

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»**



З. А. Демина

2020 г.

**Руководство по эксплуатации
Часть 2**

**Комплекс суточного мониторинга ЭКГ
"МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010**

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 2.00 от 22.12.2020г.

2020

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	1
1. ОКНА ПРОГРАММЫ АНАЛИЗА ЭКГ	3
1.1 Вид основного окна программы просмотра результатов холтеровского обследования..	4
1.2 Перемещение по ЭКГ	8
1.3 “Горячие” клавиши, используемые в основном окне программы	10
1.4 Окно просмотра ЭКГ	11
1.5 Дополнительные кнопки для работы с ЭКГ	12
1.6 Редактирование единичных комплексов	14
1.7 Вставка пропущенных комплексов.	14
1.8 Удаление неправильно поставленных комплексов.	15
1.9 Вставка эпизодов смещения ST вручную.	15
1.10 Дополнительные возможности при работе с ЭКГ.	15
1.11 Просмотр ЭКГ в режиме суперимпозиции.	16
1.12 Эпизоды сна пациента	16
1.13 Дерево нарушений	17
1.14 Редактирование групп нарушений	17
1.15 Просмотр ритмограммы и трендов	17
1.16 Список нарушений	20
1.17 Гистограммы	20
1.18 Фрагмент заключения	21
1.19 Таблица компьютерного анализа	21
2. РАЗДЕЛЫ АНАЛИЗА ЭКГ	23
2.1 Рекомендуемый порядок редактирования	23
2.2 ЧСС	23
2.4 Искусственный водитель ритма	27
2.5 Оценка интервала PQ	29
2.6 Паузы	31
2.7 Наджелудочковые экстрасистолы	32
2.8 Желудочковые экстрасистолы	32
2.9 Оценка уровня ST	32
2.9.1 В каких случаях не анализируется ST	32
2.9.2 Что измеряется	32
2.9.3 Абсолютные пороги смещение ST	33
2.9.4. Изменение ST относительно ЭКГ покоя	34
2.9.5. Правило “1х1х1”	34
2.9.6 Срабатывание критериев ишемического смещения ST	35
2.9.7 Корректировка Порогов ST	35
2.9.6 Добавление эпизодов смещения ST вручную	37
2.9.7 Протокол	37
2.10 НАГРУЗОЧНЫЕ ПРОБЫ	38
2.11 Оценка интервала QT	39
2.12 Оценка вариабельности ритма	41
2.13 Частотный анализ вариабельности ритма сердца	43
2.14 Анализ турбулентности ритма сердца	44
3. ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛА	44
3.1 Печать графиков	44
3.2 Редактирование и печать заключения	46
3.3 Печать протокола	47
4. НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ	48

4.1 НАСТРОЙКИ ЦВЕТА (В ПРОГРАММЕ ПРОСМОТРА ЭКГ)	48
4.2 СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ	49
4.3 НАСТРОЙКИ КОМПЬЮТЕРНОГО АНАЛИЗА ЭКГ	49
4.4 НАСТРОЙКИ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	50
ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ:.....	51

1. ОКНА ПРОГРАММЫ АНАЛИЗА ЭКГ

Результаты анализа в программе представлены несколькими различными способами:

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

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

Результаты анализа ЭКГ представлены по следующим разделам:

ритм, эпизоды ритма;

ИВР

ЧСС;

нарушения желудочковой проводимости;

наджелудочковая эктопическая активность;

желудочковая эктопическая активность;

паузы, аритмии;

анализ интервала PQ;

анализ сегмента ST;

анализ интервала QT.

РЕО*

Турбулентность сердечного ритма *

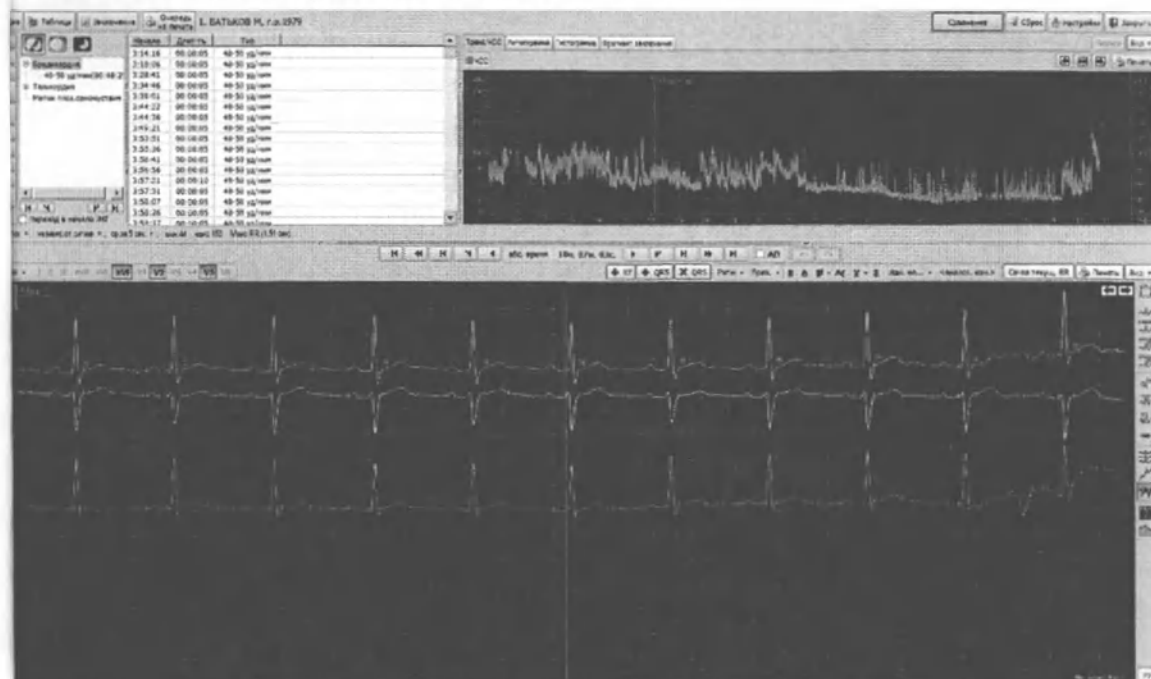
Миокроальтернация Т*

В этой же последовательности из этих разделов собирается протокол обследования.

Примечание: последние три раздела включаются в настройках

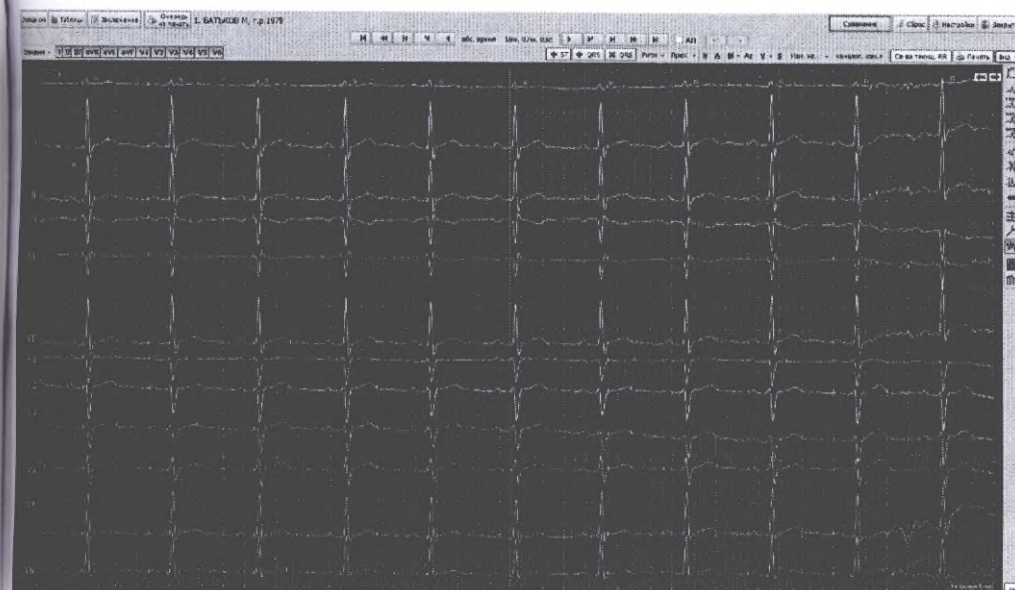
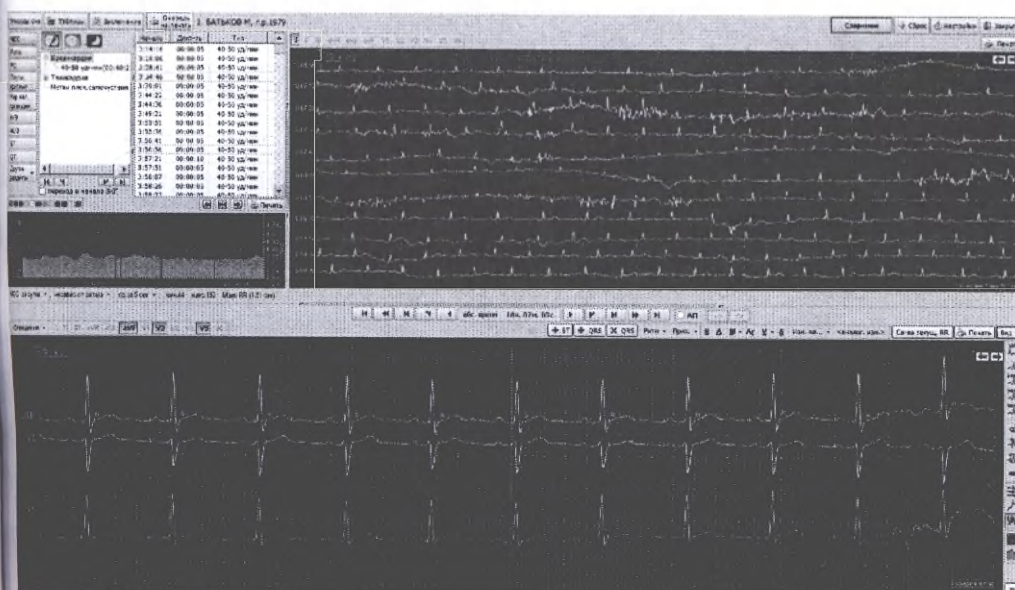
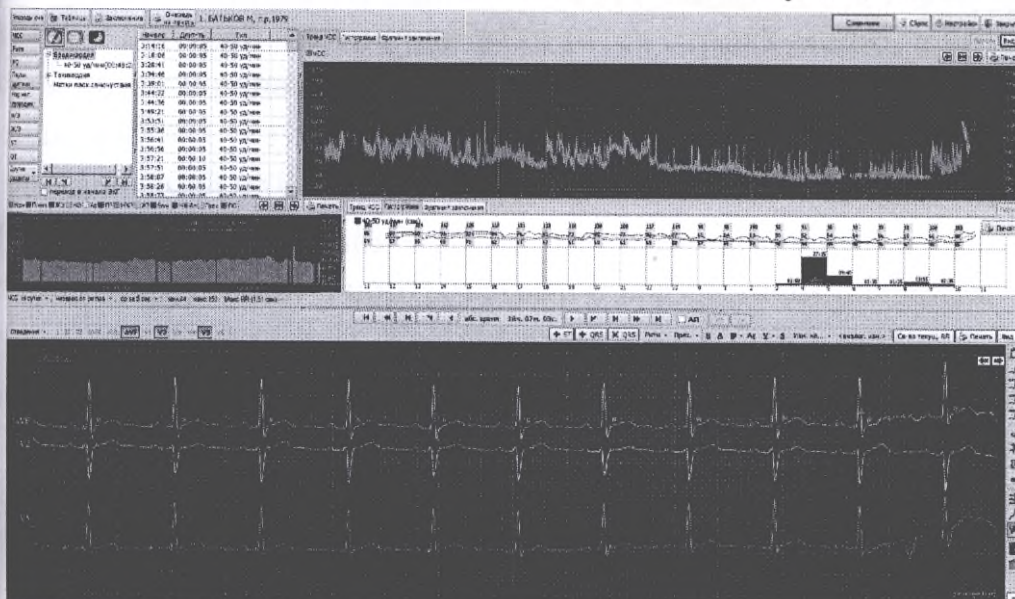
1 Вид основного окна программы просмотра результатов элтеровского обследования

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



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

Вид основного окна может быть так же следующим:



сновное окно всегда содержит следующие элементы:

самой верхней части окна находится строка-меню, в которой расположены кнопки редактирования эпизодов сна и нагрузки, просмотра заключения, таблиц результатов обработки, кнопка показа «очереди печати» и кнопка вызова окна настроек программы

ниже находится кнопки выбора раздела нарушений и дерево зафиксированных нарушений в соответствии с выбранным разделом

сверху, над деревом нарушений, находятся кнопки, позволяющие производить поиск нарушений «За все время», «Только за дневное время», «Только за ночное время». При выборе периода, за который искать нарушения вид дерева нарушений может меняться в соответствии с тем, есть ли те или иные нарушения в данный период.

в нижней части окна показан основной график текущего фрагмента ЭКГ. Над основным графиком ЭКГ находятся кнопки навигации и кнопка

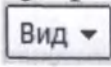


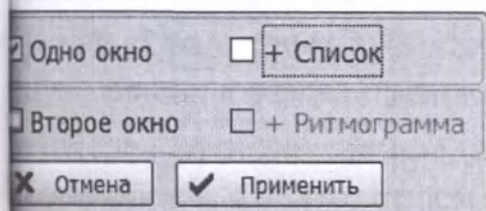
(отмена произведенных действий по редактированию результатов анализа).

сновное окно может также содержать следующие элементы:

в зависимости от раздела, могут быть ритмограмма, тренды ЧСС, PQ, ST, T и QT, гистограмма нарушений и фрагмент заключения по данному разделу.

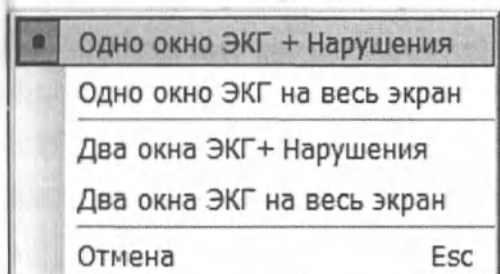
Дополнительный график ЭКГ для быстрого просмотра одного отведения. На дополнительном графике ЭКГ зеленым цветом подсвечен фрагмент ЭКГ совпадающий с тем, что показан на основном графике ЭКГ. При наведении курсора мыши на дополнительный график ЭКГ красным цветом подсвечивается кардиокомплекс к которому перейдет программа в случае если пользователь нажмет левую кнопку мыши, а также фрагмент ЭКГ, который будет показан на основном графике ЭКГ. Вид основного окна вы-

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



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

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



Это меню позволяет задать как показывать ЭКГ:

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

Показ одного или нескольких отведений ЭКГ на весь экран

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

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

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

Предусмотрены следующие разделы:

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

«ИВР» – данный раздел появляется в случае, если отмечена кардиостимуляция. В разделе можно просмотреть навязанные, сливные, псевдосливные комплексы, а также преждевременные и безответные пейсмекеры.

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

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

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

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

Наджелудочковая экстрасистолия» – анализ наджелудочковых экстрасистол.

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

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

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

HRT» - раздел анализа турбулентности сердечного ритма

TWA» - раздел анализа микроальтернации зубца T

REO» - раздел анализа реопневмограммы.

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

Вариабельность ритма сердца

Лестничные пробы

АД подробно (активно, если в проводилось измерение АД)

Поздние потенциалы желудочков ритма

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

1.2 Перемещение по ЭКГ.

Перемещение по ЭКГ может осуществляется несколькими способами:

Используя набор кнопок навигации по ЭКГ;

Используя горячие клавиши описанные ниже;

С помощью значков на графиках ритмограммы, трендов и ЭКГ, описанных в соответствующих разделах;

Если у манипулятора мышь есть ролик то, прокручивая его можно перемещаться по ЭКГ так же, как если бы нажимали клавиши «вправо», «влево»;

1.3 “Горячие” клавиши, используемые в основном окне программы

F10 – выход из программы.

F2 – переключение к виду с одной строкой результатов анализа.

F3 – переключение к виду с двумя строками результатов анализа.

Left (←) – переместиться на предыдущий комплекс.

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

Home – переместиться в начало ЭКГ.

Right (→) – переместиться на следующий комплекс.

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

End – переместиться в конец ЭКГ.

Page Up – листать ЭКГ вперед на один экран.

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

Page Down – листать ЭКГ назад на один экран.

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

N – отнести текущий комплекс к нормальным.

A(Латинское) – отнести текущий комплекс к помехам.

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

R – отнести текущий комплекс к выраженной аритмии.

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

S – отнести текущий комплекс к обычным наджелудочковым экстрасистолам.

1.4 Окно просмотра ЭКГ

Это окно имеет следующий вид:

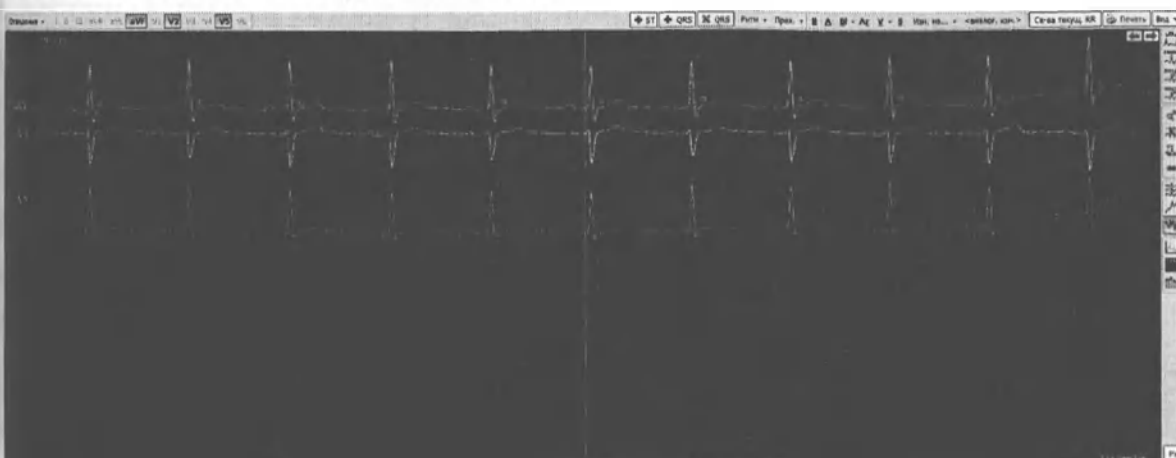


График ЭКГ размечен сеткой, сторона клетки которой соответствует одному сантиметру. Сплошная вертикальная линия в центре графика называется КУРСОР-ом. Он указывает на начало QRS.

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

Каждое отведение отображается цветом, установленным в настройках.

Название каждого отведения можно найти на соответствующих кнопках.

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

Возможные величины масштаба:

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

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

Возможные значения развертки (скорости):

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

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

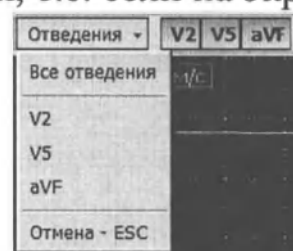
При просмотре ЭКГ возможно несколько вариантов просмотра отведений:

Все отведения в одну строку. В этом режиме также можно просмотреть два отведения в одну строку. Для выбора того, какие отведения смотреть, необходимо «кликнуть мышью» на квадратиках справа от цветных меток с названиями отведений;

Просмотр одного из трех отведений в несколько строк. Количество строк определяется установленными масштабами, размером сетки и разрешением экрана.

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

Выбрать нужные отведения можно либо соответствующими кнопками над ЭКГ либо через меню:



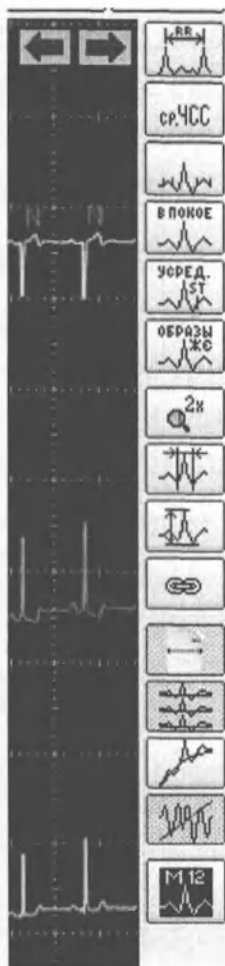
В случае 12-ти канальной ЭКГ меню выглядит следующим образом:

Канал реопневмограммы включается галочкой:



Кнопкой «Изм.отв.» можно исключить отведения из анализа, при этом сбросятся все результаты обработки.

1.5 Дополнительные кнопки для работы с ЭКГ



Описание ведется в порядке расположения кнопок (сверху вниз).

Нажатие этой кнопки меняет вывод на ЭКГ значений интервалов RR, ЧСС или символических обозначений нарушений.

Ср.ЧСС – показать значение ЧСС и интервалов QRS, PQ, QT и QTс для текущего комплекса.

По этой кнопке включается и выключается показ разметки кардиокомплекса.

Если эта кнопка нажата, то слева от графика ЭКГ показана «ЭКГ в покое».

Кнопка для показа усредненного комплекса QRS и места замера смещения сегмента ST.

Если эта кнопка нажата, то слева от графика ЭКГ показана «ЭКГ в покое» и Образы Жел. экстрасистол. Жел. экстрасистолы разносятся на образы по морфологии комплексов QRS.

Изменение масштаба просмотра в 2 раза.

Линейки замера длительностей. Как пользоваться линейками замера: наведите курсор мыши на линейку.

Как только сменится вид курсора, нажмите правую кнопку и не отпуская кнопку перетаскивайте линейку в нужное место. Либо нажатием правой кнопки мыши перемещается правая граница линейки, левой – левая.

Линейки замера амплитуд.

«Связать» линейки между собой. При этом двигаются одновременно обе линейки.

Показать границы ЭКГ, которые будут видны при печати.

Устанавливает режим размещения отведений на экране. Если кнопка не нажата, то программа пытается разместить графики отведений с минимальными наложениями и при этом полностью вместить все показываемые отведения на экране. Если кнопка нажата, вывод отведений привязывается к определенным точкам, при этом графики могут выходить за пределы экрана, но при перемещении по ЭКГ начало QRS текущего комплекса всегда расположено в одном месте экрана.

Появился режим выравнивания изолинии, т.е. при «уходе» ЭКГ программа пытается выправить график. Включается и выключается этот режим кнопкой



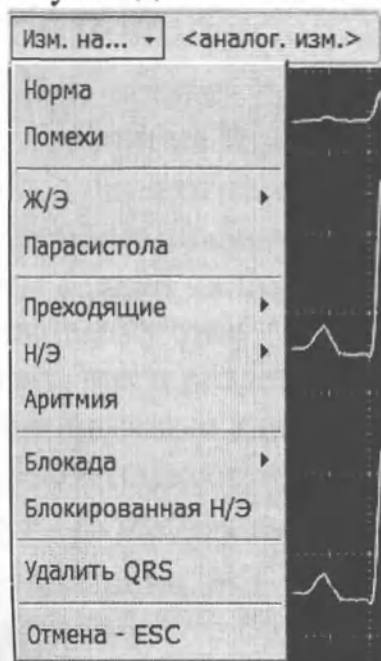
. Показать/скрыть неотфильтрованную ЭКГ (только в случае если есть запись в кардиорегистраторе велась без фильтра).

Записать с этого места 10-ти секундный фрагмент ЭКГ и обработать его с помощью программы «Миокард-12. Стандартная ЭКГ». Подробнее об этой программе см. соответствующее руководство пользователя. Эта возможность доступна только для 12-ти канальных ЭКГ и при наличии соответствующих модулей в программе.

1.6 Редактирование единичных комплексов

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

Пользуясь данным меню, установите новую классификацию. Изменения



будут внесены немедленно, без каких-либо запросов на подтверждение.

Третья кнопка позволяет повторить аналогичное изменение.

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

При выходе из программы все изменения сохраняются.

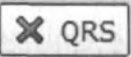
Норма	
Помехи	
Ж/Э	▶
Парасистола	
Преходящие	▶
Н/Э	▶
Аритмия	
Блокада	▶
Блокированная Н/Э	
Отмена - ESC	

1.7 Вставка пропущенных комплексов.

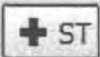
Для того чтобы вставить пропущенный комплекс необходимо нажать

кнопку , которая находится над основным окном ЭКГ. При этом на экране появится линейка как при замере длительностей. Только в отличие от замера длительностей линейка будет одна. Далее на эту линейку необходимо привести курсор «мыши» нажать левую кнопку «мыши» и удерживая кнопку подвести линейку на то место, где по мнению пользователя находится начало пропущенного QRS-комплекса. Потом пользователь должен отпустить левую кнопку мыши. Появится меню, в котором пользователь может выбрать тип вставляемого нового комплекса или отменить действие. Пользователь может в настройках программы включить режим добавления QRS, в котором каждое нажатие на ЭКГ ведет к добавлению QRS.

