся маркеры, ограничивающие предполагаемую **P**-волну в режиме редактирования маркеров (о работе в этом режиме см. п. 6.3.1.1). При этом все расчётные параметры будут автоматически обновлены.

В обратном случае, если программа ***EASY ECG Rest*** отмечает **P**-волну, а, по мнению пользователя, ее нет в анализируемой записи, необходимо сбросить галочку в правом нижнем углу панели, после чего маркеры разметки **P**-волны исчезнут.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает два режима временной развёртки усредненных кардиокомплексов: 25 и 50 мм/с. Выбрать необходимый режим можно на соответствующей панели справа внизу. Установка этого значения также определяет временную разметку увеличенного кардиокомплекса.

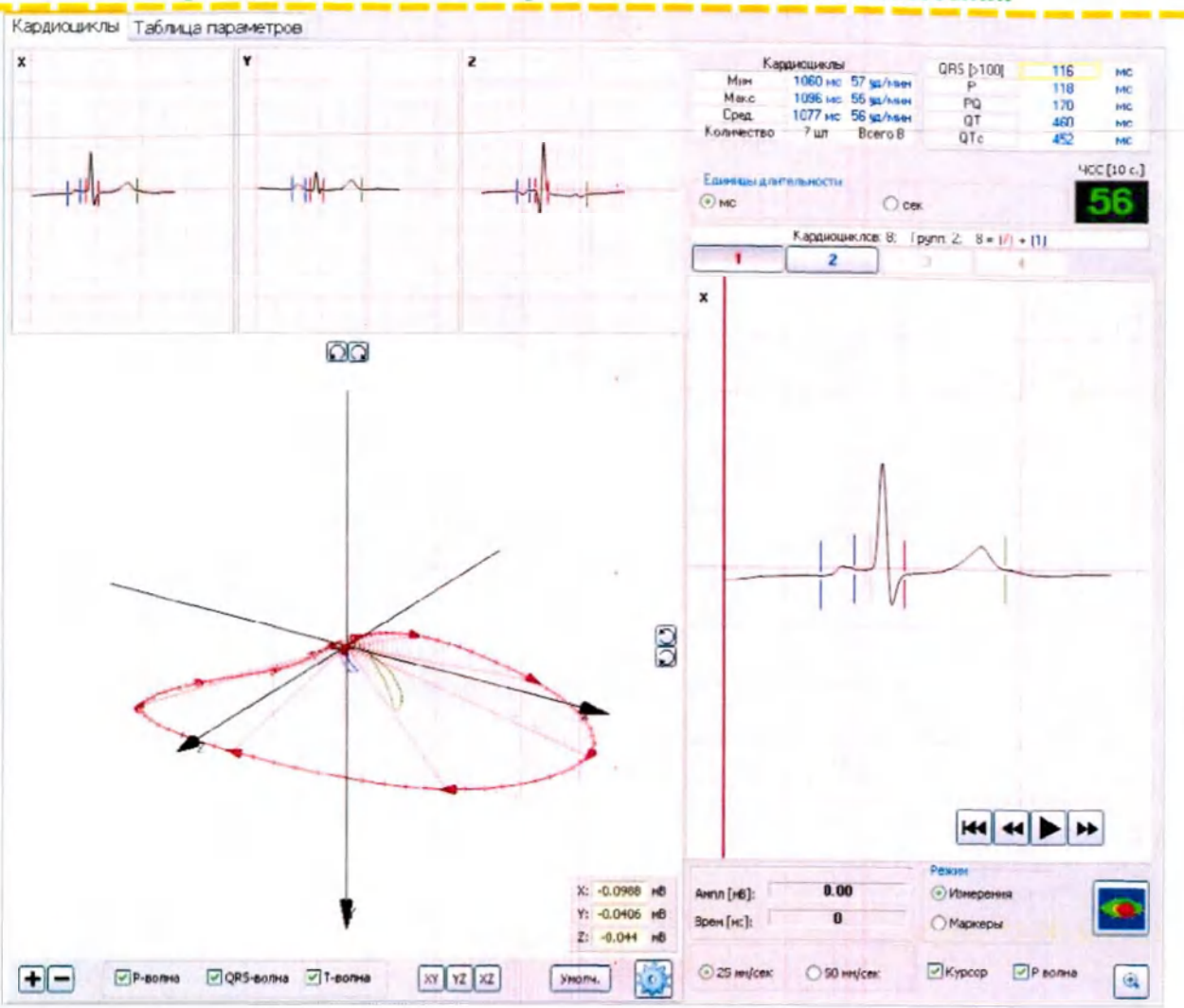


*Рисунок 111. Вкладка **Кардиоциклы** вкладки **ЭКГ X,Y,Z**, уменьшенный масштаб.*

Единицы измерения величин, отображаемых в таблицах измеренных данных, – **мс** или **с**. Выбрать размерность можно в блоке **Единицы длительности**.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** справа отображается увеличенный усредненный кардиокомплекс одного из отведений. Для того чтобы установить необходимое для увеличенного просмотра отведение следует щелкнуть левой кнопкой мыши по уменьшенному изображению усредненного кардиокомплекса соответствующего отведения на панели слева.

Существуют два режима работы с увеличенным усредненным кардиоциклом (подробнее см. п. 6.3.1.1):

- режим измерений;
- режим редактирования маркеров.

Если поставить галочку в чек-боксе **Курсор** справа внизу, на изображении увеличенного усредненного кардиоцикла появится вертикальная красная линия – это специальный маркер, положению которого соответствует красная стрелка на трехмерной векторной петле. Перетаскиванием левой кнопкой мыши этот маркер может быть поставлен в любое интересующее пользователя место усредненного кардиоцикла, при этом в правом нижнем углу окна с векторной петлей будут отображаться соответствующие положению маркера амплитуды для всех трех отведений **X**, **Y**, **Z**. С помощью следующих кнопок, расположенных в нижней части изображения увеличенного усредненного кардиокомплекса, можно управлять автоматическим движением маркера:

⏮	Возврат маркера в положение, соответствующее началу комплекса **QRS**.
▶ ⏸	Запуск и остановка непрерывного движения маркера по комплексу **QRS** от начала к концу и снова в начало.

◀◀ ▶▶	Сдвиг маркера влево (или, соответственно, вправо) от текущего положения на 10 мс.

При уменьшенном масштабе на вкладке **Кардиоциклы** отображается следующая расчётная информация:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 112). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 112);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 113);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 114). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Конфигурация \ ЭКГ** (подробнее см. п. 5.4.2).

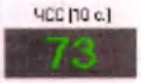


Рисунок 112. Значение ЧСС (нижняя крупная надпись) и время усреднения ее расчета (верхняя надпись рядом со словом «ЧСС»).

Кардиоциклы		
Мин	772 мс	78 уд/мин
Макс	1018 мс	59 уд/мин
Сред	820 мс	73 уд/мин
Количество	7 шт	Всего 10

*Рисунок 113. Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы.*

QRS [>120]	126	мс
P [>120]	138	мс
PQ	170	мс
QT	402	мс
QTcH	402	мс

*Рисунок 114. Временные интервалы **QRS**-комплекса, **P**-волны, интервалов **PQ, QT, QTc**.*

В таблице с временными интервалами **QRS**-комплекса аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

Нажатие кнопки **ДЭКАРТО** , расположенной в правом нижнем углу вкладки **Кардиоциклы** вкладки **ЭКГ X, Y, Z**, позволяет передать сигнал открытой на экране кардиограммы сторонней программе для дипольной электрокардиотопографии ДЭКАРТО (Россия, Институт проблем передачи информации РАН) для дальнейшего анализа. При этом если следующая передаваемая ДЭКАРТО запись принадлежит другому пациенту, то предыдущая будет закрыта; в противном случае все записи одного пациента открываются в отдельных окнах внутри программы ДЭКАРТО, что позволяет удобно производить их сравнение.

Замечание. Кнопка активна только в случае дополнительного приобретения программы «ДЭКАРТО».

А.2.2 Трехмерная векторная петля вкладки «ЭКГ X,Y,Z»

В программе ***EASY ECG Rest*** предусмотрены разнообразные средства работы с трехмерной векторной, или векторкардиографической, петлей (Рисунок 115).

Элементы панели управления векторной петлей перечислены в таблице:

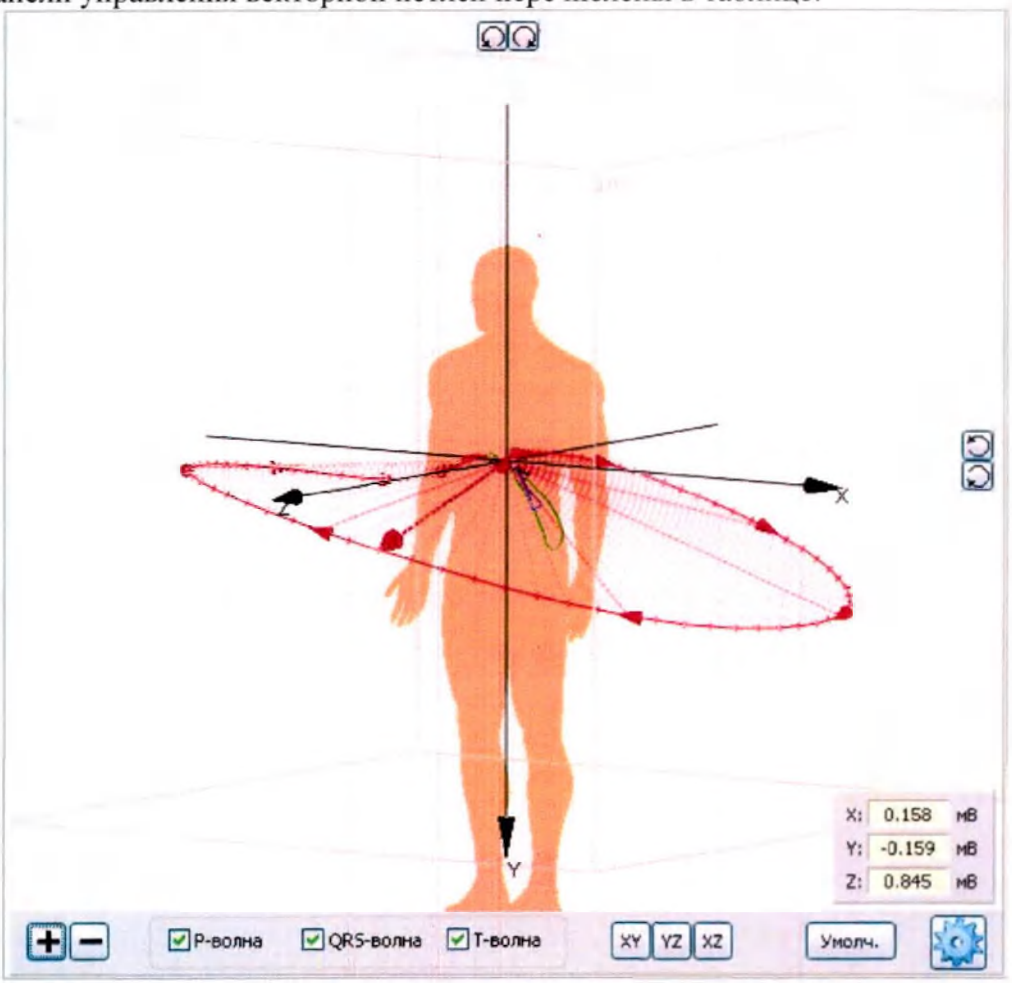


*Рисунок 115. Трехмерная векторная петля вкладки **ЭКГ X,Y,Z**.*

+ −	Кнопки для увеличения и уменьшения масштаба изображения векторной петли.
	Кнопки для поворота векторной петли относительно воображаемой вертикальной оси, проходящей через центр окна.
	Кнопки для поворота векторной петли относительно воображаемой горизонтальной оси, проходящей через центр окна.
P-волна QRS-волна T-волна	Кнопки, управляющие отображением в окне трехмерной векторной петли кривых, соответствующих **P**-волне, **QRS**– комплексу и **T**-волне.
XY YZ XZ	Кнопки быстрого поворота векторной петли во фронтальную, сагиттальную и трансверсальную (или горизонтальную) проекции соответственно, без изменения установленного пользователем масштаба.
Умолч.	Кнопка возврата векторной петли в исходное положение: проекция фронтальная **XY**, масштаб по умолчанию, центр векторной петли расположен по центру окна.
	Кнопка, открывающая меню настройки трехмерной векторной петли (подробнее см. ниже).
Меню правой кнопки мыши, **Печать**	Если в области векторной петли нажать правую кнопку мыши, появится контекстное меню с единственным пунктом **Печать**. Нажатие на него позволяет немедленно распечатать векторную петлю и три усредненных кардиокомплекса на одном листе.

Также вращать трехмерную векторную петлю можно с помощью мыши: направление движения

указателя мыши при зажатой левой кнопке задает ось вращения. Чтобы передвинуть векторную петлю из центра окна, где она расположена по умолчанию, наведите курсор мыши на центр петли (указатель при этом примет вид) и перетащите ее левой кнопкой мыши в любое удобное место данного окна.

Нажмите кнопку **Настройка** для настройки параметров отображения векторной петли, которая расположена справа внизу окна с изображением трехмерной векторной петли. При этом на экране появится диалоговое окно настроек (Рисунок 116):

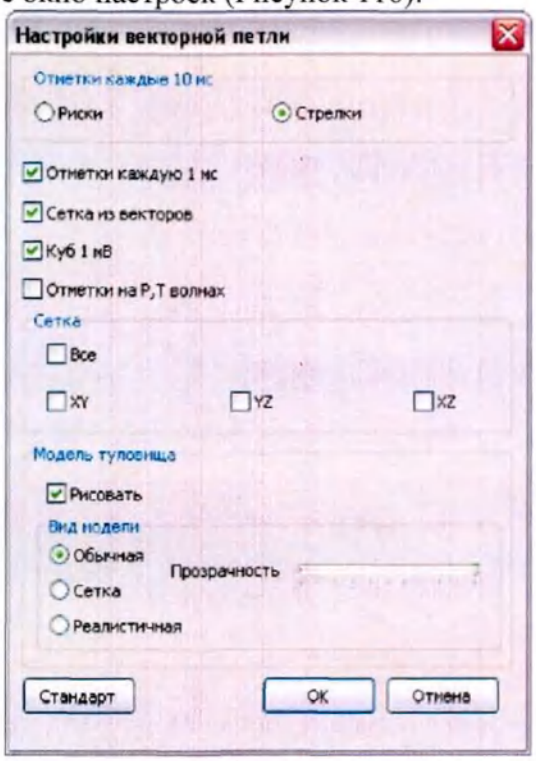


Рисунок 116. Окно настроек отображения трехмерной векторной петли.

В верхнем блоке доступен выбор вида отметок на петлях, поставленных через каждые 10 мс, – **Риски** или **Стрелки**.

Следующие элементы могут быть дополнительно нарисованы на векторной петле по выбору пользователя:

- отметки на петле, поставленные через каждую миллисекунду, – чек-бокс **Отметки каждую 1 мс**;
- отрезки, соединяющие начало координат с отметками каждую миллисекунду, – чек-бокс **Сетка из векторов**;
- единичный куб с центром в начале координат и сторонами по 1 мВ – чек-бокс **Куб 1 мВ**;
- отметки каждые 10 миллисекунд на петлях **P** и **T,** вид которых (Риски или Стрелки) выбирается выше – чек-бокс **Отметки на P, T волнах**.

В блоке **Сетка** можно включить изображение миллиметровой сетки во всех трех плоскостях сразу, в отдельных плоскостях **XY**, **YZ**, **XZ** или в любой паре плоскостей.

В блоке **Модель туловища** можно включить отображение фигуры человека в окне трехмерной векторной петли для получения наглядного представления о расположении и направлении осей координат. Доступны три **Вида модели**: обычная, сетчатая и реалистичная. Для первых двух параметр **Прозрачность** может настраиваться пользователем.

При смене настроек векторной петли результат будет немедленно показан в окне отображения трехмерной векторной петли. Таким образом, можно предварительно просмотреть настроенное окно программы и поменять настройки, если они не устроили пользователя. После установки всех необходимых параметров отображения векторной петли необходимо нажать кнопку **OK** для их сохранения, нажатие на кнопку **Отмена** приведёт к закрытию окна без сохранения сделанных настроек. Нажатие на кнопку **Стандарт** установит параметры отображения векторной петли, исходно заданные при установке программы ***EASY ECG Rest*** на компьютер.

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

А.2.3 Вкладка «Кардиоциклы» вкладки «ЭКГ X,Y,Z» в увеличенном масштабе

Вкладка **Кардиоциклы в** увеличенном масштабе представлена на рисунке 117. Слева на ней расположен увеличенный усредненный кардиоцикл, справа – таблицы с краткими параметрами усредненных кардиоциклов.

Таблицы с расчётной информацией аналогичны таковым для вкладки **Кардиоциклы в** уменьшенном масштабе, также присутствует блок выбора единиц длительности; доступны те же самые режимы измерения и редактирования маркеров (с той разницей, что нет опции ручной установки **P**-волны).

На контрольной панели вкладки **Кардиоциклы отображается** дополнительный блок выбора отображаемого отведения **Комплекс**. При выборе отведения из представленного списка соответствующий кардиоцикл отображается на панели слева.

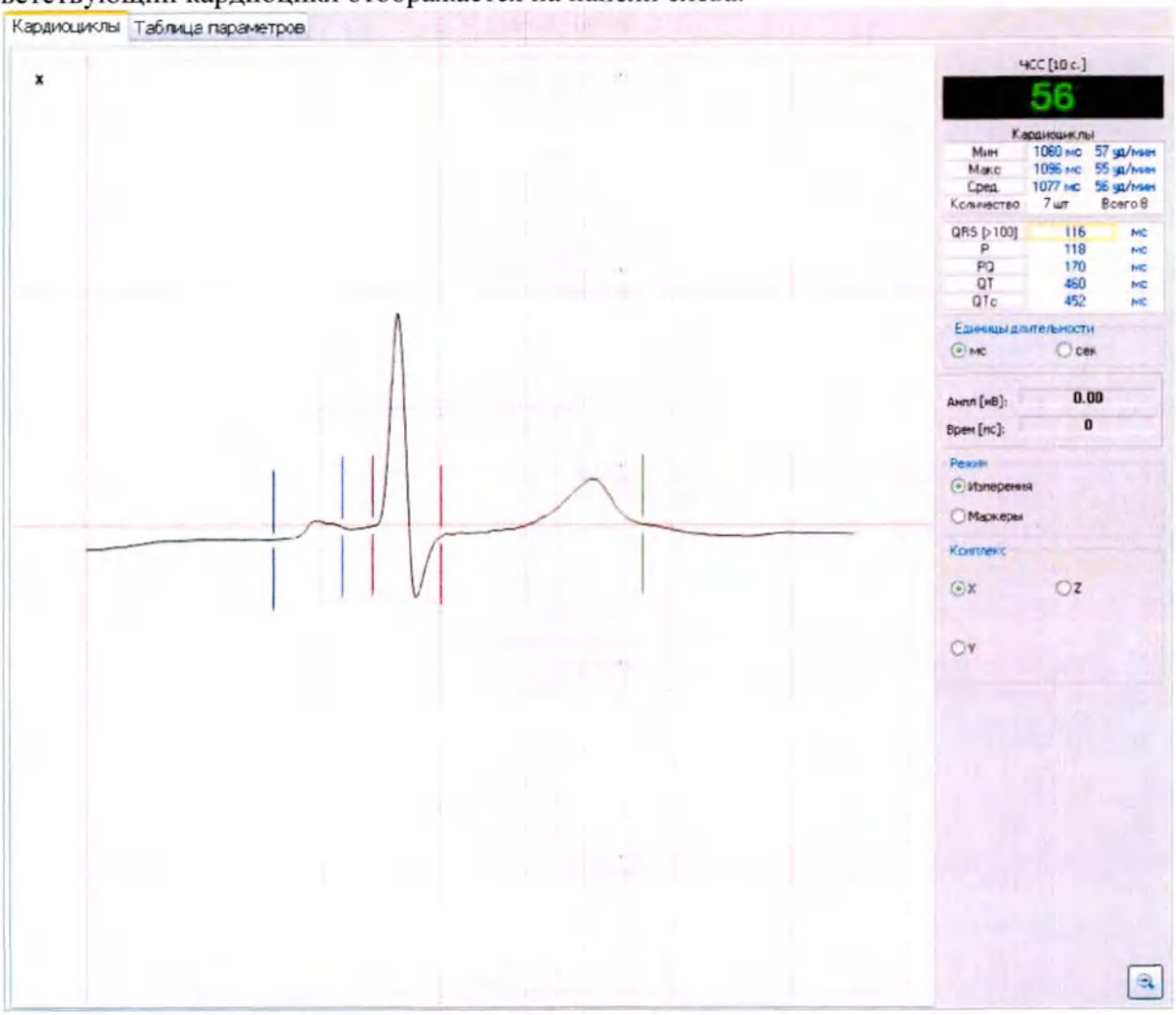


Рисунок 117. Вкладка Кардиоциклы вкладки ЭКГ X,Y,Z, увеличенный масштаб.

А.3 Вкладка «Таблица параметров» вкладки «ЭКГ X,Y,Z»

Вкладка **Таблица параметров** окна автоматических измерений программы ***EASY ECG Rest*** содержит таблицы со всеми расчётными параметрами (Рисунок 118).

Единицы измерения величин представленных в таблицах данных могут быть установлены на панелях **Единицы длительности** и **Единицы амплитуды**, расположенных в нижней части вкладки.

В верхней части вкладки **Таблица параметров** отображается та же расчётная информация, что и на вкладке **Кардиоциклы**, а именно:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 112). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.3);

- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 112);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 113);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 114).

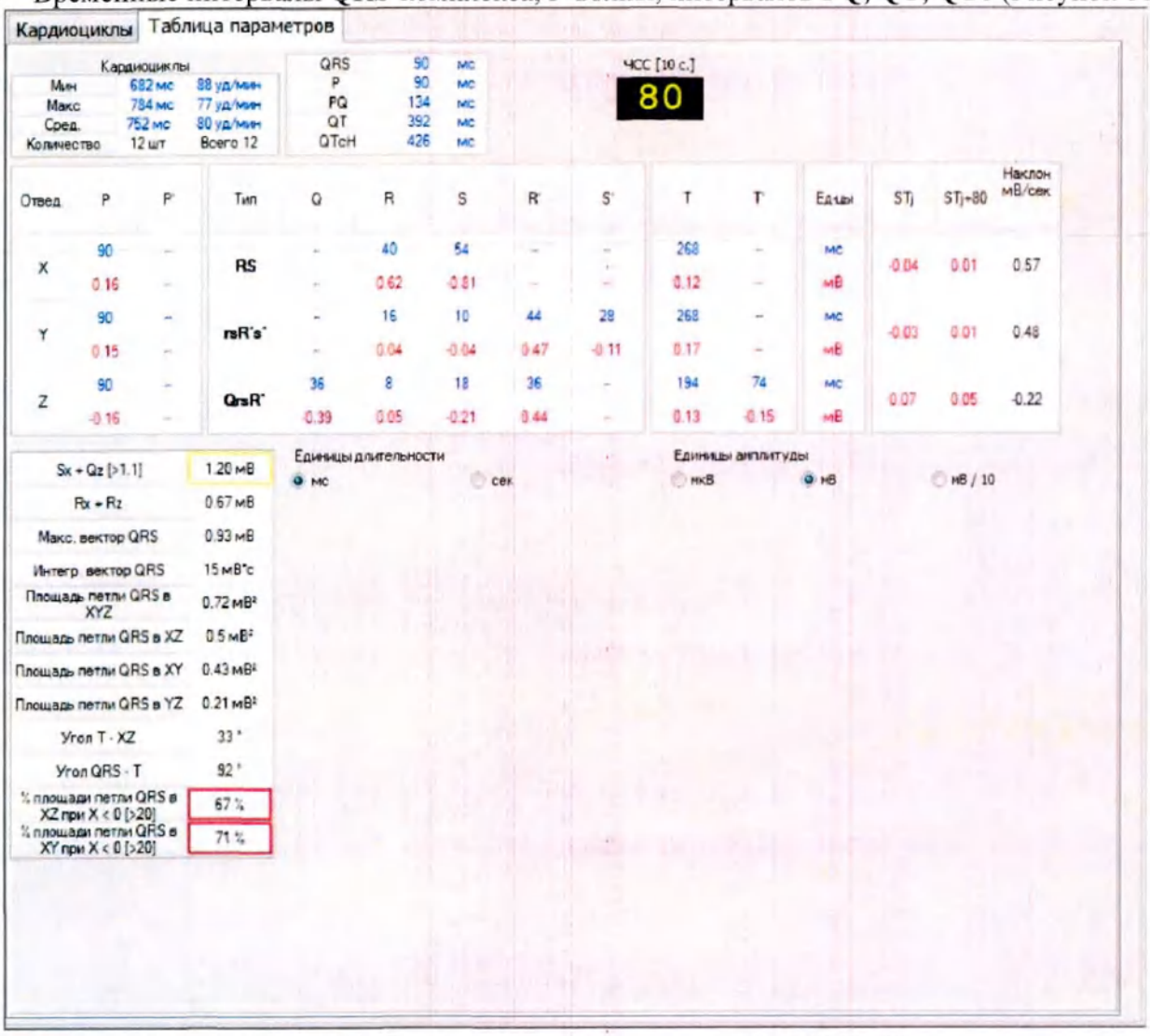


*Рисунок 118. Вкладка Таблица параметров вкладки **ЭКГ X,Y,Z**.*

В центральной части вкладки расположены таблицы усредненных измеренных параметров для каждого из отведений. Информация разбита на четыре блока, относящихся к **P**-волне, **QRS**-комплексу, **T**-зубцу и **ST**-сегменту соответственно. Информация в большинстве ячеек таблицы записана в виде дроби, верхняя строка которой (синий цвет) представляет собой значение временного интервала в соответствующем отведении, а нижняя строка (красный цвет) – амплитуды. Размерности отображаемых величин представлены в отдельном столбце, расположенном после блока **T**-зубца.

Ниже расположена таблица с вектор кардиографическими и амплитудными показателями, полезными при диагностике гипертрофий левого и правого желудочков. При наведении курсора мыши на строку этой таблицы появляется всплывающая подсказка с более подробным описанием данного параметра. В таблице представлены следующие расчетные данные:

- сумма модулей амплитуд зубца **S** в отведении **X** и зубца **Q** в отведении **Z**;
- сумма амплитуд зубца **R** в отведении **X** и зубца **R** в отведении **Z;**
- длина максимального моментного вектора петли **QRS**;
- длина интегрального вектора петли **QRS**;
- пространственная площадь петли **QRS**;
- площадь петли **QRS** в горизонтальной плоскости **XZ**;

- площадь петли **QRS** во фронтальной плоскости **XY**;
- площадь петли **QRS** в сагиттальной плоскости **YZ**;
- угол интегрального вектора **T** в горизонтальной плоскости **XZ**;
- угол между интегральными векторами петель **QRS** и **T**;
- доля площади петли **QRS** в отрицательной полуплоскости горизонтальной плоскости (от ее площади в горизонтальной плоскости);
- доля площади петли **QRS** в отрицательной полуплоскости фронтальной плоскости (от ее площади во фронтальной плоскости).

Так же, как и для вкладки **ЭКГ 12**, в табличках с временными интервалами **QRS**– комплекса и с вектор кардиографическими и амплитудными показателями аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

Поскольку пороги для данных параметров были выведены для ортогональных ЭКГ, снятых по методу МакФи-Парунгао, упомянутая таблица отображается только для соответствующих ортогональных ЭКГ, а также для синтезированных по алгоритму МакФи ВКГ (подробнее о выборе алгоритма см. п. А.1 Вкладка «ЭКГ X,Y,Z»).

Приложение В. Декларации о соответствии на усилитель АТЕС Easy ECG (Россия)

Декларация о соответствии прибора

Производитель: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»

Адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.1, стр.1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Продукт: Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-12447560-2012

Соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444 (р.р. 3, 4)

ГОСТ Р 50267.25

ГОСТ IEC 60601-1-1

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Оборудование классифицировано в соответствии с Приложением **IX** директивы **93/42/EEC** как медицинский прибор класса риска **2б.**

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **№ РЗН 2013/1216 от 25.09.2013;**

Протоколы испытаний № 527/2013 от 18.12.2013, № 527ЭМС/2013 от 18.12.2013

ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21 ИМ02

Дата принятия декларации:

26.12.2013

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 103 лист(ов)
Президент
А. Ю. Юровский

Общество с ограниченной ответственностью г.р.N 391259 * г.Москва *
"АТЕС МЕДИКА СОФТ"
"ATES MEDICA SOFT" Ltd.

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»

(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент
ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Юровский А.Ю.
«08» апреля 2021 г.

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство пользователя по программе ECG Rest Эконом (EASY ECG Rest Tablet)

(версия 04.04.13)

АДПБ.941311.030 И3.03.2

РЕДАКЦИЯ № 1
30. 08 2021 г.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ « EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

« EASYECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

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

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес почтовый	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

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

3

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность ... 2

Предупреждающие сообщения ... 2

Ответственность производителя ... 2

Гарантия ... 2

Освобождение от ответственности ... 3

Контактная информация ... 3

Назначение руководства ... 3

Оглавление ... 4

Сведения о безопасности ... 6

Введение ... 6

Структура руководства ... 8

Глава 1. Установка системы ... 9

1.1. Технические требования ... 9

1.2. Установка программного обеспечения ... 9

1.3. Запуск программы и выход из нее ... 10

1.4. Регистрация программного обеспечения ... 10

Глава 2. Меню программы ... 11

2.1. Области главного экрана ... 11

2.2. Общие настройки программы ... 11

2.2.1 Подменю «Настройки дисплея» ... 12

2.2.2 Подменю «Настройки печати» ... 13

2.2.3 Подменю «Настройки ЭКГ» ... 16

2.2.4 Подменю «Настройки системы» ... 17

2.2.5 Подменю «Настройки приема данных» ... 23

2.2.6 Подменю «Обновить программу» ... 24

2.3. Основное окно программы ... 24

2.3.1 Панель управления программой и приемным блоком ... 25

2.3.2 Панель работы с ЭКГ – сигналами ... 26

Глава 3. Приемный блок ... 27

3.1. Виды приёмных блоков ... 27

3.2. Подключение приемного блока к ПК ... 27

3.3. Использование приемного блока ... 27

Глава 4. База данных исследований ... 29

4.1. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе ... 29

4.1.1 Просмотр и редактирование данных пациента (полный вариант) ... 32

4.1.2 Просмотр и редактирование данных пациента (сокращенный вариант) ... 39

4.1.3 Просмотр и редактирование данных исследования ... 39
4.1.4 Печать информации об исследовании ... 40
4.2. Печать списка зарегистрированных ЭКГ ... 40
Глава 5. Регистрация ЭКГ ... 41
5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ ... 41
5.2. Проверка контакта электродов ... 41
5.3. Запись ЭКГ в различных режимах ... 42
5.4. Расстановка маркеров событий ... 43
5.5. Прокрутка зарегистрированных данных ... 43
Глава 6. Обработка зарегистрированных данных ... 44
6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ ... 44
6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ ... 45
6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ ... 46
6.3.1 Режим «Показывать измерения» ... 46
6.3.2 Режим «Показывать заключение» ... 49
6.4. Параметры фильтрации и развертки ЭКГ-сигнала ... 51
6.5. Выбор отображаемых отведений ЭКГ-сигнала ... 52
Глава 7. Печать результатов исследования ... 53
7.1. Настройка параметров печати ... 53
7.2. Печать результатов исследования ... 53
Приложение А. Декларации о соответствии на усилитель ATEC Easy ECG (Россия) ... 54
Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе ... 55

Сведения о безопасности

ПО ***EASY ECG Rest Tablet*** соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

ПО ***EASY ECG Rest Tablet*** соответствует следующим требованиям нормативной документации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 в части обеспечения требований к качеству и тестированию;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 в части обеспечения требований к характеристикам качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р 51188 в части обеспечения требований к испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов;
- ГОСТ Р МЭК 62304 в части обеспечения требований к процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Введение

ПО ***EASY ECG Rest Tablet*** – коммерческое название ***EASY ECG Rest Эконом*** – является частью модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***.

Приемный блок (ЭКГ-модуль) представляет собой небольшое портативное электронное устройство, позволяющее снимать сигналы ЭКГ двенадцать отведений (стандартных: **I**, **II**, **III**; усиленных: **aVR**, **aVL**, **aVF**; грудных: **V1**, **V2**, **V3**, **V4**, **V5**, **V6**) и передавать их в компьютер для последующих обработки и хранения.

Программа ***EASY ECG Rest Tablet*** позволяет:

- Регистрировать ЭКГ, поступающую от ЭКГ-модуля, при наложении на пациента электродов соответственно стандартной системе 12 отведений (3 стандартных, 3 усиленных, 6 грудных). Обеспечить возможность регистрации ЭКГ с частичным наложением электродов, то есть с наложением конечностных электродов (2 входных канала, 6 стандартных отведений на выходе) и любой подгруппы грудных электродов (V1-V6), включая и отсутствие подключения грудных электродов.
- Осуществлять контроль качества наложения электродов на кожный покров пациента и качество регистрируемого сигнала ЭКГ. ПО обеспечивает индикацию повышенного уровня шумовой составляющей сигнала и индикацию полного отсутствия контакта электродов с кожным покровом пациента.
- Производить автоматическую обработку сигнала ЭКГ, как при анализе уже записанного сигнала, так и в реальном времени в процессе его регистрации. В том числе, обеспечены: цифровая фильтрация сигнала с заданными пользователем значениями цифровых фильтров и вычисление ЧСС. Обеспечена возможность изменения цифровых фильтров для уже записанного сигнала (рефильтрация).
- Производить увеличение (зуммирование) любого выбранного пользователем в интерфейсе ПО фрагмента сигнала с возможностью измерения его интервалов и амплитуд.
- Производить вычисление и визуализацию усредненных кардиокомплексов по записи сигнала ЭКГ. Вычислять усредненные кардиокомплексы для каждого из всех доступных отведений ЭКГ для данной записи.
- Рассчитывать основные параметры усредненных кардиокомплексов. Рассчитывать длительности и амплитуды зубца P, комплекса QRS, зубца T, длительности интервалов PQ, QT, QTc, угол наклона электрической оси сердца для комплекса QRS, и также углы наклона осей для зубцов P и T.
- Обеспечить возможность редакции результатов разметки кардиокомплексов пользователем в интерфейсе ПО путем изменения им положений любого из пяти маркеров интервалов (начало зубца P, конец зубца P, начало комплекса QRS, конец комплекса QRS, конец зубца T).
- Обеспечить возможность написания пользователем текста врачебного заключения с привлечением интеллектуального помощника. Обеспечить возможность вставки в текст врачебного заключения любых выбранных пользователем строк из формируемого программой описания данной записи ЭКГ с набором вероятных для нее синдромов.
- Обеспечить визуализацию на экране различных окон анализа сигнала (одновременно визуализируется только одно окно): окно сигнала ЭКГ, окно анализа усредненных кардиокомплексов, окно написания врачебного заключения. Обеспечить работу программы

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

на дисплеях с диагональю от 10 дюймов. (При разрешении дисплея, удовлетворяющего техническим требованиям).

- Выводить на печать протоколы ЭКГ с врачебными заключениями. Обеспечить возможность настройки пользователем формата протокола ЭКГ за счет выбора из настраиваемых стандартных шаблонов.
- Сохранять информацию о проведенных обследованиях ЭКГ в БД "пациенты-обследования". В БД сохраняются: цифровая запись ЭКГ, данные каждого пациента (пол, возраст, при необходимости — персональные данные), врачебное заключение, выявленные в нем синдромы по стандартной (встроенной в программу) иерархической структуре синдромов, параметры обработки ЭКГ. Существует возможность сохранения в БД дополнительных файлов, выбранных врачом.
- Обеспечить возможность ввода данных пациента в интерфейсе ПО и сохранения их в БД, а также выбора пациента из уже находящихся в БД, для проведения обследования или просмотра и анализа сохраненных в БД записей ЭКГ данного пациента.
- Осуществлять поиск в БД записей, удовлетворяющих выбранным критериям, включающим как условия на персональные данные (например, фамилия на букву "А"), так и на особенности записи ЭКГ (например, "фибрилляция предсердий"). Обеспечить возможность получения статистических данных по пациентам и обследованиям, в том числе, формирования выборок по синдромам, обнаруженным в записях ЭКГ для выбранного контингента пациентов за заданный период времени.
- Выводить на печать списки обследований ЭКГ, полученных в результате поиска по БД (в частности, обследований, полученных за заданный период времени).
- Автоматически получать информацию о пациентах, для которых необходимо провести обследование ЭКГ, из стороннего ПО, в частности, из МИС.
- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) передавать зарегистрированную ЭКГ по различным каналам связи (локальная компьютерная сеть, сеть Интернет, телефонные линии) с настраиваемой деперсонализацией данных пациента (при передаче по открытым каналам связи) для дистанционного анализа ЭКГ. Автоматически получать врачебное заключение после дистанционного анализа ЭКГ. Визуализировать полученное врачебное заключение и сохранять его в БД.
- Поддерживать многопользовательский режим работы с дифференциацией прав пользователей.
- Обеспечить отправку протокола ЭКГ в формате **pdf** на заданные в интерфейсе ПО адреса электронной почты. Формат протокола должен определяться настройками протокола для печати.
- Устанавливать различные настройки ПО с сохранением их при следующем запуске программы.

Характеристики ПО ***EASY ECG Rest Tablet***:

Наименование характеристики	**Значение характеристики**
Версия	04.04.13
Дата выпуска	22.09.2020
Количество входных каналов ЭКГ (получаемых от ЭКГ-модуля)	8
Общее число выводимых на экран отведений ЭКГ (в режиме показа всех отведений)	от 6 до 12, в зависимости от числа установленных электродов
Производительность (среднее количество регистрируемых ЭКГ в час, при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	60
Среднее время записи одной ЭКГ (при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	не более 1 мин

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

Везде далее в настоящем руководстве в целях сокращения изложения будем называть описываемое ПО ***EASY ECG Rest*** **.**

Структура руководства

Руководство по системе для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ разбито на семь глав:

- В **Главе 1** описываются установка программы ***EASY ECG Rest*** , ее регистрация, процедуры запуска программы и выхода из нее;
- В **Главе 2** рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest*** , меню и их функции;
- В **Главе 3** кратко описана конструкция приемного блока и базовые принципы работы с ним;
- В **Главе 4** описывается работа с данными пациентов и исследований;
- В **Главе 5** описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest*** ;
- В **Главе 6** описаны ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных кардиокомплексов, фильтрация, автоматическая интерпретация сигналов ЭКГ;
- В **Главе 7** описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати.
- В **Приложении А** приведена декларация соответствия для приемного блока ATEC Easy ECG.