1.8 Удаление неправильно поставленных комплексов.

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

1.9 Вставка эпизодов смещения ST вручную.

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

2.9.8 Добавление эпизодов смещения ST вручную.

1.10 Дополнительные возможности при работе с ЭКГ.

1. При «клике» правой кнопкой мыши на комплексе появится окно отнесения того кардиокомплекса, на котором был сделан «клик», к тому или иному типу (аналогично тому, как в разделе 1.6 «Редактирование единичных кардиокомплексов»).

2. Если нажать правую кнопку мыши на ЭКГ и «потянуть в сторону», то будет выделяться фрагмент ЭКГ и при этом показываться длительность выделенного фрагмента.



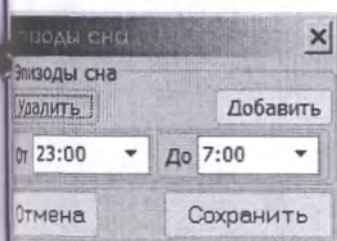
После того как правая кнопка мыши будет отпущена, то если выделен один кардиокомплекс, то появится меню как в пункте 1 данного раздела. При выделении двух комплексов их можно отнести в помехи или норму. А при выделении 3-х и более кардиокомплексов их можно будет отнести к помехам, норме, а так же к эпизоду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

1.11 Просмотр ЭКГ в режиме суперимпозиции.

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

1.12 Эпизоды сна пациента

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



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

Эпизоды сна показываются полосой сверху на тренде ЧСС. На тренде ЧСС также можно добавлять и редактировать эпизоды сна. Для этого необходимо нажать правую кнопку мыши и выделить нужный эпизод.

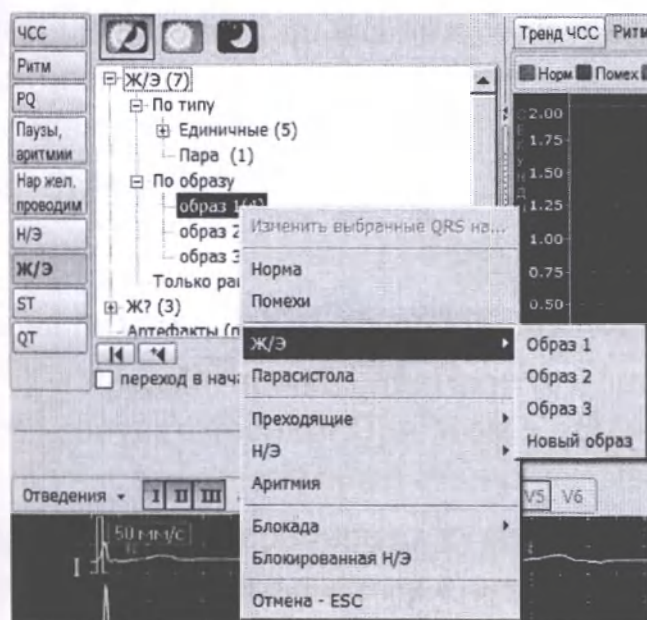
1.13 Дерево нарушений

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

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

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

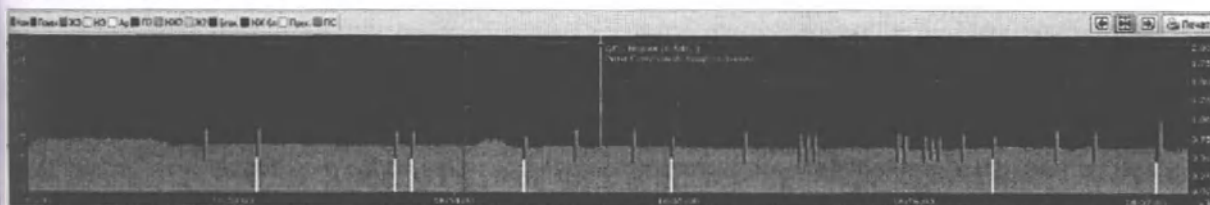
1.14 Редактирование групп нарушений



Данное редактирование осуществляется в "дереве нарушений" нажатием правой кнопкой мышки. Причем можно менять классификацию на разных уровнях. Например, можно жел. Экстрасистолы одного кластера объединить с другим кластером (в случае если их формы похожи) или отнести все или часть экстрасистол к помехам, нормальным комплексам или другим нарушениям ритма.

1.15 Просмотр ритмограммы и трендов

Пример ритмограммы



Пример тренда (в данном случае ST)



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

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

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

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

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

Сплошная горизонтальная линия на графиках трендов показывает установленный порог превышения интервала. Показывать или нет пороги устанавливается соответствующей кнопкой.

В правом верхнем углу графиков находятся следующие кнопки:



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

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

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

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

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

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

Помехи;

Желудочковые экстрасистолы под вопросом;

Желудочковые экстрасистолы;

Наджелудочковые экстрасистолы;

Аритмии;

Паузы;

Единичные преходящие нарушения проводимости. (БЛН, БПН, WPW).

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

Навязанный QRS;

Артефакт без QRS;

Сливной;

Преждевременный навязанный QRS.

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

Над графиками есть кнопка «тренды нарушений». При нажатии на неё на экран выводится распределение нарушений (в зависимости от раздела в котором происходит редактирование) в течении суток (при многосуточном мониторингировании переключение по суткам осуществляется с помощью кнопок навигации).

На тренде PQ доступна кнопка показать тренд длительности зубца Р.

На тренде QT доступна кнопка показать тренд QT/RR.

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

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

правую кнопку мыши, то появится следующее меню, в котором пользователь может выбрать, что сделать с помеченным эпизодом. Таким же способом можно добавлять эпизоды ишемического смещения ST на тренде ST.

1.16 Список нарушений

Пример списка:

☐ Добавить в заключение

Время	RR с.	RR/RR	QRS с.	Зубец Р	Тип	Ранн.
14:54:15	0.49	0.500	0.14	не опред.	Отдельные	Нет
14:56:11	0.48	0.519	0.16	не опред.	Отдельные	Нет
14:58:45	0.45	0.452	0.18	не опред.	Отдельные	Нет
15:03:46	0.45	0.567	0.12	не опред.	Отдельные	Нет
15:03:55	0.47	0.633	0.12	не опред.	Отдельные	Нет
15:04:03	0.50	0.725	0.14	не опред.	Отдельные	Нет
15:04:30	0.44	0.599	0.12	не опред.	Отдельные	Нет
15:04:47	0.44	0.607	0.12	не опред.	Отдельные	Нет
15:04:49	0.44	0.600	0.17	не опред.	Отдельные	Нет
15:04:53	0.43	0.597	0.13	не опред.	Отдельные	Нет
15:04:59	0.44	0.584	0.12	не опред.	Отдельные	Нет
15:05:47	0.42	0.583	0.14	не опред.	Отдельные	Нет
15:06:20	0.45	0.634	0.15	не опред.	Отдельные	Нет
15:06:33	0.43	0.573	0.12	не опред.	Отдельные	Нет

Это пример списка зарегистрированных желудочковых экстрасистол. Чтобы установить курсор ЭКГ на интересующий эпизод надо «кликнуть» на соответствующей строке списка.

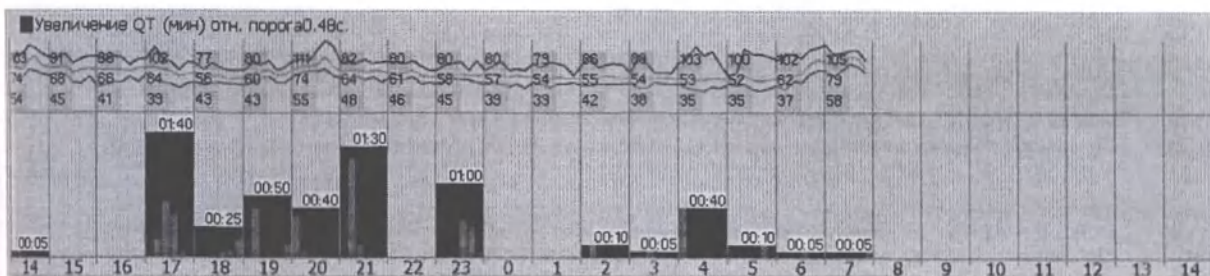
Список можно сортировать по любому из столбцов, для этого необходимо нажать на название столбца.

В списке можно выделять несколько строк для последующего редактирования. Строки можно выделять клавишей «пробел», кнопками «выделить все», «снять выделение», либо зажав кнопку «Shift»+мышкой.

Кнопка «Добавить в заключение» добавляет текущий список в соответствующий раздел заключения.

1.17 Гистограммы

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



Здесь приведен пример гистограммы показывающей продолжительность увеличения интервала QT.

В верхней части гистограмм представлены графики минимальной, средней и максимальной ЧСС, подсчитанных на участках по 10 минут.

Внутри столбцов гистограммы по часам, есть более узкие столбцы, выделенные цветом, которые показывают распределение нарушения внутри часа за каждые 10 минут. Если «кликнуть» на интересующем столбце, то курсор ЭКГ установится на ближайшем нарушении данной категории.

1.18 Фрагмент заключения

Пересчитать			
	min	средн.	max
ночь	34	53	100
день	34	53	146
сутки	34	53	146

Нормальный среднесуточный пульс: 72±9 уд/мин

Продолжительность пульса (ч: м: с):

от 30 до 40 уд/мин 00:04:05

от 40 до 50 уд/мин 05:59:01

Здесь приведен пример фрагмента заключения из раздела "ЧСС". Кнопка «Пересчитать» позволяет внести в редактируемый фрагмент возможные изменения, которые были сделаны пользователем в процессе редактирования результатов обработки, но при этом пропадают все изменения текста в данном фрагменте, введенные пользователем. Кнопки отмены и повтора последних действий становятся также недоступными после "пересчета".

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

1.19 Таблица компьютерного анализа

Это окно появляется при выборе пункта меню «Таблица».

Результаты обработки сгруппированы по разделам и часам. Любой раздел может быть выключен, если убрать соответствующий флажок в данной форме.

После ручного редактирования ячейки таблицы, данная ячейка больше не будет автоматически изменяться при изменении классификации комплексов или эпизодов. Если же необходимо отразить изменения классификации, то нужно нажать кнопку «Исходные значения».

Перед печатью таблицы сначала следует открыть окно предварительного просмотра, в котором пользователь может подобрать ориентацию страницы, наиболее подходящую для данной таблицы, а также стиль, в котором таблица может выводиться на печать.

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

2.1 Рекомендуемый порядок редактирования

Не забудьте отправить на печать тренд ЧСС за 24 часа (или за каждые сутки при многосуточном мониторинге), графики ЭКГ на минимальной и максимальной ЧСС.

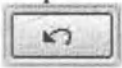
Разобраться с эпизодами мерцательной аритмии, миграции водителя ритма и прочими эпизодами нужно до работы с экстрасистолами и паузами, потому что внутри некоторых эпизодов, например, фибрилляции предсердий, паузы и НЭ не учитываются и на ритмограмме не помечаются.

Редактирование желудочковых экстрасистол рекомендуем начинать с разбирательства с образами ЖЭ, т.к. некоторые образы целиком могут быть отнесены врачом к помехам или блокадам или WPW. Затем следует посмотреть ЖЭ? После этого уж просмотрите ЖЭ по типам, отправляя на печать характерные фрагменты ЭКГ.

Не забудьте просмотреть паузы? и НЭ? "Под вопросом" эти нарушения помечены в связи с выраженной дыхательной аритмией.

Результаты редактирования распознавания автоматически заносятся в таблицы. Поэтому таблицы нужно редактировать и печатать в последнюю очередь.

По окончании всего редактирования нужно отправить на печать графики, заключение, таблицы.

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

2.2 ЧСС

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

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

· по ЧСС, усредненной за N сек., или за эпизод ритма, если он меньше 5 сек, N – определяется в настройках порогов пульса, по умолчанию N=5 сек.

· по стабильной ЧСС, когда 4 интервала RR отличаются менее чем на 10%,
· по единичным интервалам RR (без помех и экстрасистол и без больших (более 20%) перепадов по длительностям соседних RR).

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

· по времени суток:

- "За все время",
- "Ночь"
- "День"

· по водителю ритма:

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

Находясь в разделе ЧСС, пользователь может изменить пороги тахикардии и брадикардии, нажав кнопку «пороги». Либо кнопку «Настройки», затем выбрать раздел ЧСС:

Настройки
ЧСС

Интервал усреднения ЧСС: 6 комплексов

Пороги для диапазонов брадикардии, уд/мин
Возраст 56 лет, диапазон порогов: * старше 18 лет*

порог	до 2 лет	от 2 до 6 лет	от 5 до 12 лет	от 12 до 18 лет	старше 18 лет
П 1	70	60	50	40	30
П 2	80	70	60	50	40
П 3	100	80	70	60	50

Пороги для диапазонов тахикардии, уд/мин
Возраст 56 лет, диапазон порогов: * старше 18 лет*

порог	до 2 лет	от 2 до 6 лет	от 5 до 12 лет	от 12 до 18 лет	старше 18 лет
П 1	140	125	110	90	90
П 2	160	150	130	110	100
П 3	180	170	150	130	120
П 4	200	190	170	150	150

Вернуть предыдущие сохраненные пороги
Вернуть пороги рекомендованные разработчиком

Применить пороги только к данному исследованию
Сохранить пороги для всех исследований

Закрыть
Применить все настройки

Пороги можно изменить только для текущего исследования либо для всех исследований в соответствующих вкладках. Пороги для всех исследований в свою очередь разбиты по возрастам. Кнопка «Вернуть пороги, рекомендованные разработчиком» возвращает пороги по умолчанию. Значения «число порогов» и «интервал усреднения» пока не изменяются.

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

Удалить метку(и) Комментарий :

Время	Комментарий
15:54:03	
16:54:03	
17:54:03	
18:54:03	
19:54:03	
20:54:03	
21:54:03	
22:54:03	
23:54:03	
0:54:03	

Брадикардия
40-50 уд/мин(00:23:45)

Тахикардия
Метки плох.самочувствия

☐ переход в начало ЭКГ

2.3 Эпизоды ритма и проводимости

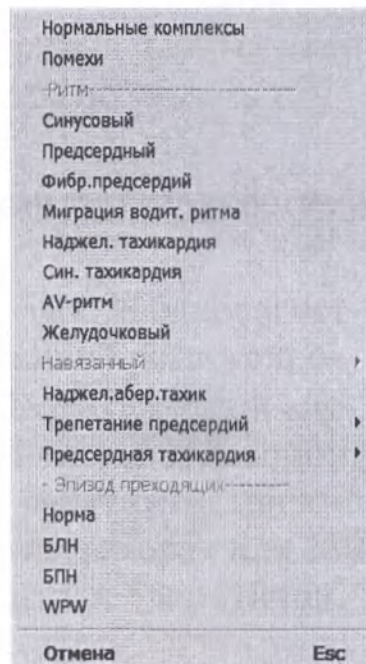
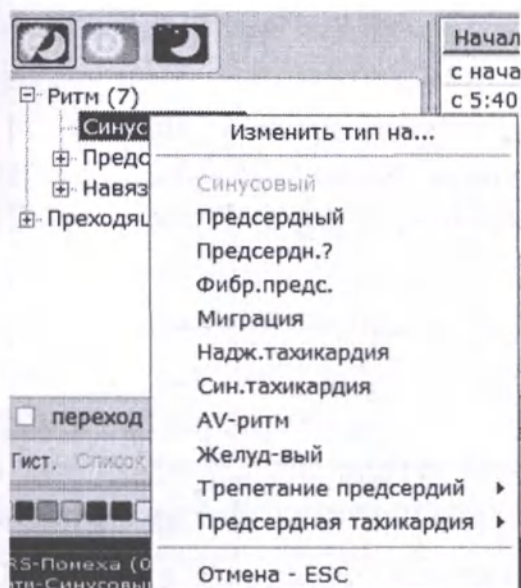
Эпизоды в программе разнесены на две группы (в двух разделах):

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

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

Для редактирования разработаны четыре основных режима:

- добавить эпизод,
- изменить эпизод,
- передвинуть границу эпизода находящуюся слева от курсора на место курсора,
- передвинуть границу эпизода находящуюся справа от курсора на место курсора.



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

лать с помеченным эпизодом.

РЕКОМЕНДАЦИЯ: если программой автоматического анализа было выявлено много эпизодов ошибочно, то эффективней редактировать не каждый эпизод, а все эпизоды сразу.

Изменить их или удалить можно в дереве зарегистрированных нарушений правой клавишей мышки.

Для желудочковой и наджелудочковой тахикардии можно задать минимальное число комплексов, из которого может состоять ритм. Этот параметр задаётся в настройках в соответствующем разделе. Если число ком-

плексов меньше указанного параметра, нарушение будет классифицироваться как групповая экстрасистолия.

2.4 Искусственный водитель ритма

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

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

Для исследований с ИВР нужно использовать обязательно кардиорегистратор, имеющий специальный режим "ИВР", позволяющий регистрировать ЭКГ на высокой частоте (2 кГц). Если же использовать старый кардиорегистратор, не поддерживающий данный режим или в современном кардиорегистраторе не указать режим "ИВР", то ЭКГ будет регистрироваться на низкой частоте (200 Гц на старых кардиорегистраторах или 250 Гц на новых). На такой ЭКГ выделение стимулов очень проблематично, т.е. будет много ошибок.

Для данного режима рекомендуется чуть измененная система отведений. Третий канал вместо "модифицированного aVF" рекомендуется "модифицированный V1". Однако в случаях если вольтаж QRS в отведениях V1 и V2 очень мал (менее 7 мм в масштабе 1 мВ/см), то третье отведение лучше наложить aVF.

При установке кардиорегистратора в режиме "ИВР" запрещается много пользоваться мобильным телефоном и находиться вблизи сильных электромагнитных приборов, т.к. эти приборы создают наводки типа "иголок", и они ложно распознаются как стимулы. Во всех остальных режимах мобильным телефоном пользоваться можно.

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

На ЭКГ навязанные и сливные комплексы помечаются как:

нА, нV, нD – соответственно навязанные Atrium, Ventricle, Dual.

сА, сV, сD – сливные соответственно,

Псл - псевдосливной.

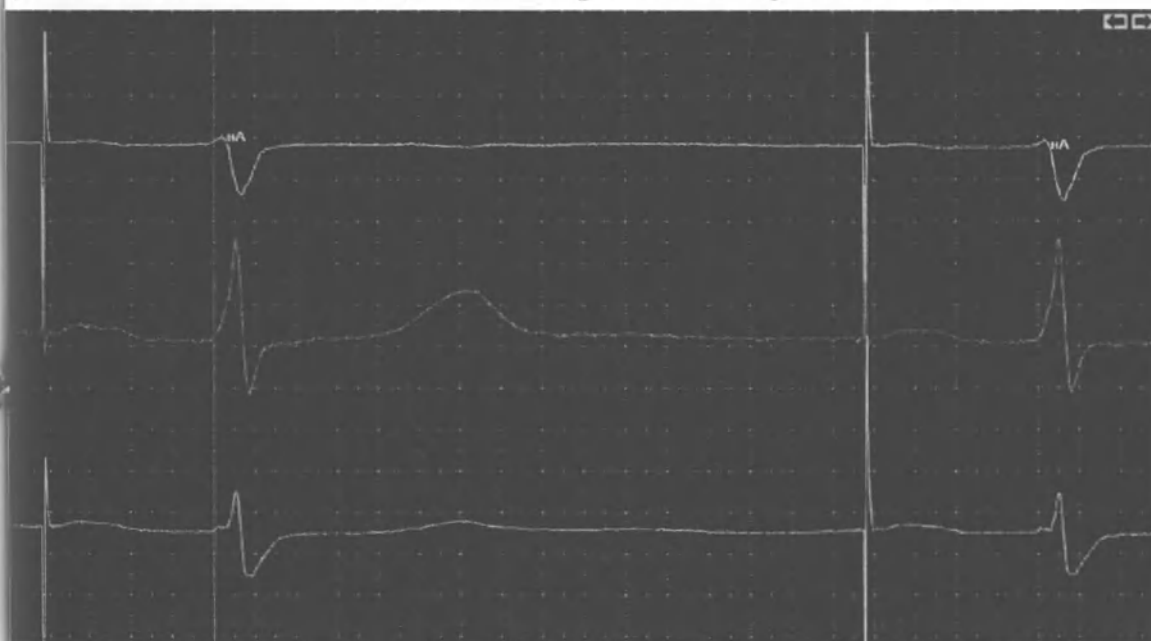
Е – преждевременный навязанный.

Г - безответный стимул.

Преждевременные и безответные стимулы в отчёте попадают, т.е. они предусмотрены только для анализа врача. Чаще всего безответный стимул это будет помеха.

Псевдосливной комплекс – это когда стимул попадает на QRS, но не изменяет его.

Иногда врачи сомневаются в том, правильно ли программа выявила стимулы. Убедиться можно, нажав справа кнопку "ИВР".



Появится окно с ЭКГ высокого разрешения по которой программа выделяет стимулы. В этом окне представлена исходная ЭКГ. Места распознанных стимулов показаны маркерами вверху окна, при этом ширина маркера соответствует ширине распознанного стимула.

Программа ставит начало навязанного ритма А, V или D по трём схожим подряд навязанным комплексам. Для ритмов А и D интервалы АВ должны быть одинаковыми. При этом комплексы "Псевдосливающие-V" считаются, как спонтанные, а комплексы "Псевдосливающие-D" считаются, как "Навязанные-А",.

Если программа распознала отдельные навязанные комплексы, но ни разу не распознанный навязанный ритм, то считается, что все данные навязанные комплексы могут быть ошибочные и в отчёт не попадают. Они только предоставляются для анализа врача.

По каждому из навязанных ритмов программа определяет минимальную, среднюю и максимальную ЧСС, а также минимальную, среднюю и максимальную выскальзывающую ЧСС. Если войти в раздел "ИВР", то будут доступны две закладки "Выск.ЧСС" и "Регулярный". По ним можно посмотреть места с максимальными и минимальными ЧСС.

Также крайние ЧСС можно посмотреть в разделе ЧСС, указав соответствующий навязанный ритм во второй закладке.

Если минимальная, средняя и максимальная ЧСС почти не отличаются, значит данная стимуляция происходит с базовой частотой. Если же минимальная и максимальная ЧСС сильно отличаются, то это может быть:

- стимуляции желудочков в Р- синхронизированном режиме,
- стимуляция с частотной адаптацией (когда изменение навязанной ЧСС плавное),
- ошибки стимуляции.

Программа вычисляет средние интервалы:

RQ среднее спонтанного ритма,

AV- в Р-синхронизированном режиме стимуляции желудочков,

AV- задержка в D стимуляции.

Напоминаем, что максимальный RR нужно смотреть в разделе «Паузы».

Отмечаем, что в эпизодах спонтанного ритма работает анализ смены водителя ритма как обычно.

2.5 Оценка интервала PQ

В программе порог для увеличения интервала PQ зависит от возраста. Для редактирования нажмите соответствующую кнопку.

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

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

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

«Вернуть предыдущие сохраненные пороги» - кнопка активна, если значения, введенные в окне настроек, отличаются от тех, что пользователь

сохранил ранее для всех исследований. Позволяет сбросить изменения, которые пользователь сделал для данного исследования на те значения, что он ранее сохранил для всех исследований.

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

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

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

2.6 Паузы

Программа использует несколько порогов для классификации пауз (см. рис. ниже). Так АВ- и SA-блокады и паузы под вопросом классифицируются по длительности следующим образом: $< \text{Порог3}$; $\geq \text{Порог3}$ но $< \text{Порог4}$;

$\geq \text{Порог4}$. Выраженные аритмии классифицируются по длительности так: $< \text{Порог2}$; $\geq \text{Порог2}$ но $< \text{Порог3}$;

$\geq \text{Порог3}$ но $< \text{Порог4}$; $\geq \text{Порог4}$. Остальные паузы классифицируются так: $\geq \text{Порог1}$ но $< \text{Порог2}$; $\geq \text{Порог2}$ но $< \text{Порог3}$; $\geq \text{Порог3}$ но $< \text{Порог4}$; $\geq \text{Порог4}$.

Настройки ? X

Пороги для пауз

Помощь

дети 3-10 лет дети 10-16 лет подростки 16-18 лет

Блокады и "паузы?"		Синусовые аритмии	
Порог 1	1.0сек.	Порог 1	1.0сек.
Порог 2	1.8сек.	Порог 2	1.8сек.
Порог 3	2.0сек.	Порог 3	2.0сек.

Постэктоп. паузы		Паузы на фоне ритма	
Порог 1	1.0сек.	Порог 1	1.8сек.
Порог 2	1.8сек.	Порог 2	2.0сек.
Порог 3	2.0сек.	Порог 3	3.0сек.

Комментарий

Должно быть:
Порог1 < Порог2 < Порог3

Безответные импульсы ИВР

Порог безответных импульсов (если RR больше порога, комплекс будет отображаться в разделе паузы, если меньше в разделе ИВР) рекомендовано 1.8 сек

1.8сек.

☐ Показывать аритмии на фоне ритма "миграция"

Вернуть предыдущие сохраненные пороги

Применить пороги только к данному исследованию

Вернуть пороги рекомендованные разработчиком

Сохранить пороги для всех исследований

Заккрыть

Применить все настройки

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

2.7 Наджелудочковые экстрасистолы

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

Число экстрасистол, до которого экстрасистолы следует характеризовать как групповые, а начиная с которого комплексы будут объединяться в ритм, задаётся в настройках в разделе ритм.

2.8 желудочковые экстрасистолы

Программа выделяет единичные экстрасистолы, парные, бигеминию, тригеминию, ранние а также парасистолию. В настройках можно задать минимальное число экстрасистол в эпизодах бигеминии и тригеминии.

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

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

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

2.9 Оценка уровня ST

2.9.1 В каких случаях не анализируется ST

Измерение ST не производится на комплексах: зашумленных, желудочковых, навязанных кардиостимулятором при стимуляции желудочков, единичных комплексах с преходящим нарушением проводимости. ST измеряется, но не анализируется в эпизодах БЛН или WPW. В эпизодах БПН ST анализируется. При этом на участке с БПН ST анализируется относительно ЭКГ покоя с блокадой, а на участке с нормальным проведением ST анализируется относительно ЭКГ покоя с нормальным проведением.

2.9.2 Что измеряется

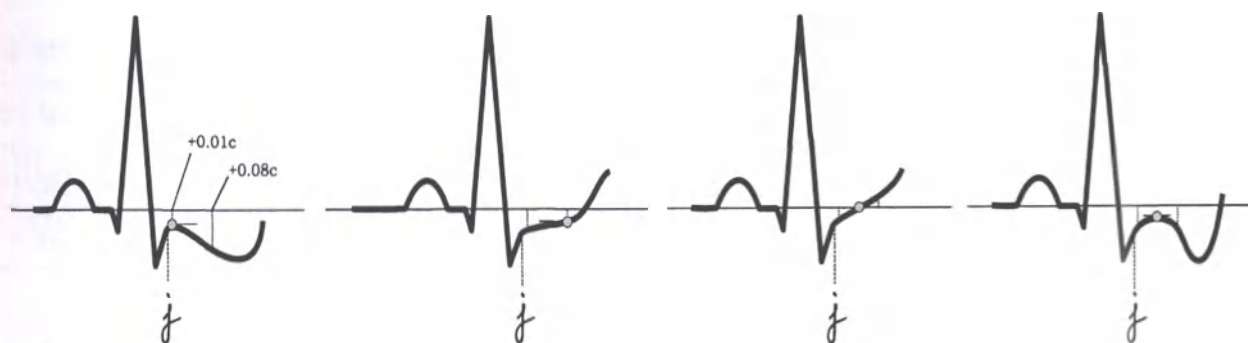
Уровень и угол ST замеряется на усредненных кардиокомплексах. Для усреднения берутся текущий комплекс, и 4 слева. Из этих 5 комплексов программа выбрасывает помехи и пр. комплексы, не подлежащие замеру.

Усредненные комплексы по каждому отведению могут быть выведены на экран. Для этого нужно нажать кнопку "Усред.ST" справа от окна ЭКГ.

При этом в левом столбце будут представлены усредненные комплексы "ЭКГ покоя".

Рядом будет окно, в котором представлен усредненные текущие кардио-комплексы. В этом окне, а также в основном окне с ЭКГ работают линейки замера. Во всех окнах выделен измеряемый сегмент ST от точки $j+0.01c$ до точки $j+(0.08c * (\text{квадратный корень из } RR))$. Т.е. Продолжительность измеряемого сегмента ST вычисляется по формуле Базета.

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



В настоящей программе под уровнем смещения ST понимается расстояние от изолинии до самой близкой к изолинии точки измеряемого участка сегмента. Если сегмент пересекает изолинию, то получится 0.

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

2.9.3 Абсолютные пороги смещение ST

Анализ ST выполняется по всем отведениям.

В предыдущих версиях программы порог абсолютного смещения ST, т.е. относительно изолинии не зависел от угла сегмента. Вот рекомендуемые пороги смещения без учёта угла:

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

Правильнее использовать пороги, зависящие от угла сегмента. При этом мы ограничились тремя состояниями: Если угол менее 6 градусов, то го-

горизонтальный, если от 6 до 12 градусов, то промежуточный, если больше 12 градусов, то косой. Вот абсолютные пороги для элевации в зависимости от угла ST:

Отведение	1 (гориз)	2 (промеж)	3 (косой)
I, II, III, R, L, F	0.6	0.9	1.3
V1 - V3	1.5	2.0	2.5
V4	0.6	1.0	1.5
V5, V6	0.5	0.9	1.3

Для депрессии

Отведение	1 (гориз)	2 (промеж)	3 (косой)
I, II, III, R, L, F	-0.7	-1.0	-1.5
V1 - V3	-0.7	-1.0	-1.5
V4	-1.0	-1.5	-2.0
V5, V6	-1.5	-2.0	-2.5

2.9.4. Изменение ST относительно ЭКГ покоя

Образ "ЭКГ покоя" программа строит автоматически, выбирая из всего исследования фрагмент на самой минимальной ЧСС без нарушений ритма и помех. Если на ЭКГ имеется преходящее нарушение проводимости (БПН, БЛН, ВПВ), то программа строит два образа "ЭКГ покоя".

Программа выделяет эпизоды смещения сегмента ST, в которых уровень ST отличается от уровня ST покоя более чем на заданный порог (рекомендуем 1 мм).

2.9.5. Правило "1x1x1"

В отличие от смещения ST во время перегрузок при гипертрофии левого желудочка, имеющих плавно нарастающий характер, ишемические изменения ST-T носят быстротечный характер. "Правило 1x1x1" трактуется так: "менее чем за 1 минуту сегмент ST сместился более чем на 1 мм (0.1 мВ) и продолжительность смещения не менее 1 минуты".

Однако на практике это правило нуждается в небольшой корректировке. Например, время перехода часто бывает более 2-х минут. мы рекомендуем порог 2.5 мин.

Продолжительность смещения иногда бывает менее минуты. Амплитуду смещения относительно предыдущего участка мы рекомендуем 0.8 мм.

Все пороги правила "1x1x1" доступны для корректировки.

Мы добавили в правило еще одно условие: продолжительность предшествующего неишемического участка также должна быть не менее 1 минуты, иначе из-за помех правило может не сработать. Это условие заложено напрямую в программах

2.9.6 Срабатывание критериев ишемического смещения ST

Итак в программе заложено 3 критерия:

- абсолютное смещение (относительно изолинии),
- смещение относительно ЭКГ покоя,
- смещение относительно предыдущего участка (правило 1x1x1).

Эти критерии "ишемического смещения" используется в программе через логическую функцию "И". Т.е. для классификации участка, как "ишемический" должно быть:

- и выход уровня ST за границы нормы
- и смещение относительно ЭКГ покоя
- и выполнение правила "1x1x1" (или отключение правила).

2.9.7 Корректировка Порогов ST

Для корректировки порогов необходимо нажать на кнопку "Пороги".

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

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

Однако часто пороги необходимо изменить только для одного исследования. В этом необходимо нажать "Применить пороги только к данному исследованию". Эти пороги сохранятся в папке данного исследования. Если через какое-то время вы вновь обратитесь к данному исследованию, то будут использоваться "пороги для данного исследования".

Настройки

Пороги ST ? X Помощь

Амплитуда измен. ST относит. ЭКГ покоя д. быть не менее 1.0мм

Абсолютные пороги

☒ Использовать пороги, зависящие от угла ST

☐ Использовать пороги, НЕ зависящие от угла ST

Абсолютные пороги зависят от угла ST Абсолютные пороги НЕ зависят от угла ST

	пороги для элевации		
	горизонтальный	промежуточный	косой
V2	1.5	2.0	2.5
V5	0.5	0.9	1.3
avF	0.6	0.9	1.3

	пороги для депрессии		
	горизонтальный	промежуточный	косой
V2	-0.7	-1.0	-1.5
V5	-1.5	-2.0	-2.5
avF	-0.7	-1.0	-1.5

Правило 1x1x1 ☒ использовать

Время перехода ST от нормы не более (рекомендовано 2мин 30сек) 2м.30с.

Дл. измен-го участка ST должна быть не менее (рекомендовано 60сек) 1м.0с.

Амплитуда изменения ST должна быть не менее (рекомендовано 0.8 мм) 0.8мм

Отрицательный T

☒ выполнять анализ отр. T

Амплитуда отр. T должна быть не более (рекомендовано -2.5 мм) -2.5мм

Дл. участка отр. T должна быть не менее (рекомендовано 10сек) 10с.

Вернуть предыдущие сохраненные пороги

Вернуть пороги рекомендованные разработчиком

Применить пороги только к данному исследованию

Сохранить пороги для всех исследований

Закреть Применить все настройки

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

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

2.9.8 Добавление эпизодов смещения ST вручную

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

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

Изменение границы

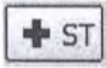
☒ Выбирать конец эпизода
☐ Выбирать начало эпизода

Начало в Конец в Длительность
16:46:17 16:52:07 00:05:50

Значения ST участка

отв	депр	элев	мин.(мм)	макс.(мм)
V2	☐	☐	0.0	0.0
V5	☐	☐	-0.1	0.0
aVF	☐	☐	-0.2	0.0

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

2. Над основным окном ЭКГ есть кнопка , при ее нажатии появится такое же окно как в первом способе, но пользователь при этом будет иметь возможность «листать» ЭКГ стандартными кнопками навигации пока не доберется до конца эпизода смещения ST. При этом максимальные смещения по отведениям будут автоматически пересчитываться. После выбора конца эпизода действовать так же как в первом способе. Если в панели «Изменить границы» флажок установить на «Выбирать начало эпизода» конец эпизода зафиксирован и будет изменяться его начало.

2.9.9 Протокол

В протоколе программа отражает все ишемических эпизоды с указанием времени наступления, длительности, отведений ЭКГ, максимального от-

клонения каждого эпизода и средней ЧСС эпизода. Также указывается общая продолжительность эпизодов и пороговая ЧСС возникновения.

2.10 НАГРУЗОЧНЫЕ ПРОБЫ

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

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

При заполнении данных в таблицу новой нагрузочной пробы необходимо ввести следующие данные: время начало пробы, длительность или время окончания пробы, этаж с которого начат подъем, этаж на котором закончен подъем. Если во время проведения пробы было зафиксировано ишемическое смещение ST, то необходимо задать и его время.

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

(Время пробы). Аналогичная последовательность действий и для времени конца пробы и начала ишемического смещения ST.

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

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

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

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

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

2.11 Оценка интервала QT

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

Удлинение интервала QT в программе можно оценить тремя способами:

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

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

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

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

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

2. QTс вычисляется также по формуле Базета:

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

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

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

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

3. Укорочение QT в программе оценивается относительно QTp (predict) т.е. должного, вычисляемого по формуле предложенной P.Rautaharju на основании обследования 14 тыс. практически здоровых людей. Используются параметры QTp88 и QTp80, т.е. 88% и 80 % от QTp соответственно. Например, при ЧСС 60 уд/мин QTp=410 , QTp88= 361, QTp80=328 мс. (стр. 269, Макаров Л.М. Холтеровское мониторирование. 2-е изд. – М.:ИД "Медпрактика-М".-2003.-340с.)

Программа отмечает "Укорочение QT" если QT меньше порога. В качестве порога рекомендуем брать QTp80, или QTp88 если есть хоть один из дополнительных признаков:

- в анамнезе есть "синкопе или факт внезапной смерти неясной причины в молодом возрасте среди ближайших родственников",
- желудочковый ритм тахиформы,

- желудочковая экстрасистолия с предшествующей SLS-последовательностью.

Окно настройки порогов используемых для анализа QT

Настройки ? X

Пороги QT Помощь

☒ Увеличение систолического показателя (СП) не менее 10% ↑ ↓

☒ Увеличение QTс (корректированного) не менее 0.44сек. изменить

☒ Увеличение QT не менее 0.50сек. изменить

☒ Период адаптации к изменению ЧСС не менее 30сек. ↑ ↓

Укорочение интервала QT

☐ Не использовать ☒ Отн. 88% QT должн. ☐ Отн. 80% QT должн.

Продолжительность измененного QT не менее (сек) 30сек. ↑ ↓

☐ Использовать коэффициент линейной регрессии (Slope) QT/RR

Вернуть предыдущие сохраненные пороги

Применить пороги только к данному исследованию

Вернуть пороги рекомендованные разработчиком

Сохранить пороги для всех исследований

Заккрыть

Применить все настройки

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

2.12 Оценка variability ритма

Основные параметры временного анализа за все время обследования:

MEAN – среднее значение всех RR интервалов.

SDNN – стандартное (среднеквадратичное) отклонение от среднеарифметического RR всего исследования.

SDANNi – стандартное отклонение усредненных за 5 минут интервалов RR.

SDNNi – среднее значение стандартных отклонений пятиминутных участков.

RMSSD – среднеквадратичная разница между соседними интервалами RR.

PNN50 – процент разниц между соседними интервалами RR, превышающих 50 мс.

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

Возраст	СС	SDNN	SDANNi	SDNNi	rMSSD	PNN50
20-29	9-89	109-197	94-180	50-94	24-62	5-31
30-39	1-85	114-175	97-163	49-79	24-46	4-22
40-49	1-85	102-162	75-157	47-73	20-42	1-19
50-59	7-75	94-148	79-133	37-67	16-34	0-12
60-69	8-76	89-153	80-142	29-55	16-28	0-9
70-79	3-81	102-146	94-134	32-54	17-31	0-9
80-89	3-83	83-129	71-119	25-49	0-7	0-6

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

Прогностические значения снижения параметров:

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

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

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

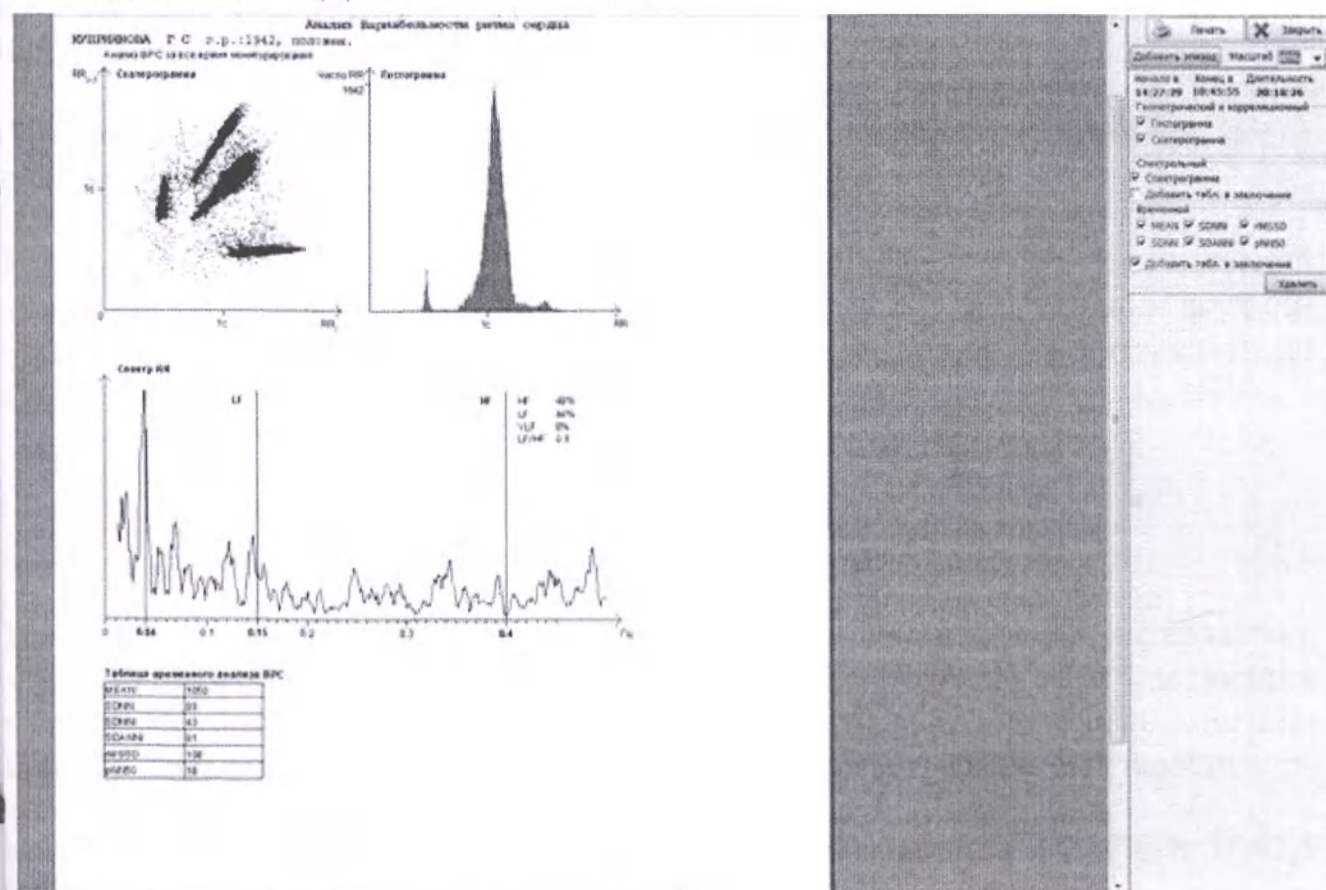
Эмпирическим путем были получены нормы вариабельности для каждого диапазона ЧСС.

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

Если требуется выбрать дополнительный эпизод для расчёта показателей временной variability, следует в «дереве разделов» выбрать раздел «Вариабельность ритма сердца» - «Добавить эпизод».

2.13 Частотный анализ variability ритма сердца

Войти в этот раздел можно нажав кнопку «Другие разделы» (эта кнопка находится слева от дерева нарушений) и в появившемся меню выбрать пункт «Спектральный анализ variability ритма сердца». Изначально добавлен результат анализа интервалов RR за все время исследования. Если нужно выбрать дополнительный эпизод для анализа, выберете нужный эпизод кнопкой «Добавить эпизод».



Как пользоваться этой информацией изложено:

Макаров Л.М. «Холтеровское мониторирование» – М.:Медпрактика, 2000. 216 с.,

А.Дабровски, Б.Дабровски, Р.Пиотрович «Суточное мониторирование ЭКГ» – М.:Медпрактика, 1998. 208 с.

Диапазон частот от 0.04 до 0.15 Гц считают низкими частотами (LF), а диапазон от 0.15 до 0.4 Гц – высокими частотами (HF). Мощность спектра LF считают показателем активности симпатической системы, а HF – парасимпатической системы. Отношение мощностей LF/HF определили как показатель динамического Баланса между напряжения симпатической системы и снижение напряжение парасимпатической системы. Отдых, положение лежа, сон наоборот вызывают рост мощности спектра HF и снижение мощности LF. Баланс LF/HF может стать даже меньше 1.

2.14 Анализ турбулентности ритма сердца.

В программе выполнен расчет двух показателей:

ТО – это величина, характеризующая укорочение интервалов после экстрасистолы.

TS – это параметр, характеризующий скорость увеличения интервалов RR, после их сокращения, после экстрасистолы.

Показатель ТО рассчитывается, как отношение разницы между суммами значений первых двух синусовых RR интервалов, следующих за ЖЭ, и последних двух синусовых RR интервалов перед ЖЭ к сумме двух синусовых RR интервалов до ЖЭ, выраженное в процентах:

$$TO(\%) = \frac{(RR_1 + RR_2) - (RR_{-3} + RR_{-2})}{(RR_{-3} + RR_{-2})} \times 100$$

Для определения TS (мс/RR) рассчитывается наклон изменений RR интервалов с помощью прямых линий регрессии для каждых 5 RR интервалов из 20 следующих за компенсаторной паузой (RR[1]~RR[5], RR[2]~RR[6] ... RR[16]~RR[20]). За значение TS принимается максимальный положительный регрессионный наклон.

Значения $TO < 0\%$ и $TS > 2,5$ мс/RR считаются нормальными, а $TO > 0\%$ и $TS < 2,5$ мс/RR – патологическими.

3. ПЕЧАТЬ ПРОТОКОЛА

3.1 Печать графиков

Существует два подхода к печати протокола. Раздельно печатать текстовую часть, таблицы и графики, как это было в предыдущих версиях программы. Для этого пользователь поочерёдно заходит в «Заключение», «Таблицы» и «Графики», заходит и печатает их через предварительный просмотр. В новых версиях программы (начиная с 8.1) добавилась возможность печати единого протокола, в котором текстовая часть, таблицы

и графики объединены по разделам. Для печати такого вида протокола, нажмите кнопку «Печать протокола».

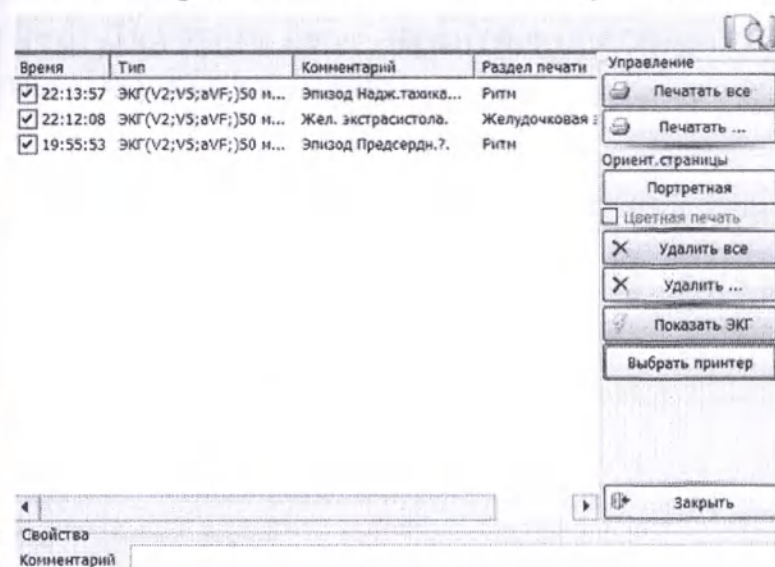
Ниже подробно описано, как печатать графики, заключение и полный протокол.

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

или на значок предварительного просмотра печати:

На печать всегда выводится тот участок, где находится курсор в момент нажатия на кнопку «Печать...». Выбранный участок не печатается сразу, а заносится в очередь печати. Перед занесением фрагмента в очередь на печать пользователю будет предложено ввести комментарий, если он необходим. В ряде случаев программа автоматически формирует комментарий и предлагает пользователю отредактировать его в соответствии с нужными требованиями.

Окно очереди печати имеет следующий вид:



В списке слева указан время и тип печатаемого участка.

Кнопки в правой части окна имеют следующее назначение:

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

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

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

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

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

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

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

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

Печать графиков возможна как в отдельности, так и в составе протокола по разделам. Графики можно экспортировать в формат rtf, для просмотра в Word. Для этого надо перейти в предварительный просмотр и нажать соответствующую кнопку.

3.2 Редактирование и печать заключения

Окно редактирования и печати заключения имеет следующий вид.