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

Глава 1. Установка системы

В данной главе описываются установка программы ***EASY ECG Rest*** , ее регистрация, процедуры запуска программы и выхода из нее.

1.1. Технические требования

ПО ***EASY ECG Rest*** предназначено для регистрации записей ЭКГ на персональных компьютерах, в том числе ноутбуках. Минимальные требования к персональному компьютеру описаны в таблице:

Наименование характеристики	Значение
Операционная система	- на базе ядра Linux - семейство Windows NT, начиная с Windows 7
CPU (частота процессора)	от 1.8 ГГц и более
RAM (оперативная память)	от 4 Гб и более
Свободное место на диске	от 1 Гб и более
HDD (жёсткий диск) или накопитель SSD	128 Гб и более
Оборудование	- клавиатура, мышь, монитор для ПК - принтер, если нужна печать протоколов обследования ЭКГ
Разрешение монитора	Не ниже 1280 точек по горизонтали и 920 точек по вертикали
Диагональ монитора	от 17 дюймов и более для ПК, от 10 дюймов и более для ноутбука
Блок питания	не менее 500 Вт (при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB)
Сетевое соединение	наличие (сетевая карта, LAN-разъем для подключения сетевого кабеля или Wi-Fi-модуль)
Скорость сетевого соединения	300 кбит/сек и выше
LAN / Ethernet (RJ-45)	1 x 10/100 Мбит/сек Ethernet
Активный USB-вход	наличие, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по USB
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0 или более поздней, при использовании ЭКГ-модуля, подключаемого по Bluetooth

1.2. Установка программного обеспечения

Для установки на компьютер программы ***EASY ECG Rest*** необходимо выполнить следующие действия:

- вставить в USB-порт персонального компьютера инсталляционную флеш-карту;
- запустить программу **Setup**, находящуюся на ней;
  установить программу, следуя указаниям инсталлятора.

После завершения процесса установки необходимо произвести первоначальную настройку программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 2.2.4):

- ввести наименование медицинского учреждения, в котором программа будет использоваться, для отображения на распечатках;
  настроить параметры отправки файлов по различным линиям связи.

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

1.3. Запуск программы и выход из нее

Для запуска программы ***EASY ECG Rest*** необходимо нажать кнопку **Пуск** (**Start**) выбрать в меню **Программы \ AtesMedica \ Easy ECG Rest** . Для запуска можно также использовать иконку программы на рабочем столе (Рисунок 1).

*Рисунок 1. Иконка программы **EASY ECG Rest** на рабочем столе.*

Закрыть программу ***EASY ECG Rest*** можно либо выбрав пункт меню **ЭКГ \ Выход**, либо нажав кнопку с крестиком в заголовке основного окна.

Замечание. Программа ***EASY ECG Rest*** запомнит все текущие параметры, состояние контрольной панели и т.д. для того, чтобы автоматически использовать их при последующих запусках (для некоторых настроек необходимо выбрать опцию автоматического сохранения параметров, см. ниже).

1.4. Регистрация программного обеспечения

При первом запуске программа должна быть зарегистрирована. На экране появится диалог, в котором представлено число-идентификатор компьютера. Необходимо ввести серийный номер прибора и регистрационный код, который либо находится в техническом паспорте прибора, либо сообщается по телефону компанией-поставщиком.

Программа может быть зарегистрирована в демонстрационном режиме с ограничением по времени или количеству запусков. Для такой регистрации также необходимо получить регистрационный ключ. Введя ключ, необходимо выйти из программы и затем запустить её снова. По истечении заданного времени или количества запусков программу можно будет зарегистрировать в обычном режиме. Повторно использовать один и тот же «демо-ключ» нельзя

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

Глава 2. Меню программы

В данной главе рассмотрены различные рабочие области программы ***EASY ECG Rest*** , основные меню и их функции.

2.1. Области главного экрана

Главный экран программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 2) разделен на несколько областей. После названия программы в круглых скобках указывается индикатор текущей базы данных. В верхней и правой частях экрана размещаются кнопки основных настроек программы. В центральной части экрана располагается окно, используемое для просмотра и анализа ЭКГ.

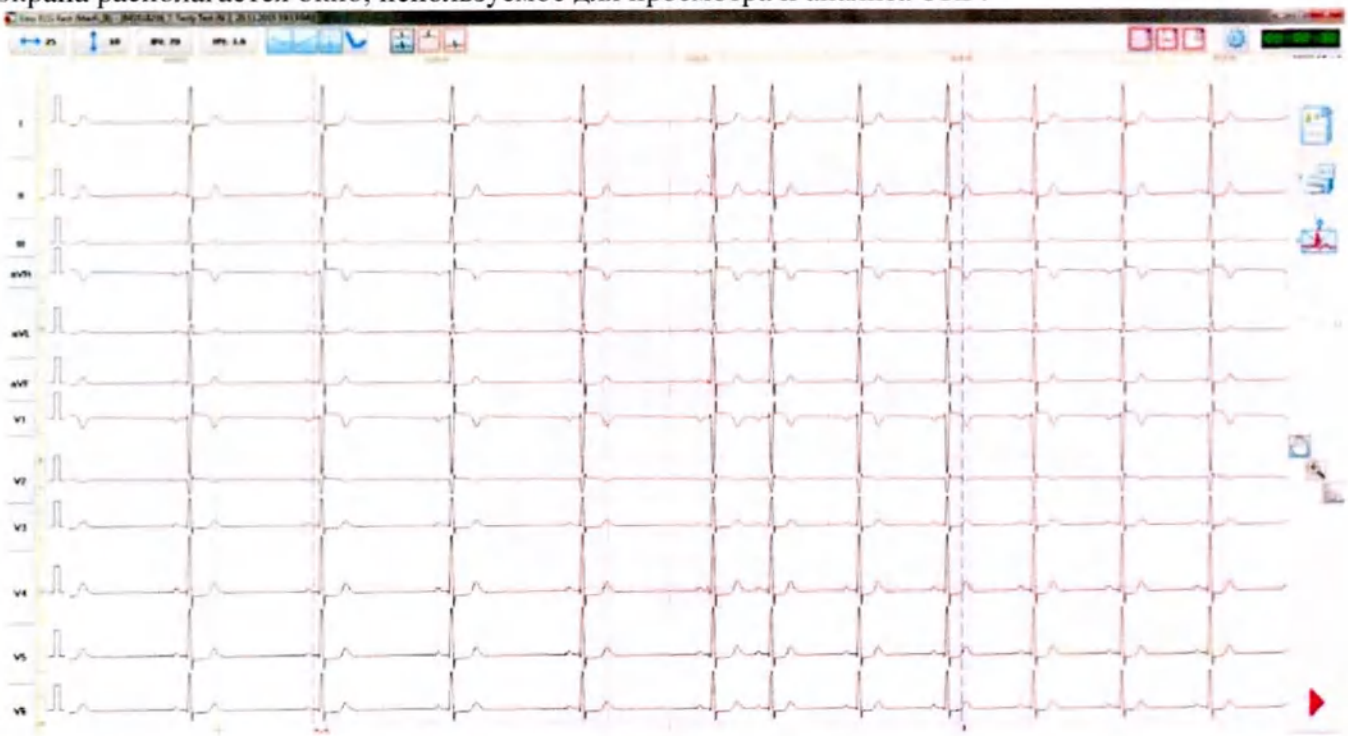


*Рисунок 2. Главный экран программы **EASY ECG Rest** .*

При наличии в окне программы ЭКГ-исследования, в заголовке окна будут указаны его краткие данные, а именно:

- кодовый номер пациента;
- фамилия, имя, отчество пациента;
- номер ЭКГ;
- дата и время проведения исследования.

2.2. Общие настройки программы

Кнопка **Настройки** (Рисунок 3), расположенная справа в верхней панели кнопок программы ***EASY ECG Rest*** , обеспечивает доступ к различным общим настройкам программы.

*Рисунок 3. Кнопка **Настройки** программы **EASY ECG Rest** .*

При ее нажатии появляется окно настроек программы (Рисунок 4), содержащее следующие подменю:

- **Настройки дисплея** – задание параметров отображения ЭКГ;
- **Настройки печати** – задание параметров, определяющих вид распечатки отчета о проведенном ЭКГ-исследовании (см. также п. 7.1);
- **Настройки ЭКГ** – задание параметров приема и обработки записи ЭКГ;
- **Настройки системы** – задание общесистемных параметров и параметров отправки данных исследований;

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

- **Настройки приема данных** – задание параметров приема ЭКГ от прибора;
- **Обновить программу** – загрузка по сети Интернет и автоматическая установка новой версии программы.

После установки всех необходимых параметров необходимо нажать кнопку **OK** или **Применить** для их сохранения. После нажатия на кнопку **OK** настройки будут применены, диалоговое окно закроется. При нажатии на кнопку **Применить** настройки будут установлены, но диалоговое окно не будет закрыто. Таким образом, можно предварительно просмотреть настроенное окно программы и поменять настройки, если они не устроили пользователя. Нажатие на кнопку **Стандарт** (если она присутствует на вкладке) установит параметры отображения ЭКГ, исходно заданные при установке программы ***EASY ECG Rest*** на компьютер.

2.2.1. Подменю «Настройки дисплея»

Подменю **Настройки дисплея**(Рисунок 4) позволяет пользователю редактировать различные настройки, отвечающие за отображаемые цвета, сетку, чувствительность отведений.

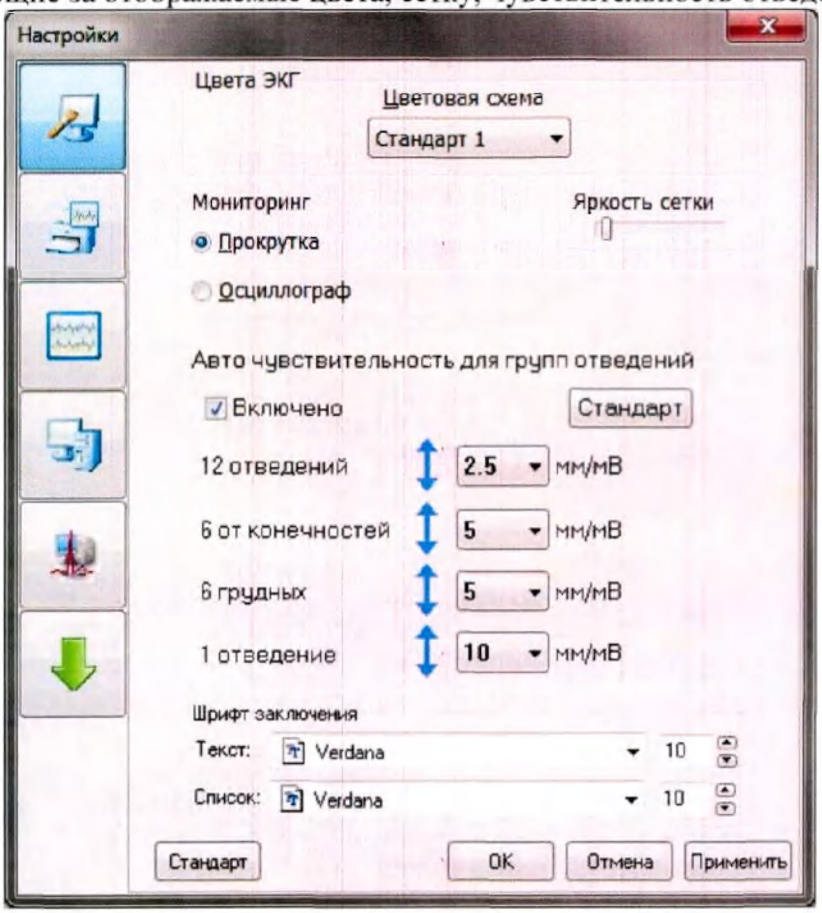


*Рисунок 4. Подменю **Настройки дисплея** общих настроек программы.*

Верхний блок **Цвета ЭКГ** позволяет выбрать предопределенную комбинацию цветов – цветовую схему – для изображения сигнала ЭКГ в рабочей области программы.

В группе **Мониторинг** собраны параметры, влияющие на способ развертки сигнала во время приема данных. Когда кривые сигналов ЭКГ доходят до правого края видимой области на экране, при рисовании следующей порции данных возможны следующие варианты:

- прежние данные «сдвигаются» влево, новые данные рисуются справа в освободившемся пространстве (способ **Прокрутка**);
- прежние данные не «сдвигаются» влево, новые данные рисуются слева поверх прежних данных (способ **Осциллограф**).

Также пользователь может настроить яркость отображения экранной сетки, сдвигая ползунок в блоке **Яркость сетки**.

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

В блоке **Авто чувствительность для групп отведений** можно вручную задать чувствительность для всех двенадцати отведений, для групп из шести отведений от конечностей или шести грудных отведений, для одного отведения, для чего предварительно необходимо поставить галочку в поле **Включено**. При нажатии на кнопку **Стандарт** пользовательские настройки чувствительности сбрасываются и заменяются установленными по умолчанию.

В группе **Шрифт заключения** можно выбрать тип и размер шрифта для отображения заключения врача (поле **Текст**) и автоматического программного заключения (поле **Список**).

2.2.2. Подменю «Настройки печати»

Подменю **Настройки печати** (Рисунок 5) позволяет выполнить настройку параметров распечатываемого документа и экспорта результатов исследований.

При выборе этого пункта появляется окно настроек печати. На вкладке **Что печатать (А4)** задается печатаемая информация. Поддерживаемые системой виды вывода данных на печать (Рисунок 5):

- **12 отведений –** печатаются подряд сверху вниз все отведения.
- **6+6 отведений** – печатаются подряд слева направо два блока по шесть отведений в каждом.
- **3+3+3+3 отведения** – печатаются подряд слева направо четыре блока по три отведения в каждом.
- **ЭКГ и комплексы** – печатаются подряд сверху вниз все отведения на левой половине листа и измеренные кардиокомплексы – на правой.

Колонка **Заключение** определяет, следует ли выполнять печать заключения. Для некоторых видов распечаток эти элементы печатаются всегда (в соответствующей колонке стоит **Да**).

В блоке **Ритм-канал** задаются отведение, используемое в качестве канала ритма.

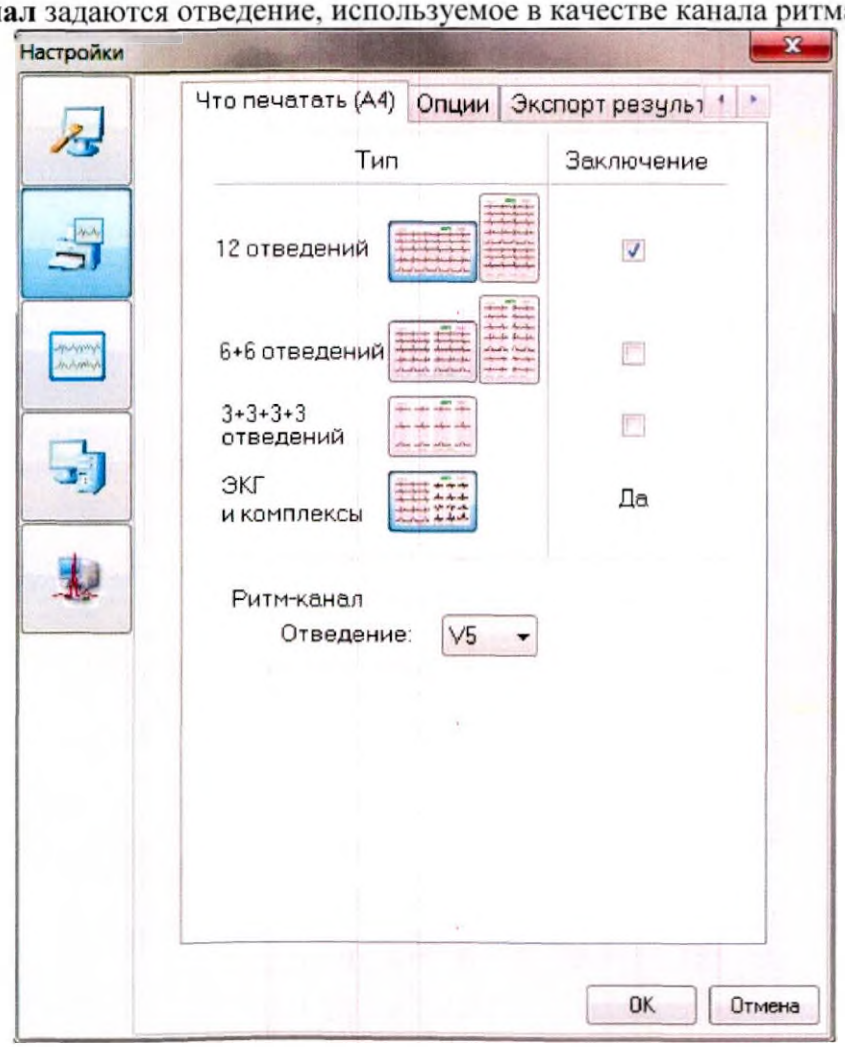


*Рисунок 5. Подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вкладка **Что печатать**.*

При распечатке длинной записи ЭКГ, целиком не влезающей на выбранную пользователем печатную форму, будет распечатан фрагмент ЭКГ, **правая граница** которого совпадает с правой границей видимого в данный момент на экране сигнала.

На вкладке **Опции** (Рисунок 6) в блоке **Шрифт** задается размер используемого шрифта, а в блоке **Развернутая информация** указывается, какие дополнительные данные о пациенте следует распечатать (вес, рост, профессия и др.). Также на этой вкладке в блоке **Печать по умолчанию** пользователь может указать тип используемого по умолчанию принтера, выбрав между обычным А4-принтером и термопринтером (если они установлены в системе).

В редких случаях программа может неправильно определить тип принтера, подключенного к компьютеру (например, в случае устаревших или нестандартных моделей). Тогда необходимо явно указать его, выбрав подходящий из предложенного списка: **Цветной, Черно-белый** (печать с оттенками серого), **С точками** (печать без оттенков серого). В большинстве случаев тип определяется верно автоматически, рекомендованное значение данного блока параметров – **Авто**.

Здесь же можно настроить уровень яркости миллиметровой сетки для цветного и черно-белого принтеров, а также использовать ли при распечатке тот же набор фильтров, который применяется в программе при просмотре записей ЭКГ или использовать стандартные фильтры, заданные по умолчанию.

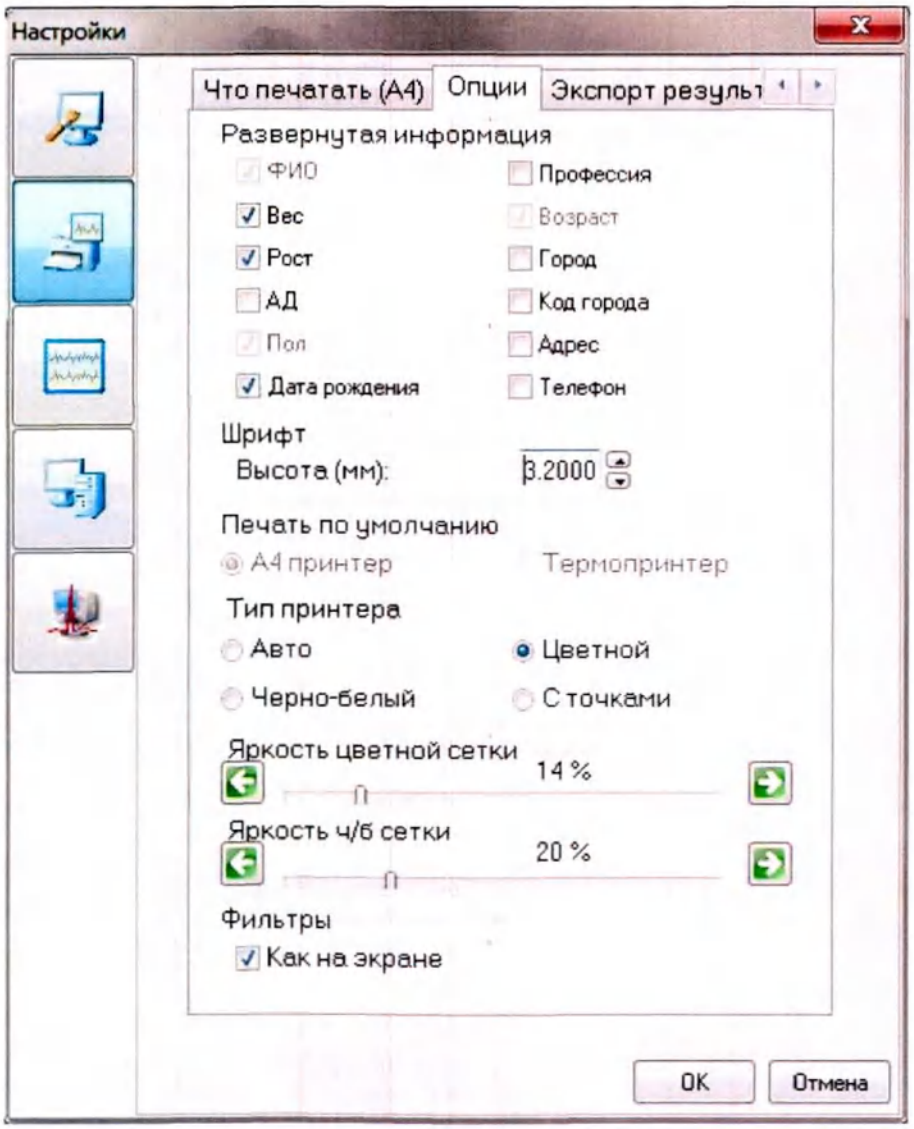


*Рисунок 6. Подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вкладка **Опции**.*

На вкладке **Экспорт результатов** настраиваются параметры экспорта результатов исследований (Рисунок 7) для интеграции с МИС.

Можно задать каталог, в котором будут сохраняться результаты исследования, и вид экспортируемых данных:

- Печатная форма в формате **PDF**;
- Печатная форма в формате **JPEG**;
- Текстовый файл с заключением;
- Цифровая ЭКГ в формате **Easy ECG**;
- Цифровая ЭКГ в формате **DICOM**;
- Расширенные параметры анализа (**XML**).

Каждый раз при экспорте результатов вместе с выбранными формами будет экспортироваться и полное описание данной ЭКГ в формате XML.

Поставив соответствующие галочки, можно настроить автоматический экспорт результатов исследования при сохранении ЭКГ, сохранении заключения к ЭКГ или при отправке.

Если поставить галочку в блоке **Отправка PDF на почту пациента** в поле **Автоматически при экспорте результатов**, то при экспорте результатов исследования также будет выдано диалоговое окно для ввода электронного адреса пациента. По этому адресу будет немедленно выслан PDF-файл с результатами исследования. Здесь же можно указать формат пересылаемого PDF-файла (стандартная форма печати на одном листе или формы, выбранные врачом в меню **Конфигурация \ Печать**) и формат текста в теле письма (может использоваться при интеграции с информационной системой ЛПУ).

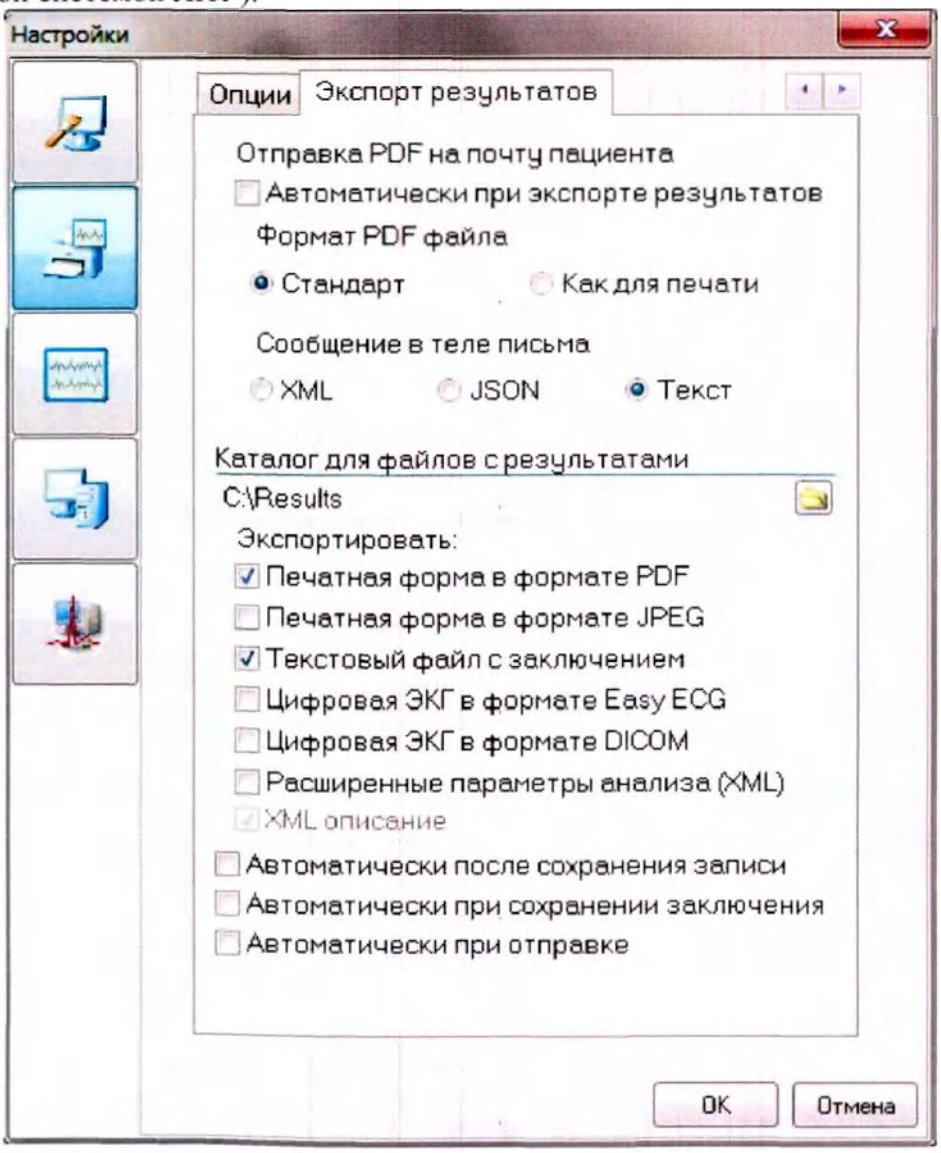


*Рисунок 7. Подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вкладка **Экспорт результатов**.*

2.2.3. Подменю «Настройки ЭКГ»

Параметры приема и обработки записи ЭКГ можно настроить с помощью подменю **Настройки ЭКГ** общих настроек программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 8). В открывающемся окне доступны следующие параметры настройки:

- режим регистрации, длительность ЭКГ по умолчанию и максимальная длительность для режима непрерывной записи сигналов;
- параметры автоматической разметки сигнала ЭКГ;
- выбор канала, по которому происходит расчёт пульса;
- выбор формулы для расчета **QTc.**

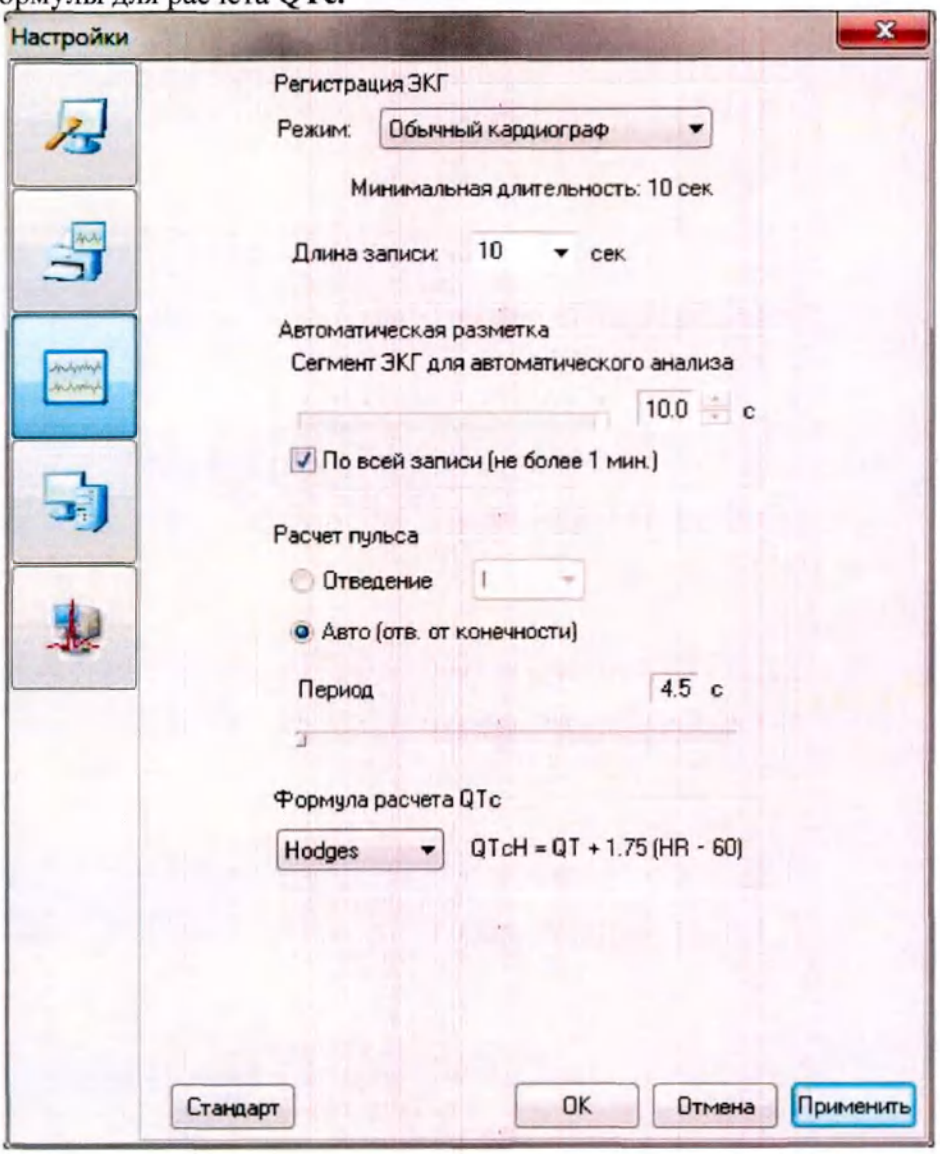


*Рисунок 8. Подменю **Настройки ЭКГ** общих настроек программы.*

Кнопка **Стандарт**, расположенная в левом нижнем углу окна, устанавливает значения параметров равными заданным при установке системы на компьютер.

В блоке **Регистрация ЭКГ** доступны для выбора следующие режимы сбора данных (см. п. 5.3):

- Режим **Обычный кардиограф** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности, начиная с момента нажатия кнопки Пуск
- Режим **Запись прошлого сегмента** – запись небольшого участка ЭКГ заданной длительности, прошедшего до момента нажатия кнопки Пуск (предназначен в основном для записи артефактов, возникших при регистрации).
- Режим **Непрерывная запись** – запись ЭКГ большой длительности (предназначен для регистрации ЭКГ в течение больших промежутков времени).

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

Там же можно настроить длительность записи принимаемого сигнала для каждого режима регистрации данных. Параметр **Одна запись** определяет длительность запоминаемой ЭКГ в режимах **Обычный кардиограф** и **Запись прошлого сегмента**. Длительности записей могут быть выбраны из списка предопределенных в программе значений или введены с клавиатуры. Параметр **Макс. длительность** – это максимальная длительность записанной ЭКГ для режима **Непрерывная запись**. Шаг изменения максимальной длительности записи сигнала составляет 5 с.

В блоке **Автоматическая разметка** можно задать **Сегмент ЭКГ для автоматического анализа**, то есть длительность интервала ЭКГ, на котором определяется усредненный комплекс для разметки. При выборе чек-бокса **По всей записи** в режиме просмотра ЭКГ для определения усредненного кардиокомплекса будет использоваться вся запись, в случае, если ее длина не превосходит 1 минуты, или интервал длиной 1 минута, отсчитываемый от правой границы отображаемого сигнала.

В блоке **Расчет пульса** можно выбрать отведения, по которым программа ***EASY ECG Rest*** будет проводить расчет пульса, и установить период усреднения рассчитываемых данных. Если выбран пункт **Авто**, программа производит расчет пульса по тому отведению от конечностей, которое в данной записи ЭКГ имеет наибольший размах по амплитуде.

Замечание. Если программа ***EASY ECG Rest*** не произвела разметку и выделение усредненных кардиокомплексов, необходимо задать другое отведение или группу отведений в блоке **Расчет пульса.**

В блоке **Формула расчета QTc** в выпадающем списке можно выбрать одну из следующих формул, после чего во всех таблицах **QTc** будет отображаться с добавлением соответствующей буквы:

Название	Обозначение	Формула
Hodges	**QTcH**	$QT + 1.75 * (HR - 60)$
Bazett	**QTcB**	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$
Fredericia	**QTcF**	$\frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$
Framingham	**QTcL**	$QT + 154 * (1 - RR)$

Здесь **HR** – heart rate (ЧСС), **RR = 60 / HR**.

2.2.4. Подменю «Настройки системы»

Подменю **Настройки системы** (Рисунок 9) позволяет задать название медицинского учреждения, в котором будет работать система, некоторые опции работы программы ***EASY ECG Rest*** , а также параметры отправки ЭКГ-исследований и приема подтверждений об успешной отправке.

На вкладке **Общие** в поле **Название лечебного учреждения** необходимо указать название медицинской организации, в которой будет использоваться система. Это название впоследствии будет отображаться в печатаемых заключениях.

Поля **Уникальный идентификатор прибора** и **Идентификация прибора** заполняются при необходимости сервис-инженерами фирмы-поставщика.

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

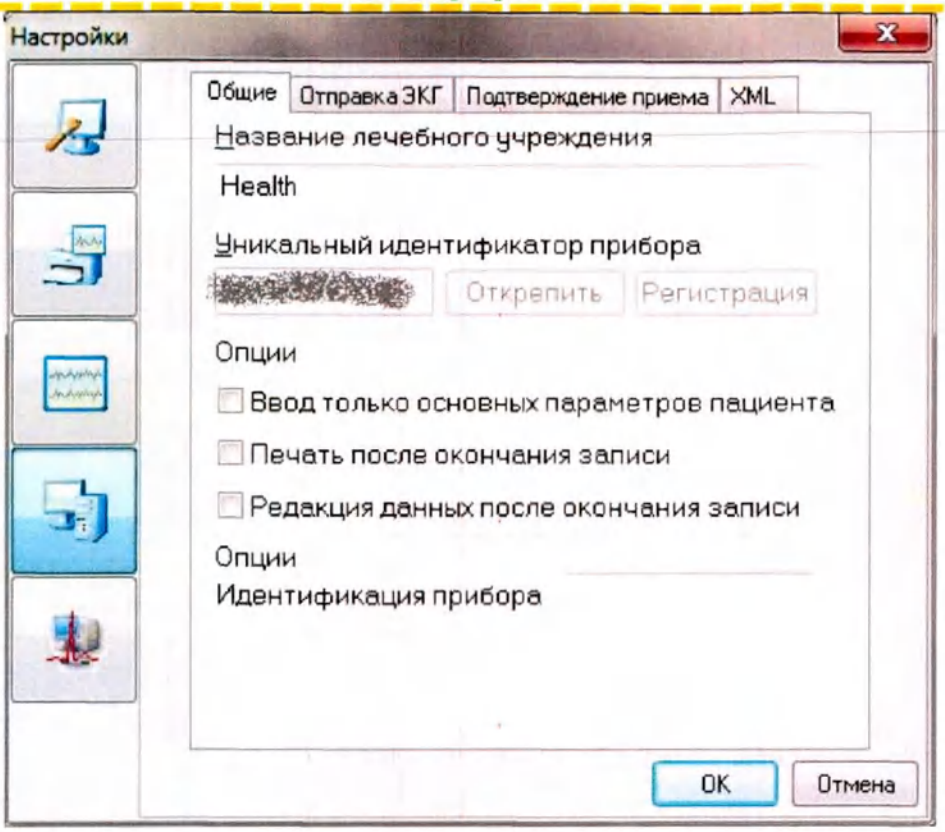


*Рисунок 9. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **Общие.***

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает следующие опции автоматических действий после регистрации ЭКГ:

- **Печать после окончания записи.** При выборе этой опции будут автоматически напечатаны сгенерированные программой отчёты, вид которых можно настроить в пункте меню Настройки печати (см. п. 2.2.2);
- **Редакция данных после окончания записи.** При выборе этой опции сразу же после сохранения записи ЭКГ откроется окно редактирования карточки данного исследования на вкладке **Доп. инфо**, где можно будет заполнить настраиваемые поля (см. п. 4.1.3). Эта опция облегчает работу по записи ЭКГ, если руководством было принято решение в обязательном порядке заполнять дополнительные поля карточки исследования (например, вводить название филиала медучреждения, где была зарегистрирована ЭКГ, для последующей отчетности).

Для ускорения процесса ввода данных пациента (например, при потоковом снятии ЭКГ) можно выбрать опцию **Ввод только основных** параметров пациента на вкладке **Общие**. В этом случае при регистрации нового пациента (подробнее см. п. 4.1.2) программа запросит ввод только его ФИО, возраста и пола.