Печать страницы с 1 по 2 Ориентация страницы Портретная Печать Закрыть

Идентиф. Убрать все

Общие данные

Идентификация

Участник: Пол-ка 2
ХОЛТЕРОВСКОЕ МОНИТОРИРОВАНИЕ ЭКГ

1. ИВОРОВ, г.р. 1935, возраст 68 лет, пол: муж.
Конституция: Нормостеник
ПРОТОКОЛ ОБСЛЕДОВАНИЯ
Мониторирование ЭКГ проводилось с 05.02.2003 14:54 по 06.02.2003 6:07.
Длительность мониторинга: 15:13. Регистрировались отведения: V2, V5, aVF
За время исследования было проанализировано 67369 комплексов QRS.
Из них в артефакт отнесено 2,0%

Ритм

Ритм	Продолж. (ч:м:с)	% от общ. продолж.	Количество эпизодов		Продолжительность максимального эпизода	ЧСС		
			всего	ночь		мин	ср.	макс
синусовый	15:12:27	100			13:35:09	49	73	125
калудотковый	00:02	0	1	1	02сек(Экспл)	119	129	141

ЧСС

время	мин	ср.	макс
ночь	49	ритм Синусовый, в 2:50:00	67 121
день	58	ритм Синусовый, в 21:03:01	79 125
весь	49	ритм Синусовый, в 2:50:00	73 125

Продолжительность брадикардии 00:00:10:
• от 40 до 50 уд/мин 00:10
Продолжительность тахикардии 02:36:44:
• от 90 до 100 уд/мин 01:10:10
• от 100 до 120 уд/мин 01:17:48
• от 120 до 150 уд/мин 00:46

Заключение врача

Заключение состоит из заголовка с общими данными, фрагментов заключений по разделам и заключения врача. Фрагменты заключений по разде-

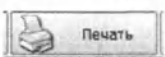
лам можно исключать из заключения, убрав галочку рядом с названием раздела или из «дерева разделов». Все части заключения пересчитываются автоматически при внесении изменений в результаты анализа, НО если пользователь вносил изменения в какой либо фрагменте текстовым редактором, то автоматическое обновление данного фрагмента отключается. Если необходимо учесть последние результаты редактирования классификации ЭКГ, то надо нажать кнопку «Пересчитать». При этом все изменения в текстовом редакторе, внесенные самим пользователем, будут утеряны. При необходимости можно пересчитать все фрагменты нажатием одной кнопки «Пересчитать все».

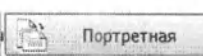
Описание кнопок окна заключения:

Кнопками  можно выбрать, что выводить на экран:
окно предварительного просмотра и окно редактирования заключения
только окно предварительного просмотра
только окно редактирования.

Кнопками  можно выбрать что выводить на печать (редактирование) текст, таблицы или текст+таблицы+графики.

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

Для печати заключения нажмите кнопку .

Также пользователь может выбрать ориентацию страницы. 

Пользователь может указать страницы для печати 

Для печати таблиц компьютерного анализа следуйте инструкциям раздела 1.19 Таблица компьютерного анализа

3.3 Печать протокола

Для печати протокола нажмите кнопку «Печать протокола» на основном экране программы. Откроется окно предварительного просмотра, в котором вы можете выбрать ориентацию страницы, номера страниц для печати

Сетка - цвет сетки для всех видов графиков.

Курсор – цвет вертикальных линий на графиках, которые показывают текущее положение и цвет «измерительных» линий в окне «Измерения».

Линейка – цвет линеек при замере амплитуд и длительностей.

Интервал RR – цвет подписи длит. интервала RR на ЭКГ.

ЧСС (в том числе и тренд) – цвет подписи ЧСС на ЭКГ, а также цвет тренда ЧСС.

Подсветка импульсов ИВР – цвет, которым выделяются импульсы искусственного водителя ритма, если они есть.

Разметка кардиокомплекса

Тренды QT,PQ – цвет соответствующих трендов

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

Эпизоды ритма

Эпизоды преходящих

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

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

4.2 Системные настройки

В этом разделе пользователь может выбрать:

- тип сетки на графиках ЭКГ
- количество точек в сантиметре (размер сетки в окне просмотра ЭКГ, для наиболее точного соответствия размеров ЭКГ на экране реальным значениям)
- размер окна программы (закрывать или нет панель задач)
- действия программы на нажатие кнопки “+QRS”
- интервал автосохранения
- возможность отключения сортировки списков нарушений, при достижении количества позиций больших значений. Если количество позиций очень велико, сортировка списка может занимать длительное время
- настройки обозначений комплексов в программе
- показывать границы экг при печати
- показывать подсказки кнопок
- запрашивать или нет подтверждение действий
- показывать или нет ЧСС при работе с электронной линейкой
- показать кнопку дополнительных возможностей (выгрузка QRS в XLS)

4.3 Настройки компьютерного анализа ЭКГ

Программа позволяет корректировать пороги разделов: ЧСС, Ритм, PQ, Паузы, ST, QT.

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

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

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

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

Описание корректировки порогов приведено выше.

Корректировка порогов раздела ЧСС описана в разделе: 2.2 ЧСС

Корректировка порогов раздела Ритм описана в разделе: 2.3 Эпизоды ритма и проводимости

Корректировка порогов раздела PQ описана в разделе: 2.5 Оценка интервала PQ

Корректировка порогов раздела Паузы описана в разделе: 2.6 Паузы

Корректировка порогов раздела ST описана в разделе: 2.9 Оценка уровня ST

Корректировка порогов раздела QT описана в разделе: 2.11 Оценка интервала QT

4.4 Настройки протокола исследования

В этом разделе пользователь может:

Выбрать принтер, на который будет выводиться печать.

Установит или отменить постраничную печать. Если постраничная печать включена, то после печати каждой страницы принтер будет выдавать запрос на продолжение печати. Этой опцией удобно пользоваться при двухсторонней печати для экономии бумаги.

«Выбор раздела для печати графиков». Если выбрать автоматическое определение раздела, графики в итоговом протоколе будут печататься по разделам, если вы-

брать «Выбирать раздел «Заключение врача»», все графики будут печатать в конце итогового протокола.

Также пользователь в этом разделе может задать:

- ориентацию страницы по умолчанию для печати.
- действие на кнопку печать протокола
- формат печати протокола (печатать протокол по разделам, либо выводить напечатать сначала текст, затем таблицы, затем графики).
- Вид окна заключения/таблиц по умолчанию
- Выводить или нет:

таблицу раздела «общие данные»

уточнять ритмами мин. и макс. значения ЧСС

уточнять количество изменений эпизодов ритма в час

информация о максимальном количестве экстрасистол в минуту

мин. и макс. значения PQ уточнять значениями ЧСС

мин. и макс. значения PQ при отсутствии эпизодов PQ

почасовую таблицу для максимального среднего, минимального среднего и среднего значения PQ,QT,QTc

почасовую таблицу для максимального среднего, минимального среднего и среднего значения QT

В разделе Протокол АД пользователь может выбрать какие параметры выводить в протоколе .

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ:

Прерывается считывание кардиоре- гистратора или перебои при установке кардиоре- гистратора	Если интерфейсный блок подключен к порту USB1.0 или 1.1, необходимо перейти на стандарт 2.0 или выше. Если интерфейсный блок подклю- чён спереди ПК, подключите интерфей- сный блок сзади ПК Если проблема не пропала, поменяйте USBпорт и переустановите, драйвера на ПК.
Кардиоре- гистратор не отвечает ни на одну команду компьютера	Если на интерфейсном блоке горит красный индикатор, переустановите драйвера на комплекс. Если проблема

	не пропала: 1. Отключите кардиорегистратор от интерфейсного блока, если в кардиорегистраторе есть элементы питания, извлеките их. 2. подключите интерфейсный блок в другой порт USB 3. Переустановите драйвера. На интерфейсном блоке должен загореться зеленый индикатор. Если проблема не пропала, возможно вы ошиблись с выбором кардиорегистратора при установке программы.
Проверка заголовка и контроль ЭКГ проходит успешно, но на считывании записи возникает ошибка.	Необходимо переустановить драйвера.
При установке кардиорегистратора по всем каналам прямые линии	Чаще всего такая проблема возникает с плохими одноразовыми электродами. В открытой пачке электроды могут высохнуть за несколько часов. Откройте новую пачку электродов. Протрите кожу пациента спиртом. Обратите внимание на черный электрод, т.к. он влияет на все каналы. Нажмите клавишу Cntrl на клавиатуре (успокоение). Если ЭКГ не появилось, пошевелите черный электрод, если не помогло, замените кабель отведения.
Постоянно прямая линия по одному из каналов	Проверить качество одноразовых электродов, протрите кожу пациента спиртом в местах наложения электродов, если не помогло, попробуйте заменить кабель отведения.
У кардиорегистратора с экраном не работают кнопки	Возможно Вы нажимаете слишком сильно, нажмите слабее.
Кардиорегистратор записывает	Замените элементы питания. Возмож-

менее суток	но аккумуляторы вышли из строя.
Пропала запись из архива	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список.
Исследование переписано, а в архиве не появилось	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список.
Не открывается одно из исследований	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, выберите исследования, нажмите правую кнопку мыши и выберите сбросить пороги.
Не открывается ни одно из исследований	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, переименуйте папку «Settings». Все настройки программы вернуться на значения по умолчанию.
Не запускается программа	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, переименуйте папку «Settings». Все настройки программы вернуться на значения по умолчанию.
При выходе из редактирования исследования возникает ошибка при печати или предварительном просмотре протокола	Возможно не установлен драйвер для принтер, установите принтер (хотябы виртуальный Dfcreator)
Не подходит ключ лицензии	Отключите антивирус, если не помогло, попробуйте запустить «от имени администратора»

Для заметок

[illegible]

ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров

Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 55 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись



УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»**



 3. А. Демина

«»  2020 г.

Формуляр

**Комплекс суточного мониторинга ЭКГ
"МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010**

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 2.00 от 22.12.2020г.

2020

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

1.2. Формуляр является неотъемлемой принадлежностью программно-аппаратного комплекса и должен постоянно находиться с ним.

1.3. Записи в формуляре необходимо производить только чернилами и заверять подписью лицом, руководящего работами. Подчистки, помарки и незаверенные исправления в записях не допускаются.

1.4. Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010, вариант исполнения _____

заводской номер

дата изготовления

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/ п	Наименование	Обозначение	Кол -во, шт.	Заводской номер
1	Интерфейсный блок	МКНР.943119.025	1	
2	Диск с программным обеспечением	МКНР.940119.020ПО	1	
3	Руководство по эксплуатации	МКНР.941111.020РЭ	1	
4	Формуляр	МКНР.941111.020ФО	1	
5	Паспорт	МКНР.941111.020П	1	
6	Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079 из состава медицинского изделия «Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства «FIAB SpA», Италия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, без ограничения срока действия, пачка (50 шт.).			
7	Зарядное устройство	Camelion BC-1007		
8	Кардиорегистратор с экраном с сумочкой	МКНР.943119.021		
9	Кардиорегистратор без экрана с сумочкой	МКНР.943119.022		
10	Кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации с сумочкой	МКНР.943119.026		
11	Кабель отведений ЭКГ 3-канальный	МКНР.943119.023		
12	Кабель отведений ЭКГ 12-канальный	МКНР.943119.024		
13	Элементы питания			

4. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Кардиореги- стратор без экрана	Кардиореги- стратор с эк- раном
Объем твердой энергонезависимой памяти	256 Мб	
Разрядность АЦП	24	
Частота дискретизации	250 Гц	
Частота дискретизации в режиме ИВР	2000 Гц	
Диапазон входных напряжений кардиосигнала	от 0.05 до 10 мВ	
Коэффициент ослабления синфазных помех	не менее 60 Дб	
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0.05 Гц - 55 Гц	от +40% до -30%	
Постоянная времени	не менее 3.2 с	
Величина проникновения сигнала из канала в канал	менее 5%	
Средний срок службы	не менее 5 лет	
По электробезопасности регистратор отвечает требованиям	ГОСТ Р 50267.0 (тип защиты CF)	
Обозначения и цветовая маркировка кабеля отведений соответствует	ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008	
Масса регистратора без элементов питания	0,05 кг	0,085 кг
Размеры регистратора	55x70x20 мм	105x60x20 мм
Питание регистратора	одна батарея или аккумулятор типа «АА»	две батареи или аккумулятора типа «ААА»
Число каналов	3 или 12	
Число электродов	7 или 10	
Время непрерывной регистрации	до 72 часа	
Время передачи данных в компьютер	2 - 8 мин	
Время хранения данных при отключенном питании	30 суток	
Сохранение записанных данных при снижении питания ниже допустимого	наличие	
Цветной ЖК дисплей	-	наличие
Кнопки управления экраном, шт.	-	4

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

заводской номер

дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 9441-020-25692097-2010 и признан
годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

_____/_____/ (подпись, фамилия)

_____ 20.... г.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010

заводской номер

дата изготовления

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

Дата упаковывания: _____

Упаковывание произвел: _____ / _____ /

Представитель ОТК предприятия: _____ / _____ /

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует что, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, комплекс "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" соответствует всем требованиям ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

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

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

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

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

8.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО "НИМП ЕСН", г. Саров

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) комплекса суточного
мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

заводской номер

дата изготовления

продан: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

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

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

Подпись руководителя
предприятия и
печать

Подпись

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Демина

«22» 12 2020 г.

П А С П О Р Т

КАРДИОРЕГИСТРАТОР

**Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ
"МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010**

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 2.00 от 22.12.2020г.

2020

1. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

**Кардиорегистратор "Комплекса суточного мониторингирования ЭКГ
"МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"**

заводской номер

дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 9441-020-25692097-2010 и признан
годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

_____ / _____ / (подпись, фамилия)

_____ 20..... г.

2. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

2.1. Предприятие-изготовитель гарантирует что, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, **Кардиорегистратор** комплекса "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" соответствует всем требованиям ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

2.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет или ремонтирует **Кардиорегистратор** по предъявлению гарантийного талона по приложению 1.

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

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

3. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

3.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

4. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО "НИМП ЕСН", г. Саров

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) **Кардиорегистратора**
комплекса суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

заводской номер

дата изготовления

продан: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

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

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

Подпись руководителя
предприятия и
печать

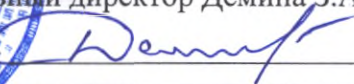
ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров

Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 6 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

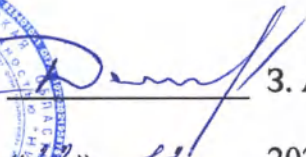
Подпись



УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»**



 3. А. Демина

«»  2020 г.

Формуляр

**Комплекс суточного мониторинга ЭКГ
"МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010**

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 2.00 от 22.12.2020г.

2020

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

1.2. Формуляр является неотъемлемой принадлежностью программно-аппаратного комплекса и должен постоянно находиться с ним.

1.3. Записи в формуляре необходимо производить только чернилами и заверять подписью лицом, руководящего работами. Подчистки, помарки и незаверенные исправления в записях не допускаются.

1.4. Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010, вариант исполнения _____

заводской номер

дата изготовления

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/ п	Наименование	Обозначение	Кол -во, шт.	Заводской номер
1	Интерфейсный блок	МКНР.943119.025	1	
2	Диск с программным обеспечением	МКНР.940119.020ПО	1	
3	Руководство по эксплуатации	МКНР.941111.020РЭ	1	
4	Формуляр	МКНР.941111.020ФО	1	
5	Паспорт	МКНР.941111.020П	1	
6	Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079 из состава медицинского изделия «Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства «FIAB SpA», Италия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, без ограничения срока действия, пачка (50 шт.).			
7	Зарядное устройство	Camelion BC-1007		
8	Кардиорегистратор с экраном с сумочкой	МКНР.943119.021		
9	Кардиорегистратор без экрана с сумочкой	МКНР.943119.022		
10	Кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации с сумочкой	МКНР.943119.026		
11	Кабель отведений ЭКГ 3-канальный	МКНР.943119.023		
12	Кабель отведений ЭКГ 12-канальный	МКНР.943119.024		
13	Элементы питания			

4. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Кардиореги- стратор без экрана	Кардиореги- стратор с эк- раном
Объем твердой энергонезависимой памяти	256 Мб	
Разрядность АЦП	24	
Частота дискретизации	250 Гц	
Частота дискретизации в режиме ИВР	2000 Гц	
Диапазон входных напряжений кардиосигнала	от 0.05 до 10 мВ	
Коэффициент ослабления синфазных помех	не менее 60 Дб	
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0.05 Гц - 55 Гц	от +40% до -30%	
Постоянная времени	не менее 3.2 с	
Величина проникновения сигнала из канала в канал	менее 5%	
Средний срок службы	не менее 5 лет	
По электробезопасности регистратор отвечает требованиям	ГОСТ Р 50267.0 (тип защиты CF)	
Обозначения и цветовая маркировка кабеля отведений соответствует	ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2008	
Масса регистратора без элементов питания	0,05 кг	0,085 кг
Размеры регистратора	55x70x20 мм	105x60x20 мм
Питание регистратора	одна батарея или аккумулятор типа «АА»	две батареи или аккумулятора типа «ААА»
Число каналов	3 или 12	
Число электродов	7 или 10	
Время непрерывной регистрации	до 72 часа	
Время передачи данных в компьютер	2 - 8 мин	
Время хранения данных при отключенном питании	30 суток	
Сохранение записанных данных при снижении питания ниже допустимого	наличие	
Цветной ЖК дисплей	-	наличие
Кнопки управления экраном, шт.	-	4

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

заводской номер

дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 9441-020-25692097-2010 и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

_____/_____/ (подпись, фамилия)

_____ 20.... г.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
ТУ 9441-020-25692097-2010

заводской номер

дата изготовления

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

Дата упаковывания: _____

Упаковывание произвел: _____ / _____ /

Представитель ОТК предприятия: _____ / _____ /

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует что, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, комплекс "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" соответствует всем требованиям ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

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

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

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

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

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

8.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

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

9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО "НИМП ЕСН", г. Саров

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) комплекса суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

заводской номер

дата изготовления

продан: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

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

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

Подпись руководителя
предприятия и
печать

Подпись

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ

• Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Дёмина

«13» декабря 2022 г.

Руководство по эксплуатации
Часть 1

**Комплекс суточного мониторинга ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»
ТУ 9441-020-25692097-2010**

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 4.00 от 13.12.2022г.

2022

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА.....	3
1.1. Показания к проведению исследования Холтеровский монитор	3
2. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА	5
2.1. СОСТАВ КОМПЛЕКСА	5
2.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ	5
2.3. КАРДИОРЕГИСТРАТОР	5
2.4. ИНТЕРФЕЙСНЫЙ БЛОК	6
2.5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	7
3. УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА НА КОМПЬЮТЕР	8
3.1. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА И WINDOWS XP	8
3.2. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	9
3.3. СОСТАВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	10
3.4. УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА ДЛЯ ИНТЕРФЕЙСНОГО БЛОКА.....	11
3.5. НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА.....	11
4. РАБОТА С БАЗОЙ ДАННЫХ	15
4.1. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	15
4.2. ОРГАНИЗАЦИЯ БАЗЫ ДАННЫХ.....	16
4.3. НЕДОСТАТОЧНО МЕСТА НА ЖЕСТКОМ ДИСКЕ.....	16
4.4. СТАТИСТИКА.....	18
5. РАБОТА С КАРДИОРЕГИСТРАТОРАМИ НА КОМПЬЮТЕРЕ	19
5.1. ОЧИСТКА ПАМЯТИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА	19
5.2. СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА	20
5.3. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	20
5.4. УСТАНОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА С КОНТРОЛЕМ ЭКГ	20
5.5. АВТОНОМНЫЙ РЕЖИМ УСТАНОВКИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА	22
5.6. УПРАВЛЕНИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРОМ С ЖК-ДИСПЛЕЕМ.....	22
5.7. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА.	22
5.8. ЗАДАНИЕ РЕЖИМА РАБОТЫ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА.....	23
5.9. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	25
5.10.КОНТРОЛЬ ЭКГ.....	29
5.11. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА	29
5.12. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА.....	30
6.1. ОБЩИЙ ВИДКАРДИОРЕГИСТРАТОРА	31
6.2. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	31
6.3. КОНТРОЛЬ ЭКГ	34
6.3.1 КОНТРОЛЬ В ТРЕХКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ.....	34
6.3.2 КОНТРОЛЬ В ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ	34
6.4. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА	35
6.5. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	35
6.6. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА	35
6.7. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА.....	35
7. РАБОТА С ИССЛЕДОВАНИЕМ	36
7.1. ВЫБОР ИССЛЕДОВАНИЯ.....	36
7.2. ВЫБОР НАЧАЛЬНОГО ФРАГМЕНТА ЭКГ, ОБРАБОТКА ЭКГ	37
7.3. КОРРЕКТИРОВКА ДАННЫХ	37
7.4. СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	38

7.5. ЗАПИСЬ ИССЛЕДОВАНИЙ НА CD/DVD	39
8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	41
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	42
10. КОНСЕРВАЦИЯ УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	44
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	44
12. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	44
13. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ:	45
Приложение А. Требования по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС).....	47
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	51

1. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА

Комплекс «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» предназначен суточного (холтеровского) мониторингирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) в трех (у младенцев в двух) независимых и двенадцати стандартных отведениях, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного промежутка времени (до восьми суток). В состав комплекса входят один или несколько носимых регистраторов ЭКГ, интерфейсный блок и программное обеспечение. Кардиореги́стратор обеспечивает запись ЭКГ в память или на SD-карту. Интерфейсный блок предназначен для связи регистратора с компьютером через USB-порт. Питание интерфейсного блока осуществляется от USB. Блок имеет гальваническую развязку, что обеспечивает электробезопасность пациента. Комплекс обеспечивает измерение и автоматическую обработку ЭКС с целью анализа нарушений ритма, изменений сегмента ST.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 26.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплексы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47. Кардиореги́стратор для мониторингирования (далее - кардиореги́стратор) выполнен как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, с рабочей частью типа СF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение удовлетворяет требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 60950-1.

Документация и интерфейс пользователя (включая сообщения об ошибках и видимую информацию), как для самого пакета программ, так и для всех других продуктов, упомянутых в описании, написаны на русском языке.

1.1. Показания к проведению исследования Холтеровский монитор

- жалобы, являющиеся следствием нарушения сердечного ритма (сердцебиение, головокружение, потеря сознания);
- требуется диагностика ишемической болезни сердца;
- необходимость профилактического наблюдения за пациентами с угрожающими ишемиями и аритмиями;
- присутствует гипертензия «белого халата»;
- впервые выявлена артериальная гипертензия, необходимость обследования сердца с целью принятия решения о медикаментозной терапии;

- выявлен факт хронической конституциональной гипотензии;
- диагностирована гипертензия средней и тяжелой степени тяжести, резистентная к ранее проводившемуся лечению;
- перенесенный инфаркт миокарда.
- наличие врожденного неоперированного порока сердца;
- наличие врожденного оперированного порока сердца и необходимость оценки работы кардиостимулятора;
- во всех случаях острой и хронической сердечной недостаточности;
- для людей с избыточной массой тела (страдающих ожирением), с заболеваниями эндокринной системы.

2. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА

2.1. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

В состав комплекса входит:

1. Персональный компьютер с лазерным принтером*;
2. Один или несколько кардиорегистраторов (с сумочкой и двумя кабелями отведений) **;
3. Интерфейсный блок, кабель для связи с кардиорегистратором;
4. Программное обеспечение;
5. Зарядное устройство и аккумуляторы.

* - поставляется при необходимости, модель согласовывается с заказчиком

** - количество по согласованию с заказчиком

2.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ

- Тактовая частота процессора – 1 ГГц и выше;
- Графический адаптер и монитор должны поддерживать режим **SXGA** с разрешением 1280 x 1024 и выше;
- Размер монитора – не менее 19 дюймов по диагонали;
- Объем оперативной памяти – не менее 512 Мб;
- Свободная память на жестком магнитном диске – не менее 4 Гб;
- Свободный USB-порт;
- Лазерный принтер;
- Операционная система – Windows-XP или более поздняя версия Windows;
- Файловая система – FAT/FAT32/NTFS

2.3. КАРДИОРЕГИСТРАТОР

Кардиорегистратор осуществляет регистрацию ЭКГ и хранение ее в твердой энергонезависимой памяти. Данные в кардиорегистраторе хранятся в архивированном виде с последующим 100% восстановлением в компьютере.

Кардиорегистраторы «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»

Кардиорегистраторы «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» выпускаются в трех исполнениях:

- кардиорегистратор с экраном;
- кардиорегистратор без экрана;
- кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации.

Кардиорегистраторы «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» могут работать в режимах:

- 1.3-х канальный режим
- 2.12-ти канальный режим
- 3.3-х канальный в режиме высокой частоты

Питание кардиорегистраторов осуществляется:

1. Кардиорегистратор без экрана и кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации питается от одного элемента питания (аккумулятор или батарейка) типоразмера АА емкостью не менее 2700 мА/час и напряжением 1.2 В ... 1.6 В

2. Кардиорегистратор с экраном питается от двух элементов питания типоразмера ААА, напряжением 1,2 В ... 1.5 В и емкостью не менее 1000 мА/час.

ВНИМАНИЕ! Не использовать солевые батарейки!

С компьютером кардиорегистратор связывается через интерфейсный блок.

На верхней панели кардиорегистратора имеется кнопка «МЕТКА», предназначенная для пометки плохого самочувствия пациента. Рядом с кнопкой имеется светодиод.

Во время процесса стирания ЭКГ из памяти кардиорегистратора он загорается 1 раз в секунду. В режиме записи ЭКГ по нажатию на кнопку он должен загореться один раз.

В вариантах с ЖК дисплеем имеются кнопки управления дисплеем.

В случае, когда при работе с кардиорегистратором возникают сбои при контроле ЭКГ и считывании данных (программа Work_Hol.exe возвращает ошибку) попробуйте подключить интерфейсный блок к другому USB-порту.

2.4. ИНТЕРФЕЙСНЫЙ БЛОК

Интерфейсный блок предназначен для связи кардиорегистратора с компьютером через USB-порт. Питание интерфейсного блока осуществляется от USB. Блок имеет гальваническую развязку, что обеспечивает электробезопасность пациента

2.5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Кардиорегистратор «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»

Кардиорегистратор	С экраном	Без экрана и с увеличенной продолжительностью регистрации
Средний срок службы	не менее 5 лет	
По электробезопасности кардиорегистратор отвечает требованиям	ГОСТ Р МЭК 60601-1 по классу ME с внутренним источником питания, с рабочей частью CF	
Обозначения и цветовая маркировка кабеля отведений соответствует	ГОСТ Р МЭК 60601-2-51	
Число каналов	3, 12	
Число электродов	7, 10	
Время непрерывной регистрации	До 48 часов	72 часа (до 192 часов для кардиорегистратора с увеличенной продолжительностью регистрации)
Время передачи данных в компьютер	2 - 8 мин (2-20 мин для кардиорегистратора с увеличенной продолжительностью регистрации)	
Время хранения данных при отключенном питании	30 суток	
Сохранение записанных данных при снижении питания ниже допустимого	наличие	
Масса кардиорегистратора, кг	0.085	0.05
Размеры кардиорегистратора, мм	105x60x20	55x70x20
Питание кардиорегистратора	две батареи или аккумулятора AAA.	одна батарея или аккумулятор AA
Цветной ЖК дисплей	да	нет
Количество кнопок управления	4	нет

3. УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА НА КОМПЬЮТЕР

3.1. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА И WINDOWS XP

Задайте вид десятичной дроби в виде точки. Для этого войдите на компьютере в папку «Панель управления», далее «Язык и региональные стандарты», далее «Настройка».

Установите разрешение экрана **не меньше чем 1280 x 1024** («Панель управления» – «Экран» – «Настройка»). Там же в разделе «Настройка» – «Дополнительно» – «Общие» – «Масштаб (количество точек на дюйм)» выберите **«Крупный размер (120 точек/дюйм)»**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При настройке принтера рекомендуется устанавливать разрешение не менее чем 300 точек на дюйм (300 DPI), так как дальнейшее уменьшение приводит к заметному ухудшению качества печати и практически не сказывается на производительности (речь идет о лазерных принтерах).

В настройках Windows необходимо отключить UAC(контроль учётных записей), для этого перейдите в «Панель управления» - «Система и безопасность» - «Изменения параметров контроля учётных записей» и выберите минимальное значение.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

Если вам необходимо переключиться на другую запущенную, то нажмите сочетание клавиш Alt-Tab или выберите нужную программу на «Панели задач».

Если «Панель задач» не видна и не появляется при наведении курсора мыши вниз экрана, то нажмите на клавиатуре кнопку WinKey (с изображением значка Windows - ).

Для того чтобы свернуть все окна нажмите кнопку  на панели «Быстрого запуска», которая находится на панели задач. Если панель «Быстрого запуска» отсутствует, то можно свернуть все окна сочетаниями WinKey+D или WinKey+M.

Если панель «Быстрого запуска» отсутствует на «Панели задач», то можно ее вернуть. Для этого надо щелкнуть правой кнопкой мыши по «панели задач», выбери в появившемся меню «Панель инструментов» и поставь галку «Быстрый запуск»

3.2. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Вставьте в CD/DVD привод компакт-диск с прилагаемым программным обеспечением «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2». После того как диск вставлен, и операционная система распознает его, автоматически запустится программа установки. Если этого не произошло (например, если отключен автозапуск CD-дисков), то через «Проводник» или «Мой компьютер» найдите компакт-диск, выберите на нем программу «Install.exe» и запустите ее.

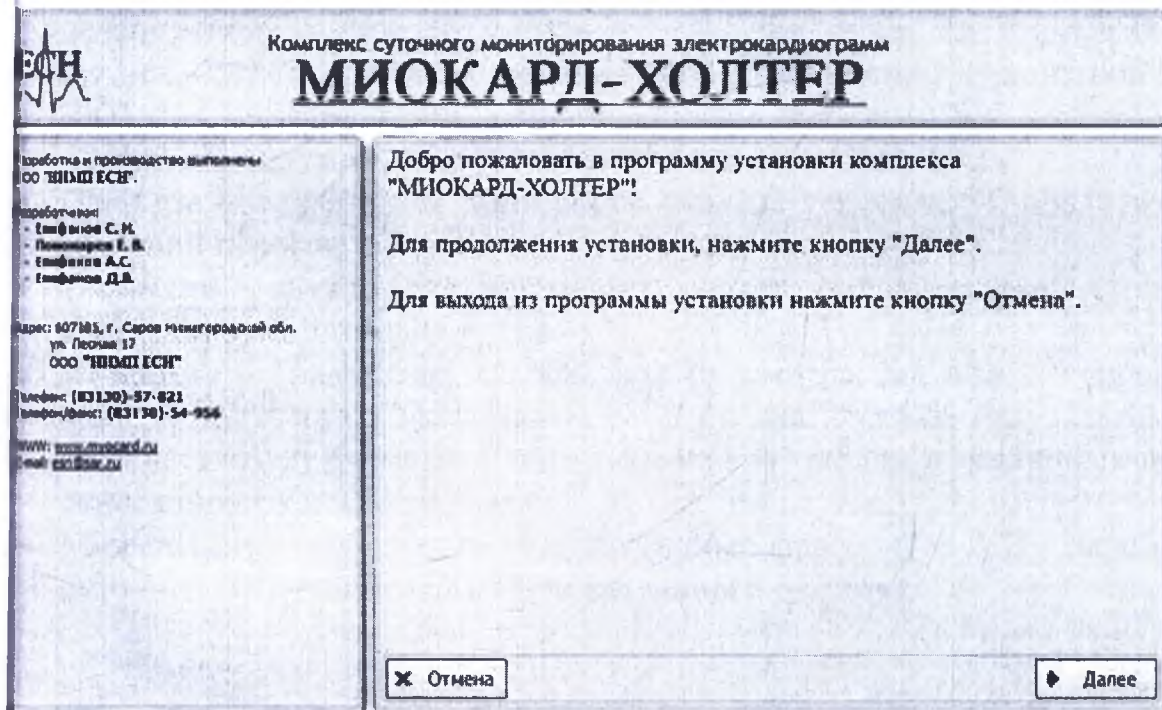


Рис. 1

После того как программа установки запущена (Рис. 1), следуйте инструкциям, которые пишутся в окне программы установки. После того как вы все задали, нажмите кнопку «Начать установку» и подождите некоторое время, которое требуется для копирования необходимых файлов. После установки выйдете из программы. Если Вы до этого не изменили размер шрифта используемого в системе (описано в пункте «Настройка компьютера и Windows (P)»), то программа предложит Вам это сделать, после этого потребуется перезагрузка компьютера. Во время автоматической установки драйверов Windows будет выдавать сообщения об отсутствии цифровой подписи у драйвера. Следует нажать кнопку «Да». При завершении установки Windows может спросить правильно ли установлена программа, следует выбрать «Правильно».

После установки программы в корневом каталоге будет сформирован файл license_tmn.dta. Для регистрации программы Вам необходимо выслать этот файл на адрес esn@sar.ru, указав в поле «Тема» «Регистрация программы МИОКАРД-ХОЛТЕР-2, город и полное наименование учреждения» В ответ на письмо Вы получите файл License.dta, который нужно будет скопировать в корневой каталог программы.

3. СОСТАВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- *Shell.exe* – управляет базой данных, обеспечивает ввод и корректировку паспортных данных, вызывает все остальные программы.
- *WorkHol.exe* – программа связи с кардиорегистраторами. Служит для очистки памяти кардиорегистратора, контроля качества ЭКГ и передачи данных из кардиорегистратора в компьютер с последующей записью в базу данных.
- *Filtr.exe* - фильтрация ЭКГ
- *Nachhol.exe* – распознает фрагмент ЭКГ покоя, который выбирает врач в начале записи.
- *Iwr.exe* – служит для распознавания детекторов на высокочастотной (1600Гц) ЭКГ
- *Obrhol.exe* – служит для распознавания и диагностики ЭКГ.
- *Obrst.exe* – служит для повторного анализа сегмента ST после изменения значений порогов
- *Trendi.exe* - служит для повторного расчета variability ритма после корректировки эпизодов ритма.
- *HView.exe* – "навигатор" служит для просмотра, анализа и корректировки данных полученных после компьютерной диагностики. Результатом работы этой части будут отчеты в виде заключения, таблиц и различных графиков, относящихся к исследованию.
- *Miocard12.exe* – обработка 10ти секундных фрагментов ЭКГ, вырезанных из суточной ЭКГ (только для 12-ти канального режима).

УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА ДЛЯ ИНТЕРФЕЙСНОГО БЛОКА

Вставьте диск с программным обеспечением «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2». Зайдите в папку «FTDIDriverInstall» и запустите «Instal.exe». На вопросы Windows о достоверности программы отвечайте «Да».

НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА

Основные настройки оболочки:

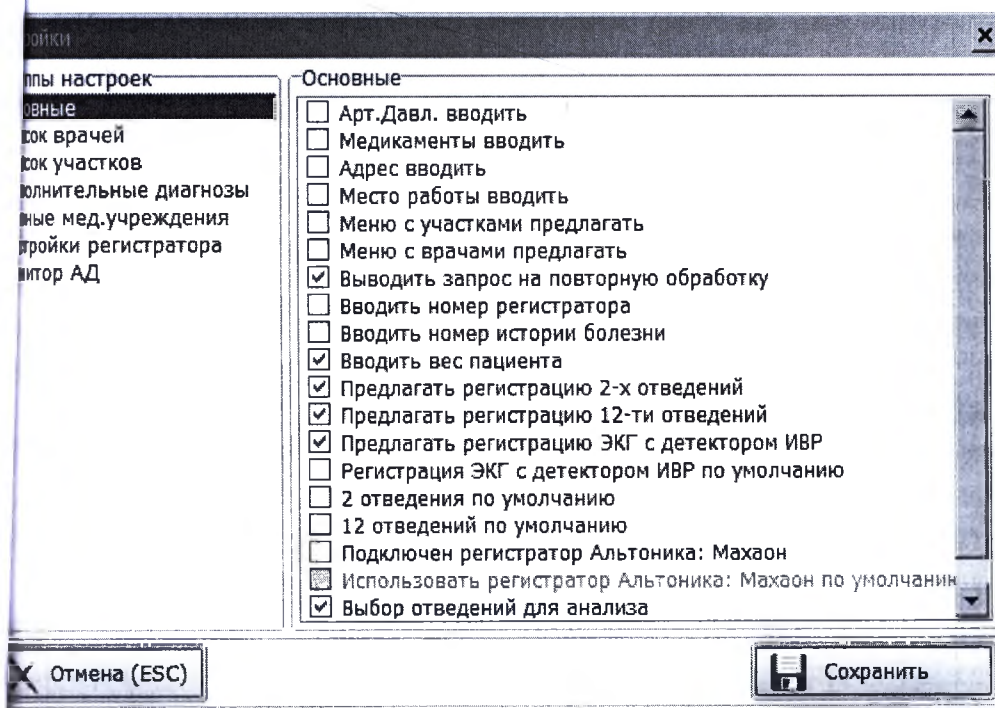


Рис. 2

Для выбора вводить или не вводить параметр – слева от него надо поставить или убрать галочку (Рис. 2), «кликнув мышью» на квадратике.

«Артериальное давление вводить»

АД не используется в диагностике, печатается только в заключении. Используется врачом при анализе ЭКГ.

«Медикаменты вводить»

Эти данные не используются в диагностике, печатается только в заключении. Используется врачом при анализе ЭКГ.

«Адрес вводить» печатается в данных пациента в заключении.

«Место работы вводить» печатается в данных пациента в заключении.

«Меню с участками предлагать» - если установлено, то заведите классификатор участков.

«Меню с врачами предлагать» - если установлено, то заведите классификатор с врачами.

«Спрашивать о повторной обработке» - нужно выключить (используется для отладки).

«Вводить номер кардиорегистратора» – этот параметр целесообразно вводить, только если используется более одного кардиорегистратора.

«Вводить номер истории болезни» - печатается в данных пациента в заключении.

«**Предлагать регистрацию 2-х отведений**» - используется при наличии 2-х канального кабеля для регистрации ЭКГ у грудных детей.

«**Предлагать регистрацию 12-х отведений**» - необходимо включить этот флажок, иначе регистрация 12-ти отведений будет недоступна.

«**Предлагать регистрацию ЭКГ с детектором ИВР**» - если в поставку входит многофункциональный кардиорегистратор, то для корректной работы необходимо включить этот флажок.

«**Регистрация ЭКГ с детектором ИВР по умолчанию**», «**2 отведения по умолчанию**», «**12 отведений по умолчанию**» - выберете нужный пункт, в зависимости от того какие ЭКГ вы чаще всего снимаете. Если ничего не выбрано, то по умолчанию стоит регистрация стандартной 3-х канальной ЭКГ.

«**Корректировать исследование при прерывании записи**». Эта настройка для кардиорегистраторов «МИОКАРД-ХОЛТЕР 2». В случае если во время мониторингирования сел аккумулятор, а новый был установлен через какое-то время, программа при считывании автоматически заполнит «чистой линией» время, которое кардиорегистратор не записывал.

«**Выводить на печать сначала текст, затем таблицы, затем графики**». Переключение форматов отчета между вариантом, в котором текст, графики и таблицы печатаются по разделам, и вариантом, когда на печать выводится сначала текст, затем таблицы и графики.

«**Разбивать многосуточные записи по суткам, после считывания**». Если включена данная настройка, то помимо основной многосуточной записи в архиве появятся записи за каждые сутки исследования.

2. Настройки списков врачей, участков, диагнозов.

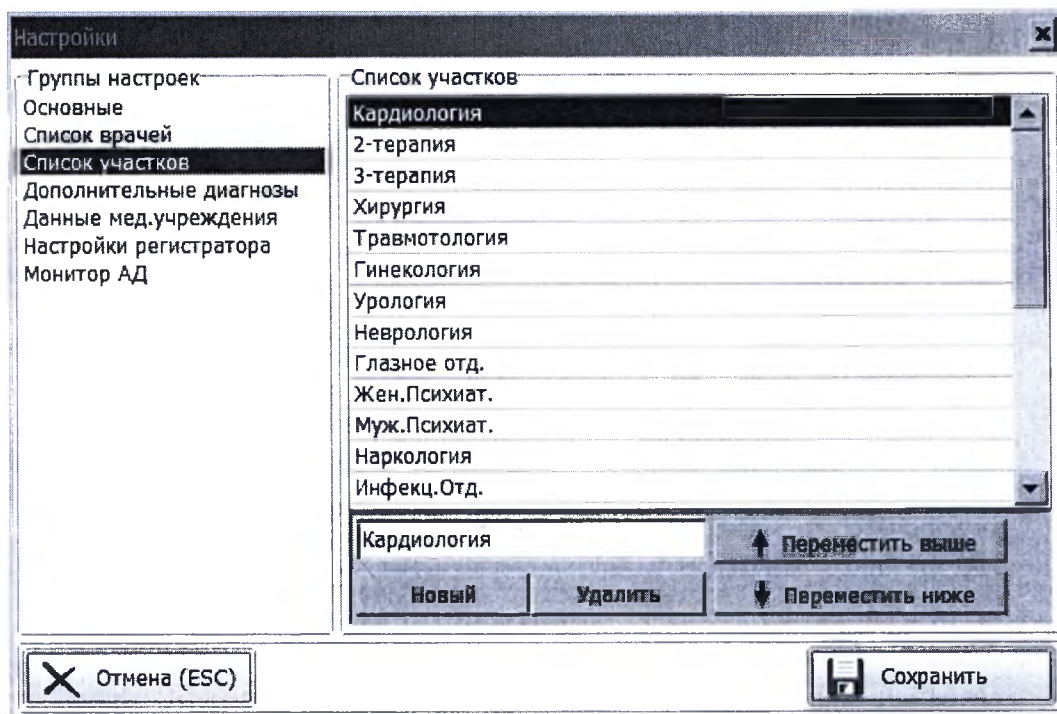


Рис. 3

Список врачей и диагнозов редактируются одинаково (см. Рис. 3).

Если список пуст, например, при первом запуске программы, то автоматически выделяется одна строка для первой записи, чтобы отредактировать ее необходимо «кликнуть мышью» на поле ввода (оно находится под списком) и ввести нужное значение.

Чтобы добавить новую запись надо нажать на кнопку «Новый», «кликнуть мышью» на поле ввода и ввести значение.

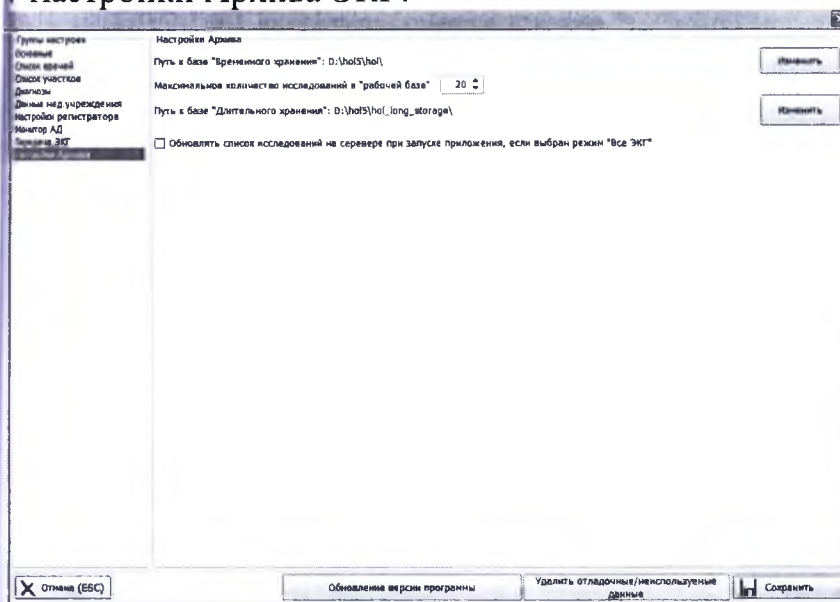
Удалить выбранную запись можно, нажав на кнопку «Удалить».

Также можно произвести «ручную» сортировку списка. Для этого надо выбрать нужную запись и нажимая кнопки «Переместить выше», «Переместить ниже» передвинуть запись в нужную позицию.

Автоматическое обновление программы.

Панель автоматического обновления программы доступна по кнопке «Обновление версии программы». На ней пользователь может выбрать: как часто и хочет проверять обновления; выбрать «Источник новых обновлений», т.е. либо «Сервер ЕСН», в случае если есть интернет на рабочем месте, либо «Из файла», в случае его отсутствия (предварительно скачав новое обновление с сайта фирмы, и поместив его на рабочий компьютер). Чтобы вернуться к старой версии программы, надо выбрать её из списка «Версии, установленные на данном компьютере», нажать правую клавишу мыши и выбрать пункт «Установить данную версию».

Настройки Архива ЭКГ.



В этой вкладке пользователь может вручную задать путь к базе временного и длительного хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ (для списка диагнозов):

Длина списка диагнозов строго фиксирована.

Кнопка «Новый» в списке диагнозов отключена.

Часть диагнозов в списке является стандартной и их невозможно удалить и изменить. Это можно заметить по тому, что надпись в поле ввода становится серой и становится неактивной кнопка «Удалить».

ВНИМАНИЕ! Настройка цветов и масштаба сетки осуществляется в программе просмотра ЭКГ в закладке «Настройка». Размер клетки сетки делают равным одному сантиметру или чуть больше для удобства просмотра, например, предложите врачу 40 пикселей.

4. РАБОТА С БАЗОЙ ДАННЫХ

4.1. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Необходимо запустить программу *Shell.exe*, например, с помощью ярлыка «МИОКАРД-ХОЛТЕР» на рабочем столе компьютера, который создается при установке системы. Все остальные модули запускаются по мере необходимости автоматически.

После запуска программы вы увидите следующее окно:

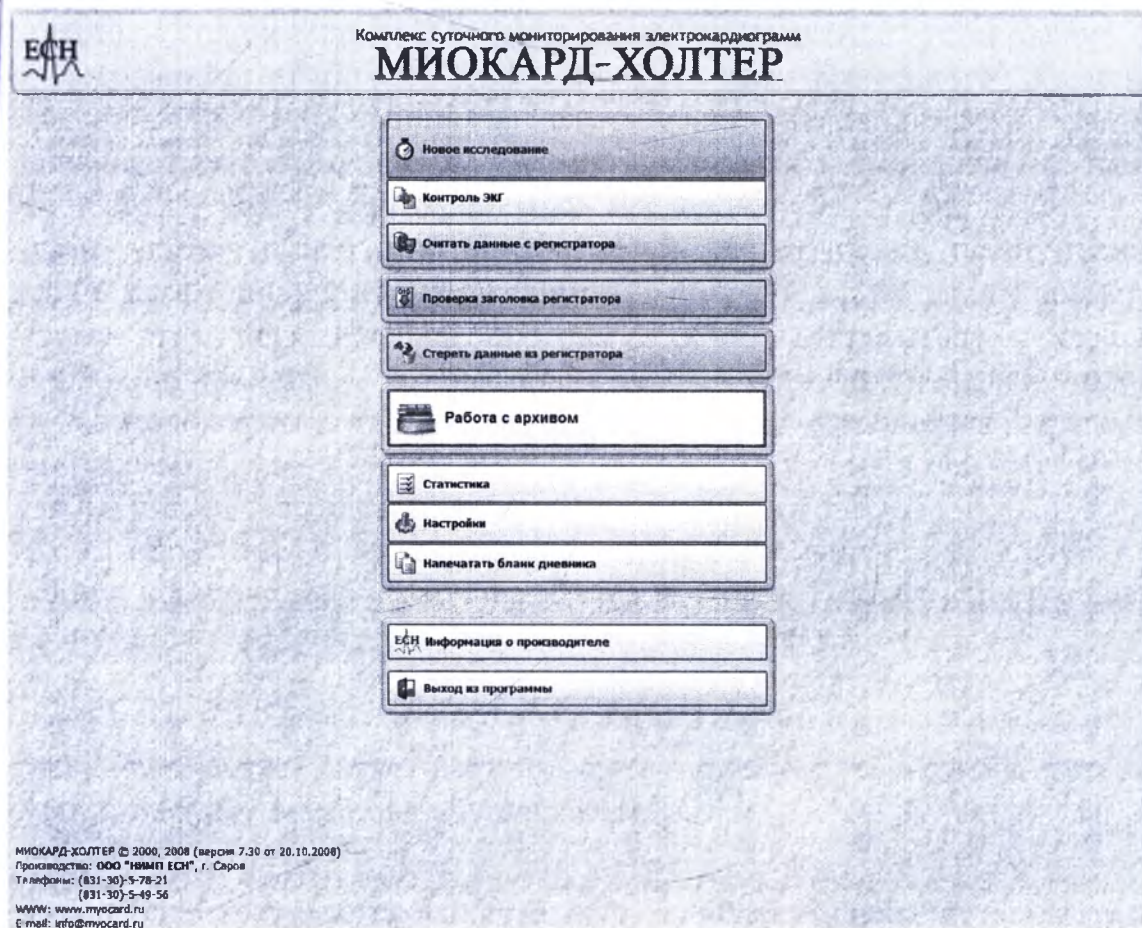


Рис.4

ОРГАНИЗАЦИЯ БАЗЫ ДАННЫХ

Количество исследований, хранимое в базе данных (БД) комплекса ограничено лишь размерами диска (раздела винчестера) на котором установлен комплекс.

БД разделена на два раздела: «Рабочая база» и «Архив длительного хранения». Смысл такого разделения заключается в следующем:

«Рабочая база» служит для хранения вновь поступивших в БД исследований. При этом размер «Рабочей базы» логически ограничен определенным количеством. По умолчанию ограничение установлено на количество исследований. «Рабочая база» служит для временного хранения исследований, т.к. в большинстве случаев нет необходимости хранить исследование длительное время. «Архив длительного хранения» не имеет ограничения на количество хранимых исследований (ограничено только размерами жесткого диска) и предназначен для хранения исследований, которые по каким-либо причинам желательно сохранить длительное время.