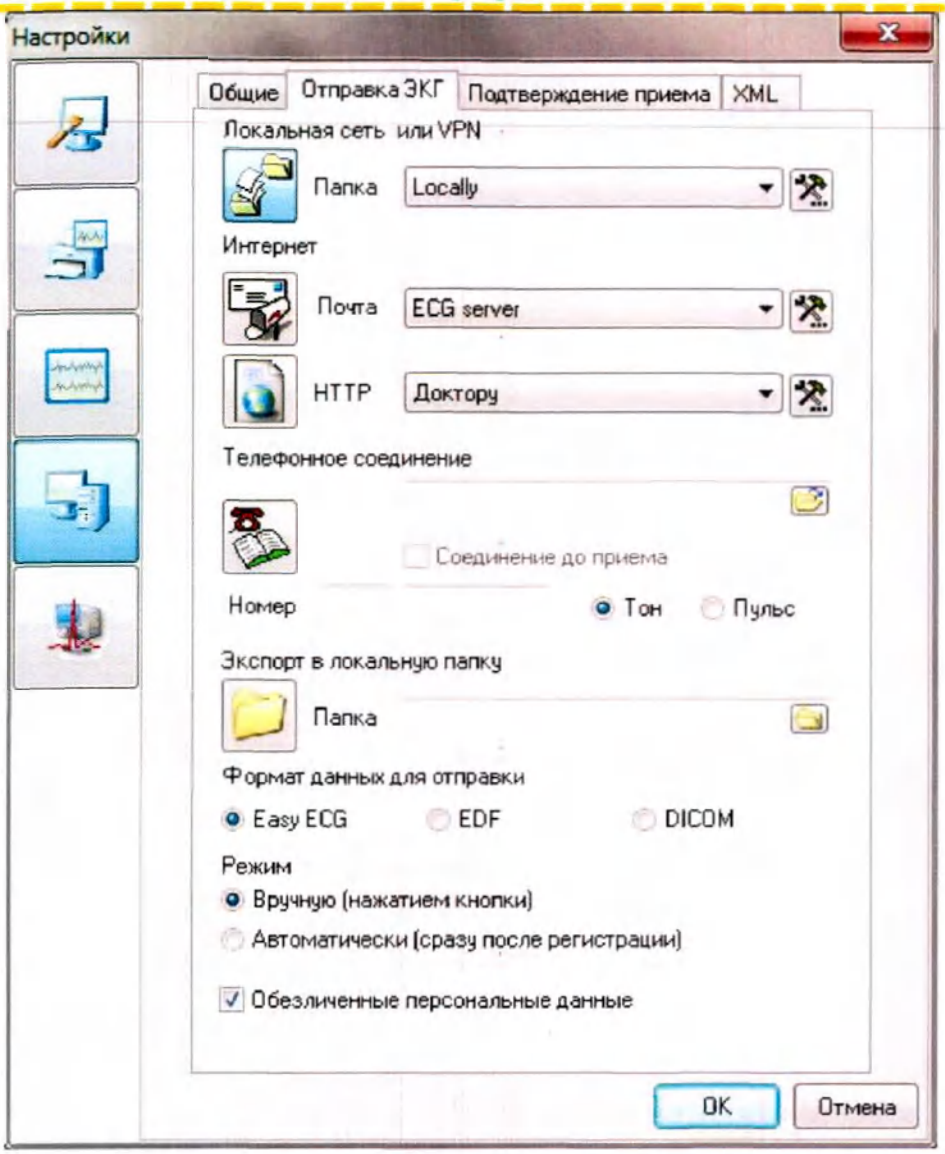


*Рисунок 10. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **Отправка ЭКГ**.*

На вкладке **Отправка ЭКГ** (Рисунок 10) можно настроить способ отправки записей ЭКГ по умолчанию нажатием соответствующей пиктограммы слева:

- по локальной сети или через VPN (в поле **Локальная сеть или VPN** можно ввести несколько папок назначения);
- через Интернет по электронной почте (в блоке **Интернет** в поле **Почта** можно ввести несколько групп адресов назначения);
- через Интернет по протоколу http (в блоке **Интернет** в поле **HTTP** можно ввести несколько логинов пользователей веб-МИС, которым может отправляться запись);
- с помощью телефонного соединения (в блоке **Телефонное соединение** следует указать номер телефона с кодом города, на который будет передаваться ЭКГ; вид набора – **Тон** или **Пульс**. Галочка в поле **Соединение до приема** позволяет программе начать дозваниваться по указанному номеру заранее, еще во время приема сигнала ЭКГ, для экономии времени);
- в локальную папку (поле **Экспорт в локальную папку**).

Осторожно!
Настройка отправки ЭКГ осуществляется инженерами фирмы – поставщика программы ***EASY ECG Rest*** . Не следует самостоятельно изменять эти настройки без необходимости!

Чек-бокс **Обезличенные персональные данные** включается для защиты персональных данных пациента при необходимости пересылки ЭКГ по открытым каналам связи. При этом в пересылаемом файле удаляется фамилия пациента, а дата его рождения заменяется на возраст (с точностью до года у взрослых, до месяца у детей до 5 лет и до дня у детей младше 3 месяцев). Данные о пациенте в базе данных программы не изменяются.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает отправку данных в файлах следующих форматов:

- **Easy ECG** – собственный формат данных программы ***EASY ECG Rest*** ;
- **EDF** – European Data exchange Format, Европейский формат данных;
- **DICOM** – Digital Imaging and Communication in Medicine.

Формат исходной записи ЭКГ не меняется, выбранным способом пересылается конвертированная в соответствующий формат ЭКГ. Выбор формата осуществляется в блоке **Формат данных для отправки** рассматриваемой вкладки.

В блоке **Режим** можно включить автоматическую отправку записей ЭКГ после каждой регистрации или выбрать вариант **Вручную**, при котором ЭКГ отправляется нажатием кнопки.

Если необходимо переслать открытую в данный момент на экране запись ЭКГ, следует нажать кнопку **Отправить ЭКГ** расположенную на правой панели кнопок основного окна программы; произойдет немедленная отправка открытой записи ЭКГ способом, выбранным по умолчанию.

Если подвести указатель мыши к этой кнопке и задержать на некоторое время, выплывет диалоговое окно (Рисунок 11)аналогичное вкладке **Отправка ЭКГ**, в котором можно выбрать другой способ отправки ЭКГ, отличный от выбранного по умолчанию; этот способ отправки будет применен только к пересылке текущей записи ЭКГ.

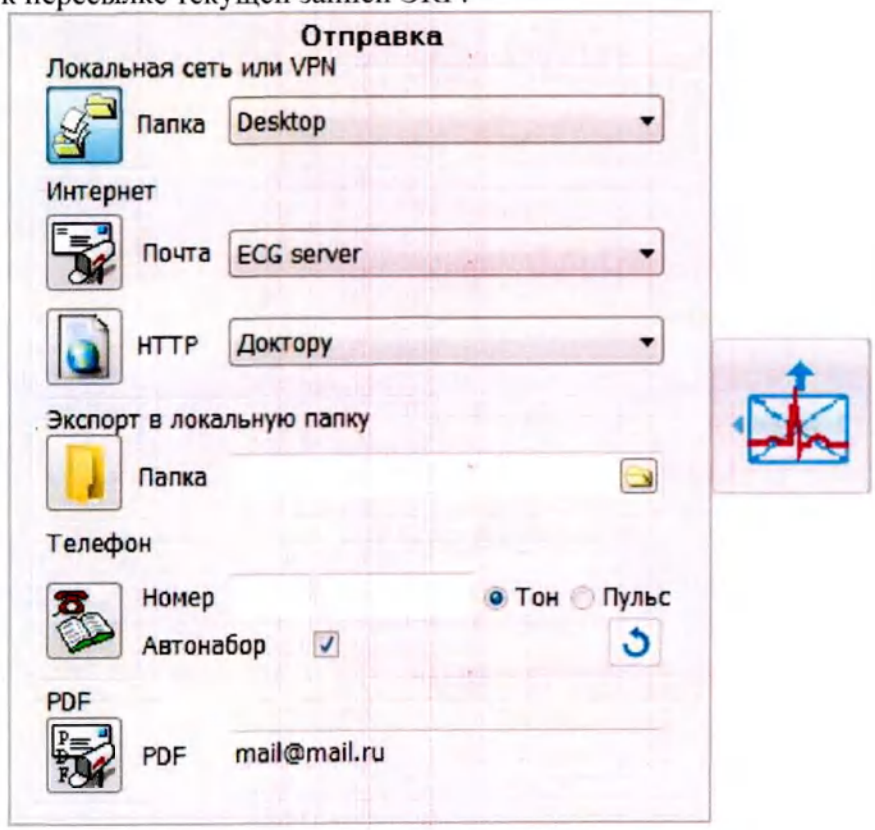


*Рисунок 11. Выплывающее меню кнопки **Отправить ЭКГ**.*

После отправки данных программа ***EASY ECG Rest*** выведет на экран сообщение об успешном завершении операции.

Также в данном выплывающем меню доступна опция отправки выбранных печатных форм в формате *pdf* на электронный адрес пациента. Для этого наведите мышь на кнопку **Отправить ЭКГ**, дождитесь появления выплывающего меню, нажмите в нем кнопку **PDF** – ЭКГ

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

автоматически заархивируется, потом появится окно с предложением ввести электронный адрес пациента (возможен ввод до двух адресов), затем сгенерированные *pdf*-файлы будут автоматически отправлены по указанным адресам.

На вкладке **Подтверждение приема** (Рисунок 12) можно включить прием сообщений об успешной доставке ЭКГ на компьютер-сервер (галочка **Включить**), подключить прием результатов анализа ЭКГ от специалиста, работающего на компьютере – сервере (галочка **Получить заключение**), выставить интервалы проверки прихода подтверждений для каждого типа отправки и максимальное время ожидания реакции сервера.

Замечание. При отправке сигнала ЭКГ с помощью телефонного соединения клиент может принять только подтверждение получения ЭКГ сервером, но не заключение.

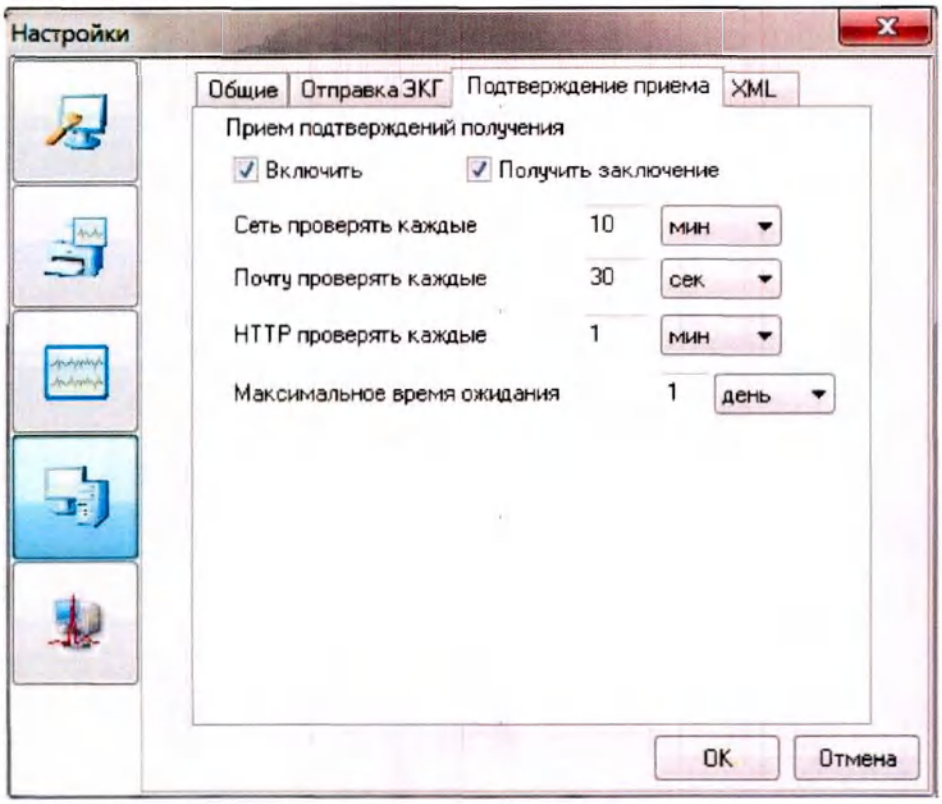


*Рисунок 12. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **Подтверждение приема**.*

Вкладка **XML** (Рисунок 13) присутствует только в версиях программы ***EASY ECG Rest*** , обеспечивающих интеграцию с информационной системой ЛПУ. На ней устанавливаются параметры обмена информацией через XML с МИС.

Здесь можно включить поддержку международного протокола HL7 FHIR (Health Level 7 Fast Health care Interoperability Resources) и задать каталоги для входящих и исходящих XML-файлов и интервал проверки.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Получать автоматически**, то все переданные из МИС пациенты будут автоматически в реальном времени добавляться в базу данных программы. При совпадении уникальных кодов пациента вновь пришедшие данные считаются приоритетными и заменяют собой прежние данные.

Если в блоке **Получение пациента извне** выбрана опция **Выбор пациента из списка назначений**, то при нажатии в списке пациентов кнопки Назначения будет отображен список всех переданных из МИС пациентов, упорядоченный по времени создания назначений – самые последние добавленные из МИС пациенты расположены в начале списка. После выбора любого из переданных пациентов сразу же начинается прием его электрокардиограммы.

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

Если отметить чек-бокс **Предупреждать при внесении нового пациента в БД**, то после обработки XML-файла с данными пациента программа ***EASY ECG Rest*** выдаст окно, сообщающее, что пациент успешно добавлен в базу.

В зависимости от стратегии работы с конкретной МИС может использоваться настройка **Удалять необработанные XML-файлы**, которая удаляет невостребованные XML-файлы с данными пациента через сутки, неделю или не делает этого.

Нажатие на кнопку **Интеграция (WebSocket)**открывает окно настройки связи с МИС по технологии веб-сокет.

Более подробная инструкция по настройке приведена в руководстве по интеграции с МИС.

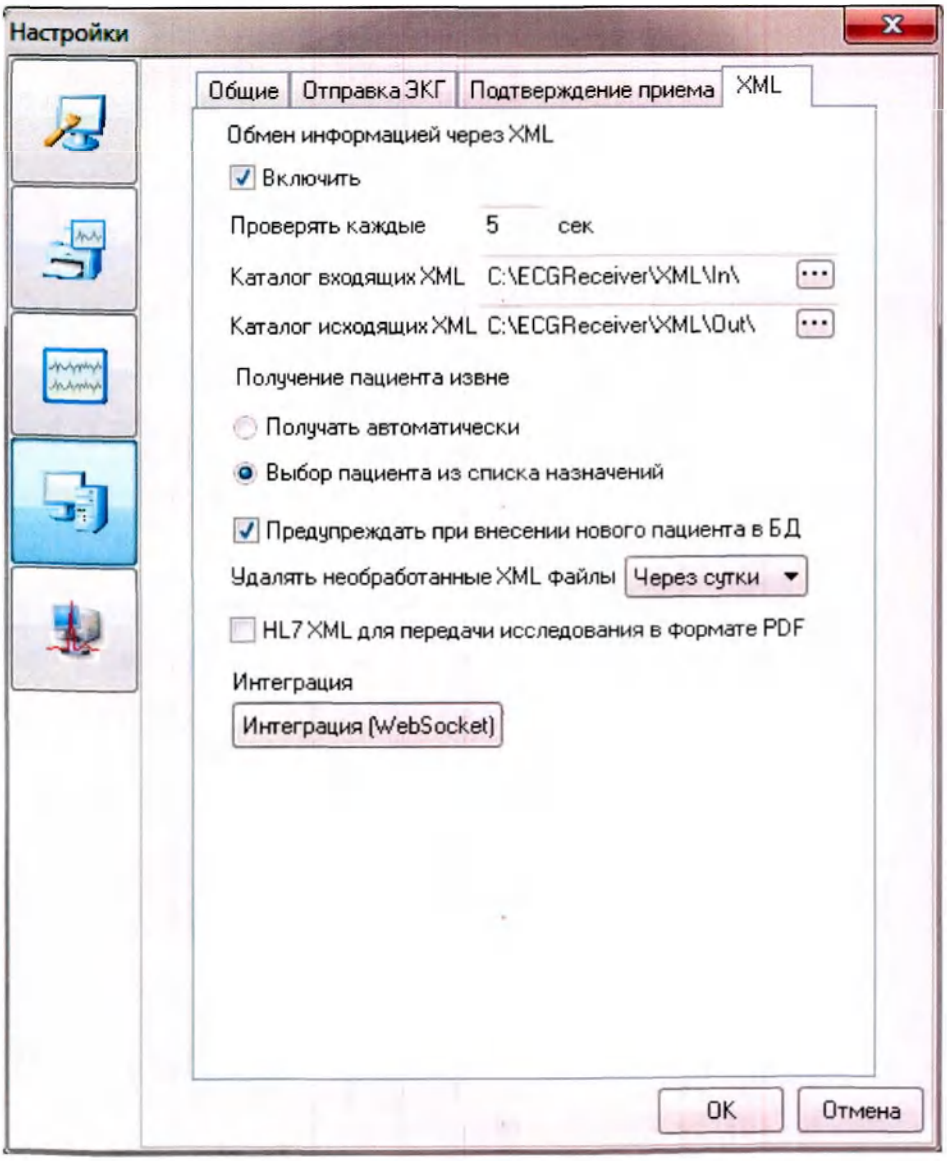


*Рисунок 13. Подменю **Настройки системы** общих настроек программы, вкладка **XML**.*

2.2.5. Подменю «Настройки приема данных»

Подменю **Настройки приема** данных позволяет настраивать параметры приема данных (Рисунок 14). Вид этого окна зависит от типа подключенного прибора

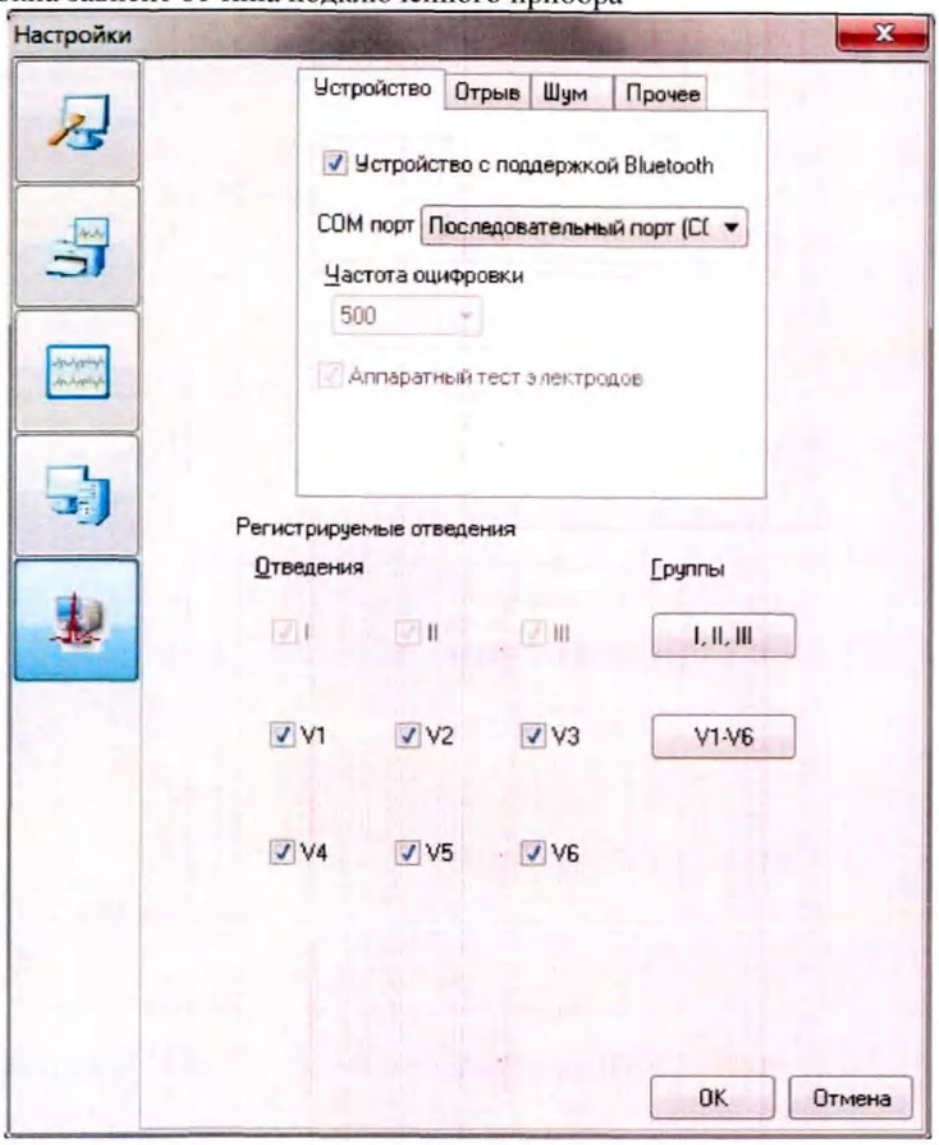


*Рисунок 14. Подменю **Настройки приема данных** общих настроек программы, вкладка **Устройство** (для прибора **ATEC Easy ECGBT**).*

Здесь, на первой вкладке **Устройство**, определяется последовательный порт, ассоциированный с устройством *Bluetooth*, к которому подключен приёмный блок, и другие параметры, которые позволяет настраивать используемый прибор (например, частота оцифровки или встроенный тест электродов).

Вкладка **Отрыв** позволяет провести тонкую настройку работы с сигналом от потерявших контакт с пациентом электродов. Сигнал, который программа определила как сигнал оторванного электрода, сохраняется как изолиния. Здесь устанавливаются параметры **Порог на значение** (максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды), **Порог на "бросок"** (амплитуда, начиная с которой программа будет автоматически убирать резкие скачки сигнала; должна быть больше максимально возможной амплитуды **QRS**-комплекса) и **Пауза** (какой отрезок сигнала ЭКГ дополнительно пропускать после окончания шума и не включать в усредненные кардиокомплексы и интерпретацию).

Вкладка **Шум** позволяет включить и настроить программный тест на определение артефактов. Артефактные сегменты сигнала ЭКГ не участвуют в расчете усредненных кардиокомплексов и автоматической интерпретации. Здесь задаются наибольший допустимый размах амплитуды

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

сигнала ЭКГ в скользящем окне (**Размах сигнала**), максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды в любой момент времени (**Абс. значение**), амплитуда сильной (**Сеть**) и слабой сетевой наводки (**Сеть (слабый шум)**). Нажатие на кнопку **Стандарт** вернет всем параметрам этой вкладки значения, принятые по умолчанию.

На вкладке **Прочее** можно включить или выключить звуковое сопровождение пульса принимаемого сигнала.

Ниже, в блоке **Регистрируемые отведения**, можно установить галочки у отведений, которые программа будет регистрировать. Справа расположены кнопки, каждая из которых включает сразу набор отведений. Например, для того чтобы выбрать регистрацию только стандартных отведений, необходимо нажать на кнопку **I, II, III.**

При каждом запуске программа ***EASY ECG Rest*** проверяет по сети Интернет.

2.2.6. Подменю «Обновить программу»

При каждом запуске программа ***EASY ECG Rest*** проверяет по сети Интернет наличие обновления.

Если оно доступно, картинка на кнопке **Настройки** меняется с на , и появляется подменю **Обновить**, которое позволяет загрузить и автоматически установить новую версию программы ***EASY ECG Rest*** . При нажатии **Обновить** появляется окно изображенное на рисунке 15

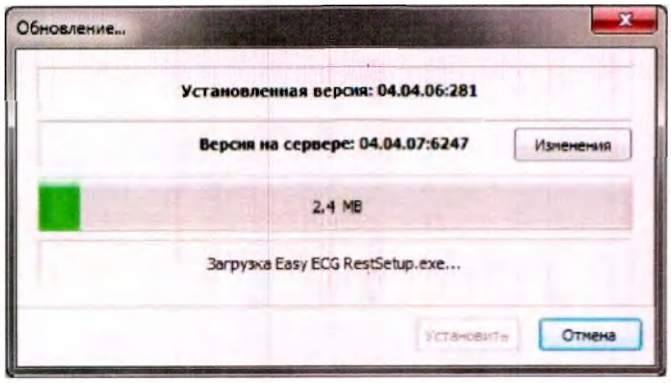


Рисунок 15. Процесс загрузки обновления программы.

Нажатие на кнопку **Изменения** покажет, какие модификации были внесены в новую версию. Прогресс-бар наглядно изображает процесс загрузки файла с обновлением из Интернета. При случайном прерывании Интернет-соединения в процессе закачки в следующий раз загрузка продолжится с того же места, на котором прервалась.

После загрузки обновления автоматически запустится программа установки. Следуйте ее инструкциям. После установки программа ***EASY ECG Rest*** запустится автоматически. Все прежние настройки будут сохранены.

2.3. Основное окно программы

В основной рабочей области программы ***EASY ECG Rest*** отображаются сигналы ЭКГ по нескольким отведениям (Рисунок 16).

После нажатия на кнопку **F1** открывается краткая памятка в формате *pdf* по регистрации и анализу ЭКГ в программе ***EASY ECG Rest*** .

Сверху отображается линейка времени с секундами.

В правой части экрана располагается контрольная панель, содержащая основные элементы управления программой и приемным блоком. В верхней части вкладки сгруппированы кнопки работы с сигналами ЭКГ.

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

В левой части окна находится панель с кнопками, соответствующими наименованиям отведений. напротив каждой кнопки отображается этому соответствующая отведению кривая ЭКГ. Между ними изображены калибровочные импульсы для каждого из отведений и линейка масштаба с разметкой миллиметров.

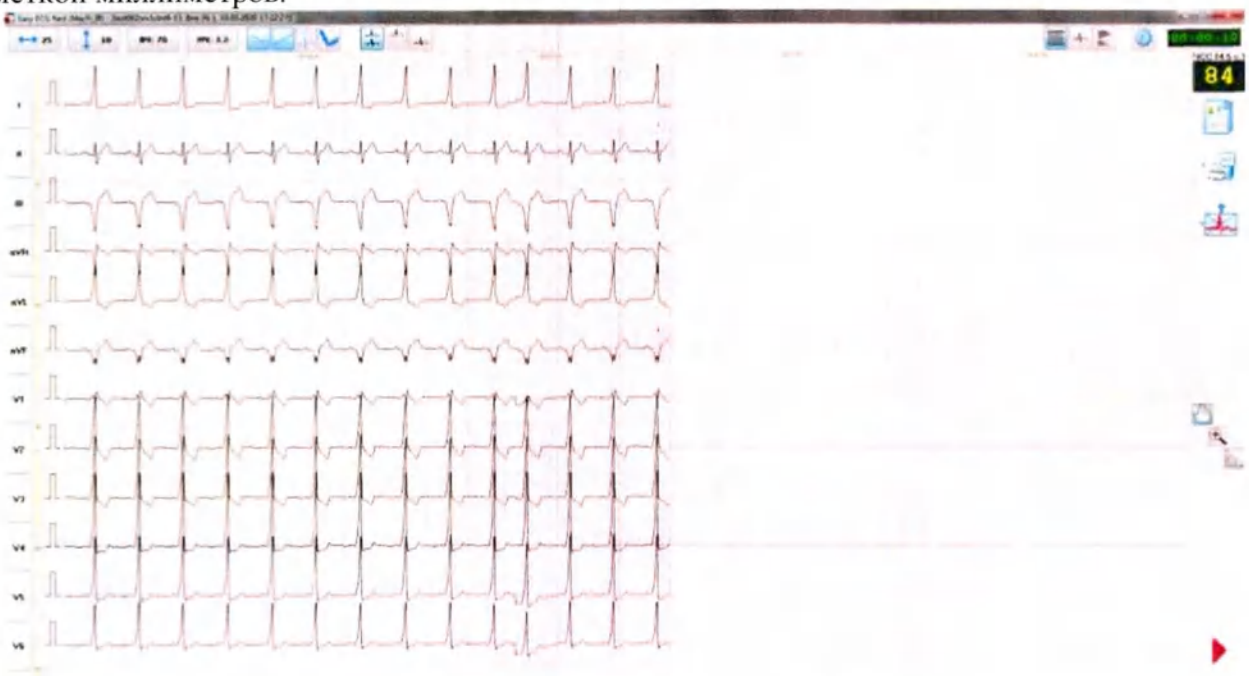


Рисунок 16. Главный экран программы **EASY ECG Rest .**

После нажатия на кнопку с названием некоторого отведения в основной рабочей области программы будет отображаться лишь сигнал ЭКГ выбранного отведения. Чтобы вернуться в режим просмотра всех отведений, следует опять нажать кнопку с названием отведения в левой части окна.

2.3.1. Панель управления программой и приемным блоком

Данная контрольная панель расположена в правой части основного экрана (Рисунок 16) и используется для управления приемом и просмотром данных. Здесь находятся следующие графические элементы:

ЧСС [4.5 с.] 55 ЧСС [4.5 с.] 71 ЧСС [8 с.] 73	Отображение ЧСС сигнала (крупная надпись на черном фоне) и времени усреднения ЧСС (надпись в скобках наверху). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.2).
	Открывает **Список исследований**, зарегистрированных в системе.
	Печать отчета о проведенном исследовании. *Кнопка активна только в том случае, если в программе открыта запись ЭКГ.*
	Отправка ЭКГ (см. п. 2.2.4)
	Кнопки изменения режимов просмотра ЭКГ: режим прокрутки (см. п. 5.5 Прокрутка зарегистрированных данных).
	Кнопки изменения режимов просмотра ЭКГ: режим увеличения (см. п. 6.1).
	Кнопки изменения режимов просмотра ЭКГ: режим измерений (см. п. 6.2).

	Старт регистрации ЭКГ. При регистрации ЭКГ пациента отображается на экране, но не сохраняется в памяти программы.
	Прекращение регистрации ЭКГ. При остановке регистрации ЭКГ удаляется из памяти компьютера, экран программы очищается от данных.
Запись 00:07	Таймер, показывающий в формате мм:сс время, прошедшее с момента начала записи сигнала ЭКГ.
	Устанавливает маркер на записи ЭКГ (см. п. 5.4). *Кнопка активна только во время записи ЭКГ.*
	Кнопки, нажатие на которые начинает запись ЭКГ-сигналов. Записываемая ЭКГ отображается на экране компьютера и автоматически записывается в память программы. Внешний вид кнопки зависит от режима работы программы ***EASY ECG Rest*** (см. п. 5.3).

2.3.2. Панель работы с ЭКГ – сигналами

Данная контрольная панель расположена в верхней части основного экрана программы ***EASY ECG Rest*** (Рисунок 16) и используется для управления обработкой и отображением зарегистрированных кривых ЭКГ. Здесь находятся следующие графические элементы:

25 10	Настройка параметров развертки сигналов ЭКГ по времени и амплитуде (см. п. 6.4).
ВЧ: 70 НЧ: 1.6	Настройка фильтров, применяемых для обработки сигналов ЭКГ (см. п. 6.4).
	Настройка количества отображаемых на экране отведений (см. п. 6.5).
	Настройка отображения сигнала и измеряемых значений (см. п. 6.3).
или	Кнопка **Настройки** (см. п. 2.2) *Зеленая стрелка в углу появляется при наличии доступного к установке обновления программы.*
00:02:28	Таймер, показывающий в формате *чч:мм:сс* длительность записи ЭКГ в режиме просмотра или время, прошедшее с момента начала регистрации сигнала ЭКГ, в режиме регистрации.

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

Глава 3. Приемный блок

В данной главе перечислены виды приемных блоков, кратко описана их конструкция и базовые принципы работы с ними, включая схему наложения электродов.

3.1. Виды приёмных блоков

В общем случае приемный блок состоит из следующих частей:

- проводов, к которым подсоединяются электроды, укрепляемые на теле пациента;
- корпуса прибора, в котором находится электронная схема, усиливающая сигнал и передающая его на компьютер;
- USB-кабель, соединяющего приёмный блок и компьютер, возможна также работа с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает работу со следующими усилителями:

- **ЭКГ-модуль ATEC Easy ECG** – цифровые усилители производства ООО «АТЕС МЕДИКА Софт» (Россия), подключаемые через **USB** или **Bluetooth**, в зависимости от варианта исполнения (соответственно, **ATEC Easy ECG USB** и **ATEC Easy ECG BT**). Декларацию о соответствии см. в Приложении А;
- **электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е** – цифровой усилитель производства ООО «Нейрософт» (Россия);
- **электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2013, варианты исполнения «АЛЬТОН-03», «АЛЬТОН-103» и «АЛЬТОН-106»** – цифровые усилители производства ООО «Альтомедика»(Россия);
- **электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141** – цифровой усилитель производства ООО «НПП «Монитор»»(Россия);
- **электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»** – цифровой усилитель производства ООО «Концерн «Аксион»»(Россия).

3.2. Подключение приемного блока к ПК

Для подсоединения прибора к компьютеру необходимо вставить разъем, находящийся на конце USB-кабеля, в USB-порт Вашего ПК.

Если передача данных с приемного блока осуществляется через *Bluetooth*, то компьютер должен иметь соответствующее оборудование (*Bluetooth-адаптер*).

Если блок подсоединяется к компьютеру через USB-разъем, то питание его электронной схемы осуществляется от компьютера. В случае использования *Bluetooth* приемный блок питается от аккумуляторной батареи. Для зарядки аккумулятора применяется специальное зарядное устройство.

Параметры приема данных можно настроить, нажав кнопку **Настройки** и выбрав подменю **Настройки приема данных** (см. п. 2.2.5).

3.3. Использование приемного блока

Работа с приемным блоком похожа на работу с обычным электрокардиографом. Для приема ЭКГ пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта.

Электроды с надписями **N, R, L** и F используются для регистрации данных от стандартных (**I, II, III**) и усиленных (**aVR, aVL, aVF**) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 17):

- Электрод с черным наконечником (**N**) к правой ноге;
- Электрод с зеленым наконечником (**F**) к левой ноге;

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

- Электрод с красным наконечником (**R**) к правой руке;
- Электрод с желтым наконечником (**L**) к левой руке.

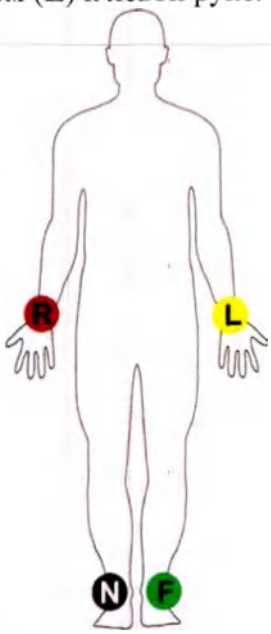


Рисунок 17. Положение электродов на руках и ногах пациента.

Остальные электроды крепятся на груди пациента (Рисунок 18) и используются для приема данных в отведениях **V1 … V6**. Электрод, принимающий сигнал отведения **V1**, имеет на наконечнике надпись С1, электрод, принимающий сигнал отведения **V2** – надпись **С2** и т.д.

Точки установки грудных электродов:

- **V1** – в четвертом межреберье по правому краю грудины;
- **V2** – в четвертом межреберье по левому краю грудины;
- **V3** – на середине линии, соединяющей точки наложения **V2** и **V4;**
- **V4** – в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- **V5** – по левой передней подмышечной линии, на том же горизонтальном уровне, что и **V4;**
- **V6** – по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и **V4** и **V5**.

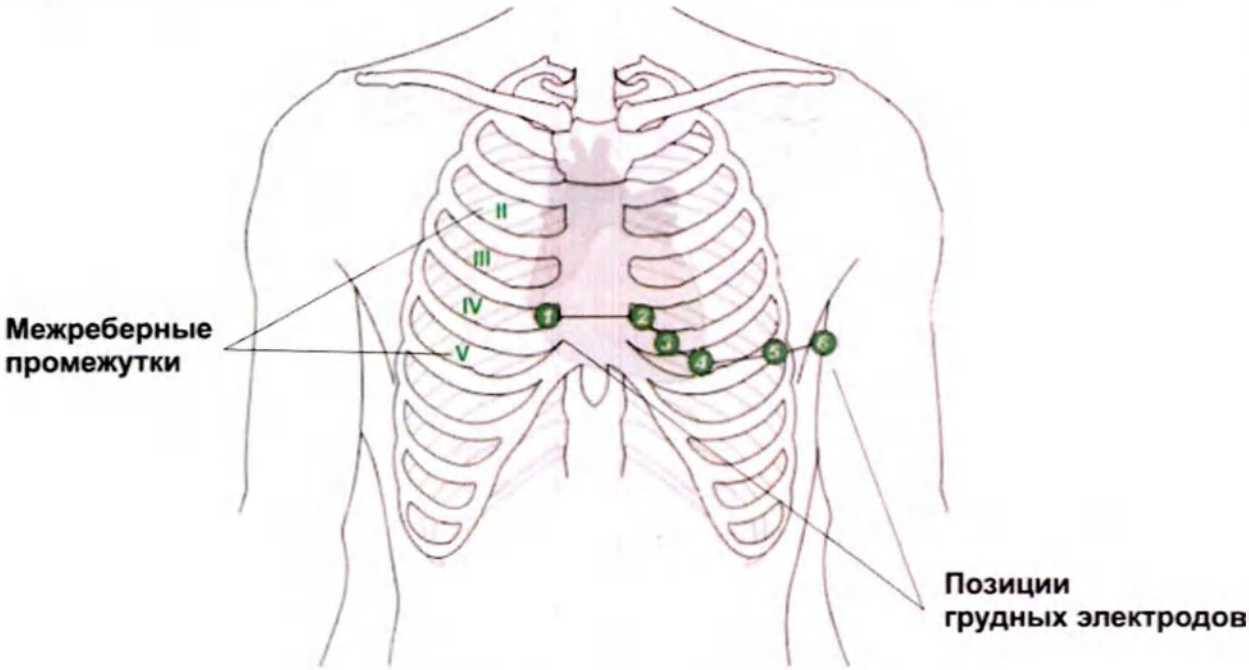


Рисунок 18. Положение грудных электродов

Глава 4. База данных исследований

В данной главе описывается работа с данными исследований. Доступ к перечисленным ниже функциям осуществляется через кнопку **Список исследований**, расположенную справа в основном окне программы ***EASY ECG Rest*** .

4.1. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе

Программа ***EASY ECG Rest*** хранит ЭКГ в базе данных на жестком диске компьютера. В любой момент пользователь может выбрать ЭКГ из числа записанных ранее, просмотреть ее на дисплее, распечатать интересующие фрагменты на принтере, произвести измерения временных интервалов, амплитуд и т.д.