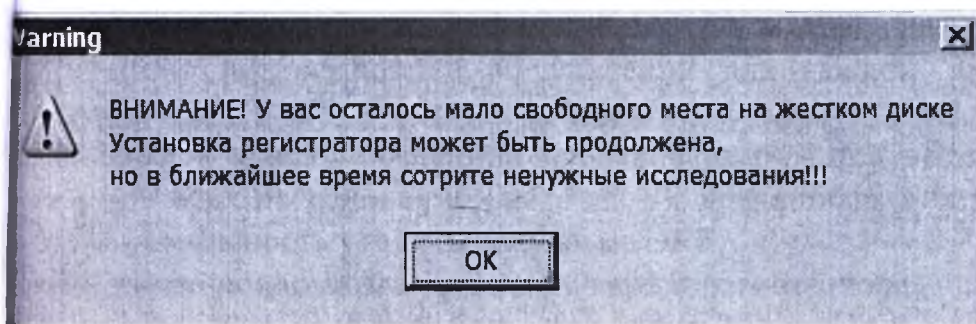
Кроме этих двух архивов программа может обратиться к любому другому архиву на данном компьютере с данной организацией, например, к архиву, расположенному на другом разделе диска, оставшемся от старой версии программы, или к папке, созданной для сохранения в ней интересных исследований для научных исследований.

Чтобы обратиться к новому архиву, нажмите в верхнем левом углу на значок в кнопке выбора архива. Далее укажите "Выбрать другую базу". Далее с помощью путевода выберите нужную папку.

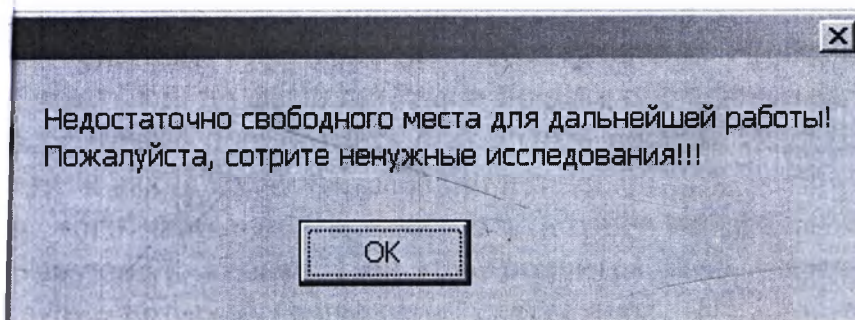
В. НЕДОСТАТОЧНО МЕСТА НА ЖЕСТКОМ ДИСКЕ

Если на жестком диске, на котором установлена программа, остается мало места, то будет выдано предупреждение.

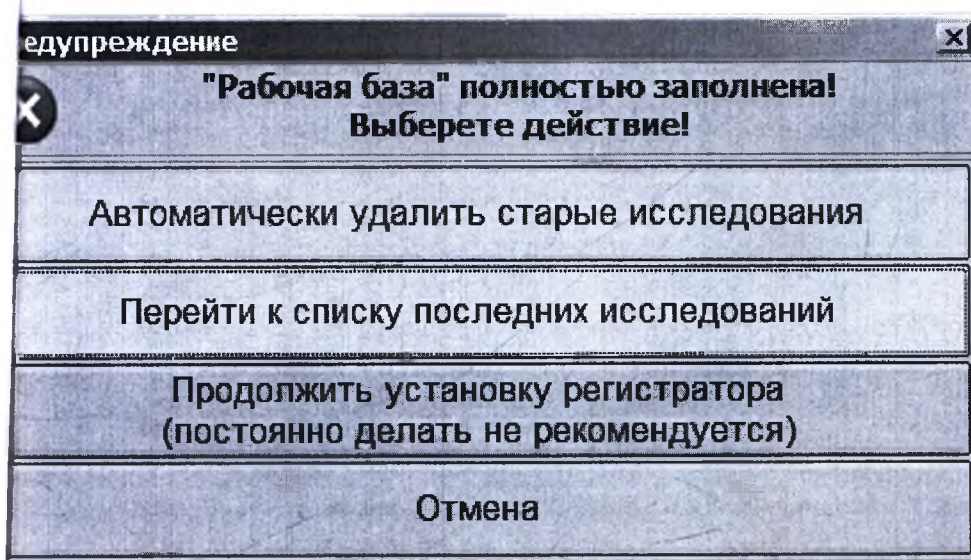
Это сообщение выдается в случае, если на жестком диске осталось менее 100 МБ свободного места. В случае появления этого сообщения установка регистратора может быть продолжена.



случае же когда на жестком диске осталось менее 200 МБ свободного анства будет выдано следующее сообщение, после которого установка регистратора невозможна!



Если в «Рабочей базе» уже есть 20 исследований, то появится следующее



ис. 5

Пользователю будет предложен выбор как поступить в данном случае.

«Автоматически удалить старые исследования» - программа сама найдет самые старые исследования в «Рабочей базе» (!) и предложит их удалить. Будет запрошено подтверждение об удалении для каждой ЭКГ из полученного списка.

«Перейти к списку последних исследований» - при этом откроется окно со списком всех исследований (см. Рис. 8), хранящихся в базе, и у пользователя будет возможность удалить ненужные ЭКГ.

«Все равно продолжить установку кардиорегистратора» - при этом количество исследований в «рабочей базе» превысит 20 шт. Этот вариант рекомендуется выбирать, если нет времени удалять старые ЭКГ. Часто пользоваться этим режимом не рекомендуется, т.к. не следует сильно увеличивать "Рабочую базу".

«Отмена» - прекратить установку кардиорегистратора и вернуться в основное окно программы.

4.4. СТАТИСТИКА

При выборе данного раздела программы появляется окно со списком всех проведенных обследований. В этом списке указаны такие данные как Ф.И.О. пациента, год рождения, пол, дата проведения обследования и диагноз, с которым пациент пришел на обследование. Данный список можно отсортировать как по фамилии, так и по дате обследования.

Также можно просмотреть статистику, с каких участков были направлены пациенты, и какие врачи направляли их.

Для того чтобы просмотреть статистику по врачам необходимо нажать соответствующую кнопку. При этом появится окно, в котором можно выбрать период, за который выводить статистику. Можно также просмотреть статистику за все время использования комплекса.

Аналогичным образом можно просмотреть статистику по участкам или по врачам и участкам сразу.

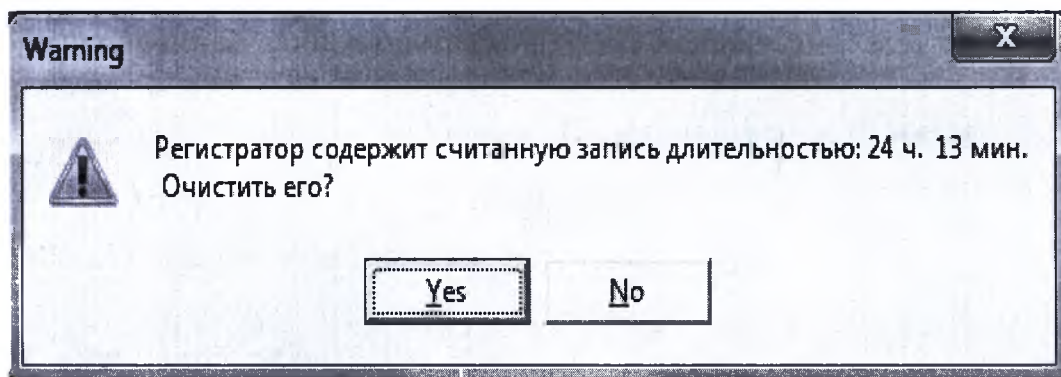
5. РАБОТА С КАРДИОРЕГИСТРАТОРАМИ НА КОМПЬЮТЕРЕ

Все операции с кардиорегистратором без экрана осуществляются с помощью программы на компьютере.

Кардиорегистратор с экраном может управляться как с помощью компьютера, так и с помощью собственных кнопок управления.

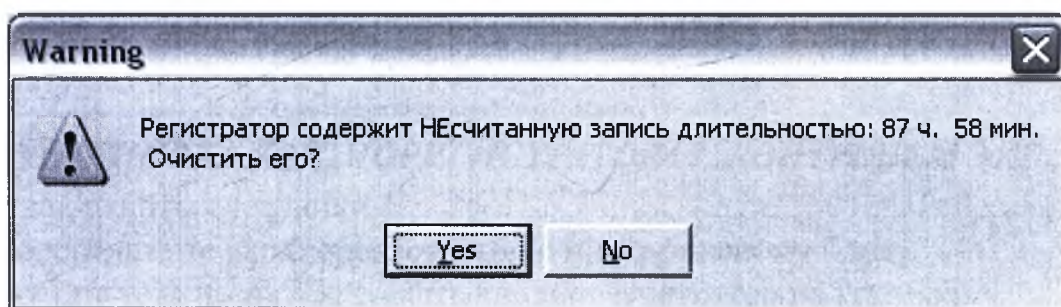
5.1. ОЧИСТКА ПАМЯТИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Перед началом нового исследования, необходимо стереть данные из кардиорегистратора. Для этого надо нажать кнопку «Очистить память кардиорегистратора» (см. Рис. 4). После этого появится сообщение об использовании памяти в предыдущем исследовании.



Если объем занятой памяти менее 2 %, то происходит автоматическая очистка кардиорегистратора без указанного сообщения.

Если кардиорегистратор содержит не считанную запись, то сообщение будет следующее



Для очистки кардиорегистратора нажмите Yes.

ВНИМАНИЕ! При очистке памяти, в кардиорегистраторе не должно быть аккумуляторов.

Далее, для того чтобы начать новое исследование нажмите кнопку «Новое исследование» (см. Рис. 4).

5.2. СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА

Светодиодный индикатор сигнализирует о режиме работы прибора. После установки батареи в прибор, светодиодный индикатор должен мигать по одному из перечисленных алгоритмов:

- Длительные вспышки индикатора сигнализируют о том, что батарея вставлена, запись не идёт;
- Короткие вспышки с периодичностью примерно раз в секунду – включена запись;
- Нажатие кнопки на корпусе прибора отображается включением светодиодного индикатора на время около одной секунды.
- При подключении прибора к интерфейсному блоку (блок должен быть включен в разъем USB ПК и на нём должен гореть зеленый индикатор) при выключенной записи светодиод горит непрерывно, при включенной записи мигает короткими вспышками;
- При чтении данных с прибора в ПК, индикатор часто мигает;

5.3. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Имеется два режима установки кардиорегистратора:

1. С контролем наложения электродов на компьютере (когда пациент находится рядом)
2. Автономно (без контроля на компьютере).

Тот или иной режим задается флажком «Запускать кардиорегистратор на контроль». Чаще всего выбирается первый режим, чтобы проконтролировать наложение электродов. В этом режиме компьютер сам поставит дату и время начала мониторинга. Автономный режим выбирается обычно для постельных больных. В этом режиме дату и время начала монитора нужно занести с клавиатуры.

5.4. УСТАНОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА С КОНТРОЛЕМ ЭКГ

Порядок работы следующий:

1. Подсоедините кардиорегистратор к интерфейсному блоку,
2. Поставьте флажок «Запускать кардиорегистратор на контроль».
3. Введите паспортные данные.
4. Подключите кабель отведений для правильного программирования кардиорегистратора;
5. Задайте режим кардиорегистратора. Произойдет программирование диорегистратора.
6. Наложите электроды, согласно схемы, приведенной ниже.
7. Подсоедините кабель отведений к кардиорегистратору.
8. После наложения электродов и подсоединения кабеля отведений к кардиорегистратору нажмите «Продолжить» в окне со схемой наложения. На экране должны появиться каналы ЭКГ.
9. Проконтролируйте качество наложения электродов по ЭКГ, мониторируемой на экране. ЭКГ на экран выводится в отфильтрованном виде при отсутствии ИВР.

ЭКГ при контроле, нажмите кнопку «Фильтр 50».

10. Убедившись в приемлемом качестве наложения электродов, вставьте аккумуляторы в кардиорегистратор. Если заряд аккумуляторов достаточен, то происходит перезапуск программы связи и ЭКГ начинает записываться в память.

11. Отсоедините интерфейсный кабель для автономной работы кардиорегистратора. (Не отсоединяйте интерфейсный кабель от кардиорегистратора, если нет об этом сообщения в верхней строке).

12. Индикатор на кардиорегистраторе должен мигать, при нажатии на кнопку плохого самочувствия индикатор должен один раз мигнуть более продолжительно. Это означает, что кардиорегистратор пишет в память.

13. Поместите кардиорегистратор в сумку или нагрудный карман мужской сорочки. Закрепите пластырем свободные провода в нескольких местах, чтобы они не болтались, иначе будет неровная изолиния (следствие фильтрации)

14. Распечатайте дневник пациента и объясните как его вести.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если светодиод горит постоянно, то это означает «НЕ ГОТОВ», идет контроль электродов.

5.5. АВТОНОМНЫЙ РЕЖИМ УСТАНОВКИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА

Порядок работы следующий:

1. Подсоедините кардиорегистратор к интерфейсному блоку, Элементы питания не вставлять.
2. Уберите флажок «Запускать кардиорегистратор на контроль».
3. Введите паспортные данные. Время начала монитора лучше вводить позже в режиме коррективировка данных.
4. Временно подключите кабель отведений и задайте режим кардиорегистратора. Произойдет программирование кардиорегистратора.
5. Если нужно, распечатайте дневника пациента.
6. Отправляйтесь к пациенту, наложите электроды, подключите кабель отведений к кардиорегистратору.
7. Вставьте элементы питания. Начнется запись
8. Нажмите на кнопку, кардиорегистратор должен мигнуть один раз, это означает «Идет запись». Запомните время.

5.6. УПРАВЛЕНИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРОМ С ЖК-ДИСПЛЕЕМ

ЖК-дисплей загорается при удержании кнопки «метка плохого самочувствия» в течение 3 сек.

При включении дисплея кардиорегистратора на экран выводится:

1. ФИО
 2. Параметры записи (число каналов, фильтрация, ИВР, канал реопневмограммы, датчик движения, поздние потенциалы желудочков)
 3. Состояние кардиорегистратора (процент используемой памяти, напряжение элементов питания, наличие записи и контроль электродов)
- Нажать кнопку «Меню», пользователь может посмотреть качество наложения электродов, включить диктофон и остановить запись кардиорегистратора.

5.7. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА.

Количество полей для ввода паспортной информации зависит от настроек программы.

Дату рождения необязательно задавать полностью, можно ввести только год рождения (4 цифры, например 1963 или 2 цифры, например 63).

Если у пациента установлен искусственный водитель ритма, то это обязательно надо указать при вводе паспортной части, т.к. от этого зависит качество распознавания ЭКГ.

Некоторые данные вводятся с помощью «выпадающих» списков. В этих списках ввести нужные данные можно двумя способами:

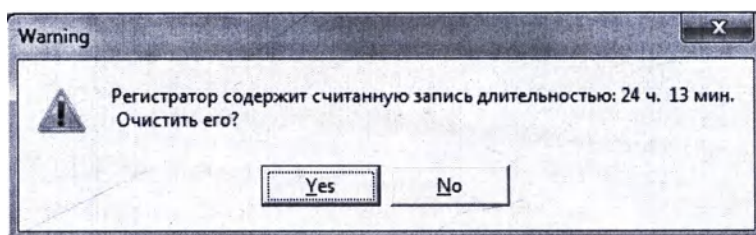
- Нажать на кнопку (со значком в виде треугольника направленного вниз) справа от поля ввода и выбрать нужную строку из списка.
- Начать набирать нужное слово, при этом из списка может быть подобрано наиболее подходящее значение, или записано новое.

ПРИМЕЧАНИЕ: В списке диагнозов новые названия могут быть заданы только через настройки.

5.8. ЗАДАНИЕ РЕЖИМА РАБОТЫ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Этот этап начинается по завершении ввода паспортной части.

В начале появится сообщение об использованной памяти в предыдущем исследовании.

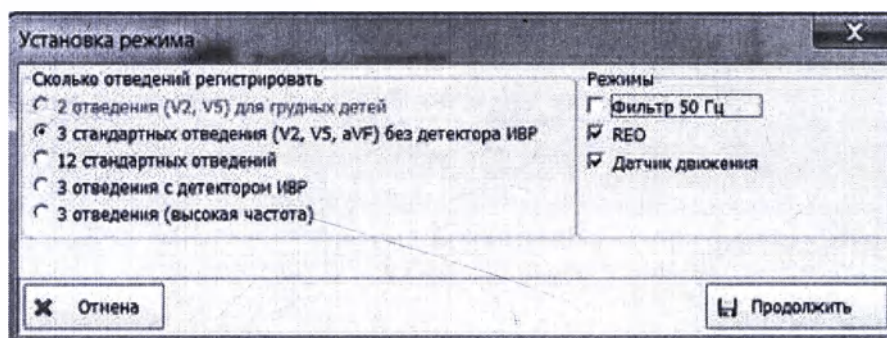


Для очистки нажмите Yes.

Если пользователь отказывается от очистки, то происходит прерывание регистрации пациента.

После очистки кардиорегистратора, предлагается установить режим запуска кардиорегистратора в зависимости от его типа.

Если Вы хотите установить 12-ти канальный режим регистрации, то поставьте в разделе «Сколько отведений регистрировать» метку «12 стандартных отведений». Если Вы хотите установить кардиорегистратор в режиме "с детектором искусственного водителя ритма", то установите соответствующий флажок.



После выбора режима происходит подготовка кардиорегистратора к началу записи ЭКГ ("программирование").

В зависимости от того, указана ли опция запуска кардиорегистратора на контроль, происходит контроль ЭКГ после ввода паспортной части.

При установке кардиорегистратора в режиме "с детектором ИВР" запрещается пользоваться мобильным телефоном и находиться вблизи сильных электромагнитных приборов, т.к. эти приборы создают помехи типа "иголок", а в этом режиме они не фильтруются и проходят как ложные пейсмекеры.

Во всех остальных режимах мобильным телефоном пользоваться можно.

5.9. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Обезжирьте спиртом кожу в местах наложения электродов

Наложение электродов по 3 отведениям без ИВР

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

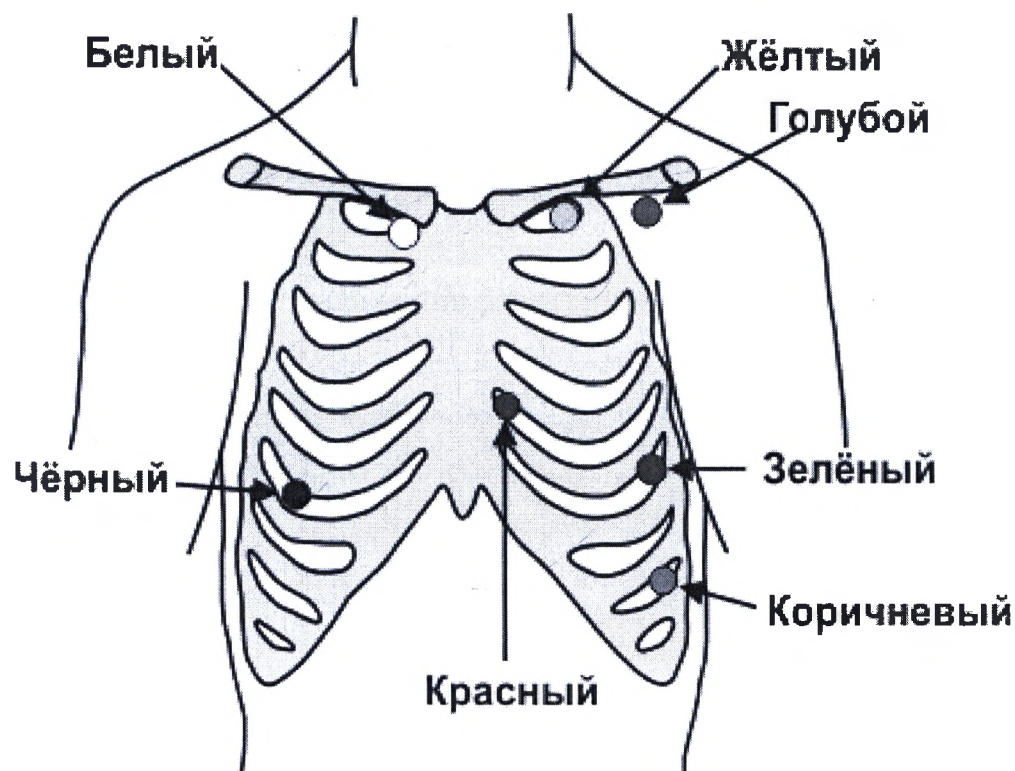


Рис. 7.1 Схема наложения электродов для 3 канального режима без ИВР

В случае ишемии передней или верхушечной области рекомендуется коричневый электрод наложить на место V3 или V4.

Наложение электродов по 12 отведениям (Рис. 7.2)

Красный	Чуть левее середины правой подключичной области
Желтый	Чуть правее середины левой подключичной области
Зеленый	Нижнее межреберье по среднеподмышечной линии
Черный	Справа 7-ое межреберье по переднеподмышечной линии
C1	4-е межреберье справа от грудины
C2	4-е межреберье слева от грудины
C3	на половине расстояния между C2 и C4
C4	в 5-ом межреберье по среднеключичной линии
C5	на той же горизонтали, что и C4, но по передней подмышечной линии
C6	на той же горизонтали, что и C4, C5, но по средней подмышечной линии.

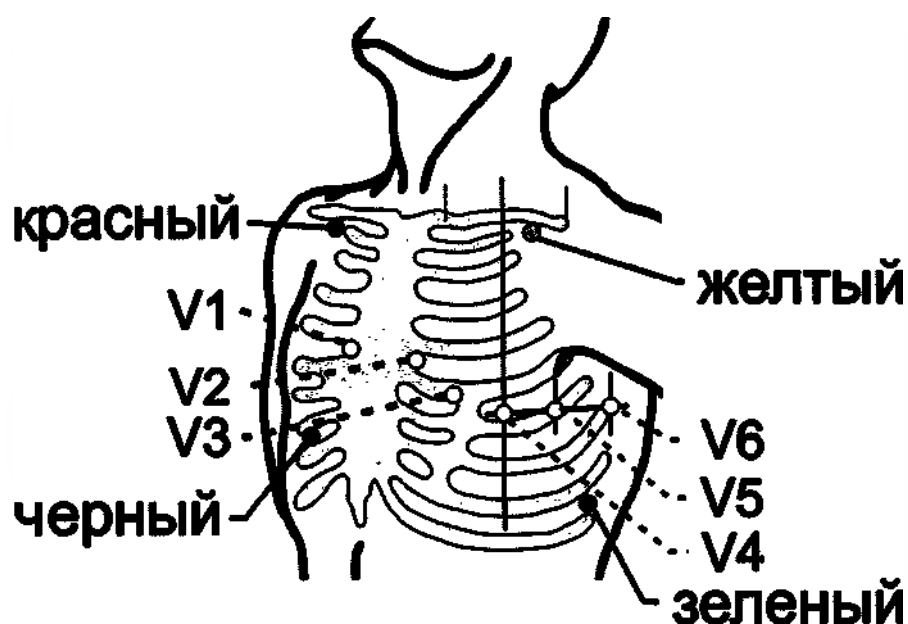


Рис. 7.2 Схема наложения электродов по 12-и отведениям.

Наложение электродов в режиме с ИВР (3канала)

Отведение	Аналог по 12 станд.	Электрод «+»	Электрод «-»
CS1	V1 или V3	Коричневый позиция V1, Но если амплитуда QRS будет маленькой, то V3	Голубой Правая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины

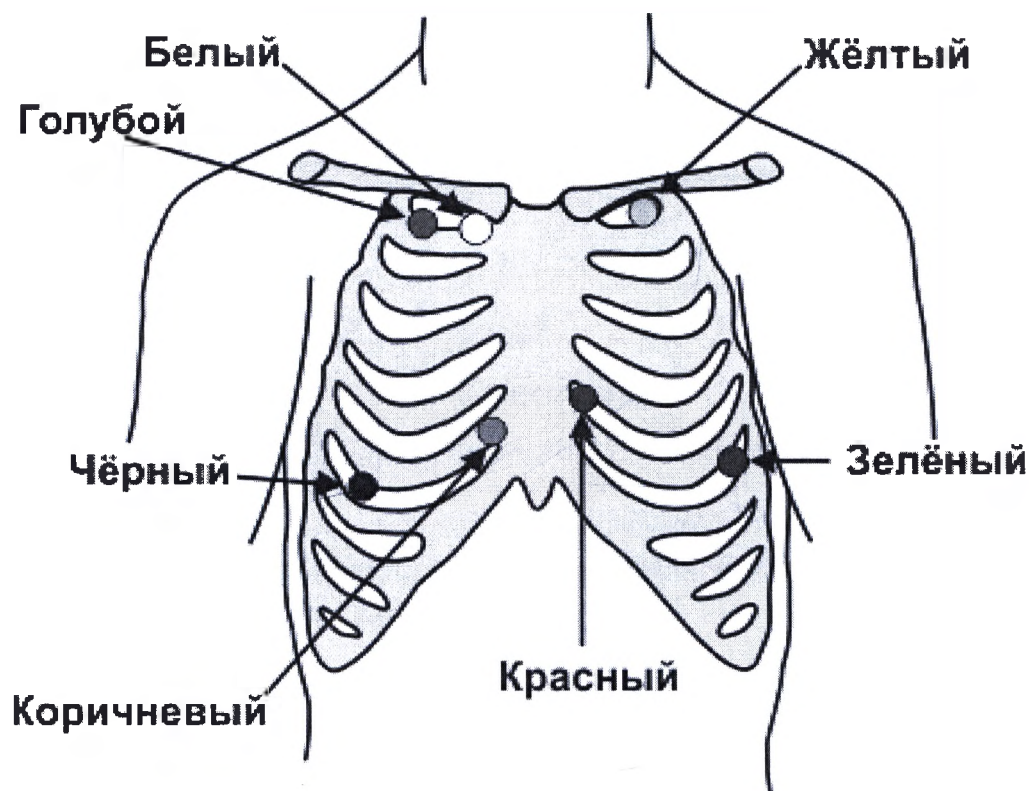


Рис. 7.3 Схема наложения электродов с ИВР в 3-х канальном режиме

В случае установки двух каналов для грудных детей исключается отведение IS(AVF) (см. Рис. 7.4).

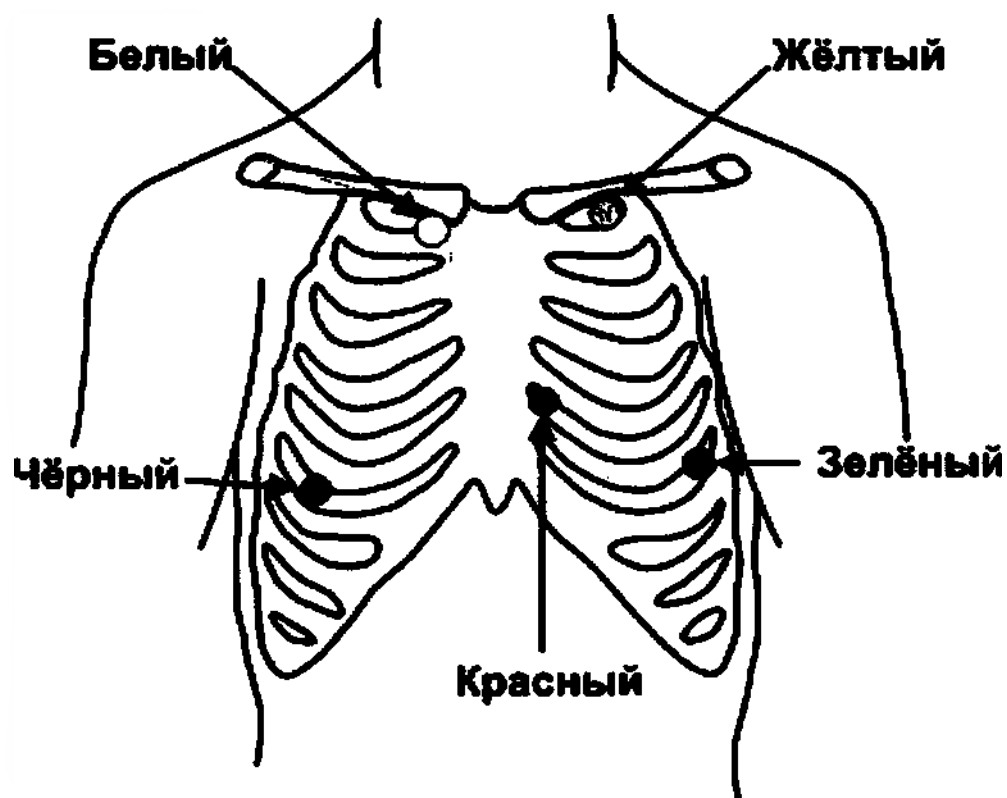


Рис. 7.4 Схема наложения электродов для грудных детей: 2 отведения (в 3-х канальном режиме).

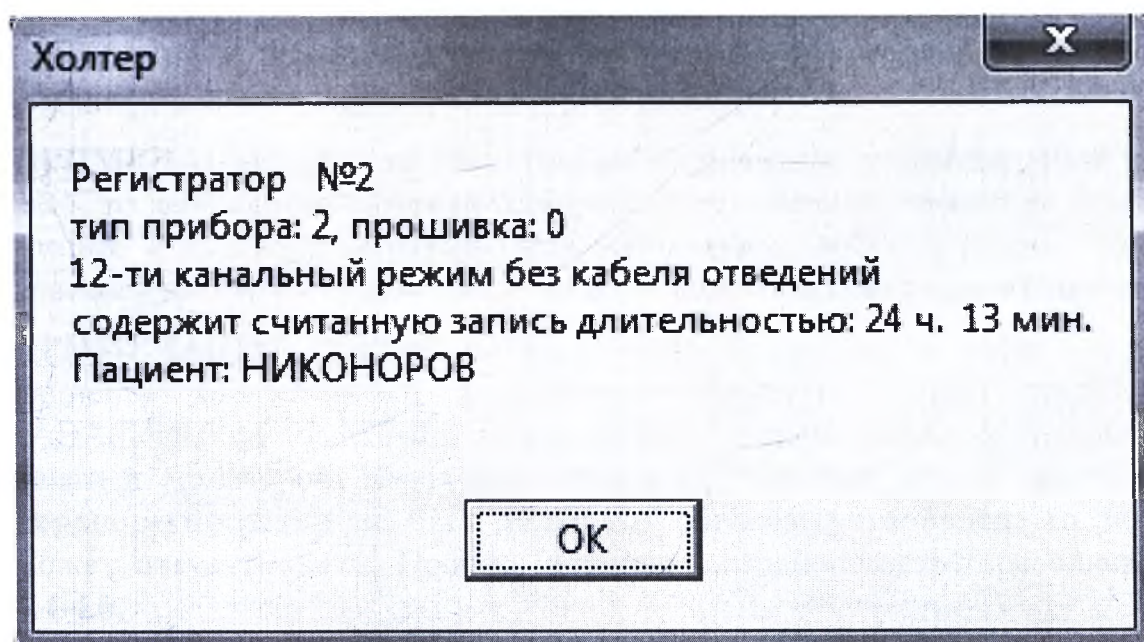
5.10. КОНТРОЛЬ ЭКГ

Для просмотра ЭКГ в режиме записи кардиорегистратора нажмите “Контроль ЭКГ”. В зависимости от количества регистрируемых отведений на мониторе показываются записываемые каналы. В случае 3 отведений мониторируются 3 канала, если 12 отведений, то 8 каналов. Кардиорегистратор регистрирует ЭКГ без фильтра. Фильтрация ЭКГ происходит позднее. Однако отфильтрованную ЭКГ можно посмотреть при контроле ЭКГ, нажав кнопку “Фильтр 50”.

ВНИМАНИЕ. Если при первом подключении в режиме контроля нет связи с кардиорегистратором, то, возможно, что память кардиорегистратора заполнена полностью. Запустите сначала стирание информации в кардиорегистраторе.

5.11. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Этот режим запускается крайне редко, только когда вы запутались с кардиорегистраторами. Например, можно быстро узнать очищен ли кардиорегистратор или нет.



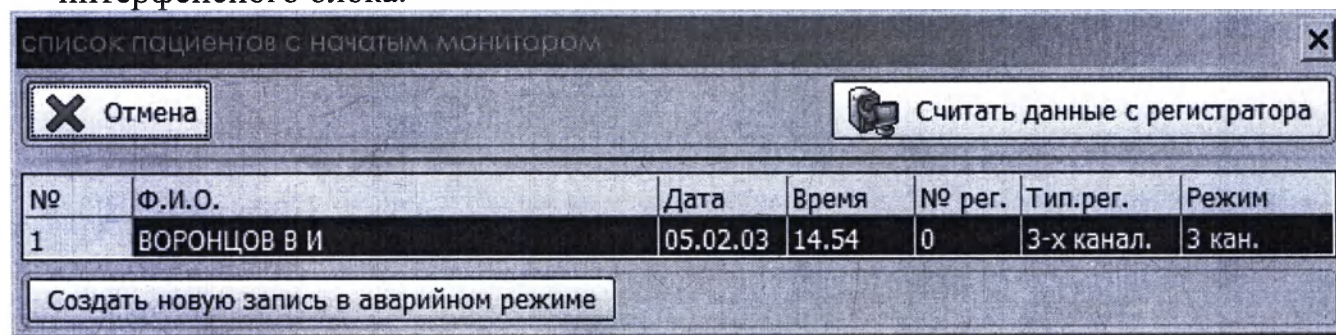
5.12. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Выньте элементы питания из кардиорегистратора. Запись остановится

Отсоедините кабель от пациента. Делайте это после п.1., чтоб в конце записи не было хлама.

Подключите кардиорегистратор к интерфейсному блоку. На компьютере войдите в раздел «Считать данные с кардиорегистратора» и выберете пациента. Во время передачи данных на экране будет индикация переданного времени.

По окончании передачи данных в компьютер, отсоедините кардиорегистратор от интерфейсного блока.



№	Ф.И.О.	Дата	Время	№ рег.	Тип.рег.	Режим
1	ВОРОНЦОВ В И	05.02.03	14.54	0	3-х канал.	3 кан.

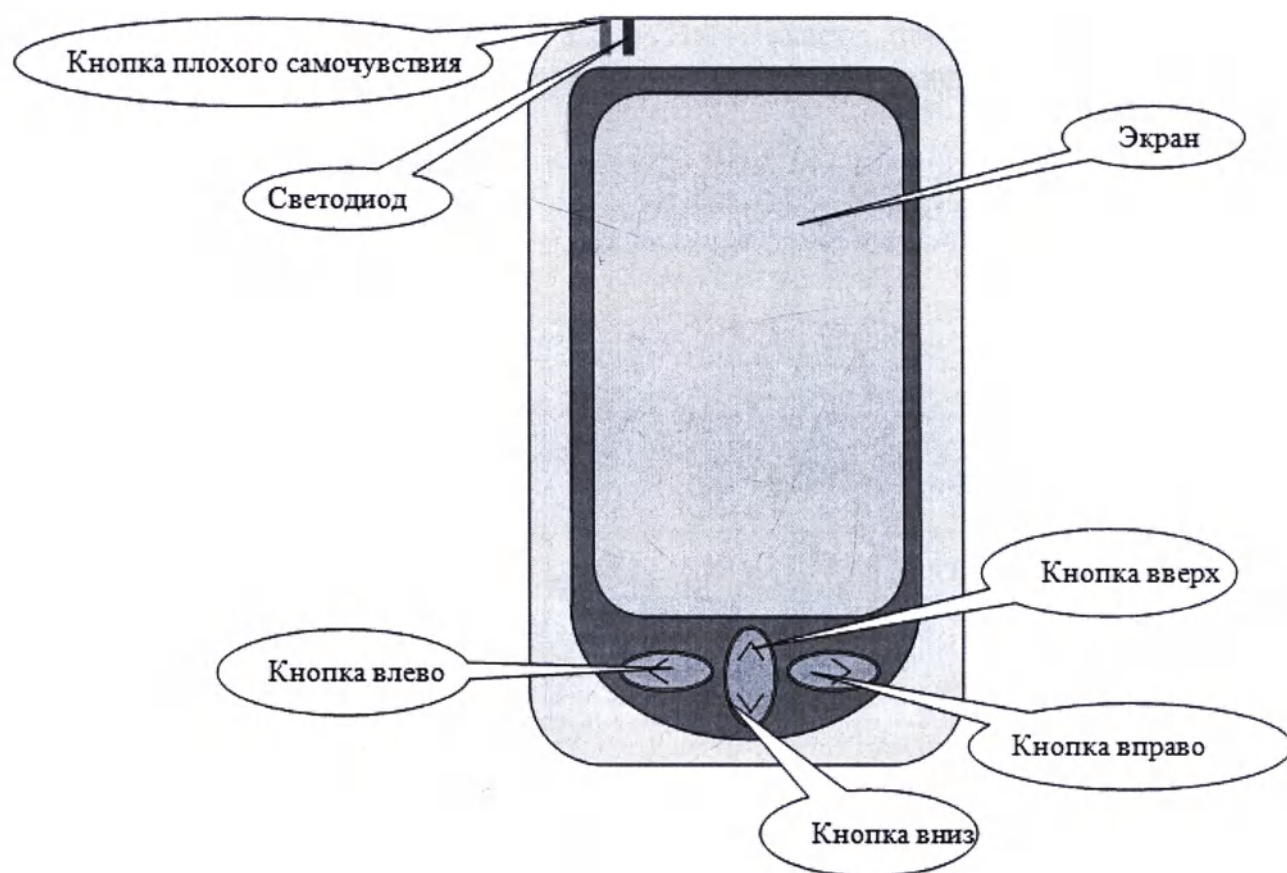
ВНИМАНИЕ Нельзя оставлять элементы питания в кардиорегистраторе. Если оставить их на месяц или больше, то из некачественных батареек может вытечь кислота и испортить кардиорегистратор полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если, по каким-либо причинам, произошел сбой при передаче ЭКГ, то необходимо вручную установить метку «начат монитор» и заново считать данные с кардиорегистратора. Для этого нужно войти в режим "Корректировка данных", выбрать нужного пациента и установить флажок «начат монитор».

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Если, по каким-либо причинам, не были введены данные пациента до установки кардиорегистратора, то можно создать запись в «АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ» нажав соответствующую кнопку в окне со списком начатых мониторов. Необходимо помнить, что этот режим нештатный и **если кардиорегистратор не был должным образом установлен, то запись в нем может отсутствовать!** Процесс установки кардиорегистратора описан в пунктах 4.4-4.6.

6. РАБОТА С КАРДИОРЕГИСТРАТОРОМ С ЭКРАНОМ

6.1. ОБЩИЙ ВИД КАРДИОРЕГИСТРАТОРА



- Кнопка плохого самочувствия – предназначена для включения экрана прибора и установки метки плохого самочувствия.
 - Светодиод – предназначен для контроля работы прибора.
 - Экран – предназначен для установки прибора, контроля ЭКГ, контроля заряда батарей, степени заполнения памяти.
 - Кнопки вверх/вниз предназначены для выбора желаемого пункта меню.
 - Кнопка вправо – предназначена для изменения текущего пункта или для захода в следующий пункт меню.
 - Кнопка влево – чаще всего предназначена для возврата в предыдущее меню.
- В каждый момент работы пояснение функций кнопок приведено на экране.

6.2. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Порядок работы следующий:

1. Включите кардиорегистратор (удерживая **кнопку плохого самочувствия** в течение 4 секунд) – появится **меню1** (рис.6.2.1).
- Если появится надпись «**Аккумуляторы разряжены!**» или напряжение батарей низкое – замените их.

2. Нажмите кнопку **вправо** – появится **меню2** (рис.6.2.2). Для выхода нажмите кнопку **влево**.

- Если кардиорегистратор содержит запись, он предложит очистить память или продолжить запись (рис. 6.2.3). Если Вы желаете продолжить исследование, выберите пункт «**Продолжить запись**» стрелками **вверх/вниз**, иначе пункт «**Очистить память**».



Рис. 6.2.1 Меню1

- Когда память будет очищена, нажмите кнопку **вправо**.



Рис. 6.2.3



Рис. 6.2.2 – меню2

3. Выберите пункт «**новое исследование**» в **меню2** и нажмите кнопку вправо, появится **меню3** (рис. 6.2.4). Установите желаемые параметры исследования (число каналов, режим ИВР, режим Поздних Потенциалов (ПП), режим Рео-Пневмо, Датчик движения, фильтр 50 Гц), затем выберите пункт **Продолжить** и нажмите кнопку **вправо**. Появится **меню4** (рис. 6.2.5). В нем можно увидеть напряжение батарей, текущие настройки исследования, обрыв кабелей.

- Контроль ЭКГ (см. пункт 6.3) – позволяет провести визуальный контроль ЭКГ на предмет наличия шумов, неправильно подсоединенных кабелей, плохого контакта кабелей с кожей пациента. **Контроль не предназначен для измерений!**

- R L F 1 2 3 4 5 6 – контроль обрыва кабеля. В случае обрыва под обозначением соответствующего отведения появляется красный прямоугольник.

- Начать запись – выберите этот пункт для начала записи и нажмите кнопку **вправо**.

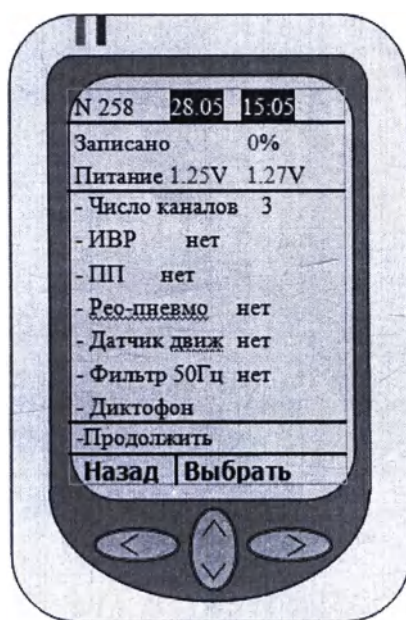


Рис. 6.2.4 – меню3



Рис. 6.2.5 – меню4

- ПРИМЕЧАНИЕ: перед постановкой кардиорегистратора желательно визуально оценить степень шумов в контроле ЭКГ. Если шумы слишком большие – проверьте, хорошо ли подсоединен кабель. Так же посмотрите, правильно ли подсоединен кабель.

4. Выберите пункт **Начать запись** и нажмите кнопку **вправо**.

- В случае если кабель отведений не присоединен, кардиорегистратор сообщит об этом, и новое исследование не начнется.

- Если подключен неверный кабель отведений (например, установлен режим 3 канала, а подсоединен двенадцатиканальный кабель отведений), кардиорегистратор сообщит об этом и новое исследование не начнется.

6.3. КОНТРОЛЬ ЭКГ

6.3.1 КОНТРОЛЬ В ТРЕХКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ

В трехканальном режиме отображаются либо все три канала ЭКГ (рис. 6.3.1), либо по одному каналу в три строки (рис. 6.3.2). Переход между каналами и режимами отображения происходит с помощью кнопок **вверх/вниз**. Так же с помощью этих кнопок можно зайти в настройки отображения (рис. 6.3.3).

- Чтобы зайти в настройки отображения, нажмите кнопку **вверх** при отображении трех каналов, либо кнопку **вниз** при отображении канала avF. В настройках можно изменить масштаб («растянуть» амплитуду), скорость, а так же включить фильтр отображения (**не влияет на запись!**)

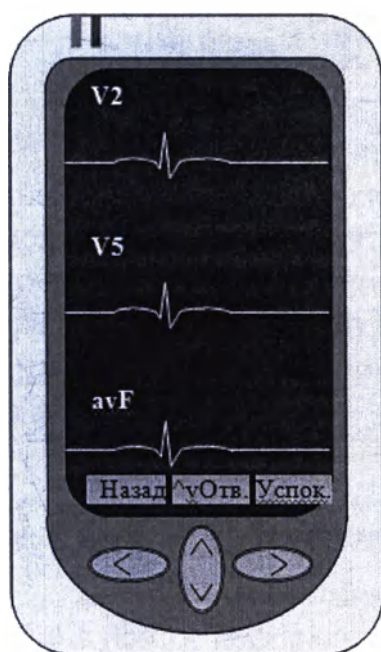


Рис. 6.3.1



Рис. 6.3.3

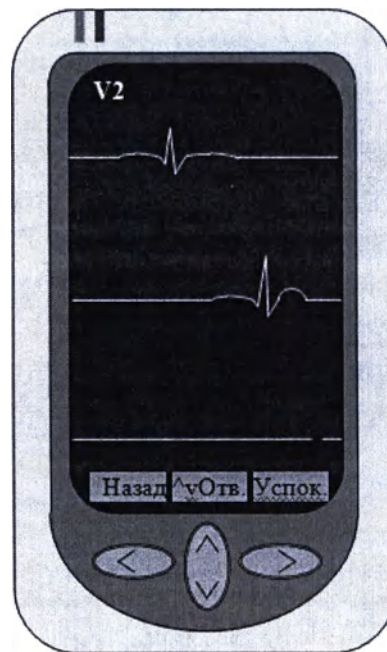


Рис. 6.3.2

6.3.2 КОНТРОЛЬ В ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ

В двенадцатиканальном режиме каналы отображаются либо группами по три канала (рис. 6.3.1, каналы [I, II, III], [V1, V2, V3], [V4, V5, V6]), либо по одному каналу в три строки (рис. 6.3.2). Переход между каналами происходит с помощью кнопок **вверх/вниз**. Так же с помощью этих кнопок можно зайти в настройки отображения (рис. 6.3.4).

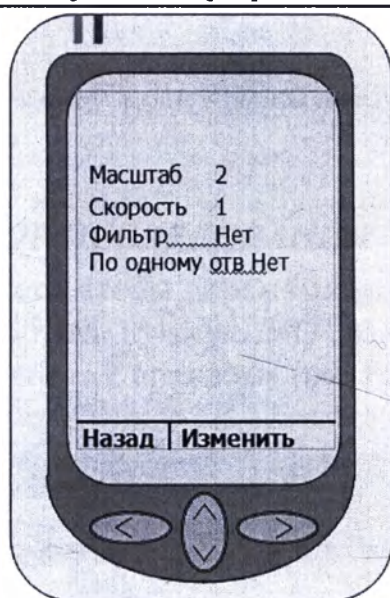


Рис. 6.3.4

- Чтобы зайти в настройки отображения, нажмите кнопку **вверх** при отображении каналов I, II, III или канала I в режиме отображения по одному каналу, либо кнопку **вниз** при отображении каналов V4, V5, V6 или канала V6 в режиме отображения по одному каналу. В настройках можно изменить масштаб («растянуть» амплитуду), скорость, включить фильтр отображения (**не влияет на запись!**), а так же выбрать режим отображения: по одному каналу, или группам по 3 канала.

6.4. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА

Ввод паспортной части пациента возможен только с использованием ПК и специального программного обеспечения. Если происходит запуск исследования с использованием одного лишь кардиорегистратора, то можно создать запись в «АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ» нажав соответствующую кнопку в окне со списком начатых мониторов. Необходимо помнить, что этот режим нештатный и **если кардиорегистратор не был должным образом установлен, то запись в нем может отсутствовать!**

6.5. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Наложение электродов происходит согласно пункту 5.9.

6.6. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

В кардиорегистраторе с экраном возможен просмотр ФИО пациента (если они были введены), время начала записи, режимы работы кардиорегистратора и серийный номер прибора.

6.7. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Кардиорегистратор с экраном возможно остановить в **меню4** (рис. 6.2.5), выбрав пункт «Стоп запись» и нажав кнопку **вправо**. Считывание производите согласно пунктам 5.10 5.11 (в случае использования монитора АД).