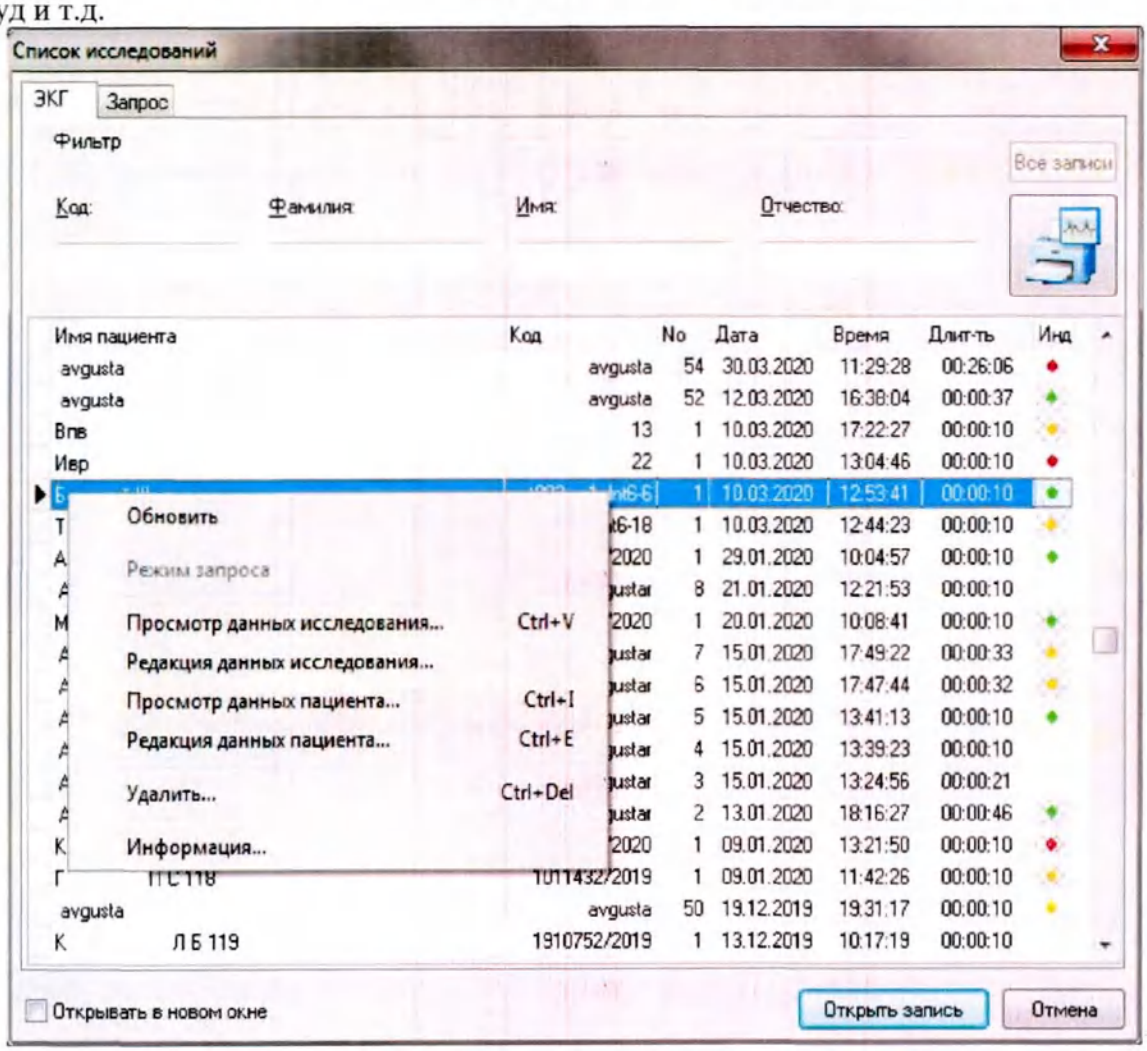


Рисунок 19. Окно со списком ЭКГ, зарегистрированных в системе.

При нажатии на кнопку панели инструментов **Список исследований** на экран будет выведен список всех ЭКГ, зарегистрированных в системе (Рисунок 19). Этот список содержит следующие колонки:

- **Имя пациента** – фамилия, имя и отчество пациента, для которого зарегистрирована ЭКГ;
- **Код** – персональный код пациента;
- **№** – номер записи ЭКГ среди всех ЭКГ данного пациента;
- **Дата** – дата регистрации ЭКГ;
- **Время** – время регистрации ЭКГ;
- **Длит-ть** – длительность записи ЭКГ в секундах;
- **Инд** – оценка ЭКГ по системе «Светофор» (нормальная, подозрительная или ургентная). Если оценка произведена автоматически, соответствующая ячейка таблицы заштрихована серой сеткой; если же оценка утверждена врачом – сетки нет (подробнее см. п. 6.3.2).

Над списком ЭКГ находится область **Фильтр**, в которой сгруппированы поля для быстрой фильтрации записей. С помощью этих полей можно отфильтровать информацию об ЭКГ пациентов, имя, отчество или фамилия которых начинается с определённой буквы алфавита, либо код которых начинается с определённой цифры. Например, если в строке **Фамилия** набран только символ **А**, в результате поиска в список будет выведена информация обо всех ЭКГ пациентов, фамилии которых начинаются на букву **А**. При поиске по базе данных большие и маленькие буквы не различаются.

В этом окне доступно локальное меню (Рисунок 19),которое открывается щелчком правой кнопки мыши в строке списка. Оно позволяет просматривать и редактировать данные пациента (см. ниже п. 4.1.1, п. 4.1.2, п. 4.1.3).

Пункт **Информация** локального меню окна со списком исследований позволяет получить информацию о выбранном файле: директорию его хранения и размер (Рисунок 20):

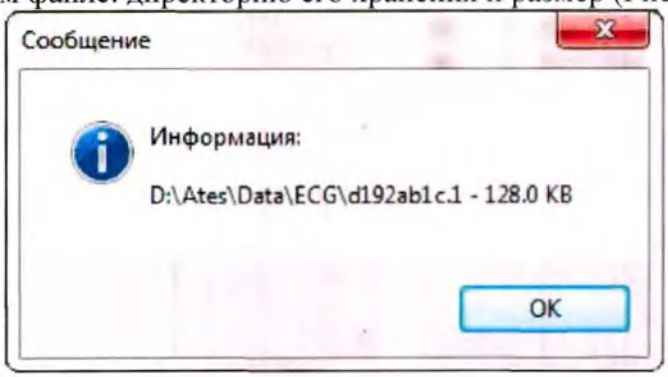


Рисунок 20. Информация о файле исследования.

На вкладке Запрос (Рисунок 21) можно ввести параметры отбора пациентов и их ЭКГ, показанных в списке на вкладке ЭКГ. Параметры могут быть следующими:

- **Исследования за сегодня, неделю, месяц** – предустановленные диапазоны времени для поиска ЭКГ, которые были сняты в указанное время.
- **Исследования от, до** – начальная и конечная даты для поиска ЭКГ по диапазону времени исследования.
- **Пол** – выбор пола пациента.
- **Возраст от, до** – верхняя и нижняя границы возраста пациента на момент снятия ЭКГ.
- **Синдромы** – предустановленный список синдромов, обнаруженных в ЭКГ автоматически или врачом, по которым можно производить поиск. Условия такого поиска конкретизируются в блоке справа: выбранный синдром или группа синдромов должны присутствовать / отсутствовать / не задано **В заключении врача**, а также присутствовать / отсутствовать / не задано **В авто заключении**.

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

30

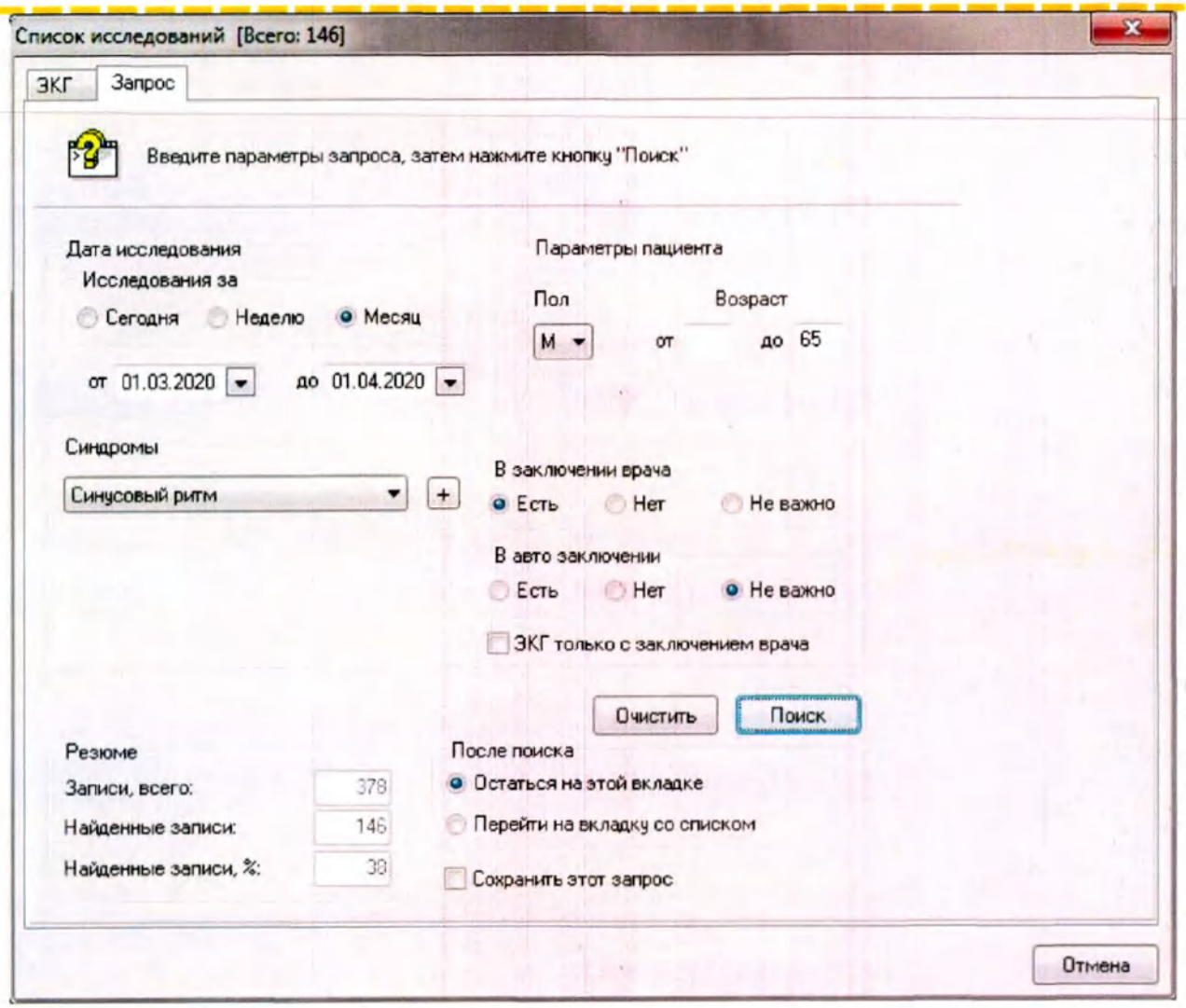


*Рисунок 21. Окно со списком ЭКГ, вкладка **Запрос.***

Также на этой вкладке присутствуют следующие элементы:

- Поиск – кнопка запуска поиска по заданным параметрам;
- Очистить – кнопка удаления всех заданных параметров;
- + – кнопка добавления синдромов для поиска (не более трех);
- блок **Резюме** – статистическая информация о проведенном поиске в базе данных. Выводится общее количество записей ЭКГ в системе, число найденных по текущему запросу ЭКГ и рассчитанный процент этих найденных записей от общего количества ЭКГ;
- блок **После поиска** – выбор действия после нажатия кнопки Поиск: остаться на текущей вкладке, чтобы посмотреть статистику, или сразу же перейти на основную вкладку для работы со списком ЭКГ;
- чек-бокс **Сохранить этот запрос** – сохранить выставленные параметры поиска, чтобы при последующих открытиях списка ЭКГ (в том числе и после перезапуска программы) он сразу открывался отфильтрованным в соответствии с данным запросом.

После нажатия кнопки **Поиск** на вкладке **ЭКГ** появляются некоторые дополнительные элементы (см. Рисунок 22):

- предупреждающая красная надпись «Список отфильтрован» наверху;
- общее количество выбранных в соответствии с запросом ЭКГ (в шапке окна со списком в квадратных скобках);
- Все записи – кнопка удаления всех заданных параметров поиска и отображения полного списка ЭКГ;

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

31

- если осуществлялся поиск по синдромам, то будут добавлены две колонки **Авто** и **Врач**, в которых могут стоять символы «+» и « – ». Плюс означает, что заданный синдром присутствует в данной ЭКГ, минус – не присутствует.

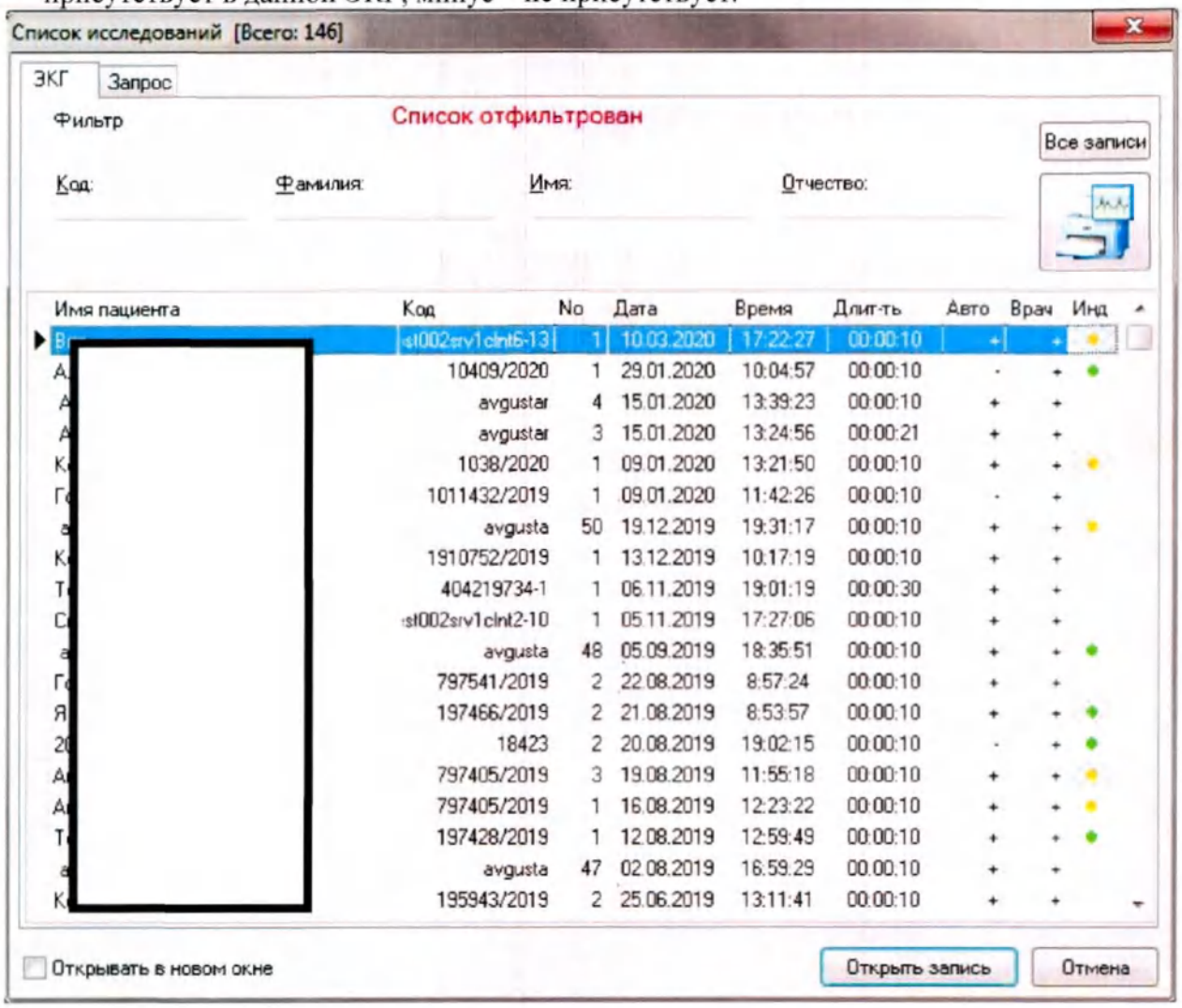


Рисунок 22. Окно со списком отфильтрованных ЭКГ.

Также программа ***EASY ECG Rest*** позволяет переключаться между просмотром полного списка ЭКГ и списка ЭКГ, отобранных по запросу. Для этого в локальном меню, появляющемся при нажатии на правую кнопку мыши, когда курсор находится на одном из элементов списка, необходимо снять \ установить галочку у пункта **Режим запроса** для отображения полного \ отсортированного списка соответственно.

4.1.1. Просмотр и редактирование данных пациента (полный вариант)

При выборе в локальном меню пункта **Редакция данных пациента** появится окно **Пациент (Редактирование)** (Рисунок 23). Основные данные пациента можно редактировать на вкладках **Инфо, Доп. инфо, Исследования** и **Прочее** которые подробно описаны ниже.

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

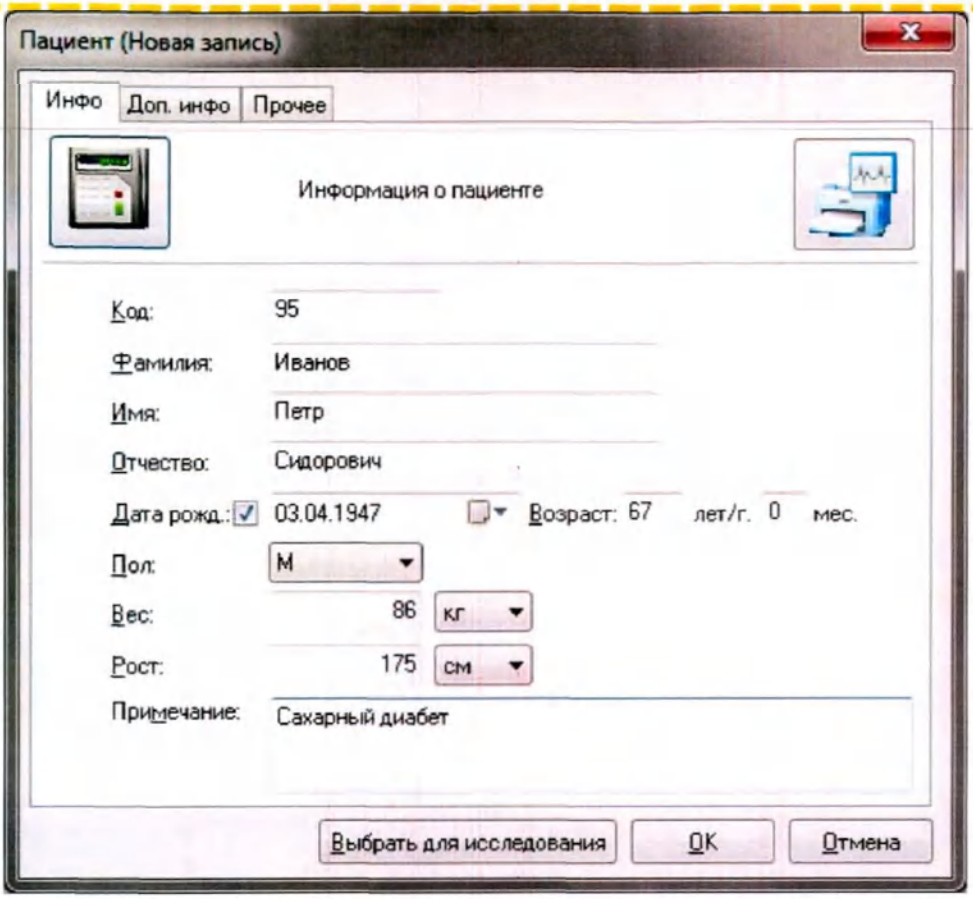


*Рисунок 23. Окно редактирования данных пациента, вкладка **Инфо***

При выборе в локальном меню пункта **Просмотр данных пациента** появится окно **Пациент (Просмотр)** с аналогичными вкладками **Инфо, Доп. инфо, Исследования** и **Прочее.** Единственным отличием является тот факт, что в этом режиме изменение данных пациента невозможно.

4.1.1.1. Вкладка «Инфо»

На вкладке **Инфо** (Рисунок 23) можно изменять следующие параметры:

- **Код** – уникальный идентификатор данного пациента, заполняется автоматически;
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Дата рожд. \ Возраст** – дата рождения и возраст пациента. По введенной дате рождения автоматически рассчитывается возраст, и наоборот. Если Вы не собираетесь вводить эту информацию, убедитесь, что убрана галочка рядом с полем **Дата рожд.**;
- **Пол** – пол пациента;
- **Вес** – в первом поле вводится вес пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;
- **Рост** – в первом поле вводится рост пациента, во втором в выпадающем списке выбираются единицы измерения;
- **Примечание** – любая текстовая информация о пациенте, например, о принимаемых или назначенных медикаментах, установленных заболеваниях и т.д.

Установить дату рождения пациента можно двумя способами:

- набрав цифры на клавиатуре компьютера;
- с помощью кнопки **Календарь** , расположенной справа от блока **Дата рожд.**.

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

33

Для установки даты рождения с помощью клавиатуры следует выделить требуемую часть даты (день, месяц или год) щелчком мыши и ввести необходимые цифры.

Для установки даты рождения с помощью кнопки **Календарь** следует щелкнуть по ней левой кнопкой мыши. При этом появится окно календаря на текущий месяц (Рисунок 24а). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию месяца в появившемся календаре, появится список месяцев (Рисунок 24б). Если щелкнуть левой кнопкой мыши по названию года, появится возможность ввести требуемый год (Рисунок 24в).

Если с мобильного регистратора была получена запись ЭКГ с голосовым вводом информации, в окне редактирования данных пациента (см. Рисунок 23) на вкладке

Инфо в левом нижнем углу появится кнопка Воспроизвести. Нажатие на эту кнопку позволяет прослушать и заполнить поля **Фамилия, Имя, Отчество, Дата рожд.** и **Пол**. Кнопка появляется после установки курсора в соответствующее поле. Если данные этого поля не были записаны – кнопка не появится.

Также можно прослушать комментарий снимавшего ЭКГ, если он был записан, зайдя в карточку исследования (см. п. 4.1.3), вкладка **Анамнез**, и нажав аналогичную кнопку Воспроизвести в левом нижнем углу.

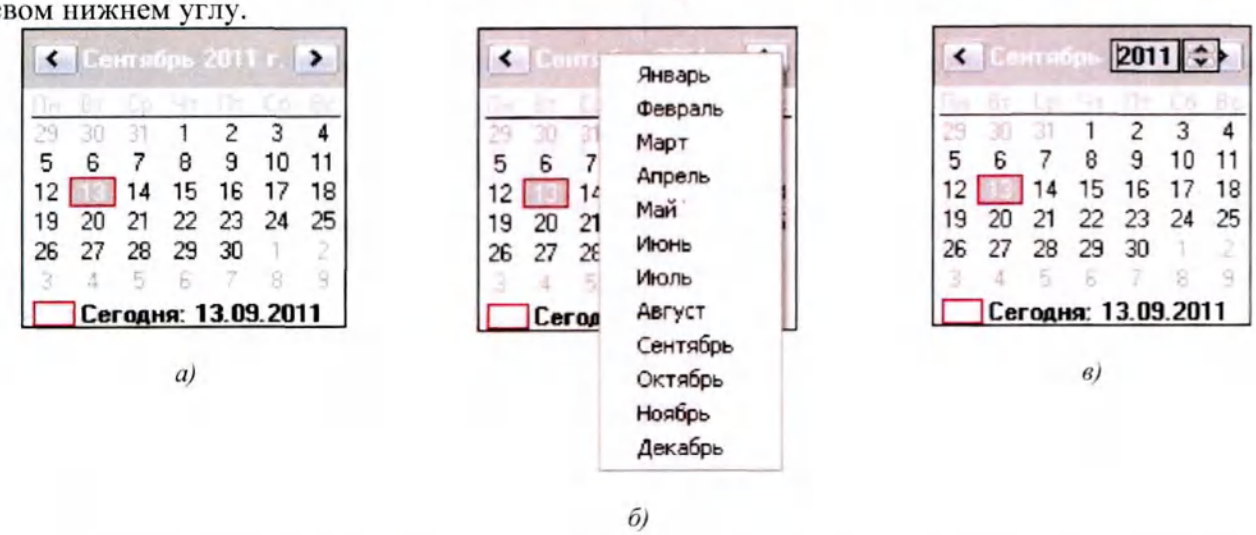


Рисунок 24. Внешний вид календаря при задании даты. ***а)*** *выбор дня;* ***б)*** *выбор месяца;* ***в)*** *выбор года.*

4.1.1.2. Вкладка «Доп. инфо»

На вкладке **Доп. Инфо** вводится следующая информация о пациенте:

- **Систолическое АД** – величина верхнего (систолического) артериального давления.
- **Диастолическое АД** – величина нижнего (диастолического) артериального давления.

Также здесь расположены 5 произвольных настраиваемых полей карточки пациента. Например, это может быть адрес и телефон пациента, название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest*** . Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке пациентов или в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных.

4.1.1.3. Вкладка «Исследования»

На вкладке **Исследования** окна редактирования данных пациента (Рисунок 25) приведен список всех зарегистрированных ЭКГ выбранного в данный момент пациента. В списке ЭКГ для каждого исследования приведены следующие параметры:

- номер ЭКГ;
- дата и время исследования;
- длительность записи в секундах;
- метка диска, на котором находится ЭКГ. Это может быть диск на данном компьютере или диск, на который был перенесен архив ЭКГ. Метка «ОСНОВНОЙ» в колонке **Метка** означает, что ЭКГ находится на жестком диске компьютера, в противном случае в колонке указан номер архивного диска, на который были перенесены данные.

При щелчке правой кнопкой мыши на элементе списка ЭКГ будет открыто локальное меню работы со списком ЭКГ пациента. Через это локальное меню доступны следующие функции.

- **Обновить** – список ЭКГ перечитывается из базы данных.
- **Просмотр данных исследования** – просмотр данных записи ЭКГ (см. п. 4.1.3).
- **Редакция данных исследования** – редактирование данных записи ЭКГ (см. п. 4.1.3).
- **Открыть** – открывает выбранную запись ЭКГ для просмотра на экране. Пункт имеет следующее подменю:
  - **В текущем окне** – запись ЭКГ будет показана в уже открытом окне.
  - **В новом окне** – для просмотра записи ЭКГ будет открыто новое окно.
- **Удалить** – удаление выбранной ЭКГ из базы данных.
- **Информация** – показывается имя файла с данными и его размер (Рисунок 20).

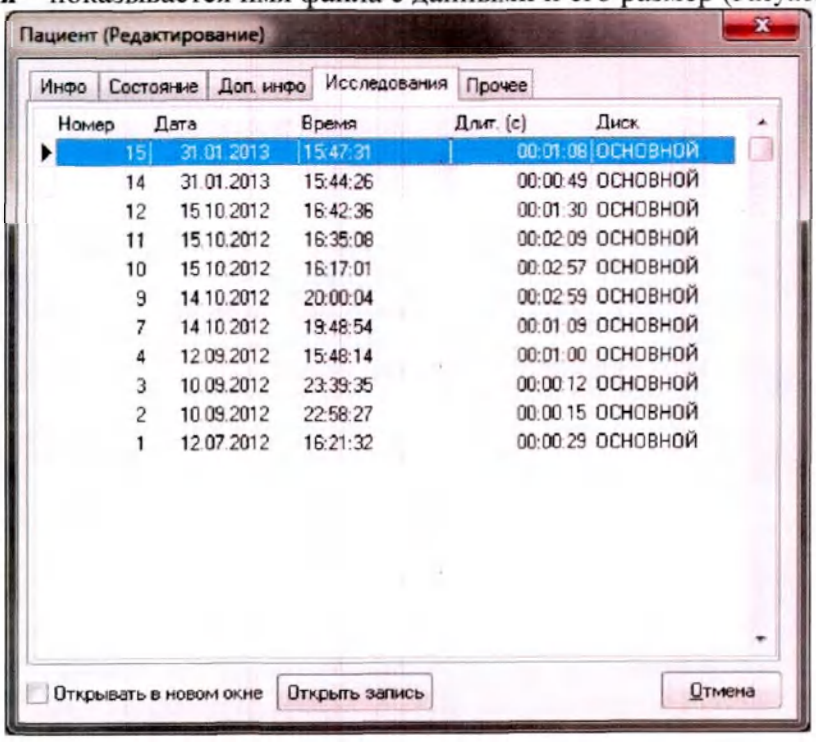


Рисунок 25. Окно редактирования данных пациента, вкладка ***Исследования.***

4.1.1.4. Вкладка «Прочее»

Кроме уже перечисленных данных о пациенте можно дополнительно ввести и другую информацию или прикрепить документы, подготовленные в других программах. Это могут быть, например, заключения в формате *MS Word*, рисунки, фотографии и т.д. Для ввода дополнительных данных используется вкладка **Прочее** окна ввода данных о новом пациенте (Рисунок 26).

На вкладке **Прочее** приведен список записей дополнительных данных пациента. В списке для каждой записи приведены следующие параметры:

- **Имя** – наименование записи (параметра);
- **Значение** – значение параметра;
- **Ед-ца** – единица измерения параметра;

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

- **Тип** – тип записи (параметра): целый, вещественный, строковый, документ (файл *MS Word*, рисунок и т.д.) или файл.

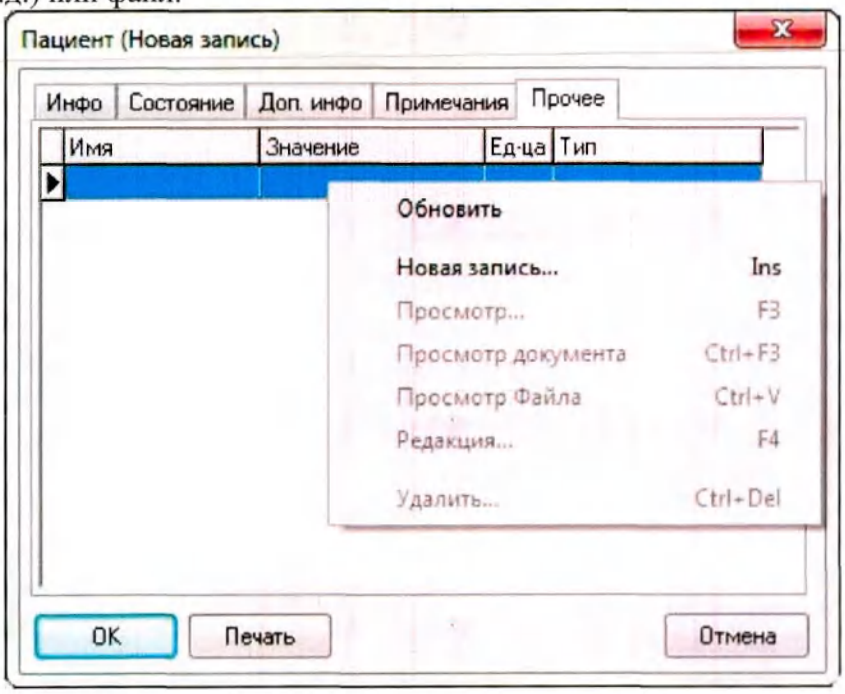


Рисунок 26. Окно редактирования данных пациента, вкладка ***Прочее.***

Ввод, редактирование и удаление дополнительных данных осуществляется через локальное меню, которое появляется после нажатия правой кнопкой мыши на элемент списка (Рисунок 26). Локальное меню имеет следующие пункты:

- **Обновить** – обновление списка дополнительных данных пациента из базы данных системы;
- **Новая запись** – создание новой записи дополнительных данных;
- **Просмотр** – вызов окна просмотра выделенной в списке дополнительной записи;
- **Просмотр документа** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «документ»;
- **Просмотр файла** – вызов программы редактирования записи, если она имеет тип «файл»;
- **Редакция** – редактирование выбранной дополнительной записи;
- **Удалить** – удаление выбранной дополнительной записи.

При создании, просмотре и редактировании записей открывается окно дополнительных данных (Рисунок 27).

На вкладке **Параметры** можно задать имя дополнительного параметра, его тип, значение и единицы измерения.

Если дополнительный параметр имеет тип «документ», то задать или изменить ассоциированный с ним элемент можно на вкладке **Документ.** При этом можно либо создать новый документ, либо ассоциировать с текущим пациентом документ, уже существующий на компьютере. На этой вкладке доступны следующие операции:

- **Задать** – вызов диалогового окна для определения документа дополнительных данных.
- **Изменить** – вызов программы редактирования существующего документа.
- **Очистить** – удаление ассоциированного документа дополнительных данных.

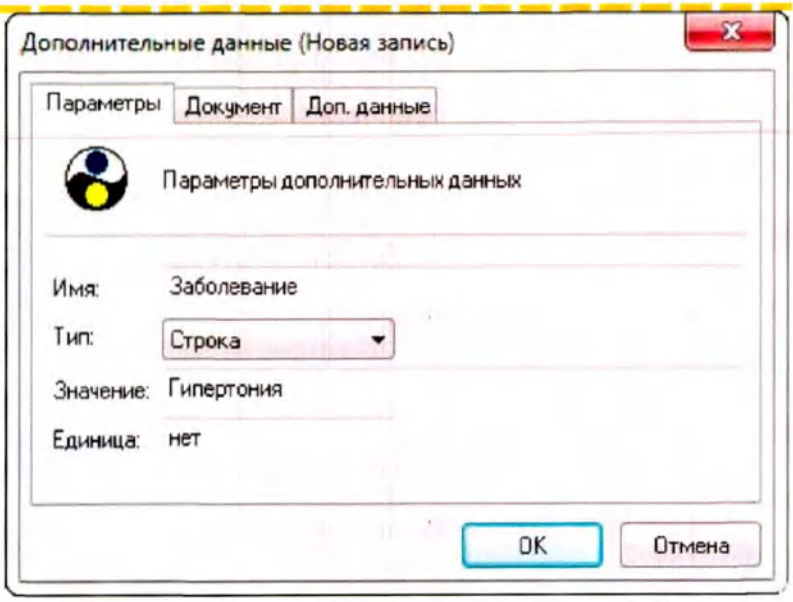


Рисунок 27. Окно редактирования произвольных данных.

Замечание. В случае наличия ассоциированного файла дополнительных данных при нажатии кнопки **Задать** он будет удален программой. Перед удалением файла программа выдаст соответствующий запрос на разрешение удаления.

При создании нового документа, содержащего некоторые дополнительные данные о текущем пациенте, необходимо выбрать пункт **Создать новый** (Рисунок 28). Тогда в графе **Тип объекта** будет выведен список возможных для данного компьютера типов документов, который зависит от программ, установленных на ПК. Для удобства выбора типа документа можно установить флаг **В виде значка**, позволяющий отобразить тип документа в виде иконки (Рисунок 28).

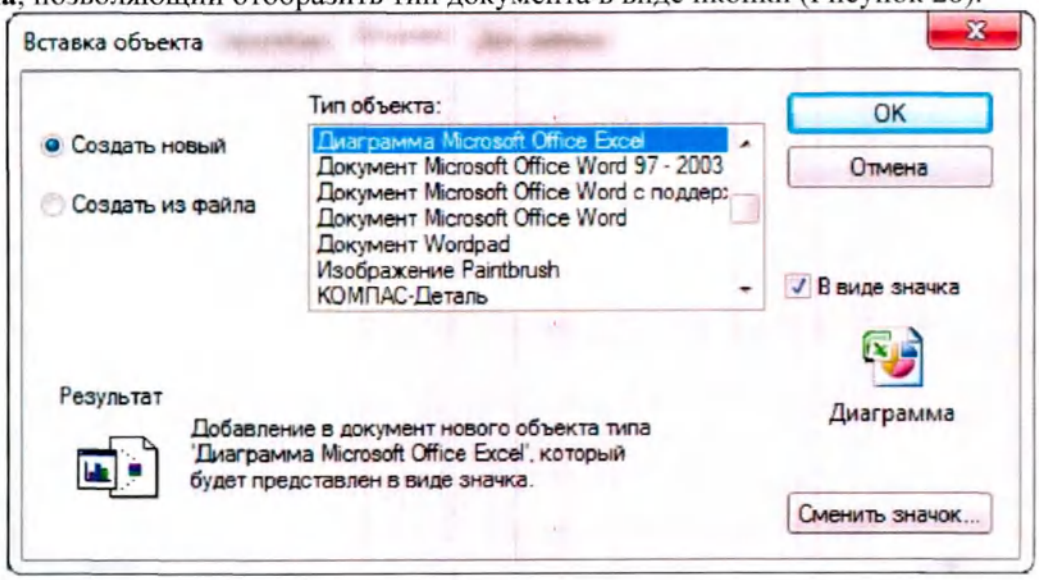


Рисунок 28. Создание нового документа, содержащего данные о пациенте

При создании нового файла данных необходимо выбрать в приведенном списке нужный тип документа и нажать кнопку **OK**. После этого откроется одна из установленных на ПК программ, позволяющая редактировать файлы выбранного типа, с пустым документом. Необходимо внести все нужные данные в этот документ, сохранить его и закрыть программу-редактор. После этого во вкладке **Документ** окна ввода дополнительных данных будет отображаться иконка созданного документа (Рисунок 29).

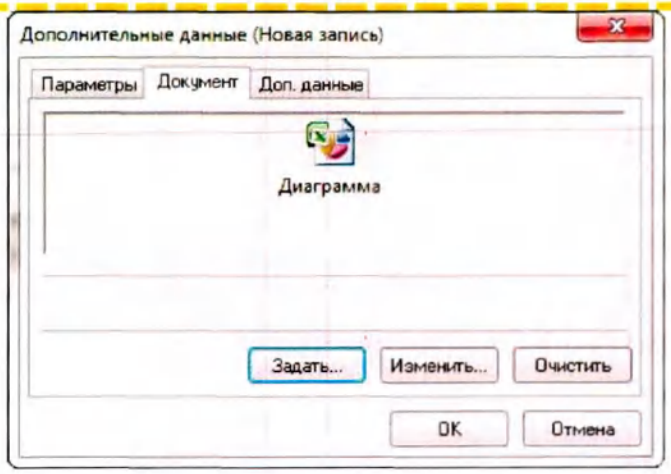


*Рисунок 29. Отображение созданного файла данных во вкладке **Документ.***

При ассоциации с пациентом уже существующего документа, содержащего некоторые дополнительные данные, необходимо выбрать пункт **Создать из файла** (Рисунок 30). Нажав кнопку **Обзор**, можно указать путь к документу. Установка флажка **Связь** позволит программе ***EASY ECG Rest*** обновлять связанные данные при изменении данного документа.

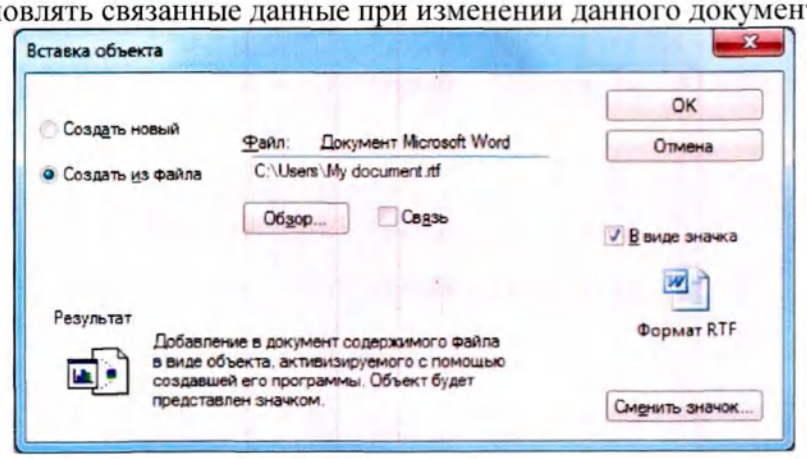


Рисунок 30. Ассоциация уже существующего документа с пациентом.

Если дополнительный параметр имеет тип «файл», то задать ассоциированный с ним файл можно на вкладке **Доп. данные** (Рисунок 31).

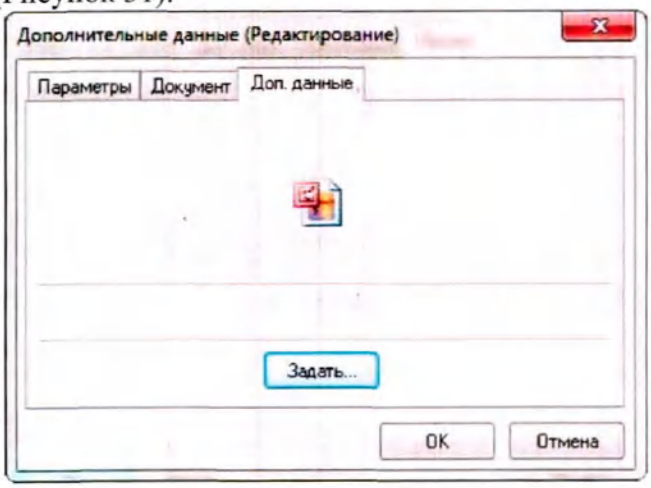


*Рисунок 31. Вкладка **Доп. данные** окна дополнительных параметров пациента.*

Когда редактирование дополнительных данных завершено, необходимо нажать кнопку **OK** для сохранения изменений. Нажатие на кнопку **Отмена** означает отказ от редактирования, все введенные изменения не будут сохранены.

4.1.2. Просмотр и редактирование данных пациента (сокращенный вариант)

Если в настройках программы ***EASY ECG Rest*** выбрана опция **Ввод только основных параметров пациента** (см. п. 2.2.4), окно Пациент имеет вид, изображенный на рисунке 32.

В этом окне можно определить следующие параметры:

- **Код** – уникальный идентификатор данного пациента, заполняется автоматически и не подлежит исправлению;
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Дата рожд. \ Возраст** – дата рождения и возраст пациента. По введенной дате рождения автоматически рассчитывается возраст, и наоборот. Если Вы не собираетесь вводить эту информацию, убедитесь, что убрана галочка рядом с полем **Дата рожд.;**
- **Пол** – пол пациента;
- **Примечание** – любая текстовая информация о пациенте, например, о принимаемых или назначенных медикаментах, установленных заболеваниях и т.д.

В сокращенном варианте окно **Пациент** также имеет два режима: **Просмотр** и **Редактирование**, аналогичных рассмотренным в п. 4.1.1).

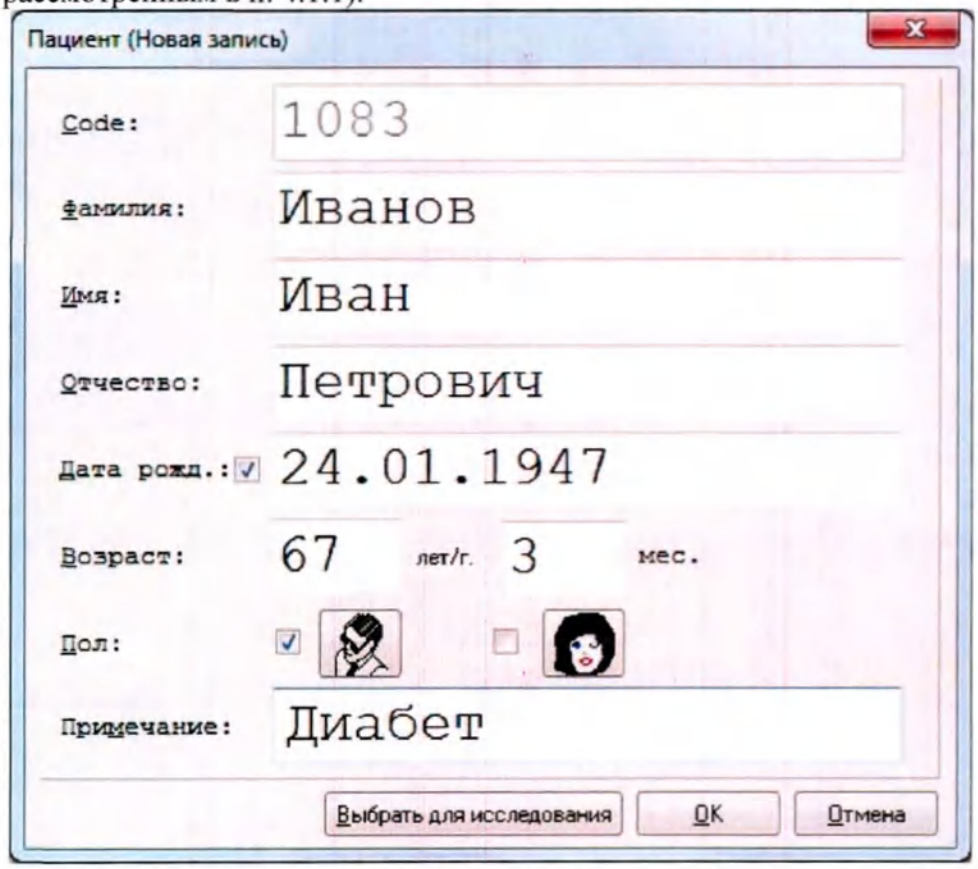


*Рисунок 32. Окно **Пациент** (сокращенный вариант).*

4.1.3. Просмотр и редактирование данных исследования

Для просмотра данных исследования из базы данных системы необходимо нажать кнопку **Список исследований**, правой кнопкой мыши вызвать локальное меню интересующего исследования, затем выбрать пункт меню **Просмотр данных исследования.**

Для редактирования данных исследования из базы данных системы необходимо нажать кнопку **Список исследований**, правой кнопкой мыши вызвать локальное меню интересующего исследования, затем выбрать пункт меню **Редакция данных исследования.**

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

Единственным отличием открывшихся окон является тот факт, что в режиме просмотра изменение данных выбранного исследования невозможно.

При этом откроется окно данных исследования (Рисунок 33), содержащее следующие вкладки:

- **Пациент** – содержит информацию о весе, росте, артериальном давлении пациента на момент снятия ЭКГ и о его лечащем враче;
- **Доп. инфо** – здесь расположены три произвольных настраиваемых поля карточки исследования. Например, это может быть название филиала или отделения или информация о страховке. По согласованию с пользователями эти поля настраиваются инженерами фирмы-поставщика ПО ***EASY ECG Rest*** **.** Поля могут быть как произвольные текстовые, так и с предопределенным набором значений (для удобства ввода данных, например, названия филиала поликлиники). При необходимости, можно настроить отображение этих полей и в общем списке исследований, с возможностью осуществления по ним поиска в базе данных;
- **Анамнез** – содержит текстовую информацию о собранном анамнезе. Заполняется врачом при необходимости;
- **Диагноз** – содержит диагноз, поставленный при исследовании. Заполняется врачом при необходимости;
- **Прочее** – содержит дополнительную информацию об исследовании, которая может быть целым или вещественным числом, строкой, документом или файлом. Работа с данным пунктом аналогичная работе с пунктом **Прочее** в окне сведений о пациенте (см. п. 4.1.1.4).

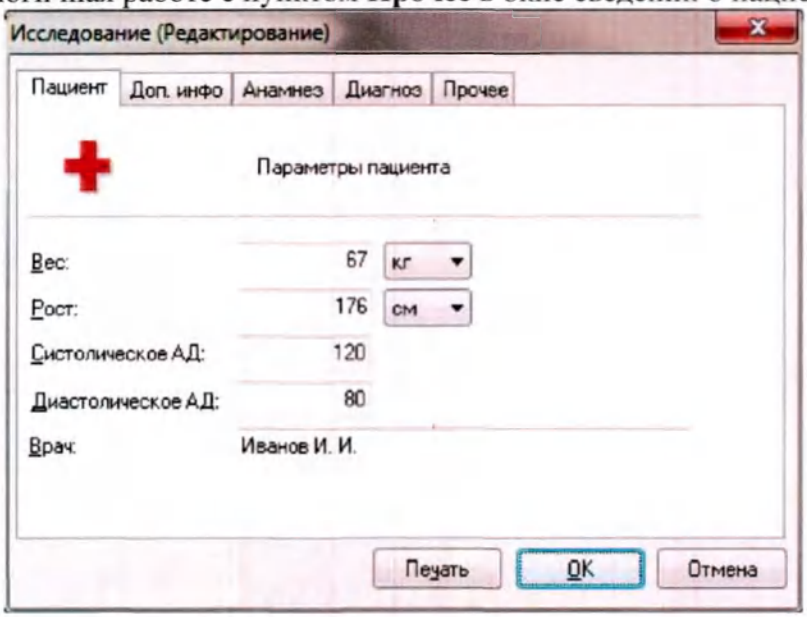


Рисунок 33. Окно редактирования данных исследования.

При редактировании в окне сведений об исследовании нужно внести все необходимые изменения и нажать кнопку **OK** для их сохранения. При просмотре вносить изменения в данные пациента невозможно.

4.1.4. Печать информации об исследовании

Для вывода на печать информации об исследовании следует нажать кнопку **Печать**, находящуюся внизу окна с информацией об исследовании (Рисунок 33). Документ будет немедленно распечатан.

4.2. Печать списка зарегистрированных ЭКГ

Для вывода списка записей ЭКГ на печать следует нажать кнопку Печать, находящуюся в правом вернем углу окна со списком ЭКГ (Рисунок 19). Документ будет немедленно распечатан

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

Глава 5. Регистрация ЭКГ

В данной главе описывается процедура записи сигналов ЭКГ, различные режимы регистрации данных, доступные в программе ***EASY ECG Rest***, опции настройки программы.

5.1. Последовательность регистрации сигналов ЭКГ

Для регистрации ЭКГ необходимо выполнить следующие действия:

- Положить пациента на кушетку;
- Закрепить электроды и подключить приемный блок к компьютеру (см. Гл. 3);
- Выбрать режим регистрации и длительность записываемой ЭКГ (см. п. 2.2.3), задать параметры приема данных (см. п. 2.2.5);
- Нажать кнопку **Мониторинг** , расположенную в правом нижнем углу основного окна программы ***EASY ECG Rest*** . При этом откроется новое окно, в котором будет отображаться регистрируемая ЭКГ и появится меню выбора пациента;
- Выбрать пациента из базы данных или зарегистрировать нового (действия аналогичны режиму редактирования данных пациента, см. п. 4.1.1 или п. 4.1.2);
- Запустить режим регистрации ЭКГ. При запуске регистрации сигнала программа ***EASY ECG Rest*** выдаст системное сообщение об инициализации прибора. В низу экрана таймер будет отображать время, прошедшее с момента запуска регистрации.
- Через некоторое время нажать кнопку записи сигнала (появится еще один таймер малинового цвета, который начнет отсчет времени). ЧСС регистрируемого сигнала будет отображаться в правом верхнем углу экрана;
- Установить при необходимости маркеры событий (см. п. 5.4);
- Зарегистрированная ЭКГ автоматически сохранится в базе данных;
- Обработать полученные данные (см. Гл. 6);
- Сформировать заключение (см. п. 6.3.2);
- Распечатать результаты исследования (см. Гл. 7).

5.2. Проверка контакта электродов

Для проверки качества контакта электродов обратите внимание на цвет фона и шрифта надписей левой панели:

- при хорошем сигнале названия отведений на левой панели будут написаны черным шрифтом на сером фоне (см. Рисунок 2);
- при наличии слабого шума – черным шрифтом на желтом фоне;
- при потере контакта электрода с пациентом – красным шрифтом на желтом фоне, кривая сигнала на экране при этом становится светло-серой, см. Рисунок 34;
- если получаемый от электродов сигнал не распознается программой как сигнал ЭКГ (пульс не может быть посчитан), названия отведений на левой панели будут написаны серым шрифтом на желтом фоне.

Также в трех последних ситуациях будет выдано всплывающее окно **Отрыв электродов** (см. Рисунок 34) которое автоматически исчезнет, когда качество сигнала улучшится.

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

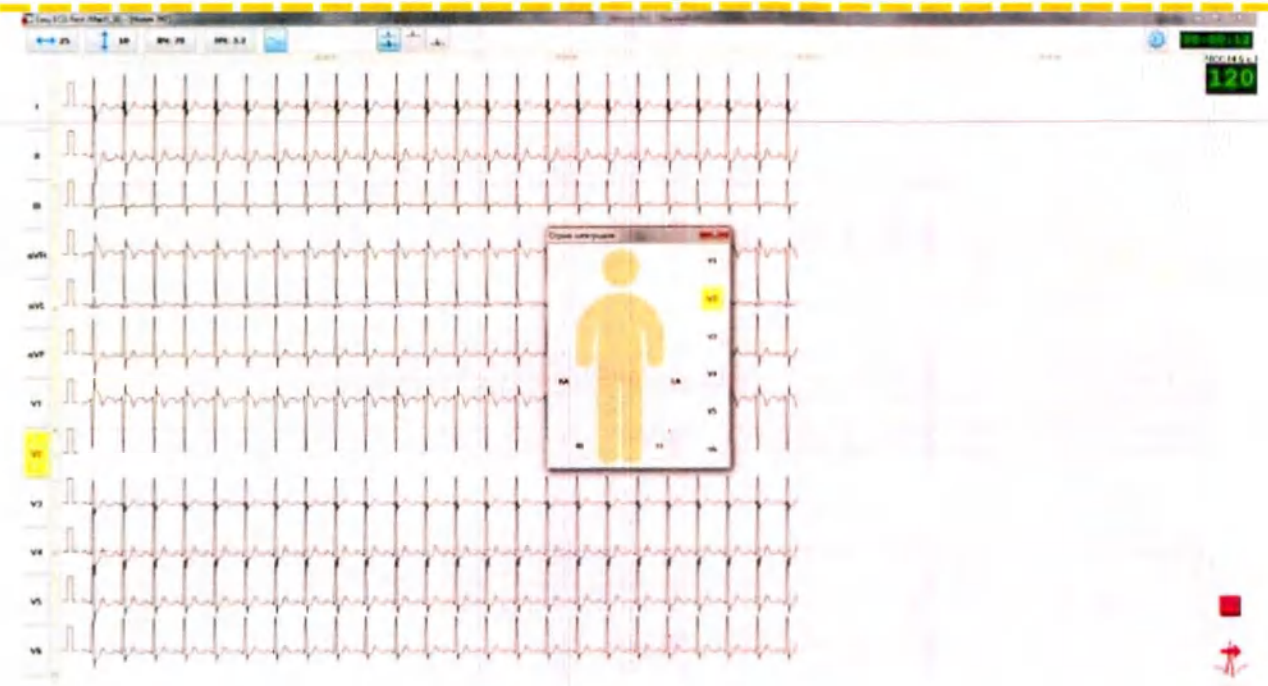


Рисунок 34. Проверка качества контакта электродов.

5.3. Запись ЭКГ в различных режимах

Принцип регистрации ЭКГ в различных режимах одинаков, однако управляющие кнопки выглядят по-разному. Сводные данные об управляющих кнопках приведены в табл. 1.

Таблица 1. Вид управляющих кнопок в различных режимах приема данных.

Режим записи ЭКГ	Кнопки		
	Старт регистрации	Стоп регистрации	Запись данных
Обычный кардиограф			
Запись прошлого сегмента			
Непрерывная запись			

В любом режиме регистрации данных при нажатии на кнопку Мониторинг начинается прием данных <u>без их записи</u> в постоянную память компьютера.

Повторно нажав на ту же кнопку, которая изменит свой вид на , можно прекратить прием данных.

В режиме **Обычный кардиограф** нажатие на кнопку **Записать** включает запись данных заданной длительности. В верхней части экрана появится надпись «Запись включена...», таймер справа будет показывать время записи ЭКГ. После окончания установленного времени записи ЭКГ регистрация данных автоматически закончится, записанный сигнал появится на экране.

В режиме **Запись прошлого сегмента** кнопка **Начать запись** станет активной только по истечении заданного пользователем интервала длительности. При нажатии на нее будет сохранен последний участок ЭКГ заданной длины, регистрация данных закончится, записанный сигнал появится на экране.

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

В режиме **Непрерывная запись** нажатие на кнопку **Начать запись** включает запись данных. Вверху рабочей области над сигналом ЭКГ появится надпись «Запись включена.», таймер справа будет отсчитывать время записи ЭКГ. После записи ЭКГ заданной минимальной длительности кнопка **Начать запись** станет активной и сменит значок на **Остановить запись** , запись сигнала будет продолжаться. Повторное нажатие кнопку **Остановить запись** приведет к завершению регистрации данных, записанный сигнал появится на экране. Когда длительность регистрации сигнала достигнет установленного максимального значения, программа автоматически завершит прием данных и отобразит зарегистрированный сигнал на экране. Максимальная длительность записываемой ЭКГ задается в настройках программы (см. п. 2.2.3).

5.4. Расстановка маркеров событий

В режимах **Обычный кардиограф** и **Непрерывная запись** при записи сигнала на боковой панели основного окна программы появляется кнопка **Добавить событие** . При нажатии на нее на записи кривой появляется вертикальный маркер, отображающий некоторое событие.

5.5. Прокрутка зарегистрированных данных

Запись всей ЭКГ может не помещаться на экране полностью. Поэтому программа ***EASY ECG Rest*** предоставляет средства прокрутки ЭКГ. Для этого используется **Режим прокрутки**, установленный по умолчанию. В этом режиме указатель мыши имеет вид раскрытой ладони. Для просмотра сигнала ЭКГ, не поместившегося на экран, необходимо зажать левую кнопку мыши (ее указатель при этом изменит вид) и сдвинуть сигнал на требуемое расстояние.

Кроме этого можно использовать следующие комбинации клавиш клавиатуры:

- **Стрелка влево** – сдвиг сигналов назад по времени;
- **Ctrl + Стрелка влево** – сдвиг сигналов на страницу назад;
- **Стрелка вправо** – сдвиг сигналов вперед по времени;
- **Ctrl + Стрелка вправо** – сдвиг сигналов на страницу вперед;
- **Стрелка вниз** – сдвиг сигналов вниз.

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

Глава 6. Обработка зарегистрированных данных

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить различную обработку зарегистрированных данных: ручное и автоматическое измерение величин, выделение усредненных кардиокомплексов, фильтрацию, автоматическую интерпретацию сигналов ЭКГ.

6.1. Подробный просмотр отрезков ЭКГ

Увеличение области данных позволяет просмотреть выбранный участок ЭКГ на экране в крупном масштабе. Существуют два способа перехода в этот режим. Первый способ: в локальном меню, вызываемом правой кнопкой мыши на основном поле, необходимо выбрать пункт **Режим увеличения** (при этом напротив него будет стоять галочка – см. Рисунок 35). Второй способ: на панели управления программой и приемным блоком, расположенной справа, нажать кнопку **Режим увеличения**.

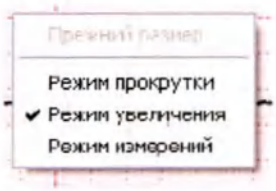


Рисунок 35. Режим увеличения сигнала ЭКГ.

Указатель мыши при этом примет вид лупы. Далее необходимо выделить прямоугольную область, содержащую интересующий участок сигнала. Для этого необходимо подвести курсор к одному из углов прямоугольной области и нажать левую кнопку мыши. Затем, не отпуская ее, «протянуть» мышкой до диаметрально противоположного угла прямоугольника и отпустить кнопку мыши (Рисунок 36). Выделенная область будет увеличена на весь экран (Рисунок 37). При этом автоматически будет включен режим измерений (см. п. 6.2).

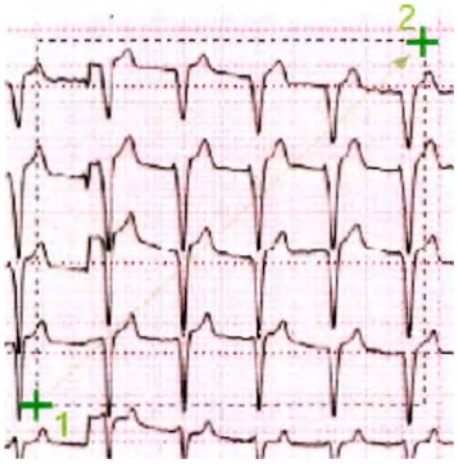


Рисунок 36. Выделение прямоугольной области.

Если Вы начали выделять область, но передумали, то, не отпуская левой кнопки мыши, нажмите одновременно и правую.

Для того чтобы вернуться к исходному масштабу кривых ЭКГ необходимо выбрать пункт локального меню **Прежний размер**. Локальное меню (Рисунок 37) вызывается щелчком правой кнопки мыши по рабочей области экрана.

Рисунок 37. Увеличенная часть кривой ЭКГ.

6.2. Измерение параметров кривых ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** позволяет проводить точные измерения отдельных участков ЭКГ. Это можно сделать в **Режиме измерения**. Существуют два способа перехода в этот режим. Первый способ: в локальном меню, вызываемом правой кнопкой мыши на основном поле, необходимо выбрать пункт **Режим измерения** (при этом напротив него будет стоять галочка – см. Рисунок 35). Второй способ: на панели управления программой и приемным блоком, расположенной справа, нажать кнопку **Режим измерений**.

Перед началом измерений рекомендуется увеличить кривую ЭКГ (см. п. 6.1) так, чтобы на экране отображался интересующий участок сигнала. **Режим увеличения** позволяет проводить более точные измерения выбранного сигнала за счет большего масштаба отображения кривых.

Для измерений параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки.

Измерения сигнала отображаются в таблице измерений, расположенной в правом верхнем углу экрана. В колонке **Текущее** отображаются измеряемые в данный момент параметры сигнала, в колонку **Прежнее** с помощью кнопки » можно занести измеренные ранее значения (Рисунок 38).

В строке **Ампл.** отображается амплитудное значение в мВ, эта величина для текущих измерений эквивалента высоте вертикальной черной стрелки. В строке **Врем.** отображается временной интервал в мс, эта величина эквивалентна длине горизонтальной черной стрелки. В строке **Част.** отображается частота между двумя точками измерений в 1/мин, эта величина равна 1/(время между двумя точками). В частном случае, когда точками измерения является расстояние между двумя кардиокомплексами (например, **P** – или **R**-зубцами), в строке **Част.** будет отображаться ЧСС (Рисунок 38).

При наличии величин в колонке **Прежнее** при следующем измерении в полях **Ампл. текущ.\прежн.** и **Врем. Текущ \ прежн**. будут отображены соотношения амплитуд и длительностей сигналов для двух измерений (Рисунок 38).

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

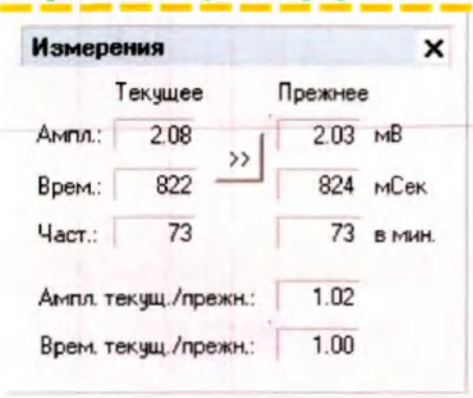


Рисунок 38. Таблица измерений сигнала

6.3. Автоматическое измерение параметров ЭКГ

Программа ***EASY ECG Rest*** может автоматически размечать кардиокомплексы и проводить вычисление характеризующих из параметров. Перейти в режим автоматического измерения можно с помощью специальных кнопок управления, расположенных на верхней панели основной рабочей области программы:

	Кнопка **Показывать сигнал.** Это режим программы по умолчанию. На экране отображаются только сигналы отведений ЭКГ.
	Кнопка **Показывать измерения.** В этом режиме на экране отображаются размеченные кардиоциклы всех отведений и таблицы с расчетными параметрами для них.
	Кнопка **Показывать заключение.** В этом режиме на экране отображается окно формирования заключения об исследовании.

Замечание. В зависимости от версии программы ***EASY ECG Rest*** кнопка **Показывать заключение** может быть недоступной.

6.3.1. Режим «Показывать измерения»

Программа ***EASY ECG Rest*** автоматически выделяет усредненные кардиокомплексы в каждом отведении, размечает на них зубцы **P, T** и комплекс **QRS**. В режиме **Показывать измерения** окно программы ***EASY ECG Rest*** содержит размеченные усредненные кардиоциклы различных отведений, крупное изображение выделенного усредненного кардиоцикла, таблицы кратких сведений об автоматически измеренных величинах (Рисунок 39).

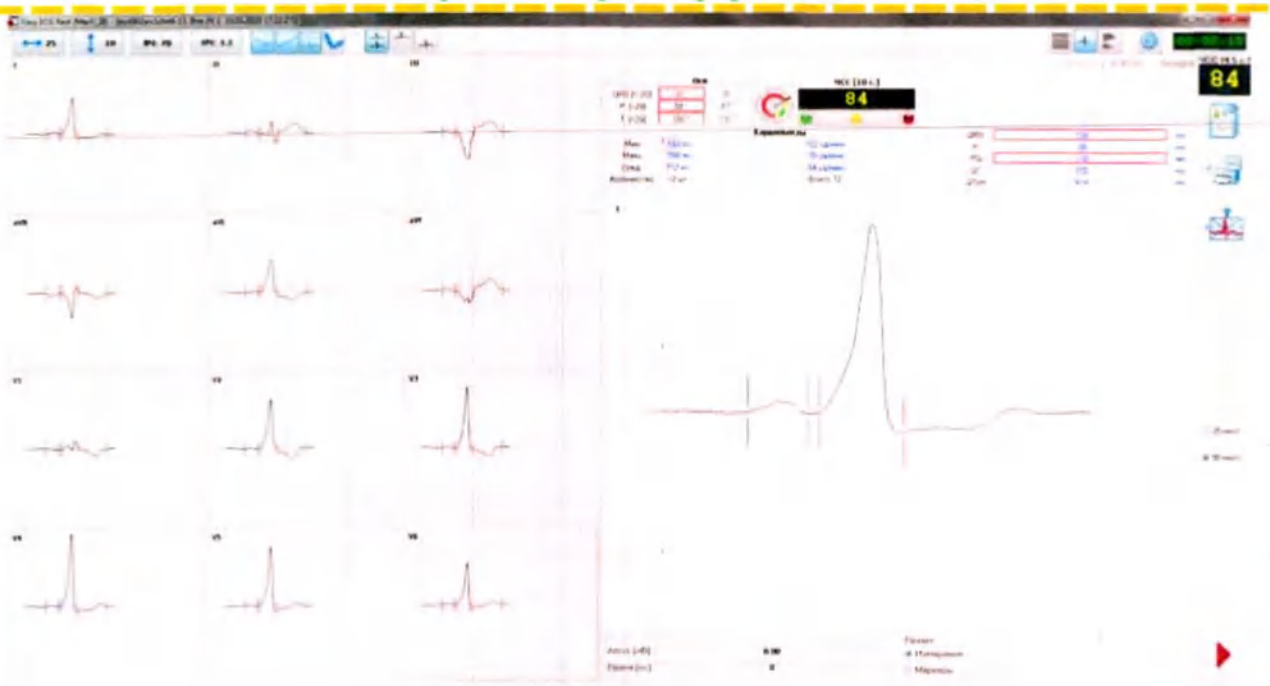


*Рисунок 39. Основное окно программы, режим **Показывать измерения.***

Слева расположена таблица размеченных усредненных кардиоциклов всех зарегистрированных отведений, справа расположены таблицы с краткими параметрами усредненных кардиоциклов и увеличенное изображение выбранного усредненного кардиокомплекса.

Усредненные кардиокомплексы отображаются слева с разметками **P**-волны, **QRS**-комплекса и **T**-зубца.

Программа ***EASY ECG Rest*** поддерживает два режима временной развертки усредненных кардиокомплексов: 25 и 50 мм/с. Выбрать необходимый режим можно на соответствующей панели справа (Рисунок 40). Установка этого значения также определяет временную разметку увеличенного кардиокомплекса.

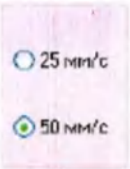


Рисунок 40. Установка временной развертки усредненных кардиокомплесов.

Справа отображается увеличенный усредненный кардиокомплекс одного из отведений. Для того чтобы установить необходимое для увеличенного просмотра отведение, следует щелкнуть левой кнопкой мыши по уменьшенному изображению усредненного кардиокомплекса соответствующего отведения на панели слева.

При работе с увеличенным усредненным кардиоциклом возможны два режима:

- Режим измерений;
- Режим редактирования маркеров.

Установка необходимого режима производится выбором соответствующего пункта в блоке **Режимы** контрольной панели (Рисунок 41).

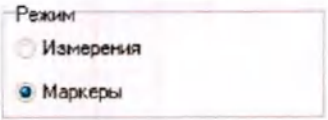


Рисунок 41. Выбор режима работы с увеличенным усредненным кардиокомплексом

В **Режиме измерений** для определения параметров сигнала необходимо подвести курсор мыши к начальной точке измерений и зажать левую кнопку мыши (аналогично выделению участка кривой для увеличения масштаба). Затем при зажатой левой кнопке протянуть курсор мыши к конечной точке измерений и отпустить кнопку мыши. При измерениях на экране будут отображаться вспомогательные стрелки (Рисунок 42).

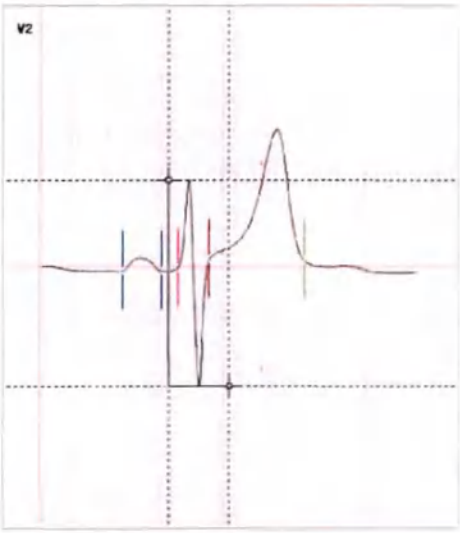


Рисунок 42. Увеличенный кардиоцикл в режиме измерений.

Измеренные амплитуда и временной интервал будут отображаться в соответствующем блоке контрольной панели (Рисунок 43).

Ампл [мВ]:	1.80
Врем [мс]	563

Рисунок 43. Отображение измеренных величин.

В **Режиме редактирования маркеров** можно перемещать автоматически расставленные программой ***EASY ECG Rest*** маркеры **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны. Необходимо подвести указатель мыши к редактируемому маркеру, при этом указатель изменит свой вид на изображение руки , зажать левую кнопку мыши, протянуть указатель до необходимого места и отпустить кнопку мыши. Маркер переносится одновременно для всех отведений, что отображается на изображениях уменьшенных усредненных кардиоциклов. При переносе маркера все расчетные параметры будут автоматически обновлены.

Над увеличенным кардиокомплексом при выборе режима **Показывать измерения** отображается следующая расчетная информация:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 44). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная (подробнее см. п. 6.3.2);
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 45);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 46);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 47). Выбрать формулу для расчета **QTc** можно в меню **Настройки ЭКГ** (подробнее см. п. 2.2.3).

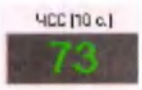


Рисунок 44. Значение ЧСС (нижняя крупная надпись) и время усреднения ее расчета (верхняя надпись рядом со словом «ЧСС»).

Кардиоциклы		
Мин	772 мс	78 уд/мин
Макс	1018 мс	59 уд/мин
Сред	820 мс	73 уд/мин
Количество	7 шт	Всего 10

*Рисунок 45. Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы.*

Оси		
QRS	34 °	0 °
P	47 °	13 °
T [<4]	-8 °	-42 °

*Рисунок 46. Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны.*

QRS [>120]	126	мс
P [>120]	138	мс
PQ	170	мс
QT	402	мс
QTcH	402	мс

*Рисунок 47. Временные интервалы **QRS**-комплекса, **P**-волны, интервалов **PQ, QT, QTc**.*

В табличках с углами наклона осей и временными интервалами **QRS**-комплекса аномальные значения выделяются цветной рамкой – желтой или красной – в зависимости от степени отклонения от нормального значения. В шапке таблицы при этом пишется порог, который был превышен.

6.3.2. Режим «Показывать заключение»

Режим **Показывать заключение** основного окна программы ***EASY ECG Rest*** предназначен для формирования заключения о проведенном ЭКГ-исследовании (Рисунок 48). Окно содержит таблицы параметров, предлагаемое программой ***EASY ECG Rest*** неподтвержденное автоматическое заключение и средства формирования врачебного заключения.

В правой части окна в качестве справочной информации приведены краткие таблицы измеренных данных, содержащие следующую информацию:

- ЧСС с периодом усреднения ее расчета (Рисунок 46). Цвет ЧСС соответствует классификации данной ЭКГ по системе «Светофор» – нормальная, подозрительная, ургентная;
- Максимальный, минимальный и средний **RR**-интервалы для выбранной группы кардиоциклов с указанием количества кардиоциклов в группе и ЧСС для каждого типа **RR**-интервалов (Рисунок 45);
- Углы наклона осей **QRS**-комплекса, **T**-зубца, **P**-волны и круг с нарисованным на нем положением оси **QRS** и отмеченными цветом аномальными областями (Рисунок 46);
- Временные интервалы **QRS**-комплекса, P-волны, интервалов **PQ, QT, QTc** (Рисунок 47).

Под панелью с указанием ЧСС расположены кнопки, позволяющие классифицировать ЭКГ по системе «Светофор»:

- – ургентная ЭКГ, требует срочного внимания лечащего врача или принятия каких-либо мер;
- – подозрительная ЭКГ;
- – нормальная ЭКГ.

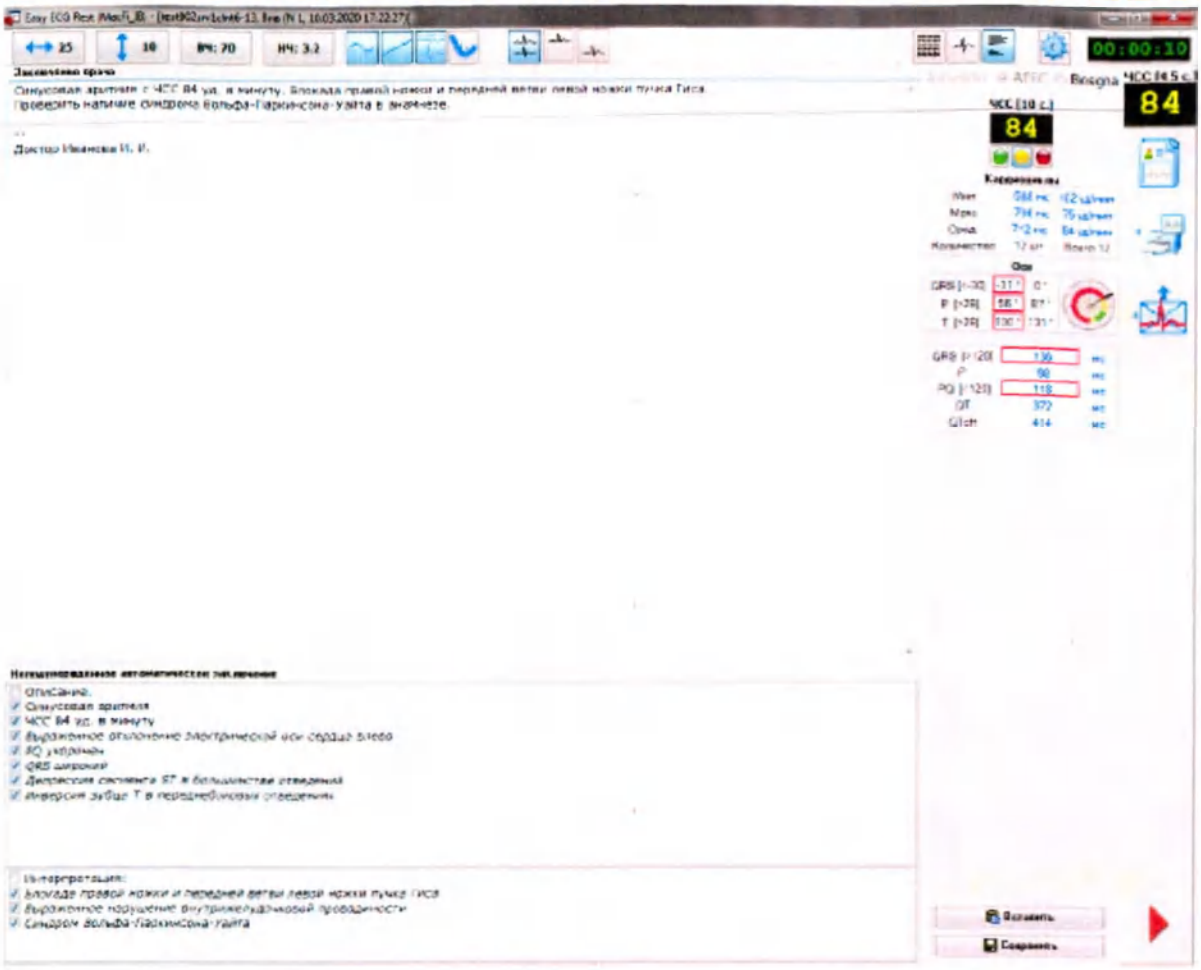


Рисунок 48. Основное окно программы, режим Показывать заключение.

При первом заходе пользователя в режим **Показывать заключение** запись классифицируется автоматическим программным интерпретатором. При этом соответствующим образом меняется цвет ЧСС в режимах **Показывать измерения** и **Показывать заключение** и на панели справа (см. п. 2.3.1). Также в общем списке ЭКГ появляется цветная отметка в колонке **Инд**, заштрихованная серой сеткой (см. п.4.1Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе).

Врач во время анализа ЭКГ оценивает ее с помощью кнопок светофора под панелью с ЧСС на вкладке **Заключение**. Оценка врача имеет приоритет над автоматической оценкой и перекрашивает ЧСС в свой цвет. Также ЭКГ, оцененная врачом, не помечается серой сеткой в общем списке исследований.

При желании, врач может убрать свою оценку ЭКГ, отжав кнопку светофора. После этого ЭКГ снова оценивается на основании автоматического анализа.

Область формирования заключения содержит два раздела:

- **Заключение врача** – область создания итогового врачебного заключения о проведенном ЭКГ-исследовании. Она содержит блок для ввода текстовой информации (не более 50 строк), предназначенный для формирования и редактирования текста итогового заключения об исследовании. После завершения редактирования заключения об исследовании необходимо нажать кнопку **Сохранить,** расположенную справа внизу. Данная кнопка активна только в случае наличия в области ввода текста несохраненных изменений. Если пользователь закроет ЭКГ с отредактированным, но несохраненным врачебным заключением, программа выдаст предупреждение.
- **Неподтвержденное автоматическое заключение** – область, в которой выводится и настраивается автоматическое заключение, сформированное программой ***EASY ECG Rest*** . В нем в виде двух списков представлены результаты автоматической интерпретации сигнала ЭКГ – его описание и предлагаемые программой ***EASY ECG Rest*** заключения. Эти

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

результаты могут быть перенесены в заключение врача при их подтверждении медицинским работником. Для переноса заключений программы необходимо установить галочки у нужных пунктов автоматического заключения и нажать кнопку **Вставить**, расположенную справа от блока.

Программное заключение создается с учетом пола и возраста пациента и состоит из автоматически подсчитанной частоты сердечных сокращений (ЧСС), описания формы кардиокомплекса, позиции сердца по методу Вильсона, одного или нескольких предполагаемых нарушений сердечного ритма или других заболеваний сердца.

Программа ***EASY ECG Rest*** определяет более двухсот болезней сердца следующих категорий:

- наджелудочковые блокады;
- предсердный ритм;
- ритм из АВ-соединения;
- желудочковый ритм;
- экстрасистолия;
- выскальзывающие комплексы;
- трепетания, фибрилляции;
- гипертрофические изменения миокарда;
- инфаркт миокарда (с указанием локализации и давности);
- нарушения желудочковой проводимости;
- предвозбуждения желудочков;
- ишемические изменения миокарда.

Также программа определяет искусственный водитель ритма, электрическую альтернацию **QRS**-комплекса и нормальный синусовый ритм, выделяя тахикардию и брадикардию, в том числе детские.

Вместе с заключением указывается одна из трех степеней уверенности (по убыванию: несомненно, наиболее вероятно, возможно). Для этого во втором и третьем случаях к заключению присоединяются вводные слова *"вероятно"* и *"возможно"*.

6.4. Параметры фильтрации и развертки ЭКГ-сигнала

Параметры фильтрации и развертки исследуемого ЭКГ-сигнала можно задать в основном окне программы EASY ECG Rest на панели в верхней части экрана (Рисунок 49).

Рисунок 49. Блок настройки параметров фильтрации и развертки в основном окне программы.

25	**Скорость (мм/с).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами горизонтальной развертки сигнала: 12.5, 25 или 50 мм/с.
10	**Масштаб сигнала (мм/мВ).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами вертикальной развертки сигнала: 2.5, 5 или 10 мм/мВ.
ВЧ: 70	**Фильтр высоких частот (Гц).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами частоты среза фильтра: нет, 30, 40 или 70 Гц. Кнопка **Нет** говорит о том, что данный фильтр не применяется к текущей записи.
НЧ: 1.6	**Фильтр низких частот (Гц).** При нажатии на кнопку открывается окно с вариантами частоты среза фильтра: нет, 1.6 или 3.2 Гц. Кнопка **Нет** говорит о том, что данный фильтр не применяется к текущей записи.
	Кнопка **Сеть**: включение \ выключение фильтра сетевой наводки – для удаления наводки от электрической сети.
	Кнопка **Базовая линия**: включение \ выключение стабилизации базовой линии сигнала.
	Кнопка **Автоматическое расположение каналов: включение \ выключение расположения сигнала ЭКГ на экране наиболее** удобным для просмотра образом, с минимизацией наложения сигналов различных отведений.

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

	Кнопка **Обнулить шум**. При нажатии на нее программа обнуляет автоматически детектированные участки с шумом на данной ЭКГ – записи. Сам сигнал при этом не переписывается: после отжатия кнопки ЭКГ будет отображаться в прежнем шумном виде.
	Кнопка **Убрать ИКС**: включение \ выключение подавления импульсов кардиостимулятора для просмотра сигнала ЭКГ с удаленными импульсами искусственного водителя ритма. *Кнопка появляется только в том случае, если программой были обнаружены импульсы кардиостимулятора на открытой записи ЭКГ.*

При выборе того или иного фильтра из блока он автоматически применяется к открытому на экране сигналу ЭКГ.

6.5. Выбор отображаемых отведений ЭКГ-сигнала

Для определения набора отведений, отображаемых в основном окне программы EASY ECG Rest , используются кнопки настройки отведений, расположенные в верхней панели работы с ЭКГ-сигналами (Рисунок 50):

Рисунок 50. Кнопки переключения отображаемых отведений.

Назначение этих кнопок:

	Отображение на экране всех доступных отведений **(I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6).**
	Отображение на экране стандартных **(I, II, III)** и усиленных **(aVR, aVL, aVF)** отведений от конечностей.
	Отображение на экране грудных **(V1-V6)** отведений.

Глава 7. Печать результатов исследования

В данной главе описаны доступные в программе ***EASY ECG Rest*** настройки параметров печати заключений.

7.1. Настройка параметров печати

Вид распечатываемого документа можно настроить в подменю **Настройки печати** общих настроек программы, вызываемых кнопкой **Настройки** , которая расположена в правом углу верхней панели кнопок основного окна программы ***EASY ECG Rest*** (подробнее см. п. 2.2.2).

7.2. Печать результатов исследования

Можно распечатать все выбранные ранее формы или произвольно заданную форму. После нажатия на кнопку **Печать** (Рисунок 51), находящуюся на правой контрольной панели основного окна программы ***EASY ECG Rest*** , распечатываются сразу все выбранные формы. Если задержать указатель мыши на этой же кнопке и выбрать в выплывающем окне одну произвольную форму, то распечатается именно она.

*Рисунок 51. Кнопка **Печать** на контрольной панели основного окна программы **EASY ECG Rest** .*

Приложение А. Декларации о соответствии на усилитель АТЕС Easy ECG (Россия)

Декларация о соответствии прибора

Производитель: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»

Адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.1, стр.1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Продукт: модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ « EASY ECG» по ТУ 9441-001-12447560-2012 с принадлежностями

Соответствует требованиям:
ГОСТ Р 50444 (р.р. 3, 4)
ГОСТ Р 50267.25
ГОСТ IEC 60601-1-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Оборудование классифицировано в соответствии с Приложением **IX** директивы **93/42/EEC** как медицинский прибор класса риска **2б.**

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **№ РЗН 2013/1216 от 25.09.2013;**

Протоколы испытаний № 527/2013 от 18.12.2013, № 527ЭМС/2013 от 18.12.2013

ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», рег. № РОСС RU.0001.21 ИМ02

Дата принятия декларации:

26.12.2013

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 55 ЛИСТ(ОВ)
ПРЕЗИДЕНТ
А.Ю.ЮТОВСКИЙ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АТЕС МЕДИКА СОФТ" "ATES MEDICA SOFT" Ltd. г.МОСКВА ОГРН 391259

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

Общество с ограниченной ответственностью «АТЕС МЕДИКА софт»

(ООО "АТЕС МЕДИКА софт")

УТВЕРЖДАЮ:

Президент
ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Юровский А.Ю.
«08» апреля 2021 г.

Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012

Руководство пользователя по программе EASY ECG Mobile PRO (EASY ECG Mobile (12 каналов)

(версия 0.1008)

АДПБ.941311.030 И3.04.2

РЕДАКЦИЯ № 1
«30» 08 2021 г.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

ООО «АТЕС МЕДИКА софт» (далее – производитель) является разработчиком и производителем медицинского изделия «Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-42447560-2012» (далее – система, изделие) и обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении системы и руководства по ее эксплуатации. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствие с патентными правами производителя или других правообладателей.

«EASY ECG» и «Кардиоцентраль» являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими производителю. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в информационных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Предупреждающие сообщения

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.
	Осторожно! Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче комплекса.
	Примечание Приводятся советы по применению и/или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию комплекса.

Ответственность производителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Производитель не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие использования настоящего руководства.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики системы только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы системы выполняются уполномоченным техническим персоналом производителя;
- электрическая проводка в помещении установки системы соответствует действующим национальным и местным нормам;
- система используется в соответствии с настоящим руководством.

Осторожно!
Важно, чтобы в учреждении, где эксплуатируется система, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

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

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность производителя не включают в себя ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием системы или использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению производителем, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора;
- повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала;
- повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение;
- неисправность или повреждение в результате выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом;
- прочие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация

Производитель	ООО "АТЕС МЕДИКА софт"
Адрес юридический	121087, город Москва, Багратионовский проезд, д. 1, стр. 1
Адрес почтовый	115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11
Телефон	+7 (495) 925-11-02
Электронная почта	info@atesmedica.ru

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы в соответствии с её функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы системы, а также обеспечивает безопасность пациента и врача (оператора). Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к производителю.

Данное руководство является неотъемлемой частью системы. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Данное руководство предназначено для пользователей системы, проводящих исследование ЭКГ, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

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

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 2

Предупреждающие сообщения 2

Ответственность производителя 2

Гарантия 2

Освобождение от ответственности 3

Контактная информация 3

Назначение руководства 3

Сведения о безопасности 5

Декларация о соответствии (усилитель ATEC EASY ECG) 7

Глава 1. Состав системы *EASY ECG Mobile PRO* 8

1.1. Приемный блок 9
1.2. Использование приемного блока 10

Глава 2. Использование системы EASY ECG Mobile PRO 12

2.1. Запуск программы 12
2.2. Области главного экрана 13
2.3. Работа с базой данных пациентов 16
2.3.1. Ввод данных нового пациента 16
2.3.2. Голосовой ввод данных нового пациента 17
2.3.3. Работа со списком пациентов 17
2.4. Регистрация ЭКГ 19
2.5. Работа со списком зарегистрированных ЭКГ 21
2.6. Просмотр записей ЭКГ 23
2.7. Печать результатов исследования 27
2.7.1. Печать с помощью термопринтера 27
2.7.2. Печать с помощью Wi-Fi– или Google-принтера 27
2.7.3. Печать с помощью компьютера с подключенным принтером 28
2.8. Настройки программы 29
2.8.1. Настройки записи ЭКГ 29
2.8.2. Настройки передачи цифровой ЭКГ 29
2.8.3. Настройки передачи документа с ЭКГ 31
2.8.4. Настройки печати на термопринтере 31
2.8.5. Настройки печати на обычном принтере 32
2.8.6. Настройки отображения ЭКГ 33
2.8.7. Настройки дополнительной информации о пациенте 34
2.8.8. Общие настройки программы 34
2.8.9. Настройки передачи данных пациентов из МИС 35

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

Сведения о безопасности

Программное обеспечение (далее – ПО) ***EASY ECG Mobile (12 каналов)*** соответствует классу безопасности В по ГОСТ Р МЭК 62304.

ПО ***EASY ECG Mobile (12 каналов)*** соответствует следующим требованиям нормативной документации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 в части обеспечения требований к качеству и тестированию;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 в части обеспечения требований к характеристикам качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р 51188 в части обеспечения требований к испытаниям программных средств на наличие компьютерных вирусов;
- ГОСТ Р МЭК 62304 в части обеспечения требований к процессам жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий.

Введение

ПО ***EASY ECG Mobile (12 каналов)*** – коммерческое название ***EASY ECG Mobile PRO*** – является частью модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***.

В данном руководстве под названием «Система ***EASY ECG Mobile PRO*** » будем понимать вариант модульной системы для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ ***EASY ECG***, состоящий из приёмного блока-усилителя (ЭКГ-модуля) и планшетного компьютера или смартфона на базе операционной системы *Android* (компьютерного модуля).

Приемный блок представляет собой небольшое портативное электронное устройство, позволяющее снимать сигналы ЭКГ 12-ти отведений (стандартных: **I**, **II**, **III**; усиленных: **aVR**, **aVL**, **aVF**; грудных: **V1**, **V2**, **V3**, **V4**, **V5**, **V6**) и передавать их компьютерному модулю для последующих обработки и хранения.

ПО ***EASY ECG Mobile PRO*** позволяет:

- Регистрировать ЭКГ, поступающую от ЭКГ-модуля, при наложении на пациента электродов соответственно стандартной системе 12 отведений (3 стандартных, 3 усиленных, 6 грудных). Обеспечить возможность регистрации ЭКГ с частичным наложением электродов, то есть с наложением конечностных электродов (2 входных канала, 6 стандартных отведений на выходе) и любой подгруппы грудных электродов (V1-V6). включая и отсутствие подключения грудных электродов.
- Осуществлять контроль качества наложения электродов на кожный покров пациента и качество регистрируемого сигнала ЭКГ. ПО обеспечивает индикацию повышенного уровня шумовой составляющей сигнала и индикацию полного отсутствия контакта электродов с кожным покровом пациента.
- Производить автоматическую обработку сигнала ЭКГ, как при анализе уже записанного сигнала, так и в реальном времени в процессе его регистрации. В том числе, обеспечены: цифровая фильтрация сигнала с заданными пользователем значениями цифровых фильтров и вычисление ЧСС. Обеспечена возможность изменения цифровых фильтров для уже записанного сигнала (рефильтрация).
- Производить увеличение (зуммирование) любого выбранного пользователем в интерфейсе ПО фрагмента сигнала.
- Производить вычисление усредненных кардиокомплексов по записи сигнала ЭКГ. Вычислять усредненные кардиокомплексы для каждого из всех доступных отведений ЭКГ для данной записи.
- Рассчитывать основные параметры усредненных кардиокомплексов: длительности и амплитуды зубца P, комплекса QRS, зубца T, длительности интервалов PQ, QT, QTc, угол наклона электрической оси сердца для комплекса QRS, и также углы наклона осей для зубцов P и T.
- Визуализировать таблицы основных параметров и формируемого программой описания

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

данной записи ЭКГ с набором вероятных для нее синдромов.

- Выводить на печать протоколы ЭКГ с врачебными заключениями, полученными после дистанционного анализа, или с программными описаниями ЭКГ с набором вероятных синдромов. Обеспечить возможность настройки пользователем формата протокола ЭКГ за счет выбора из настраиваемых стандартных шаблонов.
- Использовать для печати протоколов ЭКГ *Wi-Fi*– или *Google*-принтер, а также компьютер под управлением ОС *Windows* с подключенным принтером, связанный с планшетом или смартфоном, на котором установлено данное ПО, через локальную сеть.
- Выводить на печать записанный сигнал ЭКГ и результаты его анализа на автономный термопринтер с шириной бумажной ленты от 80 мм и с беспроводным интерфейсом передачи данных, с поддержкой стандартных форматов печати для 3/6-канальных бумажных электрокардиографов.
- Сохранять информацию о проведенных обследованиях ЭКГ в БД "пациенты-обследования". В БД сохраняются: цифровая запись ЭКГ, данные каждого пациента (пол, возраст, при необходимости — персональные данные). врачебное заключение, выявленные в нем синдромы по стандартной (встроенной в программу) иерархической структуре синдромов.
- Обеспечить возможность ввода данных пациента в интерфейсе ПО, в том числе с помощью голосового ввода, и сохранения их в БД, а также выбора пациента из уже находящихся в БД, для проведения обследования или просмотра и анализа сохраненных в БД записей ЭКГ данного пациента.
- Осуществлять поиск в БД записей, удовлетворяющих выбранным критериям, включающим условия на персональные данные (например, фамилия на букву "А").
- Автоматически получать информацию о пациентах, для которых необходимо провести обследование ЭКГ, из стороннего ПО, в частности, из МИС.
- Автоматически или по решению пользователя (в зависимости от настроек) передавать зарегистрированную ЭКГ по различным каналам связи (локальная компьютерная сеть, сеть Интернет) с настраиваемой деперсонализацией данных пациента (при передаче по открытым каналам связи) для дистанционного анализа ЭКГ. Автоматически получать врачебное заключение после дистанционного анализа ЭКГ. Визуализировать полученное врачебное заключение и сохранять его в БД.
- Обеспечить отправку протокола ЭКГ в формате *pdf* на заданные в интерфейсе ПО адреса электронной почты. Формат протокола определяется настройками протокола для печати.
- Устанавливать различные настройки ПО с сохранением их при следующем запуске программы.

Характеристики ПО ***EASY ECG Mobile PRO:***

Наименование характеристики	**Значение характеристики**
Версия	0.1008
Дата выпуска	15.07.2020
Количество входных каналов ЭКГ (получаемых от ЭКГ-модуля)	8
Общее число выводимых на экран отведений ЭКГ (в режиме показа всех отведений)	от 6 до 12, в зависимости от числа установленных электродов
Производительность (среднее количество регистрируемых ЭКГ в час, при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	60
Среднее время записи одной ЭКГ (при следующих условиях: пациент полностью подготовлен к обследованию, записывается 10 секунд сигнала ЭКГ)	не более 1 мин

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

Декларация о соответствии (усилитель ATEC EASY ECG)

Производитель: ООО «АТЕС МЕДИКА СОФТ»

Адрес:121087, г. Москва, Багратионовский пр-д, д.1, стр.1

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

Продукт: Модульная система для регистрации и дистанционной передачи ЭКГ «EASY ECG» по ТУ 9441-001-12447560-2012 с принадлежностями

Соответствует требованиям:
ГОСТ Р 50444 (р.р. 3, 4)
~~ГОСТ Р 50267.0~~
ГОСТ Р 50267.25
ГОСТ IEC 60601-1-1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Оборудование классифицировано в соответствии с Приложением IX директивы 93/42/EEC как медицинский прибор класса риска **2б**.

Декларация принята на основании:
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1216 от 25.09.2013;
Протоколы испытаний № 255/2017 от 22.12.2017, № 255ЭМС/2017 от 22.12.2017
ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП», атт. рег. № RA.RU.21ИМ02

Дата принятия декларации:
26.12.2017

Декларация о соответствии действительна до:
26.12.2020

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

Глава 1. Состав системы *EASY ECG Mobile PRO*

Система ***EASY ECG Mobile PRO*** состоит из следующих компонент:

- приемного блока (ЭКГ-модуля) – список поддерживаемых приборов см. в. п. 1.1;
- компьютерного модуля – смартфона или планшетного компьютера, удовлетворяющего требованием из таблицы ниже;
- программного обеспечения ***EASY ECG Mobile PRO***.

ПО ***EASY ECG Mobile PRO*** предназначено для регистрации записей ЭКГ на планшетных компьютерах и смартфонах. Минимальные требования к планшетным компьютерам и смартфонам описаны в таблице:

Наименование характеристики	Смартфон	Планшетный компьютер
Операционная система	Android (версии 7.0 и выше)	Android (версии 7.0 и выше)
Тактовая частота процессора	от 1,2 ГГц и более	от 1,2 ГГц и более
Экран с сенсорной панелью	наличие	наличие
Диагональ экрана	от 4 дюймов и более	от 7 дюймов и более
Разрешение экрана	не ниже 640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали	не ниже 640 точек по горизонтали и 480 точек по вертикали
Размер оперативной памяти	от 1 Гбайт и более	от 1 Гбайт и более
Размер постоянной памяти (flash)	от 1 Гбайт и более	от 1 Гбайт и более
Bluetooth-модуль	наличие, версии 4.0 или более поздней	наличие, версии 4.0 или более поздней
Доступ в сеть Интернет	наличие	наличие
Возможность установки приложений	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»	наличие, из apk-файлов или через магазин приложений «Google Play»

Систему отличает исключительная компактность и легкий вес – она целиком помещается в сумке средних размеров (Рисунок 1).

Рисунок 1. Система ***EASY ECG Mobile PRO*** для регистрации ЭКГ.

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

Дополнительное удобство работы обеспечивает беспроводная связь приемного блока и мобильного устройства. Пациент с прикрепленными электродами, ведущими к приемному блоку, может находиться на расстоянии до 10 – 12 м от планшетного компьютера (Рисунок 2).

Рисунок 2. Использование системы ***EASY ECG Mobile PRO***.

Регистрируемая ЭКГ выводится на экран мобильного устройства; доступен просмотр различных групп отведений (только стандартные, только грудные, все или одно выбранное отведение). можно изменять развертку и чувствительность сигнала. При необходимости (например, в неотложных случаях) врач может просмотреть ЭКГ непосредственно во время или сразу после ее регистрации.

1.1. Приемный блок

В общем случае приемный блок состоит из следующих частей:

- проводов, к которым подсоединяются электроды, укрепляемые на теле пациента;
- корпуса прибора, в котором находится электронная схема, усиливающая сигнал и передающая его на мобильное устройство;
- USB–кабеля, соединяющего приёмный блок и мобильное устройство, возможна также работа с помощью беспроводного интерфейса Bluetooth.

Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** поддерживает работу со следующими усилителями:

- **ЭКГ-модуль АТЕС EASY ECG**– цифровые усилители производства ООО «АТЕС МЕДИКА Софт» (Россия). подключаемые через USB или Bluetooth, в зависимости от варианта исполнения (соответственно, **АТЕС EASY ECG USB** и **АТЕС EASY ECG BT**). Декларацию о соответствии см. выше;
- **электрокардиограф компьютерный Поли-Спектр-8/Е** – цифровой усилитель производства ООО «Нейрософт» (Россия).
- **электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ «Альтон» по ТУ 9441-101-14154244-2013, варианты исполнения «АЛЬТОН-03», «АЛЬТОН-103» и «АЛЬТОН-106»**– цифровые усилители производства ООО «Альтомедика» (Россия).
- **электрокардиограф 3-6-12 канальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-"Р-Д" по ТУ 2660-005-24149103-2018, вариант исполнения ЭК12Т-01-«Р-Д»/141** – цифровой усилитель производства ООО «НПП «Монитор»» (Россия).
- **электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН»** – цифровой усилитель производства ООО «Концерн «Аксион»» (Россия).

Для настройки обратитесь к меню **Настройки \ Общие \ Тип прибора** (подробнее см. п. 2.8.8).

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

9

В случае использования Bluetooth приёмный блок питается от аккумуляторной батареи. Для зарядки аккумулятора применяется специальное зарядное устройство.

1.2. Использование приемного блока

Работа с приемным блоком похожа на работу с обычным электрокардиографом. Для регистрации ЭКГ пациент должен находиться в удобном положении в состоянии покоя. В местах крепления электродов кожа пациента должна быть очищена, например, с помощью спирта.

Электроды с надписями **N**, **R**, **L** и **F** используются для регистрации данных от стандартных (**I**, **II**, **III**) и усиленных (**aVR**, **aVL**, **aVF**) отведений. К телу пациента они крепятся следующим образом (Рисунок 3):

- электрод с черным наконечником (N) к правой ноге;
- электрод с зеленым наконечником (F) к левой ноге;
- электрод с красным наконечником (R) к правой руке;
- электрод с желтым наконечником (L) к левой руке.

Остальные электроды крепятся на груди пациента и используются для приема данных в отведениях **V1** – **V6**. Электрод, принимающий сигнал отведения **V1**, имеет на наконечнике надпись **C1**, электрод, принимающий сигнал отведения **V2** – надпись **C2** и т. д.

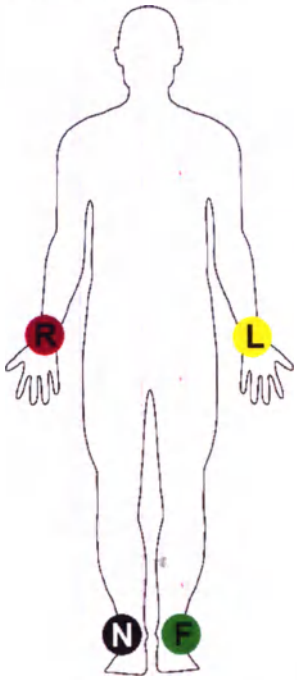


Рисунок 3. Положение электродов на руках и ногах пациента.

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

Грудные электроды устанавливаются следующим образом (Рисунок 4):

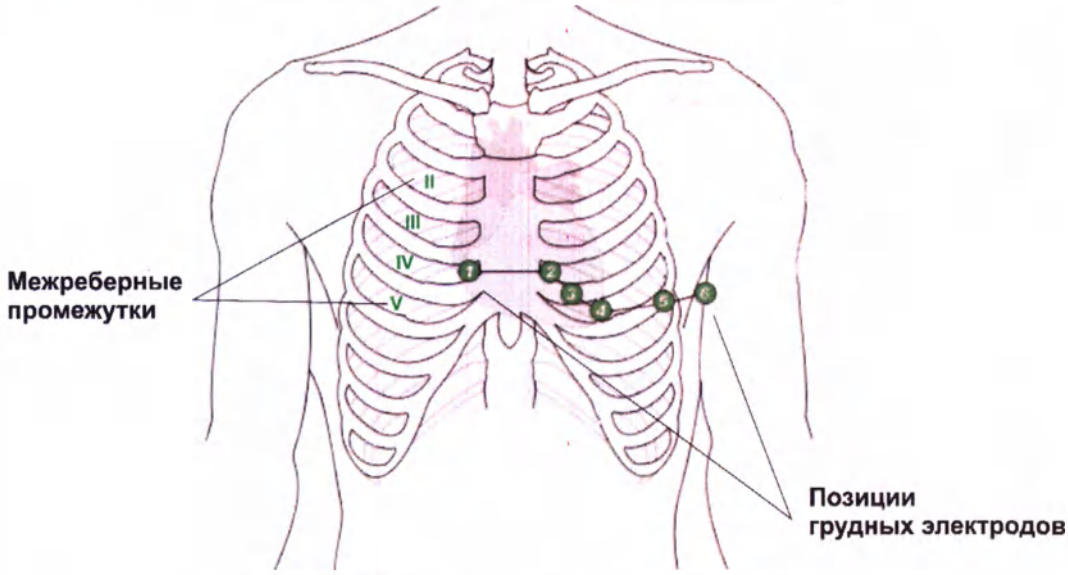


Рисунок 4. Положение грудных электродов.

- V1 накладывается в четвертом межреберье справа от грудины;
- V2 накладывается в четвертом межреберье слева от грудины;
- V4 накладывается в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- V3 накладывается на середине расстояния между V2 и V4;
- V5 накладывается в пятом межреберье по левой передней подмышечной линии;
- V6 накладывается в пятом межреберье по левой срединной подмышечной линии.

Вместо стандартных электродов можно использовать электродный пояс **Tapuz** (Израиль). который устанавливается быстрее и проще, что позволяет рекомендовать его к применению для правильной регистрации двенадцати отведений ЭКГ пациентам в домашних условиях. Пояс выполнен на резиновой основе, поэтому может использоваться больными с разным типом телосложения.

Рисунок 5. Применение электродного пояса **Tapuz**.

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

Глава 2. Использование системы EASY ECG Mobile PRO

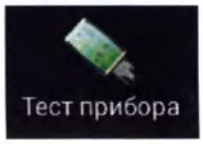
В данной главе описывается запуск программы ***EASY ECG Mobile PRO*** для регистрации ЭКГ покоя, работа с ней, а также процесс передачи ЭКГ на центральную станцию.

2.1. Запуск программы

Для запуска программы ***EASY ECG Mobile PRO*** коснитесь ее значка, обведенного на Рисунке 6 зеленым цветом.

Рисунок 6. Основной экран планшетного компьютера
с установленной программой ***EASY ECG Mobile PRO*** .

Появится главное меню программы, изображенное на Рисунке 7.Назначения пунктов главного меню:

	Ввод данных нового пациента и запись сигнала ЭКГ. Подробнее см. п. 2.3.1 и п. 2.4
	Просмотр списка зарегистрированных ЭКГ. Подробнее см. п. 2.5.
	Проверка соединения с цифровым усилителем и уровня заряда его батареи. *Просмотр уровня заряда батареи доступен только для усилителей, поддерживающих эту опцию (например, ЭКГ-модуль ATEC EASY ECG BT).*

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

Последняя ЭКГ	Просмотр последней открытой ЭКГ.
Настройки	Общие настройки программы ***EASY ECG Mobile PRO*** . Подробнее см. п. 2.8.
	Окно с информацией о программе и фирме-производителе. В данном окне при нажатии на логотип **AtesMedica** происходит переход на сайт производителя http://atesmedica.ru/, а при нажатии на строки с названием и версией программы – переход в **Google Play** на страничку программы ***EASY ECG Mobile PRO***. В этом же окне размещена ссылка на используемую политику конфиденциальности.

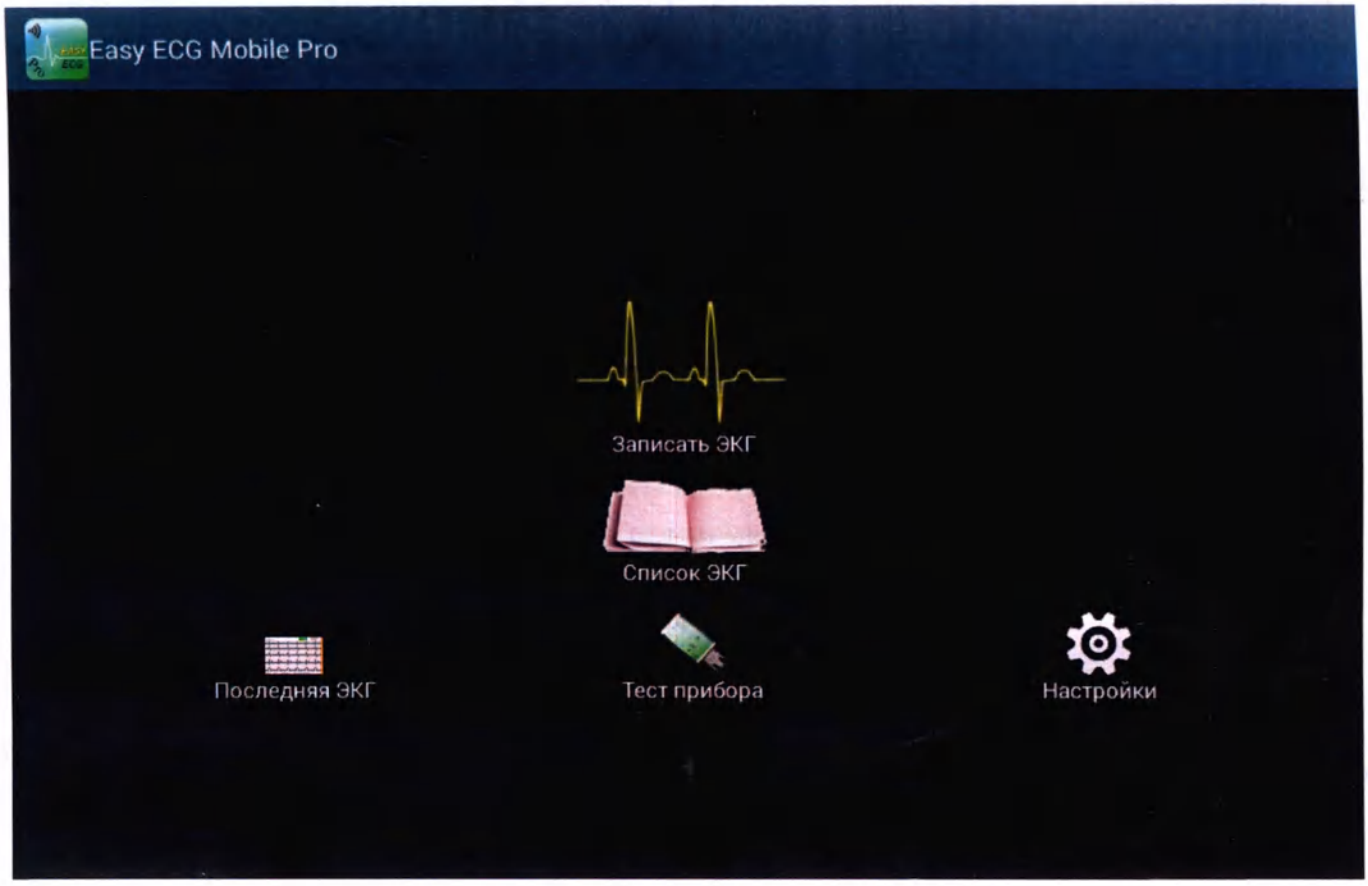


Рисунок 7. Главное меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

2.2. Области главного экрана

Главный экран программы ***EASY ECG Mobile PRO*** разделён на несколько областей (Рисунок 8). В центральной части экрана располагается основная рабочая область программы, используемая для просмотра сигнала ЭКГ по нескольким отведениям.

В левой части окна находится панель с наименованиями отведений. Напротив каждой надписи отображается соответствующая этому отведению кривая ЭКГ.

Сверху отображается линейка времени с секундами. Справа вверху показан пульс, рассчитанный по данной записи ЭКГ.

В правом нижнем углу во время приема ЭКГ может отображаться пиктограмма 93% уровня заряда батареи прибора (при использовании усилителя, поддерживающего такую возможность).

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

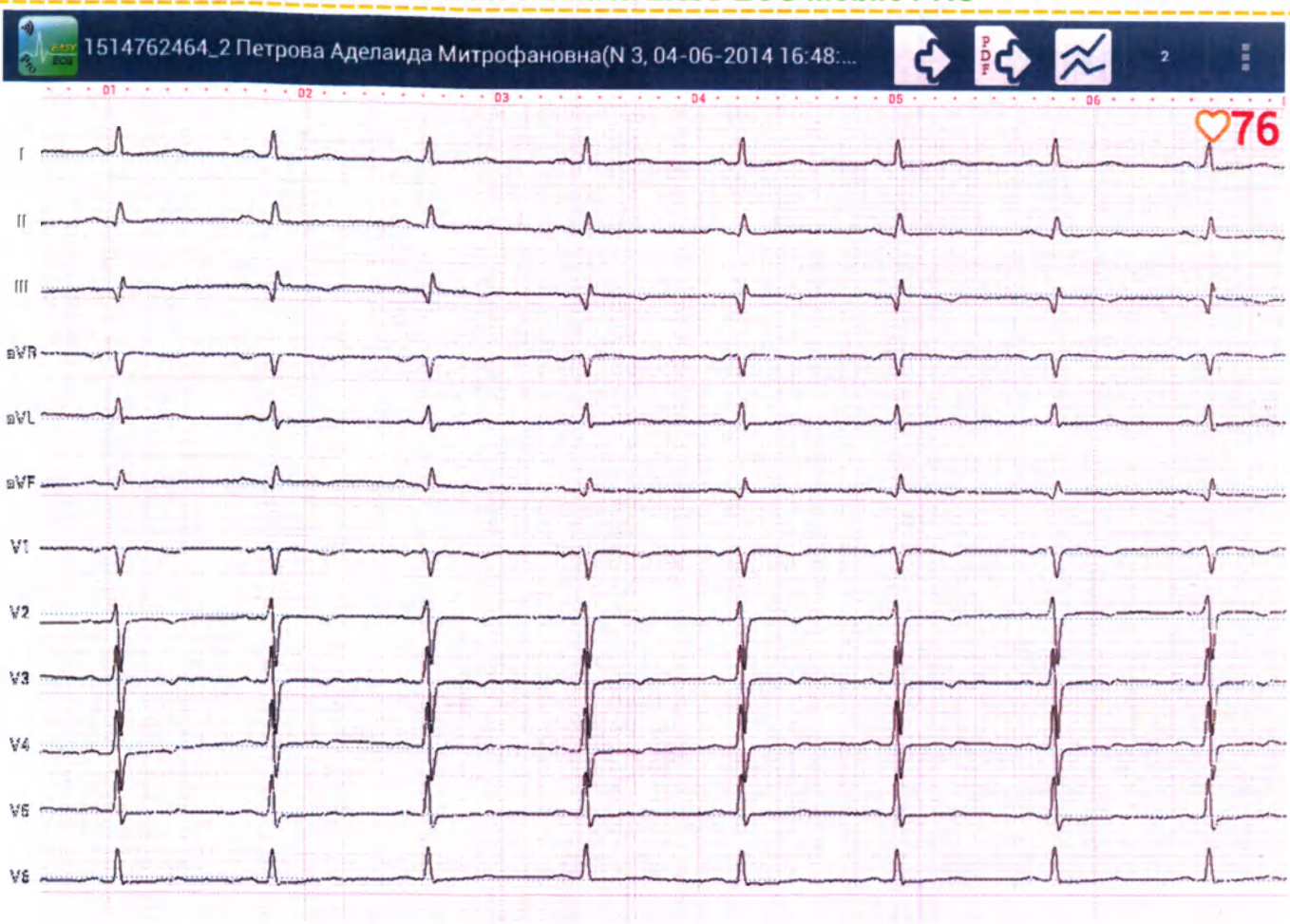


Рисунок 8. Главный экран программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

Над линейкой времени размещаются кнопки основных настроек программы. При наличии в окне программы ЭКГ-исследования здесь же будут указаны его краткие данные, а именно:

- кодовый номер пациента;
- фамилия, имя, отчество пациента;
- номер ЭКГ;
- дата и время проведения исследования.

На панели в верхней части окна могут находиться следующие элементы управления:

	Старт регистрации сигнала ЭКГ. *Кнопка присутствует, если не выбрана опция **Автоматический старт регистрации ЭКГ** (см. п. 2.8.1).*
	Начать запись сигнала ЭКГ. *Кнопка присутствует, если не выбрана опция **Автоматический старт записи ЭКГ** (см. п. 2.8.1).*
	Прекратить регистрацию сигнала ЭКГ.
00:04	Таймер, показывающий в формате *мм:сс* время, прошедшее с момента начала регистрации сигнала ЭКГ.
00:08	Таймер, показывающий в формате *мм:сс* время, прошедшее с момента начала записи сигнала ЭКГ. *Появляется на месте зеленого таймера после нажатия кнопки записи ЭКГ.*
	Отправка ЭКГ по электронной почте или локальной сети.

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

	Отправка ЭКГ по электронной почте на сервер для получения отчета в формате *pdf* на заданный адрес электронной почты.
	Выбор отведений, показываемых на экране: **I–aVF** (стандартные). **V1–V6** (грудные) или **Все** (см. п. 2.6).
5	Изменение чувствительности сигнала (вертикальной развертки, мм/мВ).
25	Изменение скорости развертки сигнала (мм/сек).
или , Пациент	Редактирование данных текущего пациента (см. п.Ввод данных нового пациента). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или , Врачебное заключение	Просмотр полученного заключения врача (см. п. 2.6). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или , Автоматический анализ ЭКГ	Просмотр сгенерированного программой автоматического заключения (см. п.Просмотр записей ЭКГ). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или , Открыть записанную ЭКГ	Переход к списку зарегистрированных в системе ЭКГ (см. п. 2.5). *Внешний вид кнопки зависит от размера экрана устройства.*
или , Печать термо	Печать данной записи ЭКГ на термопринтере (см. п. 2.7.1). *Кнопка доступна только при подключенном к мобильному устройству термопринтере.*
или , Печать на обычном принтере	Печать данной записи ЭКГ на листе формата А4 на *Wi-Fi*– или *Google*-принтере (см. п. 2.7.2). *Кнопка доступна, если к мобильному устройству был хотя бы один раз подключен принтер.*
, Создать PDF для печати	Создание отчета в формате *pdf* в заданной сетевой папке на компьютере под управлением ОС *Windows* с подключенным принтером, автоматическая печать этого отчета (см. п. 2.7.3). *Кнопка доступна только в случае ввода пути к сетевой папке в настройках (см. п.Настройки печати на обычном принтере).*

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

2.3. Работа с базой данных пациентов

В данном пункте будут рассмотрены два способа ввода данных нового пациента (обычный и голосовой). а также работа со списком всех зарегистрированных пациентов.

2.3.1. Ввод данных нового пациента

Для того чтобы зарегистрировать в системе нового пациента, нажмите кнопку **Записать ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***. Появится окно ввода данных пациента, идентичное окну редактирования данных существующего пациента, которое выглядит следующим образом (Рисунок 9).

Для каждого пациента можно ввести следующие данные:

- **Код** – число, уникальный идентификатор данного пациента. Создается автоматически, но при необходимости может быть отредактирован;
- **Пол** – пол пациента;
- **Дата рождения** – дата рождения пациента. Может быть введена как с помощью скроллинга каждого из полей «День», «Месяц», «Год», так и с клавиатуры. Если Вы не собираетесь вводить возраст пациента, поставьте галочку в поле **Без даты рождения** (эта настройка сохранится и для следующих сохраняемых пациентов). в противном случае пациенту будет присвоен возраст по умолчанию (33 года).
- **Фамилия** – фамилия пациента;
- **Имя** – имя пациента;
- **Отчество** – отчество пациента;
- **Коммент**. – произвольный текстовый комментарий.

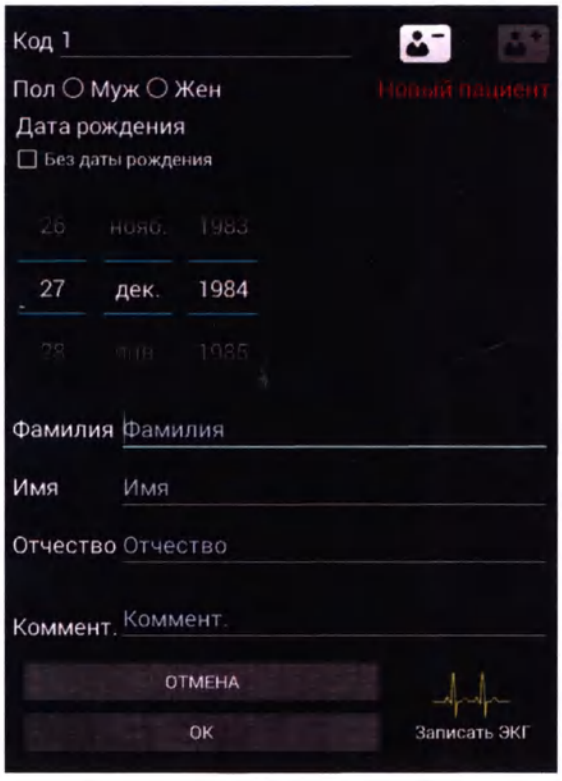


Рисунок 9. Окно ввода данных нового пациента.

Пол и возраст являются существенной информацией и используются как программой для расчета автоматического заключения по электрокардиограмме, так и врачом. Фамилия, имя и отчество необходимы для обеспечения удобства врача в идентификации пациентов. Если никакие данные введены не были, ЭКГ можно идентифицировать по дате записи (этот способ не рекомендуется).

В правом верхнем углу окна ввода данных находятся кнопки, с помощью которых можно загрузить данные ранее введенных пациентов:

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

	Загрузить данные предыдущего сохраненного пациента.
	Загрузить данные следующего сохраненного пациента.
Новый пациент	Ввод данных нового пациента с новым уникальным кодом.

С помощью этих кнопок удобно находить пациентов, для которых ЭКГ снималась недавно. В противном случае для поиска пациента следует нажать кнопку **Отмена** и воспользоваться строкой поиска по базе всех введенных пациентов (подробнее см. п. 2.3.3).

Для сохранения введенной информации нажмите кнопку **ОК**, при нажатии кнопки **Отмена** все сделанные изменения будут потеряны, а на экране будет отображаться список введенных ранее пациентов.

2.3.2. Голосовой ввод данных нового пациента

Для ускорения ввода информации о пациенте предусмотрен ее голосовой ввод. Если активировать эту опцию (см. п.Настройки записи ЭКГ). не нужно впечатывать данные пациента, достаточно четко проговорить их – и программа ***EASY ECG Mobile PRO*** создаст звуковой файл, который будет передан вместе с записью сигнала ЭКГ на компьютер центральной станции, где оператор прослушает его и введет данные пациента в базу данных. Впоследствии при получении заключения с центральной станции введенные оператором данные пациента автоматически обновятся на мобильном устройстве (если выбрана опция **Прием заключения**).

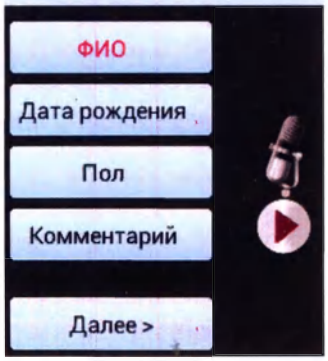


Рисунок 10. Окно голосового ввода данных нового пациента.

Если выбран голосовой режим ввода, после нажатия кнопки **Записать ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO*** появляется окно, изображенное на Рисунке 10. В автоматическом режиме программа будет по очереди произносить названия основных параметров. После прозвучавшего заголовка следует нажать кнопку , которая изменит при этом свой вид на , проговорить соответствующую информацию и остановить запись нажатием той же кнопки. Далее программа зачитает следующий заголовок.

Если Вы не считаете нужным записывать какой-либо пункт, пропустите его и выберите вручную следующий или нажмите кнопку **Далее >**для перехода к регистрации сигнала ЭКГ.

2.3.3. Работа со списком пациентов

Для просмотра списка зарегистрированных в системе пациентов нажмите кнопку **Записать ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***, а затем кнопку **Отмена** подокна для ввода данных нового пациента. На экране будет отображаться список всех пациентов. Можно выбрать один из двух вариантов его упорядочения: в алфавитном порядке или по дате регистрации, начиная с самых новых (Рисунок 11)

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

Для выбора пациента необходимо коснуться пальцем соответствующей строки (длительное нажатие). которая при этом выделится, а справа появится пометка (см. Рисунок 11).

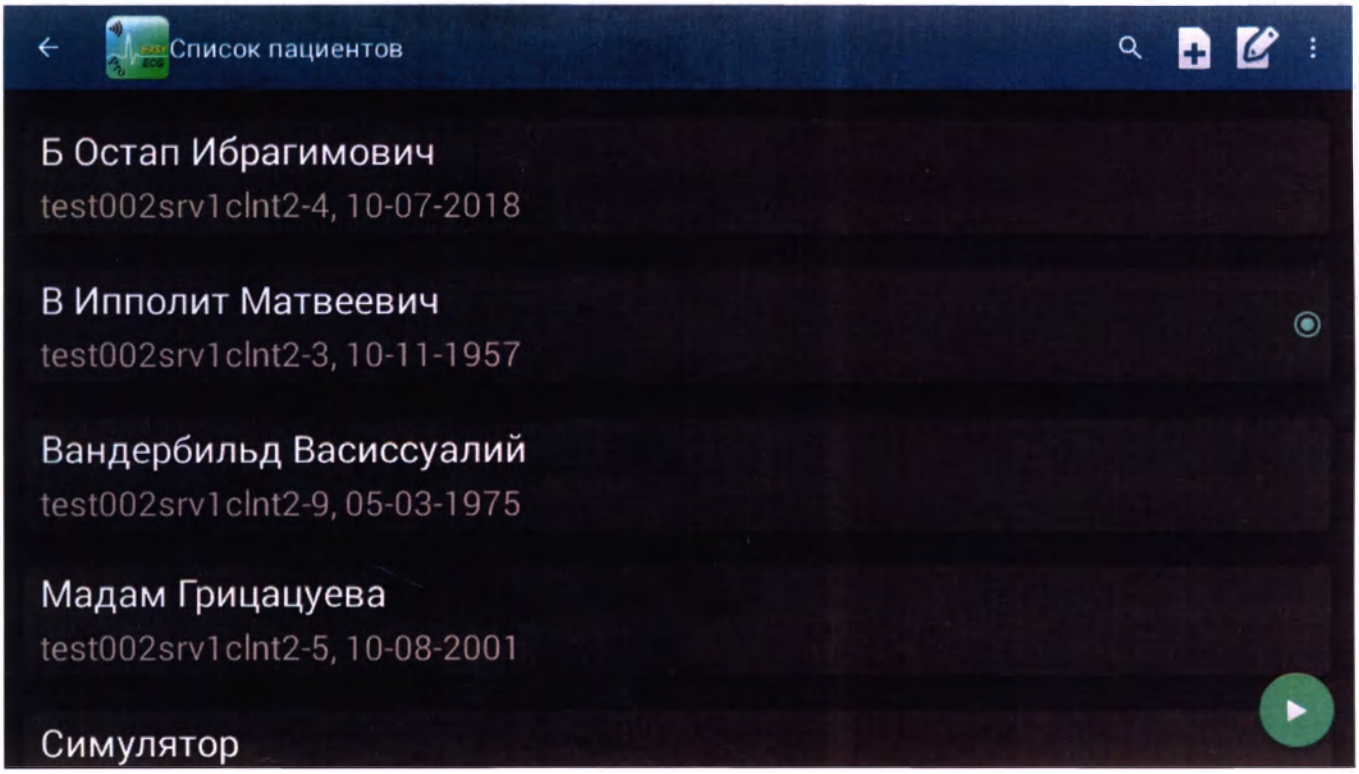


Рисунок 11. Список пациентов, зарегистрированных в системе.

В правой верхней части данного окна находятся следующие графические элементы:

	Поиск пациента (по фамилии, имени, отчеству или коду). Для поиска нажмите на эту кнопку и начните вводить данные пациента – список пациентов будет фильтроваться по мере ввода информации.
	Добавление нового пациента
	Редактирование данных выбранного пациента
	Импортировать данные пациентов по выбранному каналу связи (по электронной почте или по локальной сети – см. п.Настройки передачи данных пациентов из МИС). *Кнопка доступна, если включена передача данных пациентов из внешних источников.*
, Новые пациенты в начале списка	Выбор варианта упорядочения списка пациентов: в алфавитном порядке или по дате регистрации, начиная с самых новых.
, Удалить пациента	Удаление данных выбранного пациента. *При удалении данных пациента также удаляются и все его записи ЭКГ.*

2.4. Регистрация ЭКГ

Перед началом регистрации проверьте, включен ли приемный блок (на нем должен гореть световой индикатор).

В главном меню программы ***EASY ECG Mobile PRO*** нажмите кнопку **Записать ЭКГ**, выберите или зарегистрируйте нового пациента (см. п. 2.3.1) и нажмите кнопку , расположенную в правом нижнем углу окна со списком пациентов. Откроется пустое окно – теперь программа готова к регистрации сигнала ЭКГ (Рисунок 12**Ошибка! Источник ссылки не найден.**).

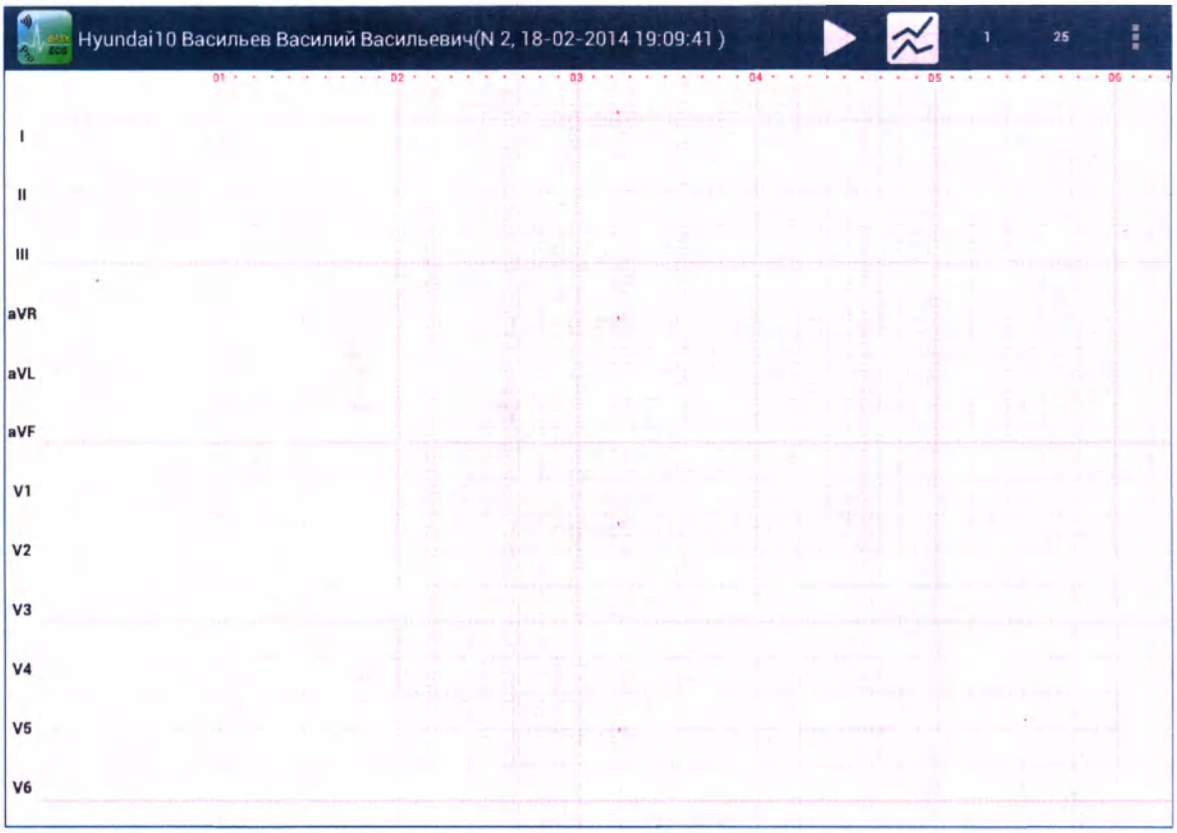


Рисунок 12. Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** готова к регистрации сигнала ЭКГ.

Если в настройках программы выбрана опция **Автоматический старт регистрации ЭКГ** (см. п.Настройки записи ЭКГ). после выбора пациента регистрация сигнала запустится автоматически.

Нажмите на панели в верхней части кнопку для начала регистрации ЭКГ. При успешном подключении к цифровому усилителю на экране будет отображаться регистрируемый сигнал ЭКГ и ЧСС, зеленый таймер начнет отсчитывать длительность регистрируемого сигнала в формате *мм:сс* (Рисунок 14).

Для проверки качества контакта электродов обратите внимание на цвет фона и шрифта надписей левой панели:

- при хорошем сигнале названия отведений на левой панели будут написаны черным шрифтом на белом фоне (см. Рисунок 14).
- при потере контакта электрода с пациентом – красным шрифтом на сером фоне, кривая сигнала на экране при этом становится серой. См. Рисунок 13;
- в остальных случаях (получаемый от электродов сигнал не распознается программой как сигнал ЭКГ, однако информации об отрыве электродов нет). названия отведений на левой панели будут написаны желтым шрифтом на сером фоне.

Также в двух последних ситуациях появится предупреждающая надпись **Плохой контакт**

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

электродов! и картинка с изображением человека и отметкой, какой электрод рекомендуется проверить (см. Рисунок 13). Это предупреждение исчезнет, когда качество сигнала улучшится.

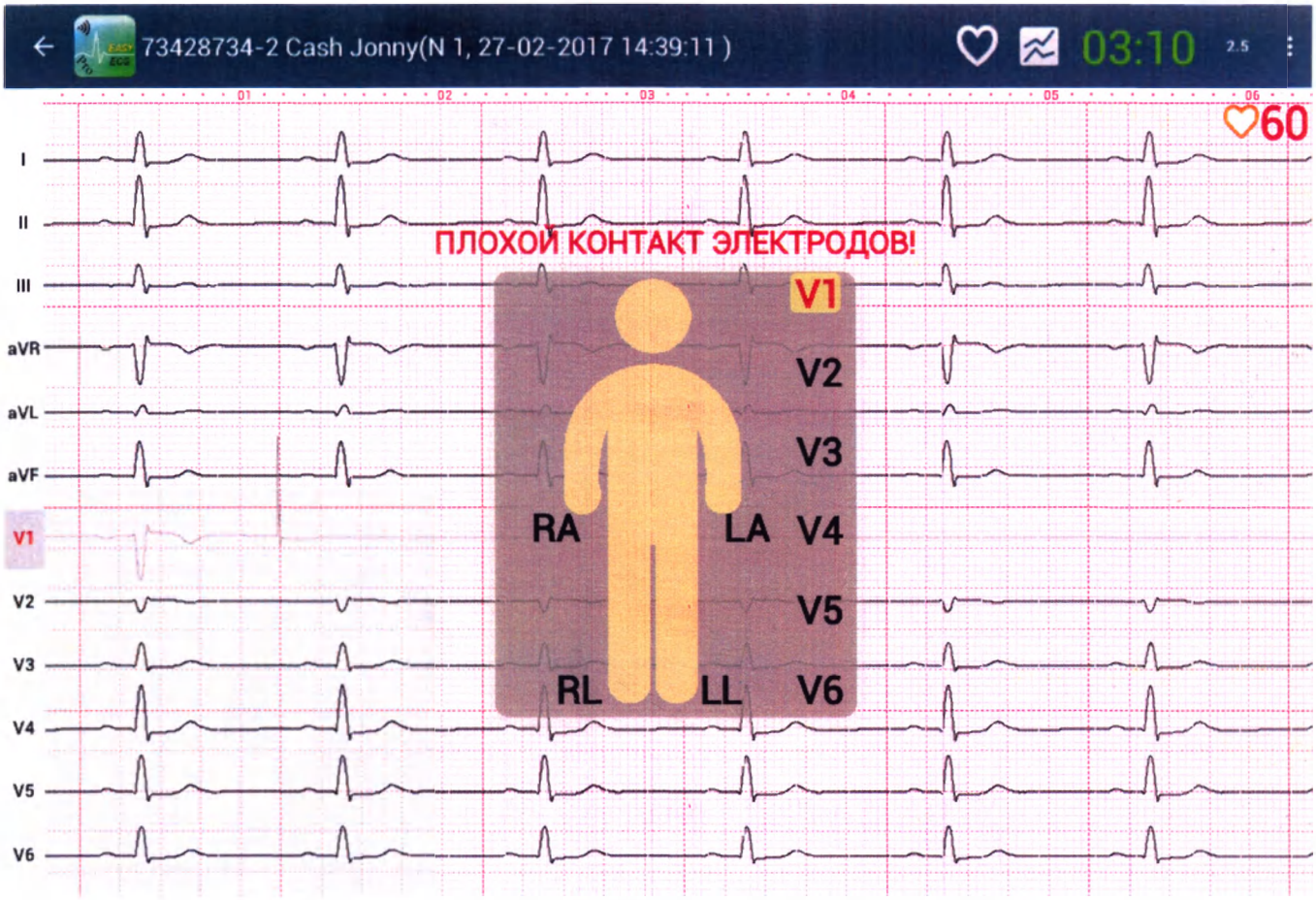


Рисунок 13. Проверка качества контакта электродов.

Если качество сигнала нормальное, нажмите кнопку для начала записи ЭКГ. На месте зеленого таймера появится красный, который будет показывать длительность записываемого сигнала в формате *мм:сс*. Через заданное в настройках время (см. п. 2.8.1) программа ***EASY ECG Mobile PRO*** автоматически остановится и сохранит ЭКГ-сигнал в памяти (см. Рисунок 8). Если Вы хотите отменить начавшуюся запись сигнала, нажмите кнопку .

Если в настройках программы выбрана опция **Автоматический старт записи ЭКГ** (см. п. 2.8.1). после нескольких секунд регистрации автоматически запустится запись сигнала.

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

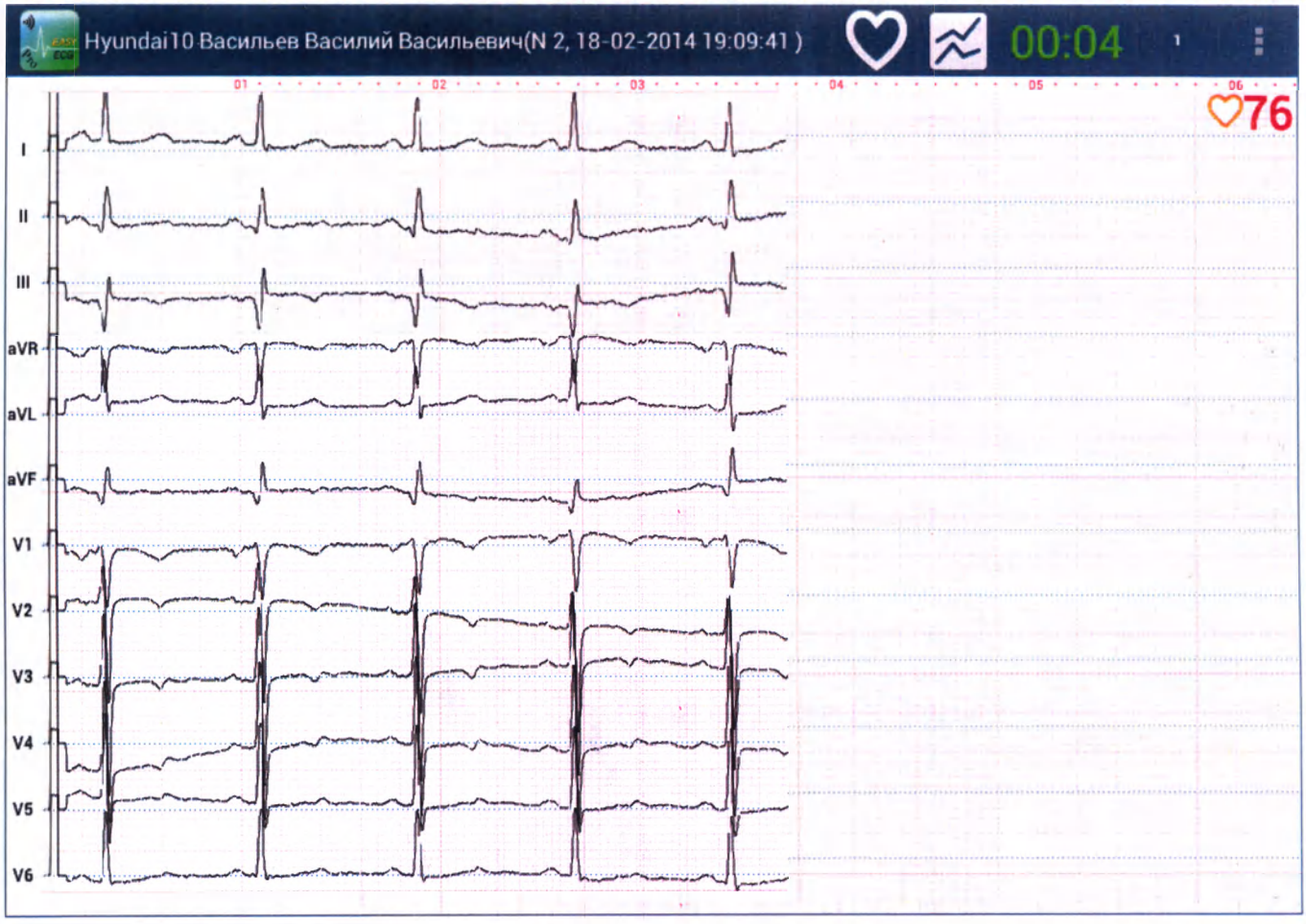


Рисунок 14. Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** в процессе регистрации сигнала ЭКГ.

Теперь сделанную запись ЭКГ можно передать по электронной почте или локальной сети на центральную станцию, нажав кнопку .Тип и свойства передачи задаются в настройках программы (см. п.Настройки передачи цифровой ЭКГ). В зависимости от типа подключения к Интернету передача может занять некоторое время. В этот же момент ЭКГ при необходимости может быть помечена как первоочередная (CITO).

Если в настройках программы выбрана опция **Отправлять автоматически** (см. п.Настройки передачи цифровой ЭКГ). после сохранения сигнала программа автоматически произведет его отправку.

При использовании любого из методов передачи после ее завершения появится всплывающее окно с подтверждением успешной передачи ЭКГ. Также эта информация отобразится в области уведомлений планшетного компьютера.

2.5. Работа со списком зарегистрированных ЭКГ

Кнопка **Последняя ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO*** обеспечивает быстрый доступ к последней из ранее просмотренных ЭКГ-записей.

Для доступа к полному списку записей ЭКГ, зарегистрированных в системе, нажмите кнопку **Список ЭКГ** главного меню. В открывшемся окне записи ЭКГ перечислены в хронологическом порядке, начиная с самой новой (Рисунок 15).

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

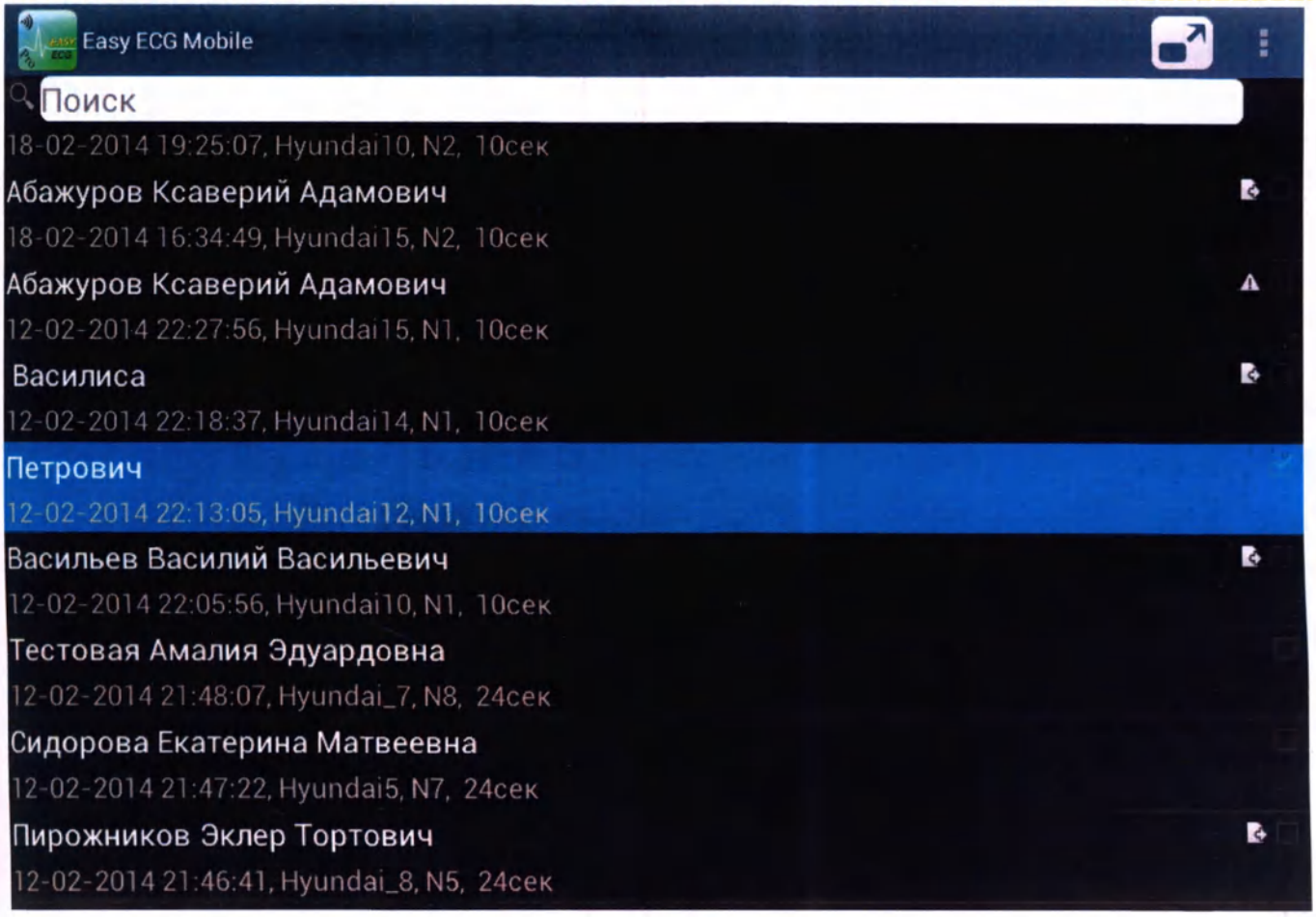


Рисунок 15. Список записей ЭКГ, зарегистрированных в системе.

Для того чтобы быстрее найти конкретную запись ЭКГ, можно воспользоваться строкой поиска, расположенной в верху экрана. Поиск можно осуществлять по фамилии, имени, отчеству пациента или его коду.

Для выбора записи ЭКГ (аналогично выбору пациента) необходимо коснуться ее пальцем, при этом соответствующая строка выделится и справа появится галочка (см. Рисунок 15).

Для тех записей ЭКГ, для которых производилась отправка по электронной почте или локальной сети, справа отображается пиктограмма статуса отправки:

	ЭКГ успешно отправлена
	Отправка была неудачной, ЭКГ не отправлена

В правой верхней части данного окна находятся следующие графические элементы:

	Просмотр выбранной записи ЭКГ
, Передать все недоставленные	Отправка всех недоставленных записей ЭКГ. Такие ЭКГ помечены пиктограммой

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

, Передать все неотправленные	Отправка всех неотправленных записей ЭКГ. Такие ЭКГ не помечены пиктограммой
, Передать все выделенные	Отправка всех выделенных пользователем записей ЭКГ
, Удалить	Удаление выбранной записи ЭКГ

2.6. Просмотр записей ЭКГ

Для просмотра записанных ЭКГ нажмите кнопку **Список ЭКГ** главного меню программы ***EASY ECG Mobile PRO***. Выберите из списка интересующую ЭКГ и нажмите кнопку справа вверху окна. Откроется окно просмотра ЭКГ (см. Рисунок 8).

Для просмотра сигнала ЭКГ, не поместившегося на экран мобильного устройства, необходимо пальцем сдвинуть сигнал справа налево на требуемое расстояние.

Кнопка переключает «по кругу» режим выводимых на экран отведений: **Все**, **I–aVF** (стандартные).**V1–V6** (грудные). снова **Все** и т. д. (см. Рисунок 16).

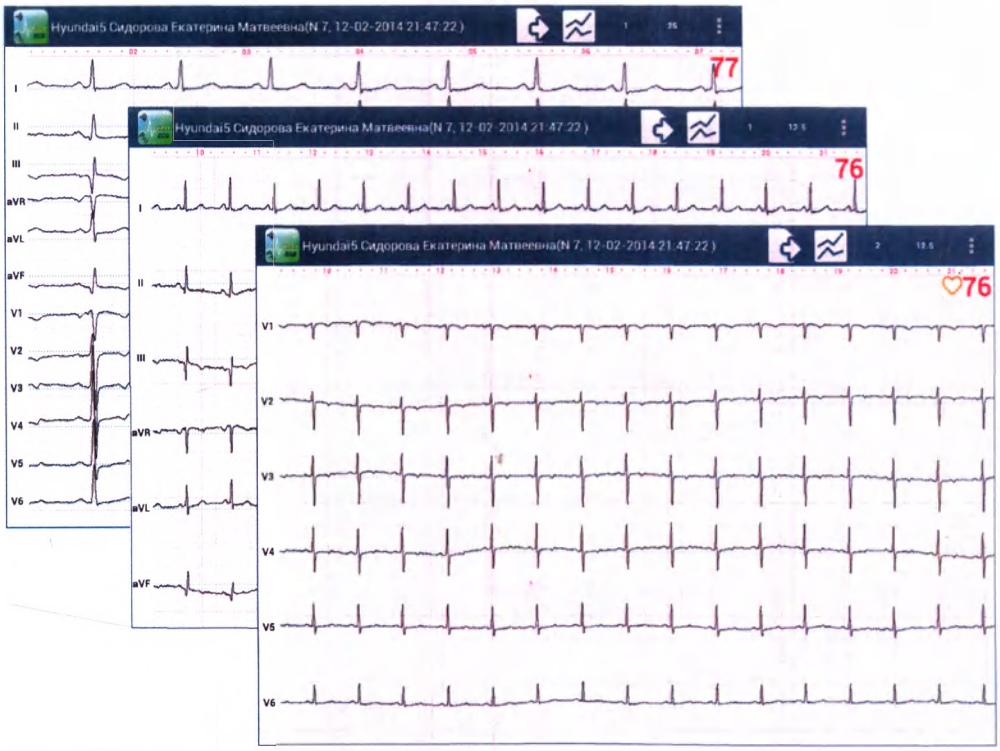


Рисунок 16. Отображение различных наборов отведений.

Для более подробного просмотра одного выбранного отведения коснитесь пальцем его названия в левом столбце (Рисунок 17, слева).

Для просмотра группы из трех отведений (**I**, **II**, **III**, или **aVR**, **aVL**, **aVF**, или **V1**, **V2**, **V3**, или **V4**, **V5**, **V6**) задержите палец на названии любого отведения из желаемой группы до тех пор, пока изображение на экране не сменится (Рисунок 17, справа).

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

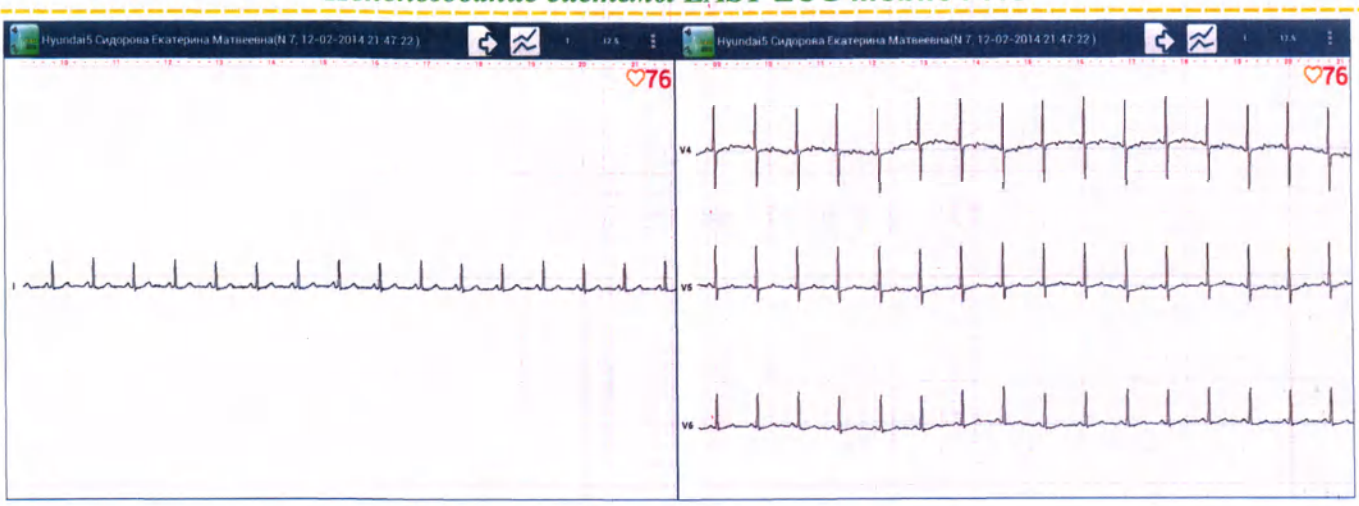


Рисунок 17. Просмотр выбранного отведения и выбранной группы из трех отведений.

Для переключения в прежний режим в обоих случаях еще раз коснитесь названия отведения или воспользуйтесь кнопкой .

В программе ***EASY ECG Mobile PRO*** предусмотрена возможность увеличения произвольной выбранной пользователем области экрана. Для этого коснитесь двух точек на краях выбранной области, а затем переместите пальцы в направлении друг от друга, раздвигая их в стороны в соответствии с желаемой степенью увеличения (Рисунок 18).

Рисунок 18. Жест, используемый для увеличения части сигнала.

Для возвращения к исходному масштабу коснитесь двух точек на экране, а затем переместите пальцы в направлении друг к другу, как бы складывая их в щепотку.

Кнопки 5 и 25 позволяют выбрать одно из трех значений чувствительности (10, 5 или 2.5 мм/мВ) и скорости развертки сигнала (12.5, 25 или 50 мм/сек) для набора отображаемых в данный момент на экране отведений. Выбранное значение для удобства пользователя будет отображаться на кнопке.

Для любой зарегистрированной ЭКГ можно просмотреть автоматическое программное заключение, нажав кнопку (или , а затем выбрав в раскрывшемся меню пункт **Автоматический анализ ЭКГ**). Появится окно с заключениями, предлагаемыми программой ***EASY ECG Mobile PRO*** на основе анализа данной записи ЭКГ (Рисунок 19).

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

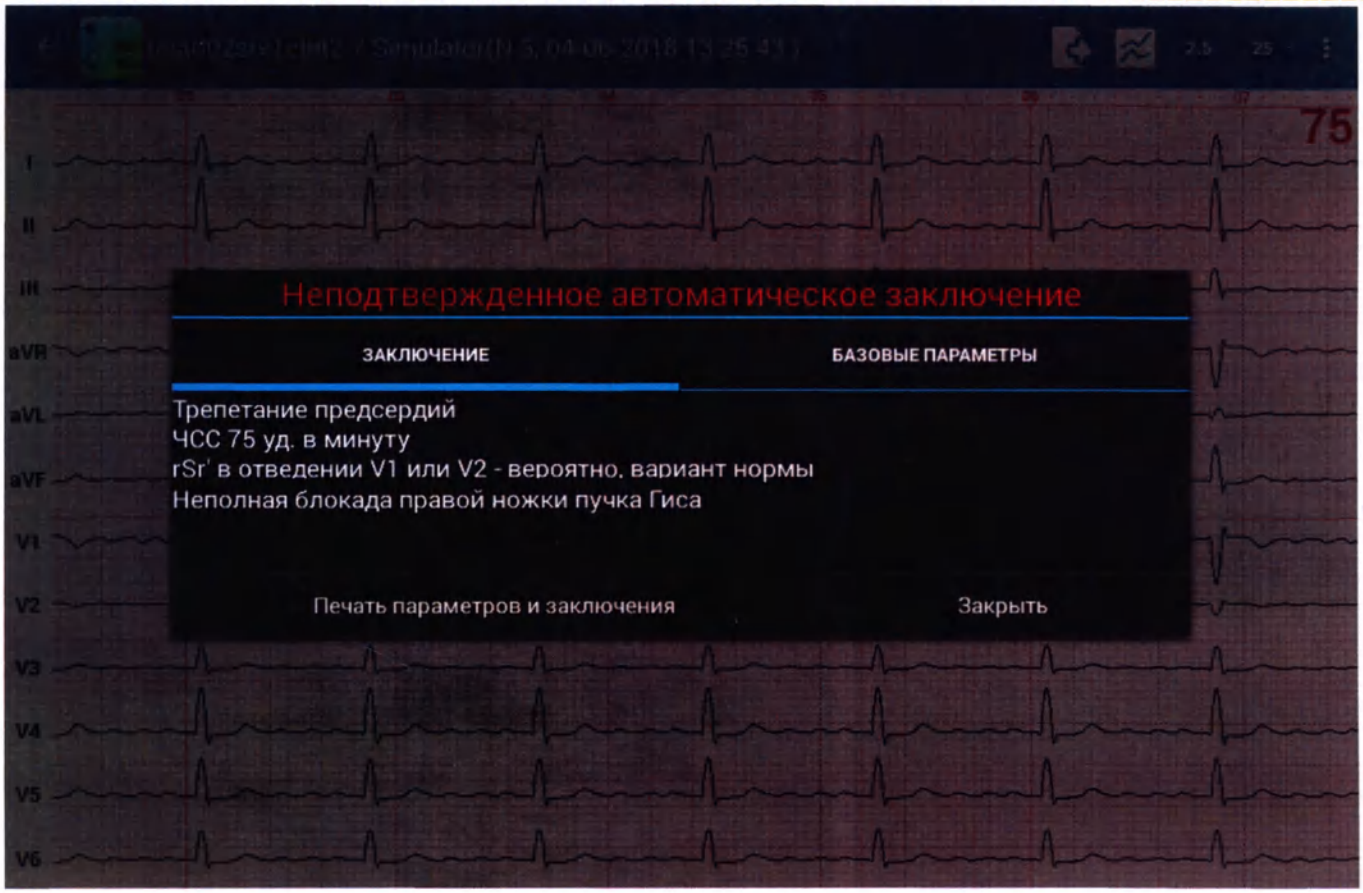


Рисунок 19. Окно с автоматическим программным заключением.

Заключение создается с учетом пола и возраста пациента и состоит из автоматически подсчитанной частоты сердечных сокращений (ЧСС). одного или нескольких предполагаемых нарушений сердечного ритма или других заболеваний сердца.

Заголовок окна с заключением раскрашен по системе "Светофор". Он имеет

- красный цвет, если программой была обнаружена патология, требующая немедленной реакции врача (трепетание или фибрилляция предсердий, острый инфаркт миокарда и т. п.).
- желтый цвет, если программой было обнаружено другое существенное отклонение от нормы;
- зеленый цвет, если программой не были обнаружены патологии.

Программа определяет более двухсот болезней сердца следующих категорий:

- наджелудочковые блокады;
- предсердный ритм;
- ритм из АВ-соединения;
- желудочковый ритм;
- экстрасистолия;
- выскальзывающие комплексы;
- трепетания, фибрилляции;
- гипертрофические изменения миокарда;
- инфаркт миокарда (с указанием локализации и давности).
- нарушения желудочковой проводимости;
- предвозбуждения желудочков;
- ишемические изменения миокарда.

Также программа определяет искусственный водитель ритма, электрическую альтернацию **QRS**–комплекса и нормальный синусовый ритм, выделяя тахикардию и брадикардию, в том числе детские.

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

Вместе с заключением указывается одна из трех степеней уверенности (по убыванию: несомненно, наиболее вероятно, возможно). Для этого во втором и третьем случаях к заключению присоединяются вводные слова "*вероятно*" и "*возможно*".

Внимание!
Приложение не предназначено для самодиагностики! Помните, что только квалифицированный медицинский работник может сделать полноценное заключение на основании записи ЭКГ!

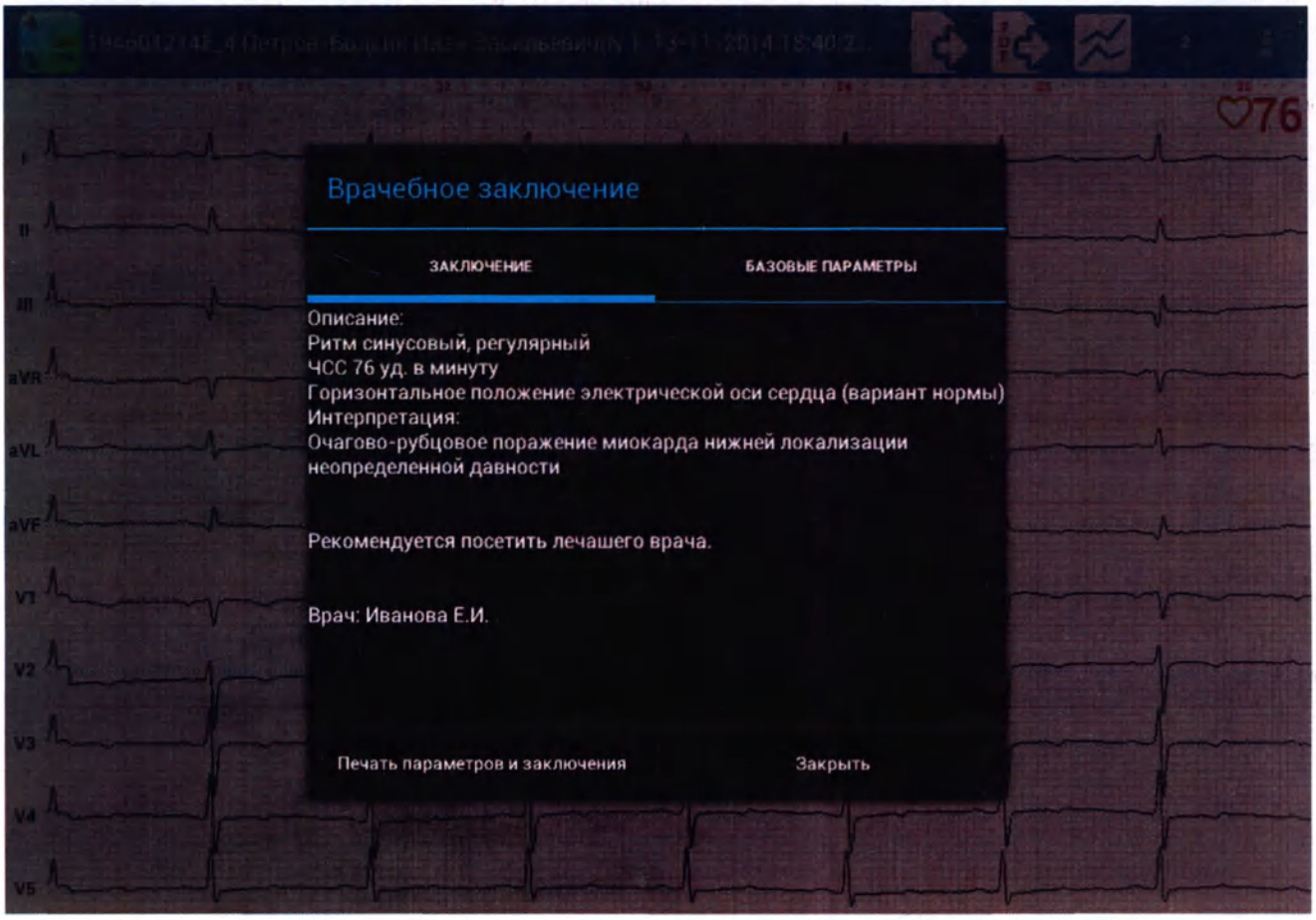


Рисунок 20. Окно с полученным заключением врача.

Если по данной записи ЭКГ было получено заключение врача, просмотреть его можно, нажав кнопку (или , а затем выбрав в раскрывшемся меню пункт **Врачебное заключение**). Появится окно с текстом врачебного заключения, подобное изображенному на Рисунке 20.

Чтобы просмотреть базовые параметры записи ЭКГ, откройте автоматическое или врачебное заключение и выберите вкладку **Базовые параметры**. Появится окно с табличкой, содержащей следующие величины, рассчитанные программой (см. Рисунок 21):

- временные интервалы **QRS**–комплекса, **P**–волны;
- длительности интервалов **PQ**, **QT**, **QTc**;
- углы наклона осей **QRS**–комплекса, **T**–зубца, **P**–волны.

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

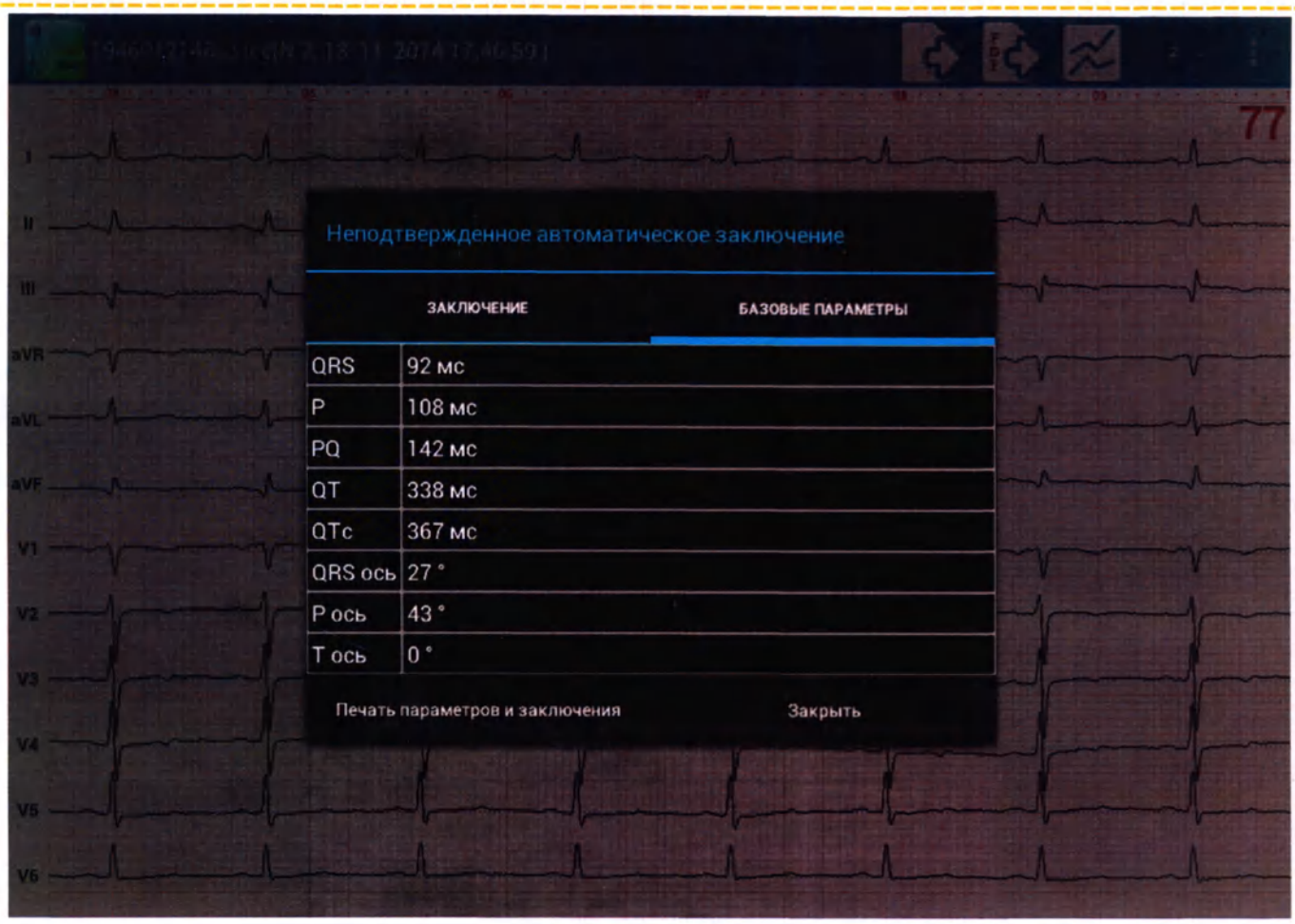


Рисунок 21. Окно с рассчитанными базовыми параметрами ЭКГ.

2.7. Печать результатов исследования

Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** позволяет распечатывать записанный сигнал ЭКГ и результаты его анализа с помощью термопринтера, *Wi-Fi*– или *Google*-принтера, а также компьютера под управлением ОС *Windows* с подключенным принтером.

2.7.1. Печать с помощью термопринтера

Откройте интересующую ЭКГ (см. п. 2.6).

Если к мобильному устройству подключен термопринтер, то в меню, появляющемся при нажатии кнопки ⋮, добавляется строка **Печать термо**. При выборе этого пункта меню на печать выводится сигнал ЭКГ от начала открытой в данный момент записи, после которого могут печататься рассчитанные программой ***EASY ECG Mobile PRO*** усредненные кардиоциклы по всем отведениям, таблица параметров усредненных кардиоциклов и заключение врача.

Настройки вида распечатки определяются в блоке **Печать термо** в настройках программы (см. п. 2.8.4).

Также в окнах просмотра автоматического программного заключения (Рисунок 19) и полученного врачебного заключения (Рисунок 20**Ошибка! Источник ссылки не найден.**) рядом с кнопкой **Закрыть** будет расположена кнопка **Печать параметров и заключения**, нажатие на которую позволяет распечатать табличку с параметрами и соответствующее заключение (врачебное или автоматическое).

2.7.2. Печать с помощью Wi-Fi– или Google-принтера

Чтобы воспользоваться этой опцией печати, необходимо подключить принтер к мобильному устройству:

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

- для подключения *Wi-Fi*-принтера установите на мобильное устройство приложение, рекомендованное производителем принтера и с его помощью свяжите принтер с мобильным устройством;
- для подключения *Google*-принтера с браузера мобильного устройства зайдите в **Виртуальные принтеры Google** по адресу www.google.com/cloudprint (необходимо будет ввести логин и пароль Вашего Google-аккаунта). нажмите кнопку **Добавить обычный принтер** и следуйте появившейся инструкции.

Чтобы распечатать интересующую ЭКГ, откройте ее (см. п. 2.6). Если к устройству был успешно подключен принтер, то в меню, появляющемся при нажатии кнопки , добавляется строка **Печать на обычном принтере**. При выборе этого пункта меню появляется окно выбора печатной формы, изображенное на Рисунке 22. Выберите одну или несколько форм и нажмите кнопку **ОК** – отчеты будут немедленно напечатаны. Настройки этого вида печати см. в п. Настройки печати на обычном принтере.

В программе доступны следующие виды вывода данных на печать:

- **12 отведений** – печатаются подряд сверху вниз все отведения.
- **6+6 отведений** – печатаются подряд слева направо два блока по шесть отведений в каждом.
- **3+3+3+3 отведения** – печатаются подряд слева направо четыре блока по три отведения в каждом.
- **ЭКГ и кардиоциклы** – печатаются рассчитанные программой усредненные кардиокомплексы и сигналы всех отведений ЭКГ.
- **ЭКГ и интерпретация** – печатается ЭКГ, таблица измеренных параметров и врачебное заключение.

Рисунок 22. Окно выбора печатной формы.

2.7.3. Печать с помощью компьютера с подключенным принтером

Откройте интересующую ЭКГ (см. п. 2.6).

Если введен путь к сетевой папке (см. п.Настройки печати на обычном принтере). то в меню, появляющемся при нажатии кнопки , добавляется строка **Создать PDF для печати**. При выборе этого пункта меню появляется окно выбора печатной формы, изображенное на Рисунке 22. Виды вывода данных на печать описаны выше в п. 2.7.2.

После выбора одной или нескольких печатных форм и нажатия кнопки **ОК** программа ***EASY ECG Mobile PRO*** создаст отчеты в формате *pdf* в заданной сетевой папке на компьютере под

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

управлением ОС *Windows* с подключенным принтером, после чего произойдет автоматическая печать этих отчетов.

Для использования этого вида печати необходимо специальное программное обеспечение для *Windows*-компьютера. Для его установки и настройки обратитесь к фирме-поставщику программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

2.8. Настройки программы

Диалог для изменения параметров программы открывается нажатием кнопки **Настройки** главного меню программы и состоит из следующих блоков: **Регистрация ЭКГ**, **Передача цифровой ЭКГ**, **Передача документа с ЭКГ**, **Печать термо**, **Печать А4**, **Вывод сигнала ЭКГ на экран**, **Настройки карточки пациента**, **Общие** и **Назначения на ЭКГ из внешних БД**. Рассмотрим их подробнее.

2.8.1. Настройки записи ЭКГ

Блок **Регистрация ЭКГ** предназначен для настройки параметров приема сигнала ЭКГ:

- **Длительность**– длительность записи принимаемого сигнала ЭКГ. Доступен выбор одного из следующий значений: 10 с, 16 с, 24 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин.
- **Автоматический старт регистрации ЭКГ** – автоматическое начало регистрации сигнала ЭКГ после выбора пациента.
- **Автоматический старт записи ЭКГ** – автоматическое включение записи сигнала ЭКГ после нескольких секунд его регистрации или, при включенном расчете ЧСС, после обнаружения программой пульса.
- **Автоматический переход к главному окну**–автоматический переход в главное меню после сохранения записи ЭКГ.
- **Регистрируемые отведения** – выбор набора отведений для регистрации ЭКГ (все, только от конечностей или конечности и произвольно заданные грудные).
- **Определение отрыва и артефактов** – настройки автоматического программного определения и выделения цветом зашумленного сигнала и сигнала от оторванных электродов.
    - Чек-бокс **Включить** в блоке **Определение артефактов** включает программный тест на определение артефактов. Артефактные сегменты сигнала ЭКГ не участвуют в расчете усредненных кардиокомплексов и автоматической интерпретации.
    - Ниже в блоке **Определение артефактов** задаются наибольший допустимый размах амплитуды сигнала ЭКГ в скользящем окне (**Размах сигнала**). максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды в любой момент времени (**Абсолютное значение**). амплитуда сильной (**Сеть**) и слабой сетевой наводки (**Сеть (слабый шум)**).
    - Блок **Тест на отрыв электродов** позволяет провести тонкую настройку работы с сигналом от потерявших контакт с пациентом электродов. Сигнал, который программа определила как сигнал оторванного электрода, сохраняется как изолиния. Здесь устанавливаются параметры **Порог на значение сигнала** (максимальное допустимое абсолютное значение амплитуды). **Порог на бросок сигнала** (амплитуда, начиная с которой программа будет автоматически убирать резкие скачки сигнала; должна быть больше максимально возможной амплитуды **QRS**-комплекса) и **Пауза после восстановления** (какой отрезок сигнала ЭКГ дополнительно пропускать после окончания шума и не включать в усредненные кардиокомплексы и интерпретацию).
- **Голосовой ввод** – включение голосового ввода информации о пациенте (подробнее см. п. 2.3.2).

2.8.2. Настройки передачи цифровой ЭКГ

Блок **Передача цифровой ЭКГ** позволяет включить отправку ЭКГ по выбранному каналу связи

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

(отправка осуществляется вручную нажатием соответствующей кнопки). а также подключить опцию автоматической отправки сигнала ЭКГ после его сохранения.

Включение **Push-уведомлений** доступно только для передачи ЭКГ по электронной почте.

Подменю **Ответные сообщения** данного блока позволяет настроить параметры приема подтверждений и заключений от компьютера-сервера (максимальное время ожидания ответа – семь дней) :

- **Подтверждения доставки ЭКГ** – включение приема подтверждений об успешной доставке сигнала ЭКГ от сервера;
- **Прием врачебных заключений** – включение приема заключения врача о проанализированной им ЭКГ-записи;
- **Проверять с интервалом (мин)** – период проверки наличия подтверждения или заключения от сервера (в минутах).

Чек-бокс **Детальная информация об ошибке** управляет тем, насколько подробно отображается информация об ошибках, случившихся во время передачи ЭКГ.

Подменю **Канал связи** данного блока позволяет выбрать используемый тип отправки ЭКГ: по электронной почте, по локальной сети или с помощью HTTP (s).

При регистрации программы с уникальным серийным номером на сервере все параметры данного блока настраиваются автоматически.

В этом же меню при выборе пункта **Настройки электронной почты** появляется окно с параметрами для тонкой настройки почты. Данный пункт меню активен при выборе соответствующего типа отправки. Для настройки электронной почты необходимо задать следующие параметры.

- **Сервер (исходящий)** – название SMTP сервера, используемого для передачи электронной почты (обычно smtp.***.com).
- **Порт (исходящий)** – номер порта для передачи электронной почты (обычно 465, но может быть и 25).
- **SSL**– использует ли SMTP сервер протокол SSL;
- **StartTLS**– использует ли SMTP сервер расширение STARTTLS;
- **Сервер (входящий)** – название POP сервера, используемого для приема электронной почты (обычно pop.***.com).
- **Порт (входящий)** – номер порта для приема электронной почты (обычно 995, но может быть и 110).
- **imap**– использовать ли протокол IMAP для доступа к электронной почте;
- **SSL**– использует ли POP сервер протокол SSL;
- **StartTLS**– использует ли POP сервер расширение STARTTLS;
- **Пользователь** – адрес электронной почты, с которого будет передаваться ЭКГ;
- **Пароль** – пароль вышеупомянутой электронной почты;
- **Тема** – тема отправляемого письма (не рекомендуется менять предустановленную тему «MobileECG»).
- **От** – адрес электронной почты, на который сервер будет посылать ответ и заключение врача (обычно совпадает с адресом, введенным в поле **Пользователь**).

Подменю **Приемные станции (серверы)** позволяет задать различные пункты приема ЭКГ, при необходимости они могут даже принадлежать разным типам. Если ЭКГ могут быть отправлены на различные приемные серверы в зависимости от обстоятельств, следует отметить чек-бокс **Показать список приемных станций перед отправкой**, который позволит выбрать нужный

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

30

пункт назначения после нажатия на кнопку отправки для каждой ЭКГ. Также этот чек-бокс следует отметить, чтобы иметь возможность помечать ЭКГ как CITO перед отправкой.

Для добавления приемной станции нажмите кнопку **Добавить** в верхней части окна **Приемные станции (серверы).** В появившемся окне выберите тип сервера, заполните его **Название** и введите дополнительные настройки:

- Тип **Почта** –адрес электронной почты, на который будет производиться отправка ЭКГ;
- Тип **Сеть**–поле **Папка** содержит полный путь к каталогу для приема файлов ЭКГ вида *//IP_address/path/*, который может находиться в локальной сети или на внешнем носителе. В случае локальной сети дополнительно может быть задан **Домен**, **Пользователь** и **Пароль**;
- Тип **HTTP (s)** –поле **URL** содержит Интернет-адрес сервера вида *IP_address:port_number/path/*, также в случае необходимости могут быть заданы идентификационные данные отправителя **Пользователь** и **Пароль**, а также список адресатов **Кому**, введенных через запятую.

2.8.3. Настройки передачи документа с ЭКГ

Блок **Передача документа с ЭКГ** позволяет включить отправку ЭКГ на специальный сервер, где сигнал будет автоматически проинтерпретирован программой ***EASY ECG Rest Эксперт*** с последующим созданием отчета в формате *pdf*, который будет выслан по адресам **E-Mail №1** и **E-Mail №2** (например, это могут быть адреса самого пользователя и его лечащего врача). Отчет включает в себя часть сигнала ЭКГ, рассчитанные усредненные кардиокомплексы по всем отведениям, таблицы с данными измерений усредненных кардиокомплексов (длительности, амплитуды, оси и т. п.) и автоматическое программное заключение. Отправка осуществляется вручную нажатием кнопки при просмотре записи ЭКГ. Также можно подключить опцию автоматической отправки сигнала ЭКГ после его сохранения и задать **Формат сообщения в теле письма**: форматы *xml* и *json* используются, если письмо отправляется на адрес медицинской информационной системы для его автоматического распознавания, формат *Текст* – при отправке письма доктору.

Если включен чек-бокс **Настраиваемые параметры создания PDF**, то в пункте **Печатные формы в документе PDF** можно выбрать, какие именно формы будут сгенерированы и отправлены, а также будет ли при их генерации включен фильтр базовой линии.

2.8.4. Настройки печати на термопринтере

Блок **Печать термо** появляется, если к мобильному устройству был хотя бы один раз подключен термопринтер (см. Рисунок 23**Ошибка! Источник ссылки не найден.**). Он позволяет включить автоматическую печать сразу после сохранения сигнала ЭКГ и выбрать схему печати из двух заданных:

Блоки печати	Схема печати	
	Детально	Кратко
Сигнал ЭКГ заданной длины	Да	Да
Усредненные кардиоциклы по всем отведениям и их параметры	Да	Нет
Табличка базовых параметров и заключение	Да	Да

Выбрав произвольную схему печати, пользователь может изменить ее, сняв или поставив галочки напротив желаемых блоков печати.

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

Если врачебное заключение по данной ЭКГ не было получено, существует возможность распечатать автоматическое программное заключение вместо него, за что отвечает соответствующий чек-бокс.

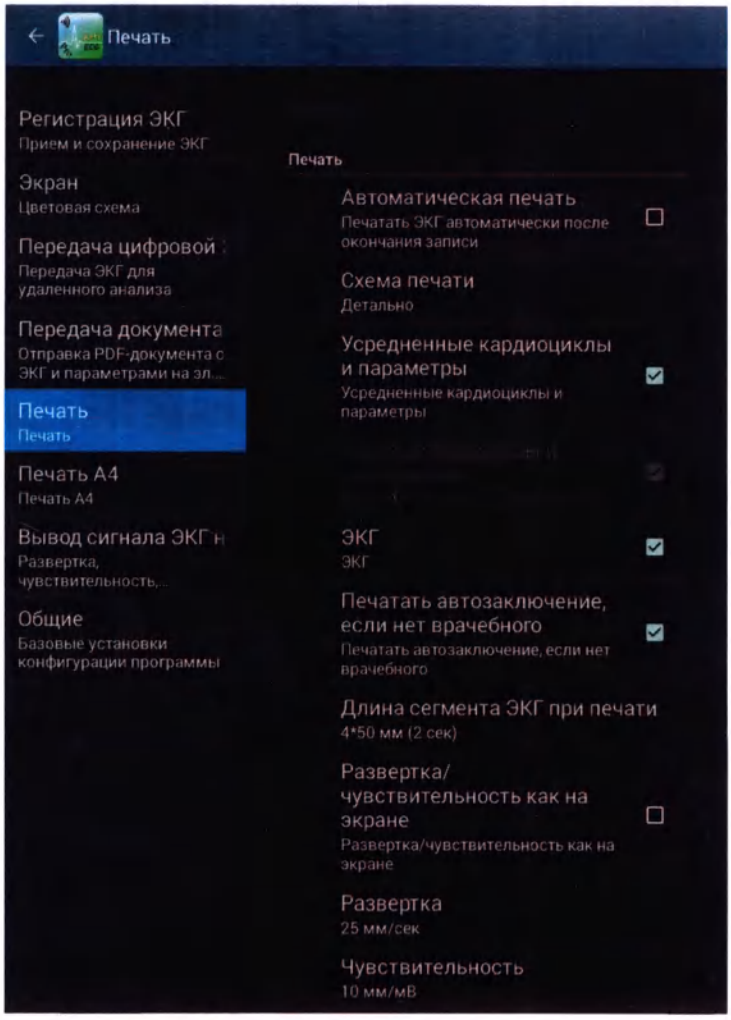


Рисунок 23. Окно настройки параметров печати ЭКГ.

Пункт меню **Длина сегмента ЭКГ при печати** позволяет выбрать одну из трех предустановленных длин печатаемого отрезка ЭКГ (150 мм, 100 мм или 50 мм для каждого блока из трех отведений). В меню рядом с длиной в миллиметрах для удобства указывается длина печатаемого отрезка в секундах, зависящая от выбранной скорости сигнала.

Также можно выбрать развертку и чувствительность для печатаемого сигнала: либо сигнал будет напечатан с теми параметрами, которые установлены при просмотре данной записи ЭКГ (галочка в поле **Развертка/чувствительность как на экране**). либо текущие параметры будут игнорироваться, и все ЭКГ будут распечатаны с параметрами, указанными в полях **Развертка** и **Чувствительность**.

Ниже следует выбрать подключаемый по *Bluetooth* термопринтер.

2.8.5. Настройки печати на обычном принтере

Блок **Печать А4** позволяет задать следующие параметры печати:

- **Тип принтера** – цветной, черно-белый или стационарный термопринтер 210 мм.
- **Разрешение принтера** – при создании документа для печати использовать разрешение принтера, уменьшить его в два / четыре / восемь раз или использовать фиксированное разрешение 1024x768.
- **Яркость миллиметровой сетки** – яркость миллиметровой сетки в печатных формах, задается в процентах.

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

- **Печать через компьютер с подключенным принтером** – для включения этого вида печати (см. п. Печать с помощью компьютера с подключенным принтером) задайте полный путь к папке сетевого принтера для создания в ней отчета в формате *pdf* и автоматической печати этого отчета. В случае использования в локальной сети доменов, имен пользователей и паролей, необходимы данные берутся из блока **Передача цифровой ЭКГ**, канал связи – сеть (см. п. 2.8.2).

2.8.6. Настройки отображения ЭКГ

Блок **Вывод сигнала ЭКГ на экран** позволяет настроить фильтры, вертикальную и горизонтальную развертки, параметры расчета пульса, а также цветовую схему отображения ЭКГ.

Подменю **Фильтры** данного блока содержит применяемые к сигналу ЭКГ фильтры:

- **Сеть** – включение / выключение фильтра сетевой наводки (50 Гц).
- **НЧ** – включение / выключение фильтра низких частот (LP).
- **ВЧ** – включение / выключение фильтра высоких частот (HP).

Подменю **Авто развертка/чувствительность** данного блока позволяет настроить чувствительность и скорость развертки различных групп отведений сигнала ЭКГ. При его выборе открывается следующее меню (Рисунок 24).

Здесь можно задать независимые значения чувствительности и скорости развертки для всех двенадцати отведений, для групп из шести отведений и для одного отведения, для чего предварительно необходимо поставить галочку в поле **Вкл**. При отсутствии отметки в поле **Вкл** пользовательские настройки чувствительности и скорость развертки игнорируются и заменяются установленными по умолчанию.

Подменю **Вычисление ЧСС** данного блока позволяет настроить расчет частоты сердечных сокращений:

- **Включить** – включение расчета пульса при просмотре сделанных записей ЭКГ. Если данный пункт не выбран, остальные пункты будут неактивны;
- **Считать и во время приема ЭКГ** – динамический расчет пульса во время приема ЭКГ;
- **Схема расчета ЧСС** – **Авто** (расчет пульса по тому отведению от конечностей, которое в данной записи ЭКГ имеет наибольший размах по амплитуде) или по любому из выбранных отведений;
- **Счет ЧСС по отведению** – любое из двенадцати стандартных отведений.
  Пункт активен, если выбрана схема расчета пульса по одному отведению;
- **Период расчета ЧСС** – 4, 6 или 8 секунд.

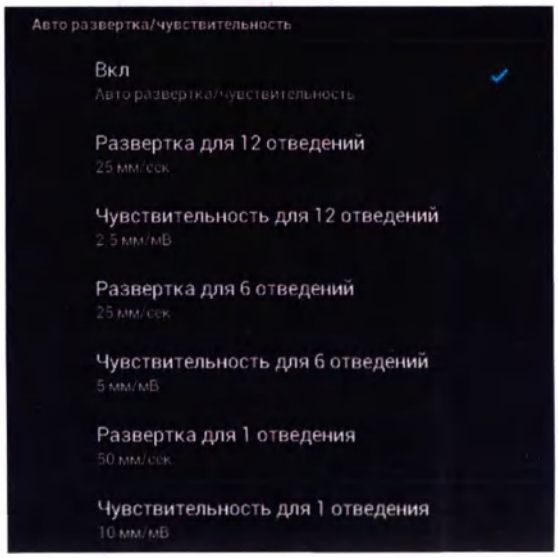


Рисунок 24. Окно настройки чувствительности и скорости развертки различных групп отведений.

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

Подменю **Цветовая схема** позволяет выбрать одну из трех предустановленных цветовых схем для отображения сигнала ЭКГ, изменяющих цвета самого сигнала, его фона, миллиметровой сетки, линейки времени и названий отведений в колонке слева.

2.8.7. Настройки дополнительной информации о пациенте

Блок **Настройки карточки пациента** позволяет добавить дополнительные поля в карточку пациента (не более пяти).В зависимости от потребностей медицинского учреждения это могут быть, например, поля «Отделение», «Палата», «Мобильный телефон» и т.п.

Чтобы начать использовать новое поле, необходимо отметить чек-бокс **Показать «Поле 1»** и ввести желаемое название поля в ставший активным блок **Изменить имя «Поле 1»**. Также можно задать список предопределенных значений для поля, чтобы не вводить информацию повторно – например, список отделений, в которых будет использоваться программа. Для этого введите необходимые значения, каждое с новой строки, в окне, появляющемся после нажатия пункта **Список значений «Поле 1»**.

Аналогично происходит добавление остальных четырех полей в случае необходимости. Дополнительные поля появляются в окне ввода данных о новом пациенте (см. Рисунок 9) и подобном ему окне редакции данных существующего пациента.

2.8.8. Общие настройки программы

Блок **Общие** содержит базовые настройки программы:

- **Тип прибора** – выбор одного из следующих типов приборов:
  - **Атес EASY ECG (Россия)** – цифровой усилитель **ATEC EASY ECGUSB** от АТЕС МЕДИКА Софт (Россия). подключаемый через *USB*;
  - **Атес EASY ECG (Bluetooth) (Россия)** – цифровой усилитель **ATEC EASY ECG BT** от АТЕС МЕДИКА Софт (Россия). подключаемый по *Bluetooth*;
  - **Альтон 03/103/106** – цифровой усилитель от Альтомедика (Россия).
  - **Поли-Спектр 8/Е** – цифровой усилитель от Нейрософт (Россия).
  - **Аксион ЭК1Т-1/3-07**– цифровой усилитель от Концерн «Аксион» (Россия).
  - **ЭК12Т-01-"Р-Д"** – цифровой усилитель от НПП «Монитор» (Россия).
  - **Демо** – демонстрационный режим работы программы, не требующий подключения усилителя. В этом режиме при приеме данных на экране показывается демонстрационная ЭКГ.
- **Выберите устройство Bluetooth** – запуск поиска активных *Bluetooth*-устройств. Для соединения с Bluetooth-усилителем необходимо выбрать его в списке обнаруженных программой доступных устройств.
  Данный пункт меню активен при выборе соответствующего типа прибора.
- **Выберите устройство USB** – запуск поиска активных *USB*-устройств. Для соединения с USB-усилителем необходимо выбрать его в списке обнаруженных программой доступных устройств.
  Данный пункт меню активен при выборе соответствующего типа прибора.
- **Регистрация** – регистрация устройства на сервере для активации отправки ЭКГ и получения заключения врача.
- **Серийный номер программы** – уникальный неизменяемый номер программы, полученный от фирмы-поставщика. Необходим на компьютере центральной станции для идентификации мобильного устройства, с которого пришла запись ЭКГ.
- **Открепить** – отмена регистрации устройства на сервере.
- **Обезличенные персональные данные** – если данный чек-бокс отмечен, в поле **Фамилия** окна ввода данных о пациенте запрещается вводить более одной буквы. Такой режим работы может быть использован для того, чтобы избежать передачи персональных данных по открытым линиям связи (например, сети Интернет).
- **Обезличенные персональные данные при отправке** – если данный чек-бокс отмечен, в

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

отправляемой ЭКГ фамилия пациента будет автоматически замещена своей первой буквой (на мобильном устройстве при этом фамилия останется полной). Такой режим работы может быть использован для того, чтобы избежать передачи персональных данных по открытым линиям связи (например, сети Интернет).

- **Персональный режим** –специальный упрощенный режим работы с одним пациентом, в котором снятие и отправка ЭКГ производятся нажатием одной кнопки.

Внимание! Для включения и отключения персонального режима программа потребует ввода пароля.

- **Пациент для персонального режима** – открывает окно введения или редактирования данных пациента (см. Рисунок 9). который будет задан по умолчанию при работе программы в персональном режиме.
  Данный пункт меню активен при выборе персонального режима работы программы.
- **Системные настройки –** открывает окно стандартных настроек ОС *Android.*

2.8.9. Настройки передачи данных пациентов из МИС

Программа ***EASY ECG Mobile PRO*** позволяет импортировать данные пациентов из медицинских информационных систем в базу данных мобильного устройства. Поддерживается импорт данных в *xml*-файлах формата **HL7 FHIR** (Health Level 7 Fast Healthcare Interoperability Resources) и в собственном формате Атес.

Блок **Назначения на ЭКГ из внешних БД** позволяет включить импорт данных пациентов из МИС, выбрать **Канал связи** для импорта (электронная почта или локальная сеть). настроить их (подробнее о настройке см. п. 2.8.2).

В зависимости от стратегии работы с конкретной МИС может использоваться настройка **Удалить запрос после обработки**, которая удаляет xml-файл с данными пациента после его добавления в базу данных программы ***EASY ECG Mobile PRO***.

Если отмечен чек-бокс **Показать список пациентов/назначений**, то при нажатии в списке пациентов кнопки (см. п. 2.3.3) будет отображен список всех переданных пациентов, упорядоченный по времени создания назначений – самые последние добавленные из МИС пациенты расположены в начале списка. После выбора любого из переданных пациентов сразу же начинается прием его электрокардиограммы.

Если чек-бокс **Показать список пациентов/назначений** не отмечен, то после нажатия кнопки все переданные из МИС пациенты без дальнейших вопросов добавляются в базу данных мобильного устройства. При совпадении уникальных кодов пациента вновь пришедшие данные считаются приоритетными и заменяют собой прежние данные.

Более подробная инструкция по настройке приведена в руководстве по интеграции с МИС.

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

Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в данном документе

ГОСТ Р 50267.25-94 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (р.р. 3, 4)

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

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 МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

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

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

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 36 лист(ов)
Президент

А.Ю.Юровский

Общество с ограниченной ответственностью
"АТЕС МЕДИКА СОФТ"
"ATES MEDICA SOFT" Ltd.
г.Москва