7. РАБОТА С ИССЛЕДОВАНИЕМ

7.1. ВЫБОР ИССЛЕДОВАНИЯ

Для того чтобы просмотреть данные, хранящиеся в базе данных комплекса, а также запустить нужную ЭКГ на обработку и просмотреть ее необходимо нажать кнопку «Работа с архивом» (см. Рис. 4). При этом появится следующее окно:

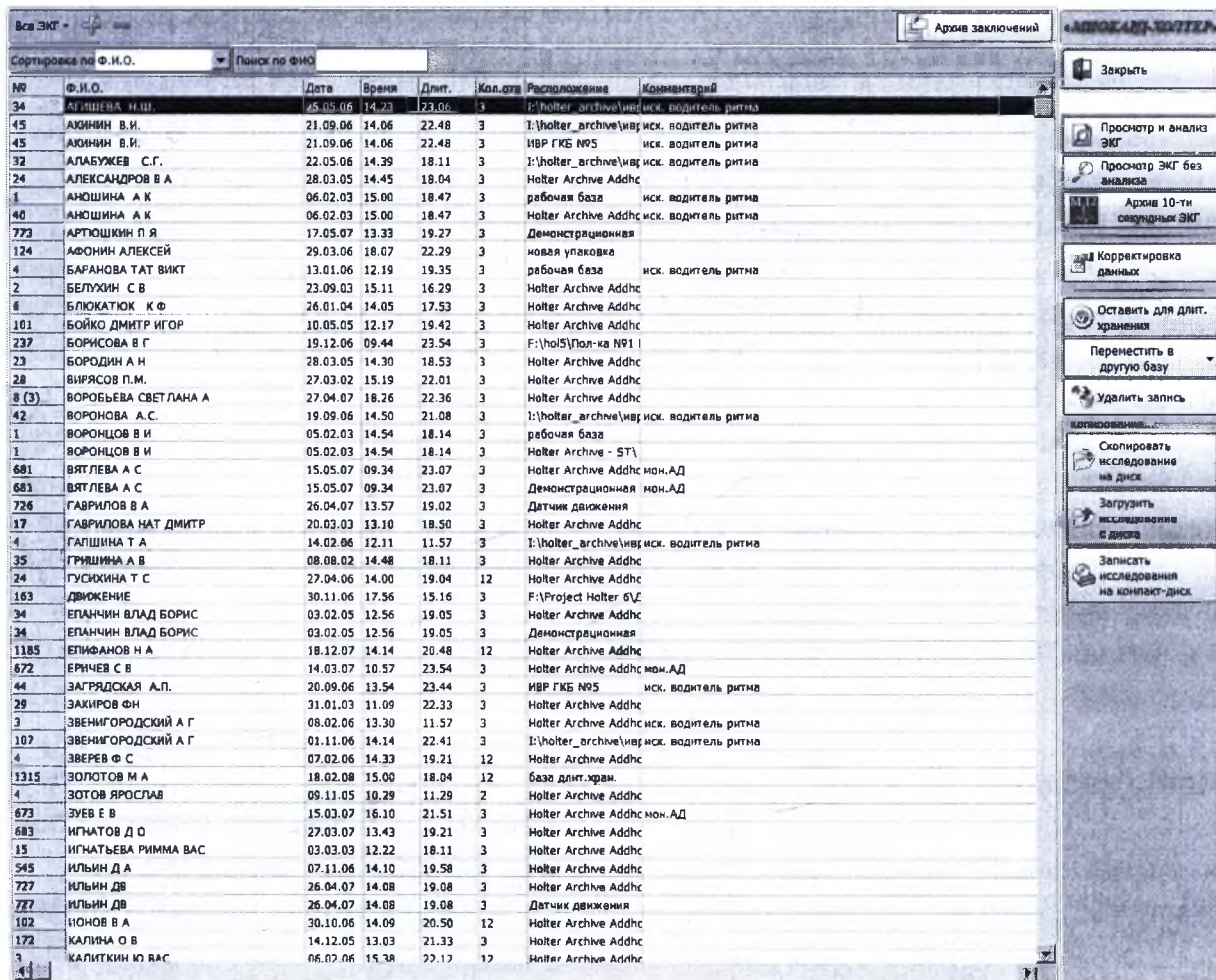


Рис. 8

Это окно предназначено для управления архивом исследований, а также запуска программы просмотра и анализа исследования.

По умолчанию в список исследований включены все записи из «Рабочей базы» и «Архива длительного хранения», а на кнопке в левом верхнем углу стоит метка «Все ЭКГ» (см. Рис. 8). Нажав на эту кнопку можно выбрать отдельные разделы архива (при нажатии появится список всех архивов доступных в программе).

Список исследований по умолчанию отсортирован по ФИО пациента, но при желании врач может отсортировать список по дате начала исследования или по «расположению», т.е. исследования будут сгруппированы по признаку, к какой части БД они относятся, при этом внутри группы ЭКГ будут отсортированы по ФИО.

Помимо простого выбора нужного исследования, существует возможность поиска по ФИО пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в программе доступна возможность «вырезания» и обработки 10-ти секундных фрагментов ЭКГ из суточной ЭКГ, то будет доступен просмотр архива этих фрагментов по кнопке «Архив 10-ти секундных ЭКГ»

7.2. ВЫБОР НАЧАЛЬНОГО ФРАГМЕНТА ЭКГ, ОБРАБОТКА ЭКГ

Обработка ЭКГ запускается автоматически при первом обращении к этой ЭКГ в режиме просмотра. Для того, чтобы программе легче было распознавать кардиокомплексы, необходимо задать "Начальный фрагмент ЭКГ" в начале записи. При этом нужно стараться выбрать участок без помех. В случае преходящих блокад ножек пучка Гиса или WPW, нужно выбирать участок с таким же проведением, например. если в самом начале записи БЛН, то и выбирать фрагмент нужно с БЛН и ни в коем случае с нормальным проведением. Аналогично при кардиостимуляции: если в начале спонтанный ритм, то выбирать фрагмент только среди участков спонтанного ритма; если в начале навязанные желудочковые комплексы, то и выбирать среди подобных участков.

Если по каким-то причинам программа забраковала фрагмент ЭКГ, то его можно заменить, выбрав другой фрагмент. Для этого нужно зайти в режим «Корректировка данных» и убрать флажок «Начальный фрагмент ЭКГ зарегистрирован»; нажать кнопку «Сохранить».

После этого при запуске данной ЭКГ на "просмотр и анализ", программа предложит выбрать начальный фрагмент ЭКГ.

Примечание: В случае если в настройках установлен флаг «**Выбор отведений для анализа**», то при выборе фрагмента ЭКГ покоя будет предложено выбрать по каким отведениям проводить анализ ЭКГ.

7.3. КОРРЕКТИРОВКА ДАННЫХ

Для того чтобы изменить паспортные данные пациента, необходимо нажать кнопку «Корректировка данных» (см. Рис. 8). Появится окно редактирования паспортных данных, как при начале нового исследования (см. Рис. 6).

7.4. СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Если исследование находится в «Рабочей базе», то после того как врач закончил смотреть исследование и вышел из модуля просмотра ЭКГ, появится следующее окно:

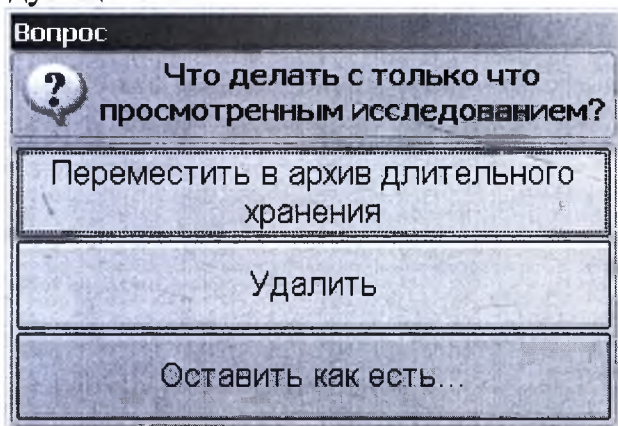


Рис.9

Здесь врачу предлагаются варианты, как поступить с только что просмотренным исследованием:

1. Если ЭКГ необходимо сохранить на длительное время, то надо нажать на кнопку «Переместить в архив длительного хранения». Но не следует все исследования хранить длительное время, т.к. жесткий диск может достаточно быстро переполниться. Откладывайте только те ЭКГ, которые действительно могут представлять интерес через месяц, год и т.п.
2. Если врач просмотрел исследование, поставил заключение и считает, что он больше к нему не вернется, то можно удалить это исследование.
3. Если врач не решил, как поступить с только что просмотренным исследованием, то надо нажать кнопку «Оставить как есть...»

Для того, чтобы сохранить исследование в отдельной папке или на Флэш-устройстве, нужно нажать "Скопировать исследование на диск".

Чтобы переписать исследование с флеш-устройства или CD-диска нажмите "Загрузить исследование с диска".

7.5. ЗАПИСЬ ИССЛЕДОВАНИЙ НА CD/DVD

Для того чтобы записать исследования на CD/DVD в программу встроен специальный модуль, позволяющий без использования дополнительных программ сохранить исследования на CD/DVD диски.

Для его вызова необходимо нажать кнопку «Записать исследования на компакт-диск» в окне работы с архивом ЭКГ, при этом появится окно со списком исследований.

Запись исследований на CD/DVD

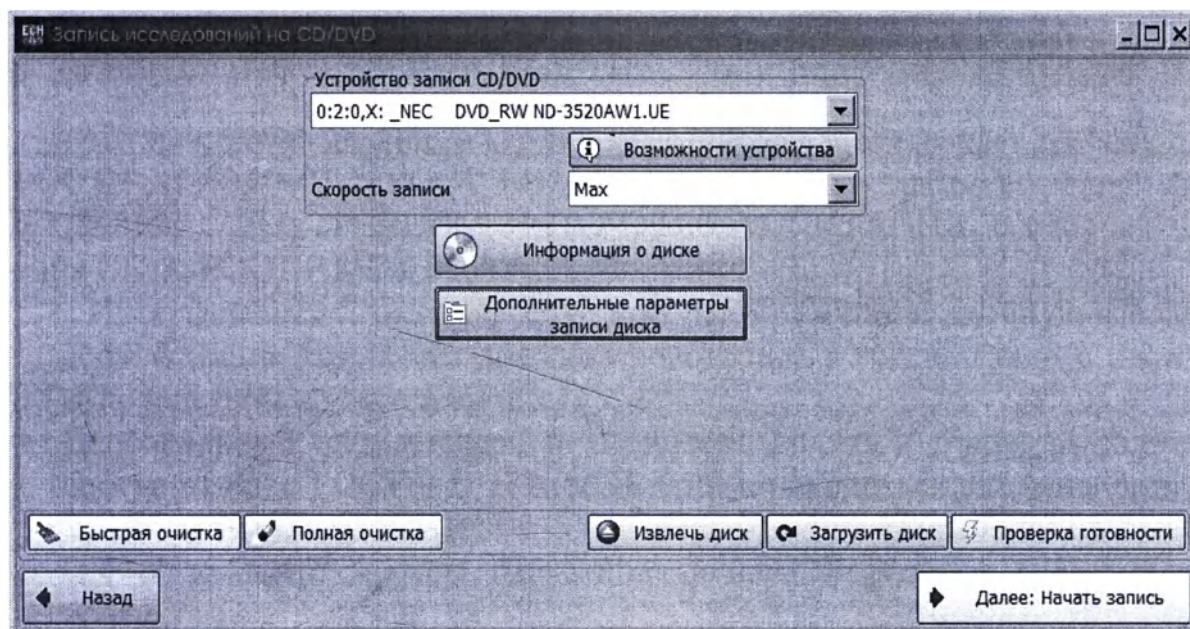
№	Ф.И.О.	Дата	Кол.отв.	Иск.водит.	Мон.АД	Размер (Мб)
☐ 3	МОКЕЕВ П Д	01.10.03	3			79.5
☐ 8	ЛОПАТНИКОВ ДАНИЛА	10.12.03	3			93.4
☐ 6	БЛЮКАТЮК К Ф	26.01.04	3			78.7
☐ 9	САПРОНОВА ЛЮДМ НИК	09.06.04	3			73.2
☐ 12	КАРПОВА ВС	28.06.04	3			139.7
☒ 10	КУЛАГИН СЕРГ ЮР	28.06.04	3			85.6
☐ 11	УХОВ МИХ ВИКТ	01.07.04	3			90.2
☒ 13	МАМАЛЫГА А А	01.07.04	3			85.9
☒ 14	НИКИТИНА Е А	01.07.04	3			99.8
☐ 14	НИКИТИНА Е А	01.07.04	3			99.9
☒ 18	СУЩИН Д. А.	06.10.04	3			116.1
☒ 20	КОРОЛЕВА Т.В.	04.11.04	3			92.4
☐ 34	ЕПАНЧИН ВЛАД БОРИС	03.02.05	3			87.6
☐ 34	ЕПАНЧИН ВЛАД БОРИС	03.02.05	3			87.6
☐ 1	ПЕТРОВ ВВ	10.03.05	3			69.5
☐ 26	ШМЫКОВ НИК АЛ-ДР	28.03.05	3			92.7

Выбрано исследований для записи: 6 (561.6Мб)

В этот список включены те исследования, для которых были считаны ЭКГ с кардиорегистратора. Начатые исследования в этот список не включаются.

Пользователь должен выбрать те исследования, которые он хочет записать на компакт-диск или DVD-диск. При выборе в статусной строке под списком исследований можно видеть сколько исследований выбрано и какой размер они занимают.

После того как пользователь выбрал исследования, которые он хочет записать, надо нажать кнопку «Далее: Выбрать устройство записи». Появится окно подобного вида:



Здесь пользователю необходимо выбрать устройство, с помощью которого будет производиться запись. Все подходящие устройства будут перечислены в первом выпадающем списке. Чтобы проконтролировать может ли выбранное устройство работать с носителем (CD/DVD диск), который вы выбрали для сохранения исследований можно нажать кнопку «Возможности устройства». Скорость записи можно задать выбрав нужную позицию в выпадающем списке «Скорость записи».

Информацию о том какой диск установлен в устройстве записи и записано на нем уже что-нибудь или нет можно получить, нажав кнопку «Информация о диске».

Продвинутые пользователи могут также задать дополнительные параметры записи, нажав соответствующую кнопку.

Для удобства работы также предусмотрены дополнительные возможности, такие как полная и быстрая очистка диска. Очистка диска возможна только в случае выбора RW-носителей (CD-RW, DVD-RW, DVD+RW). При полной очистке затирается вся информация, которая была до этого записана на диске, это довольно медленный процесс и может занять до часа времени. Полную очистку имеет смысл применять, только если при записи на этот диск происходили сбои. В большинстве случаев достаточно провести быструю очистку диска.

Можно также выдвинуть или задвинуть лоток устройства записи с помощью кнопок «Извлечь диск» и «Загрузить диск».

Проверить, готово ли устройство записи к работе можно нажав кнопку «Проверка готовности».

После того как пользователь задал все необходимые параметры для записи надо нажать кнопку «Далее: Начать запись». При этом будет проведена проверка на возможность записи на выбранный носитель, а так же достаточно ли места на выбранном носителе под те исследования, которые выбрал пользователь. Если все нормально, то исследования будут записаны. По окончании записи лоток устройства записи будет автоматически выдвинут, чтобы пользователь забрал диск. Если же места на диске недостаточно или сам диск не предназначен для записи, то будет выдано соответствующее предупреждение и запись не начнется.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности кардиорегистратор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47. Кардиорегистратор выполнен как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Интерфейсный блок питается от компьютера и имеет двойную изоляцию.

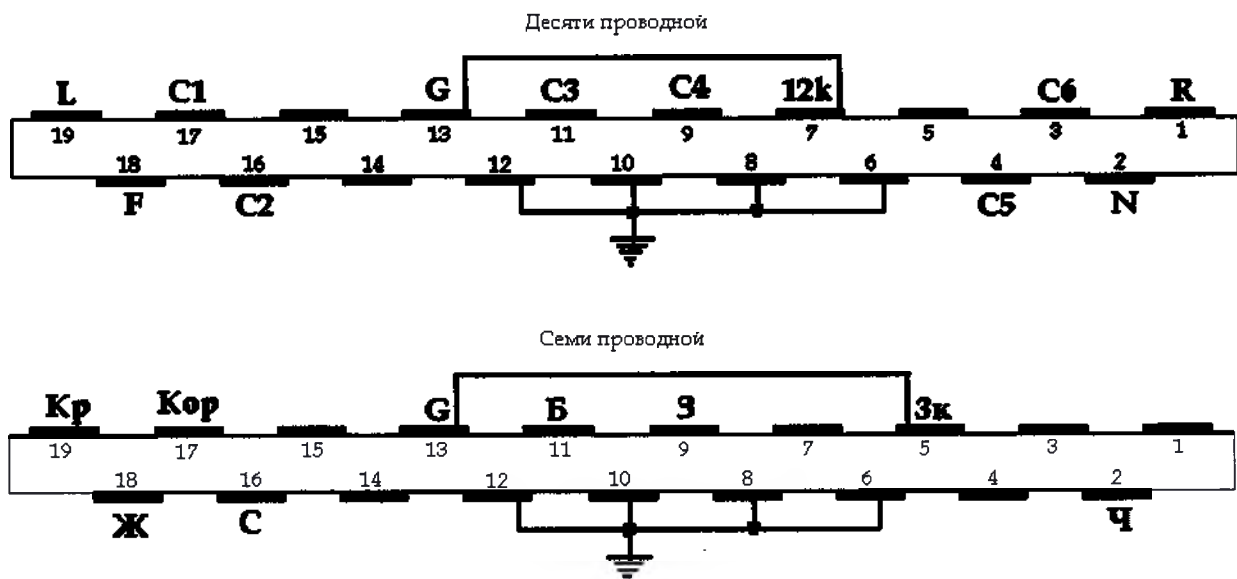
1. Эксплуатация комплекса должна проводиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.
2. Персональный компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50377 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5 м).
3. ПК и принтер должны быть подключены к розетке с заземленными контактами.
4. Пациент с кардиорегистратором, подключенным через интерфейсный блок к ПК должен находиться на расстоянии не менее 1.5 м от ПК и принтера.
5. Техническое обслуживание кардиорегистратора и ремонтные работы должны выполняться при отключении кардиокардиорегистратора от пациента.

Необходимо оберегать кардиорегистратор от сырости, ударов и сотрясений.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. После каждого применения необходимо наружные поверхности комплекса протереть 3-х % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства.
2. Если сумочки кардиорегистраторов выполнены из неопрена, то их периодически следует стирать. Если сумочки регистров выполнены из кожи, то их необходимо протирать дезинфицирующим средством после каждого исследования.
3. Периодически необходимо чистить контакты интерфейсного кабеля, кабеля пациента и аккумуляторного отсека кардиорегистраторов.
4. При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе "Требования безопасности".
5. Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.
6. Ремонт кабеля отведений может осуществлять организация, занимающаяся обслуживанием медицинской техники по следующей схеме:

Разъем кабеля отведений МИОКАРД ХОЛТЕР 2 (вид со стороны пайки)



12 к – перемычка: 12-канальный режим

3 к – перемычка: 3-х канальный режим

7. Гарантийный и послегарантийный ремонт кардиорегистратора осуществляет предприятие-изготовитель, находящееся по адресу:

607185, Нижегородская обл., г. Саров,

ул. Лесная, д.17

ООО "НИМП ЕСН".

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

E-mail: info@myocard.ru esn@sar.ru

www.myocard.ru

8. Гарантия предусматривает ремонт, или замену аппарата, или замену его дефектных частей, при наличии недостатков, возникших по вине производителя. В случае принятия решения о замене неисправного оборудования на новое, или аналогичное новому, продолжительность гарантийного периода не продлевается.

9. Гарантия на расходные материалы не предоставляет.

10. Гарантия не распространяется на все виды программного обеспечения, как поставляемого с оборудованием, так и дополнительно установленного.

11. Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в Инструкциях и Руководствах, прилагаемых к оборудованию, использования неоригинальных расходных материалов и запасных частей, невыполнения периодических профилактических работ, механического повреждения, а также вследствие возникновения форс-мажорных обстоятельств (пожара, стихийного бедствия и пр.).

12. Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в Руководствах, прилагаемых к оборудованию, использования неоригинальных расходных материалов и запасных частей, невыполнения периодических профилактических работ, механического повреждения, а также вследствие возникновения форс-мажорных обстоятельств (пожара, стихийного бедствия и пр.).

13. Диагностика аппарата, в случаях не подтверждения претензий к его работоспособности и отсутствия дефектов, возникших по вине производителя, является платной услугой и оплачивается владельцем аппарата.

14. Действие гарантии прекращается в случае ремонта оборудования лицом, не уполномоченным и/или не сертифицированным.

10. КОНСЕРВАЦИЯ УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

1. Перед упаковыванием комплекс должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок без переконсервации – 3 года.
2. Кардиорегистратор и принадлежности укладывают в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачивают в бумагу по ГОСТ 8273.

Для транспортирования, комплектующие комплекса, должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнения может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

3. Допускается транспортирование комплекса всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Комплексы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Комплексы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5⁰ до 40⁰С и относительной влажности 80% при температуре 25⁰С. Воздух в помещении не должен содержать примеси, вызывающие коррозию. Маркировка и пломбирование

12. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

1. Каждый интерфейсный блок и кардиорегистратор имеют этикетки, содержащие:
 - товарный знак предприятия (фирмы) - изготовителя;
 - наименование изделия;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - номер комплекса по системе нумерации предприятия (фирмы) - изготовителя;
 - год выпуска;
 - символ классификации по электробезопасности;
 - надпись “Сделано в России”.
2. Каждый интерфейсный блок и кардиорегистратор имеют пломбу ОТК предприятия изготовителя и пломбу организации, проводившей поверку.
3. Символы, используемые на этикетке:



- Изделие типа CF



- Знак соответствия при добровольной сертификации

13. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ:

Прерывается считывание кардиорегистратора или перебои при установке кардиорегистратора	Если интерфейсный блок подключен к порту USB1.0 или 1.1, необходимо перейти на стандарт 2.0 или выше. Если интерфейсный блок подключён спереди ПК, подключите интерфейсный блок сзади ПК Если проблема не пропала, поменяйте USB порт и переустановите, драйвера на ПК.
Кардиорегистратор не отвечает ни на одну команду компьютера	Если на интерфейсном блоке горит красный индикатор, переустановите драйвера на комплекс. Если проблема не пропала: 1. Отключите кардиорегистратор от интерфейсного блока, если в кардиорегистраторе есть элементы питания, извлеките их. 2. подключите интерфейсный блок в другой порт USB 3. Переустановите драйвера. На интерфейсном блоке должен загореться зеленый индикатор. Если проблема не пропала, возможно вы ошиблись с выбором кардиорегистратора при установке программы.
Проверка заголовка и контроль ЭКГ проходит успешно, но на считывании записи возникает ошибка.	Необходимо переустановить драйвера.
При установке кардиорегистратора по всем каналам прямые линии	Чаще всего такая проблема возникает с плохими одноразовыми электродами. В открытой пачке электроды могут высохнуть за несколько часов. Откройте новую пачку электродов. Протрите кожу пациента спиртом. Обратите внимание на черный электрод, т.к. он влияет на все каналы. Нажмите клавишу Cntrl на клавиатуре (успокоение). Если ЭКГ не появилось, пошевелите черный электрод, если не помогло, замените кабель отведения.
Постоянно прямая линия по одному из каналов	Проверить качество одноразовых электродов, протрите кожу пациента спиртом в местах наложения электродов, если не помогло, попробуйте заменить кабель отведения.
У кардиорегистратора с экраном не работают кнопки	Возможно Вы нажимаете слишком сильно, нажмите слабее.
Кардиорегистратор записывает менее суток	Замените элементы питания. Возможно аккумуляторы вышли из строя.

Пропала запись из архива	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список.
Исследование переписано, а в архиве не появилось	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список.
Не открывается одно из исследований	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, выберите исследования, нажмите правую кнопку мыши и выберите сбросить пороги.
Не открывается ни одно из исследований	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, переименуйте папку «Settings». Все настройки программы вернуться на значения по умолчанию.
Не запускается программа	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, переименуйте папку «Settings». Все настройки программы вернуться на значения по умолчанию.
При выходе из редактирования исследования возникает ошибка, возникает ошибка при печати или предварительном просмотре протокола	Возможно не установлен драйвер для принтера, установите принтер (хотя бы виртуальный PDFcreator)
Не подходит ключ лицензии	Отключите антивирус, если не помогло, попробуйте запустить «от имени администратора»

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

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

Ниже представлены таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица А.1. Перечень всех кабелей *

Наименование составной части Кардиорегистратора	Длина, мм, не более
Кабель отведений 3-канальный МНКР.943119.023	860
Кабель отведений 12-канальный МНКР.943119.024	1000
*) Использование кардиорегистратора с кабелями, указанными в таблице А.1, обеспечивает соответствие кардиорегистратора установленным требованиям по помехоэмиссии и помехоустойчивости. Использование кабелей, не указанных в таблице А.1, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости кардиорегистратора.	

Таблица А.2. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кардиорегистратора следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)	Группа 1	Кардиорегистратор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)	Класс Б	Кардиорегистратор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица А.3. Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь кардиорегистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4)	± 1 кВ – для линий электропитания	± 1 кВ – для линий электропитания	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 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю кардиорегистратора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 1000-4-6)	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств 1)	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи и любым компонентом кардиорегистратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах. Значения интенсивности полей от фиксированных РЧ передатчиков, определенные путем местного электромагнитного исследования ¹⁾ , должны быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ²⁾ . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 1000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

²⁾ Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

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

Таблица А.4. Рекомендуемые расстояния для удаления портативного и мобильного радиосредства от кардиорегистратора

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кардиорегистратором			
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь кардиорегистратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кардиорегистратором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления, в метрах, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.
ГОСТ Р МЭК 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 ИЕС 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Технические требования и методы контроля.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения.
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности.
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

ООО "НИМП ЕСН"

г. Саров

Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 54 листа (ов

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись