

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»

З.А. Демина
«14» декабря 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению**

**ЭКГ-монитор портативный
«МИОКАРД-СМАРТ»
по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019**

*Первоначальный выпуск
(редакция №1 от 14.04.2022)*

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КАРДИОМОНИТОРА	7
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	11
6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ КАРДИОМОНИТОРА	13
8. ПОДГОТОВКА КАРДИОМОНИТОРА К РАБОТЕ	17
9. РАБОТА С КАРДИОМОНИТОРОМ.....	19
10. КОМПЬЮТЕРНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЭКГ	52
11. МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ ПРОГРАММ ИЗМЕРЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЭКГ	66
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	68
13. ТРЕБОВАНИЯ К ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ОЧИСТКЕ	70
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	72
15. УТИЛИЗАЦИЯ	73
16. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ.....	74
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭМС.....	75
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	79

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019,
варианты исполнения:

I. ЭКГ-монитор «МИОКАРД СМАРТ» Блок-USB» в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Проводной измерительный блок (Блок-USB) | – 1 шт. |
| 2) Электроды-браслет | – 2 шт. |
| 3) Электрод «под ремень» | – 2 шт. |
| 4) Держатель с двумя электродами | – 1 шт. |
| 5) Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ №ФСЗ 2010/07536 | – 50 шт. |
| 6) CD-диск с программным обеспечением | – 1 шт. |
| 7) Формуляр | – 1 экз. |
| 8) Инструкция по применению | – 1 экз. |

II. ЭКГ-монитор «МИОКАРД-СМАРТ»Блок-БТ» в составе:

- | | |
|---|----------|
| 1) Беспроводной измерительный блок (Блок-БТ) | – 1 шт. |
| 2) Электроды-браслет | – 2 шт.. |
| 3) Электрод «под ремень» | – 2 шт. |
| 4) Держатель с двумя электродами | – 1 шт. |
| 5) Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ №ФСЗ 2010/07536 | – 50 шт. |
| 6) Батарея типа ААА, с напряжением 1,5 В. | – 2 шт. |
| 7) CD-диск с программным обеспечением | – 1 шт. |
| 8) Формуляр | – 1 экз. |
| 9) Инструкция по применению | – 1 экз. |

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Измерительный блок в одном из двух вариантов:

- проводной измерительный блок (далее Блок-USB) в соответствии с рисунком 1 – 1 шт.;
- беспроводной измерительный блок (далее Блок-БТ) в соответствии с рисунком 2 – 1 шт.



Рисунок 1 – Внешний вид Блока-USB

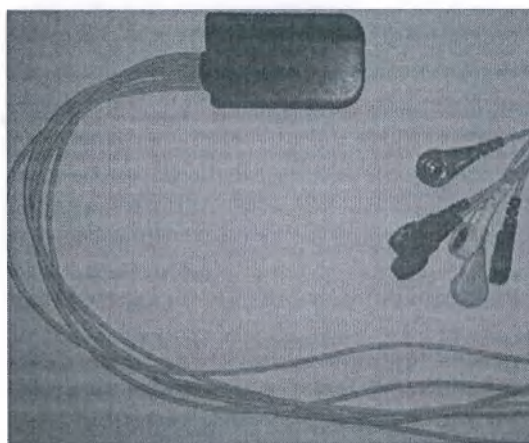


Рисунок 2 – Внешний вид Блока-БТ

2. Электрод-браслет

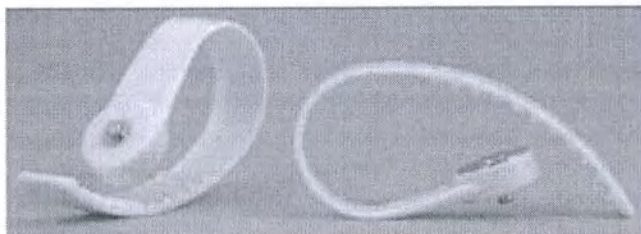


Рисунок 3 – Внешний вид электрода-браслета

3. Электрод ЭКГ «под ремень» (рисунок 4) – 2 шт.

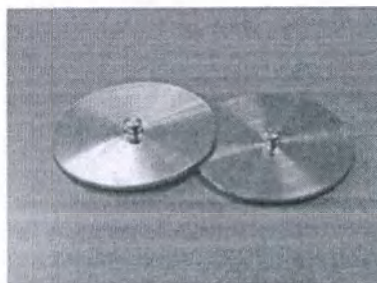


Рисунок 4 – Внешний вид электрода ЭКГ «под ремень»

4. Держатель с двумя электродами (рисунок 5) – 1 шт.

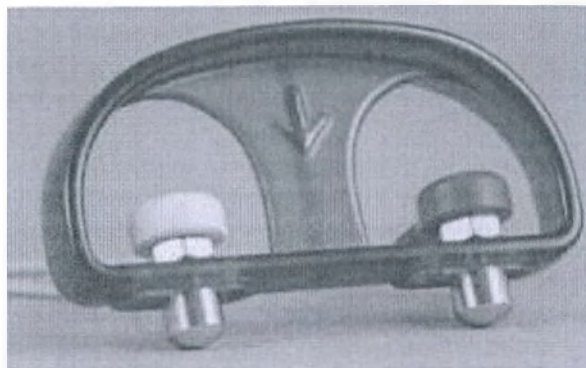


Рисунок 5 – Внешний вид держателя с двумя электродами

5. Electrodes for ECG, production "FIAБ SpA", Italy, RU №ФСЗ 2010/07536 – 50 шт.



Рисунок 6 – Внешний вид упаковки одноразовых электродов ЭКГ FIABF9079

6. Source of power for the BT block is an alkaline (alkaline) battery type AAA with voltage 1.5 V produced by Energizer, or Duracell, or GP – 2 шт.

Instead of an alkaline battery, it is permissible to use a NiMh accumulator type AAA with voltage 1.2 V and capacity not less than 900 mAh (figure 7).



а) battery alkaline type AAA



б) NiMh accumulator type AAA

Рисунок 7 – Внешний вид источника электропитания для Блока-БТ

7. CD-диск с программным обеспечением(рисунок 8) для восстановления программного обеспечения «МИОКАРД-СМАРТ» – 1 шт.



Рисунок 8 – Внешний вид CD-диска с программным обеспечением

8. Формуляр в соответствии с рисунком 9– 1 шт.



Рисунок 9 – Внешний вид формуляра

9. Инструкция по применению в соответствии с рисунком 10– 1 шт.



Рисунок 10 – Внешний вид инструкции по применению

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАБОТЕ КАРДИОМОНИТОРА

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ КАРДИОМОНИТОРА

ЭКГ-монитор портативный «МИОКАРД-СМАРТ» по ТУ 26.60.12-030-25692097-2019 предназначен для снятия электрокардиограммы (далее ЭКГ) самостоятельно пациентом в 4-х режимах:

- короткая ЭКГ в 12 стандартных отведениях;
- короткая ЭКГ в 6 стандартных отведениях;
- длительная ЭКГ по 4 отведениям (в режиме ИВР – по 3 отведениям);
- длительная ЭКГ с одновременным режимом «Мониторинг»..

3.2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кардиомонитор подходит для кардиологии, мониторинга, реабилитации, самостоятельного использования кардиологическими больными, для удаленного контроля врачами медучреждений нарушений работы сердца пациентов.

Данный кардиомонитор особо важен для больных с ишемической болезнью сердца, с фибрилляцией предсердий, с эпизодами желудочковой пароксизмальной тахикардии, с частой экстрасистолой, с AV или SA блокадами и другими серьезными нарушениями ритма и проводимости, для больных с установленным кардиостимулятором.

Кардиомонитор рекомендуется носить с собой и использовать в любых условиях, например, в транспортном средстве, включая длительную запись за рулём. Если в труднодоступных районах отсутствует мобильная связь, то это не препятствует регистрации ЭКГ и получения компьютерного заключения, а в последующем отправки врачу.

Больные с искусственным водителем ритма могут регулярно оценивать правильность работы кардиостимулятора.

Отделениям функциональной диагностики полезно иметь несколько таких кардиомониторов для того, чтобы выдавать пациентам на время с целью выявления редких нарушений, которые происходят реже, чем раз в день, и которые не удаётся выявить суточным монитором ЭКГ.

Кардиохирургическим отделениям полезно иметь такие кардиомониторы, чтобы в реальном времени мониторировать на компьютере ЭКГ послеоперационным больным (после стентирования, абляции, установки кардиостимулятора и т.п.), в том числе свободно перемещающихся по территории больницы.

Кардиомонитор может использоваться в отделениях реабилитации, поскольку позволяет в реальном времени контролировать работу сердца во время проведения реабилитационных занятий до 20-30 пациентов.

Кардиомонитор может использоваться для контроля в реальном времени работы сердца во время тренировок спортсменов (лыжников, легкоатлетов, хоккеистов, футболистов и пр.);

Кардиомонитор подходит для выполнения программы Минздрава «Мониторинг» кардиологических больных, стоящих на учёте.

3.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний к снятию ЭКГ нет. Относительными противопоказаниями могут быть различные нарушения целостности кожных покровов в местах крепления электродов. В экстренных случаях использование Портативного ЭКГ монитора «МИОКАРД-СМАРТ» возможно, несмотря на это.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

3.5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

3.6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Для регистрации коротких ЭКГ достаточно стула (рекомендуется регистрировать в сидячем положении).

2. Для запуска суточной регистрации достаточно стола (прикреплять одноразовые электроды рекомендуется стоя).

3. Не рекомендуется применять кардиомонитор рядом с другими устройствами, излучающими сильное электромагнитное поле.

4. При использовании в полевых условиях, кардиомонитор должен быть укрыт от дождя, снега, низких температур и других неблагоприятных погодных условий.

5. Для обеспечения функций телемедицины, используемый вместе с кардиомонитором смартфон должен быть в зоне покрытия сотовой связи, либо Wi-Fi сети, предоставляющей выход в сеть Интернет.

6. При длительном хранении из Блока-БТ необходимо извлечь источник электропитания.

7. Кардиомонитор предназначен для эксплуатации при температуре от + 10 до + 45 °С и относительной влажности воздуха не более 95 % (при температуре окружающей среды + 25 °С), без конденсации влаги. Оберегайте прибор от воздействия влаги, ударов и падений. Запрещается протирать корпус прибора растворителями.

8. Условия хранения: при температуре окружающей среды от + 5 до + 40 °С; при влажности до 80 % (при температуре окружающей среды + 25 °С), в помещении для хранения не

должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

3.7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Не роняйте кардиомонитор: после удара устройство может работать некорректно. Не перегревайте и не переохлаждайте устройство, избегайте попадания грязи и влаги на кабель отведений. Кардиомонитор не герметичен: попадание жидкости на корпус может привести к поломке кардиомонитора.

Кардиомонитор не имеет защиты от дефибриллятора. В случае применения дефибриллятора необходимо отсоединить от пациента кабель отведений.

3.8. ОГРАНИЧЕНИЯ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

1. ЭКГ с искусственным водителем ритма (далее ИВР) не анализируются в режиме коротких ЭКГ, анализируется только в режиме длительной ЭКГ.

2. Программа диагностики детских ЭКГ не тестировалась на детях до одного года.

3. Программа диагностики не рассчитана на пациентов с правосторонним расположением сердца.

4. Полной зарядки источника электропитания Блока-БТ хватает минимум на 24 часа непрерывной регистрации в режиме записи длительной ЭКГ. Для продолжения записи нужна замена батареи на новую. В процессе замены источника электропитания прибор выключается и на записи будет фрагмент прямых линий.

5. В случае использования смартфона, в некоторых моделях может не хватить заряда аккумулятора на 24 часа, поэтому потребуется зарядка аккумулятора смартфона. Если при этом используется Блок-БТ, то запись не прервётся, т.к. он имеет встроенную внутреннюю память. Существует ограничение по емкости внутренней памяти Блока-БТ:

- регистрация длительной ЭКГ без ИВР – максимум 24 часа;
- регистрация длительной ЭКГ с ИВР – максимум 6 часов.

Запись во внутреннюю память Блока-БТ производится циклически, т.е. в случае ее переполнения новые данные будут записываться, стирая самое давнее предыдущее исследование.

6. В местах отсутствия покрытия сотовой связи, невозможна передача ЭКГ на консультацию с использованием мобильного интернет. В данном случае можно воспользоваться подключением по Wi-Fi, которое обеспечивает выход в сеть Интернет.

7. При использовании кардиомонитора в помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид медицинского изделия: 291520 Система телеметрического мониторинга электрокардиограммы.

Класс обработки ЭКГ: анализирующий с автоматической интерпретацией ЭКГ, с анализом критических ситуаций в реальном времени.

Электробезопасность: кардиомонитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47. Выполнен по классу «МЕ изделие с внутренним источником питания», с рабочей частью типа CF без защиты от дефибриллятора по ГОСТ IEC 60601-1.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице 1 приведены основные технические характеристики кардиомонитора.

Таблица 1 – Технические характеристики кардиомонитора

Параметр	Значение
Число одновременно регистрируемых каналов	4
Число регистрируемых отведений короткой ЭКГ	6 и 12 стандартных (в 3 группы)
Число регистрируемых отведений длительной ЭКГ, (в режиме ИВР)	4, (3)
Выделение импульсов кардиостимулятора	наличие
Диапазон регистрируемых сигналов	0,03-10мВ
Частота дискретизации	500 Гц (2000 Гц при ИВР)
Диапазон рабочих температур	от +10 до +45°C
Средний срок службы не менее	5 лет
Длительность коротких ЭКГ	10, 15, 20, 30, 60 сек
Длительность записи длительной ЭКГ	до 72 ч
Скрининг-анализ коротких ЭКГ, включая анализ в динамике по серии ЭКГ, с выдачей рекомендации по тактике поведения	в смартфоне
Анализ ЭКГ в реальном времени с выявлением критических ситуаций	в смартфоне
Холтеровский скрининг-анализ длительных ЭКГ, включая анализ в динамике суточных ЭКГ	в смартфоне
Кнопка тревоги	наличие
Сохранение меток «приема лекарств»	наличие
Время передачи короткой ЭКГ на консультацию по интернет в зоне уверенного приема GSMсети, не более	5 с
Режим мониторингирования ЭКГ в реальном времени у консультанта	наличие
Определение места нахождения пациента по GPS/ГЛОНАСС	наличие
Внешние интерфейсы	USB (Блок-USB), Bluetooth (Блок-БТ)
Габаритные размеры корпуса Блока-USB без кабеля отведений	65x30x11 мм
Габаритные размеры корпуса Блока-БТ без кабеля отведений	65x38x16 мм
Масса Блока-USB с кабелем отведений и кабелем USB не более	100 грамм
Масса Блока-БТ с кабелем отведений и элементом питания не более	120 грамм
Источник электропитания Блока-БТ	батарея щелочная (алкалиновая) типа ААА с напряжением 1,5 В или NiMh аккумулятор типа ААА с напряжением 1,2 В и емкостью не менее 900 мАч
Источник электропитания Блока-USB	смартфон или планшет по проводу USB, напряжение 5 В
Время непрерывной работы Блока-БТ в режиме записи длительной ЭКГ	не менее 24 ч

5.1. МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СМАРТФОНУ

1. Операционная система смартфона: Android v4.3 или выше.
2. Процессор на базе ARMV7 или выше.
3. Наличие радиоканала Bluetooth (для Блока-БТ), разъема с поддержкой USB OTG (для Блока-USB).
4. Любой способ связи с компьютером, обеспечивающий передачу файлов, для записи программного обеспечения.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускать попадание влаги на поверхность оборудования. Запрещается самостоятельно разбирать и ремонтировать кардиомонитор.

Запрещается разбирать источник электропитания.

Необходимо соблюдать правила, запрещающие или ограничивающие использование мобильных телефонов (например, в самолётах). Следует использовать «Авиарежим», чтобы выключить беспроводные передатчики, когда их использование запрещено, например, в самолете.

Если возникают подозрения, что смартфон влияет на работу кардиостимулятора, следует немедленно прекратить его использование. Необходимо проконсультироваться у врача или производителя медицинского устройства относительно возможности использования смартфона с кардиостимулятором.

В состав измерительных блоков входят мелкие детали, которые представляют опасность удушья для маленьких детей. Данные аксессуары нужно держать в недоступных для маленьких детей местах.

Нельзя прикладывать силу, вставляя штекеры в разъемы или нажимая кнопку, так как это может привести к повреждениям, не подлежащим гарантийному ремонту. Если разъем и штекер не стыкуются с обычной легкостью, вероятно, они несовместимы. Следует убедиться в отсутствии посторонних предметов в разъемах и в том, что разъем совместим со штекером и правильно ориентирован по отношению к нему.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ КАРДИОМОНИТОРА

7.1. УСТРОЙСТВО КАРДИОМОНИТОРА

Измерительный блок портативного ЭКГ-монитора «МИОКАРД-СМАРТ» может быть выполнен в двух вариантах: проводной измерительный блок (Блок-USB) и беспроводной измерительный блок (Блок-БТ).

Измерительные блоки могут работать со смартфонами и планшетами с предустановленной операционной системой Android v4.3 и выше.

Для регистрации короткой ЭКГ по 12 стандартным отведениям используются 2 электрода-браслета, 2 электрода под ремень и держатель с двумя электродами.

7.2. РЕЖИМЫ РАБОТЫ КАРДИОМОНИТОРА

Кардиомонитор может работать в четырех режимах:

1. Регистрация короткой ЭКГ в 12 стандартных отведениях.
2. Регистрация короткой ЭКГ в 6 стандартных отведениях.
3. Регистрация длительной ЭКГ (Холтеровское исследование) по 4 отведениям (в режиме ИВР – по 3 отведениям).
4. Регистрация длительной ЭКГ с одновременным режимом «Мониторинг».

В режиме «Регистрация длительной ЭКГ» можно включить анализ ЭКГ в реальном времени – анализ возникновения критических ситуаций.

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

7.2.1. КОРОТКАЯ ЭКГ

Короткие ЭКГ рекомендуется регистрировать в 12 стандартных отведениях в 3 группы, используя электроды-браслеты на руки, электроды под ремень и держатель с двумя электродами. Короткие фрагменты ЭКГ регистрируются длительностью 10, 15, 20, 30, 60 секунд в зависимости от настроек. Во время регистрации, ЭКГ выводится на экран смартфона по кольцу, тем самым затирая ЭКГ с помехами, что позволяет проконтролировать и записать ЭКГ хорошего качества сигнала.

Для регистрации ЭКГ в 6 отведениях используются только электроды-браслеты на руки, электроды под ремень. Внимание! ЭКГ по 6 отведениям не фиксирует примерно 35% нарушений, которые фиксируются в 12 стандартных отведениях. В режиме 6 отведений рекомендуется снимать ЭКГ только когда «занята» область сердца. В остальных случаях нужно регистрировать в 12 стандартных отведениях.

В кардиомониторе ЭКГ сразу анализируется, в том числе в динамике по серии ЭКГ с учётом всех предыдущих ЭКГ данного пациента, выдаётся компьютерное заключение и

рекомендации по тактике поведения. ЭКГ можно отправить врачу на консультацию и получить заключение врача.

7.2.2. ДЛИТЕЛЬНАЯ ЭКГ

Длительная ЭКГ (до 72 часов) регистрируются с помощью 6 одноразовых электродов.

Прилагаемая программа анализа длительных ЭКГ дает возможность пациенту самостоятельно в смартфоне оценить количественно и качественно свои нарушения. Пациент может отправить длительную ЭКГ на консультацию врачу. В случае больного с искусственным водителем ритма, ЭКГ пишется в 3-х отведениях на высокой частоте для распознавания импульсов кардиостимулятора. Программа оценивает правильность работы кардиостимулятора. Передача суточной ЭКГ на сервер происходит по каналу GSM.

В программном обеспечении имеется анализ суточных ЭКГ в динамике и скрининг суточных ЭКГ, с целью разделения пациентов на группы:

- требующих срочной коррекции лечения;
- требующих коррекции лечения в плановом порядке;
- не требующих коррекции лечения.

7.2.3. ДЛИТЕЛЬНАЯ ЭКГ С АНАЛИЗОМ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ («МОНИТОРИНГ»)

В этом режиме ЭКГ анализируется в реальном времени в смартфоне на возникновение критических ситуаций, требующих неотложного реагирования. Анализ осуществляется по всем разделам электрокардиографии, в которых могут быть критические ситуации: ЧСС, ритмы, желудочковая экстрасистолия, нарушения наджелудочковой проводимости, нарушение внутрижелудочковой проводимости, ИБС. В случае возникновения околокритических ситуаций, например, пауз более 3, но менее 6 секунд днём, программа смартфона задаст вопрос в письменной форме об ухудшении самочувствия. Если самочувствие ухудшилось, то околокритическая ситуация считается критической. Критическая ситуация возникает по нажатию на кнопку плохого самочувствия на экране смартфона (в Блоке-БТ её роль также выполняет кнопка включения). В этих случаях сотрудник кардиоцентра включает телефонную связь и убеждается в событии.

При возникновении критической ситуации, кардиомонитор отправляет врачу по GSM каналу сообщение, адрес нахождения пациента по координатам GPS и ГЛОНАСС и 10-минутный фрагмент ЭКГ, после чего переходит в режим непрерывного мониторингирования ЭКГ на компьютере врача. Мониторирование происходит с помощью программного обеспечения «Консультант», входящего в программный комплекс «МИОКАРД-12» по ТУ 9441-001-25692097-2002, регистрационное удостоверение от 29 апреля 2016 года № ФСР 2010/09100. На экране выводятся в компактном виде по всем мониторируемым пациентам основные параметры ЭКГ (ЧСС, уровень ST, частота экстрасистол, пауз, смена водителя ритма, возникновение нарушений

проводимости, длительность PQ, QRS, QT). Врач анализирует ЭКГ, может связаться при помощи телефонной связи с пациентом и принимает решение о госпитализации или иной тактике.

Формат данных стандартных ЭКГ полностью соответствует ПО «Городской архив ЭКГ» Комплекса аппаратно-программного анализа электрокардиограмм «МИОКАРД-12», ТУ 9441-001-25692097-2002, что позволяет использовать функции приема ЭКГ, сохранения на сервере, анализа ЭКГ врачом с использованием ПО «Городской архив ЭКГ».

Формат данных длительной ЭКГ точно соответствует формату ЭКГ Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» (ТУ 9441-020-25692097-2010), регистрационное удостоверение от 29 апреля 2016 года № ФСР 2012/13772, поэтому ЭКГ, зарегистрированная на комплексе «МИОКАРД-СМАРТ», может быть просмотрена с использованием ПО «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2».

Если в ходе мониторирования программа выявляет существенные ухудшения на ЭКГ, то смартфон выдаст рекомендацию о снижении нагрузки в письменной форме.

В случае больного с искусственным водителем ритма, ЭКГ пишется на высокой частоте для распознавания импульсов кардиостимулятора. Программа оценивает правильность работы кардиостимулятора.

7.3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Документация и интерфейс программного обеспечения выполнен на русском языке.

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

Новые версии программ бесплатны.

Программы не защищены от копирования.

Программы защищены от несанкционированного использования технически путём обращения к кардиомонитору.

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

Ограничения на данные: размер каталога пациентов ограничен 20 позициями.

7.3.1. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Пакет программного обеспечения для смартфона «MyocardSmart», расположен в директории «MyocardSmart». В пакет входят следующие программы, приведенные в таблице 2:

Таблица 2

Название	Версия	Дата	Размер	MD5 (контрольная сумма)
BTCardio.apk	2.3.1	31.08.2021	2 274 КБ	05a0bdc7192f0ef768de36c7af545438
USBCardio.apk	2.3.1	31.08.2021	1 870 КБ	a8cf9c75cb4b3a94a0508394d1ae2964
MyocardSmart.apk	2.3.1	31.08.2021	164 КБ	d1c1653766b74ff424d6e263147f7b79
HViewMD.apk	2.3.1	31.08.2021	9066 КБ	99b4ec062086c5e93899a5d837448836
obrhollandroid.apk	2.3.1	25.12.2020	9 387 КБ	0068776e40033a78049a5c9ebfad1df6

Версионность изделия указывает на:

- | | | | |
|----|----|---|--|
| 1. | 2. | 3 | |
| | | | исправление внутренних ошибок изделия, не влияющих на интерфейс и функционал; |
| | | | изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала; |
| | | | изменений функций изделия, внедрение новых возможностей. |

7.3.2. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Для тестирования на тестовых базах на CD-диске с программным обеспечением прилагаются файлы:

- cts.sdb, база CTS размером 4692 кБ;
- cts.xml, таблица эталонных параметров, размером 953 кБ;
- cse.sdb, база CSE размером 17136 кБ;
- cse.xml, таблица эталонных параметров, размером 3512 кБ.

Содержание каталога «Тестовая База РОХМИНЭ 12 стандарт»:

- M12VAL.fdb, содержащий тестовую базу РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ 2018 г., для тестирования программы «MyocardSmart»;
- ROHMINE_VAL.exe программа анализа результатов диагностики стандартных ЭКГ тестовой базы РОХМИНЭ.

В каталоге «Тестовая база длительных ЭКГ» находится каталог Holdb тестовая база длительных ЭКГ РОХМИНЭ 2006 г для тестирования программы «MyocardSmart».

Содержание каталога «Тестовая база ЭКГ критических состояний»:

- KRIT – директория, содержащая тестовую базу критических ситуаций РОХМИНЭ 2018 г;
- ROHMINE_RT.exe – программа анализа результатов выявления критических ситуаций по ЭКГ тестовой базе РОХМИНЭКРИТ.

8. ПОДГОТОВКА КАРДИОМОНИТОРА К РАБОТЕ

8.1. УСТАНОВКА ИСТОЧНИКА ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ БЛОКА-БТ

Для работы необходимо вставить источник электропитания в Блок-БТ. Для этого необходимо сдвинуть крышку батарейного отсека и вставить батарею или аккумулятор согласно обозначению полярности, затем установить крышку на место.

8.2. ПОДГОТОВКА СМАРТФОНА

Кардиомонитор может работать со смартфоном или планшетом с операционной системой Android v4.3 или выше.

8.2.1. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА СМАРТФОН

ВАЖНО! Перед установкой программных модулей в операционной системе смартфона должна быть включена опция «Устанавливать приложения из неизвестных источников».

Для загрузки программы на смартфон необходим компьютер, имеющий связь со смартфоном через кабель USB или другим способом. С прилагаемого CD-диска с программным обеспечением скопируйте папку «MyocardSmart» в корень внутренней памяти смартфона. Обычно при подключении смартфона к компьютеру, видится несколько дисков. Копировать нужно на тот диск, на котором находится папка Android. Эта папка в разных смартфонах называется по-разному, например, «Phone», «Внутренний накопитель», «Внутренняя память», «storage/sdcard0» и пр.

После копирования папки «MyocardSmart» на смартфон войдите в неё, используя диспетчер файлов самого смартфона, и перейдите в каталог «INSTALLATION». Установить программные модули из каталога «Modules» в соответствии с используемым измерительным блоком:

- Блок-БТ – установить приложение BTCardio.apk;
- Блок-USB – установить приложение USBCardio.apk.

Вне зависимости от типа используемого измерительного блока необходимо установить основной программный модуль MyocardSmart.apk, а также CardioAndroid.apk, HViewMD.apk и obrholandroid.apk, расположенные в каталоге «INSTALLATION».

При установке программных модулей операционная система может запросить разрешение на установку. Необходимо дать разрешение на установку.

ВАЖНО! После установки программных модулей, в свойствах каждого из них или в настройках энергосбережения (в зависимости от производителя смартфона), выбрать режим работы приложения, при котором оно не завершается при переходе смартфона в режим «Сна».

После установки программа готова к работе и доступна через галерею приложений. Для удобства добавьте ярлык программы «MyocardSmart» на рабочий стол смартфона.

8.3. НАСТРОЙКА IP АДРЕСА СЕРВЕРА

Программное обеспечение поставляется с прописанным в настройках IP-адресом сервера Интернет-Кардиоцентра, созданного специально для обеспечения данной технологии удалённого описания ЭКГ.

Удалённое описание ЭКГ с данного прибора работает только в системах с программным обеспечением «Миокард». На декабрь 2020 года в России функционирует около 25 таких систем (областных, отраслевых, городских, частных медицинских центров).

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

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

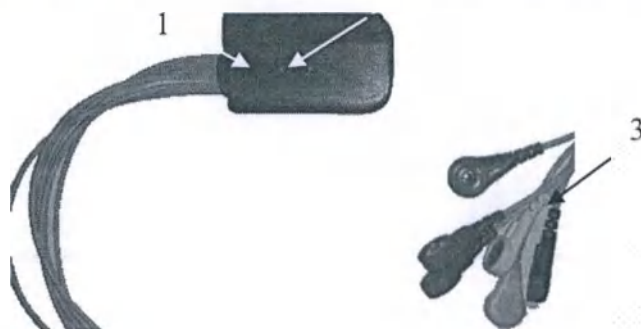
9. РАБОТА С КАРДИОМОНИТОРОМ

9.1. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ КАРДИОМОНИТОРА

Кардиомонитор состоит из нескольких основных частей:

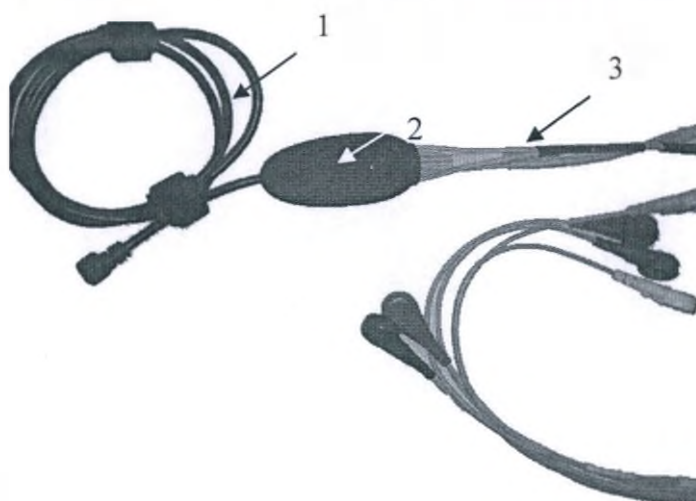
- корпус со световым индикатором;
- кнопка включения на корпусе (только для Блока-БТ);
- 6 проводов кабеля отведений с разноцветными кнопочными соединителями на концах;
- кабель с USB-штекером на конце для подключения к смартфону (только для Блока-USB).

На рисунках 11 и 12 изображены кардиомониторы Блок-БТ и Блок-USB соответственно.



- 1) световой индикатор;
- 2) кнопка включения (во время длительной записи используется в качестве кнопки плохого самочувствия);
- 3) кабели с кнопочными соединителями

Рисунок 11 – Составные части кардиомонитора Блока-БТ



- 1) кабель с USB-штекером;
- 2) световой индикатор;
- 3) кабели с кнопочными соединителями

Рисунок 12 – Составные части кардиомонитора Блока-USB

9.1.1. СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ БЛОКА-БТ

Световая индикация Блока-БТ описана в таблице 3.

Таблица 3 – Световая индикация Блока-БТ

Цвет индикатора	оранжевый	синий	зеленый	красный	
Состояние Блока-БТ	включен	Bluetooth включен	идет длительная запись, Bluetooth отключен	низкий заряд источника электропитания	Ошибка! Работа не возможна
	Мигания, раз в секунду				
Режим работы без ИВР	1	1	1	1	–
Режим работы с ИВР	2	2	2	2	–
Ошибка. Работа не возможна	–	–	–	–	5

9.1.2. СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ БЛОКА-USB

Световая индикация Блока-USB описана в таблице 4.

Таблица 4 – Световая индикация Блока-USB

Цвет индикатора	оранжевый	зеленый	красный	
Состояние Блока-USB	Внимание! Включен, отсутствует связь с ПО «MyocardSmart»	включен	Ошибка! Работа не возможна	Ошибка! Отсутствует подключение USB
	Мигания, раз в секунду			
Режим работы без ИВР	–	1	–	–
Режим работы с ИВР	–	2	–	–
Ошибка. Работа не возможна	–	–	1	2

9.2. ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ КАРДИОМОНИТОРА

ВНИМАНИЕ! Масштаб, размер, количество одновременно отображаемых элементов управления в программе смартфона может меняться в зависимости от модели смартфона и размера его экрана.

9.2.1. БЛОК-БТ

Для включения Блока-БТ нажмите и удерживайте (более 1 с) кнопку включения (индикатор на приборе должен начать мигать оранжевым цветом).

Для отключения Блока-БТ сначала завершите длительную запись (если она была включена), затем нажмите и удерживайте (более 3 с) кнопку включения.

9.2.2. БЛОК-USB

Блок-USB получает электропитание от смартфона по кабелю с USB штекером. Включение осуществляется автоматически после подключения USB штекера к смартфону. Индикатор прибора сначала будет оранжевым, что является показателем нормального соединения по USB, но отсутствия связи с программой «MyocardSmart». Когда связь с программой будет установлена – индикатор загорится зеленым цветом. После этого прибор готов к работе. Для выключения Блока-USB отключите USB штекер от смартфона. Автономная работа Блока-USB не предусмотрена. Для максимальной длительности работы кардиомонитора перед использованием необходимо убедиться, чтобы уровень заряда аккумулятора смартфона был максимальным.

9.3. РАБОТА СО СМАРТФОНОМ

9.3.1. ЗАПУСК ПО «MYOCARDSMART»

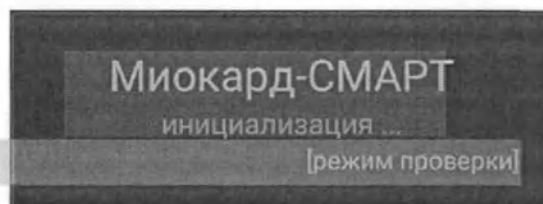
Во время запуска ПО «MyocardSmart» на рабочем столе смартфона появляется окно запуска, как показано на рисунке 13.



Рисунок 13 – Внешний вид окна запуска ПО «MyocardSmart»

На рисунке 14 показаны две функциональные области окна запуска ПО «MyocardSmart» и их назначение.

нажать для выбора
кардиомонитора →



→ нажать для вызова
окна проведения
проверки

Рисунок 14 – Две функциональные области окна запуска ПО «MyocardSmart»

Нажатие в область с надписью «Миокард-СМАРТ» вызовет окно выбора типа кардиомонитора, который подключен к смартфону. Внешний вид окна выбора типа кардиомонитора показан на рисунке 15.

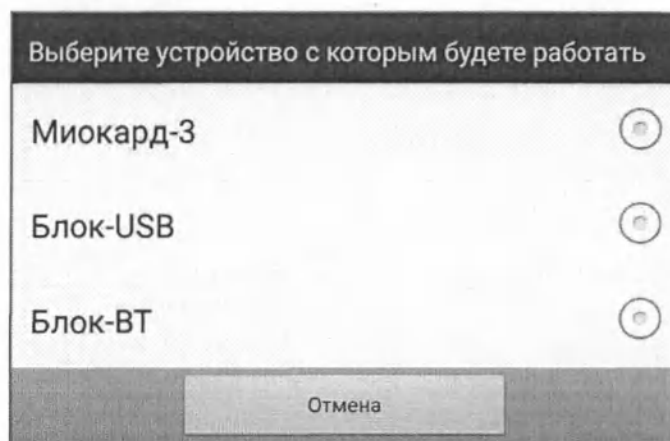


Рисунок 15 – Внешний вид окна выбора типа кардиомонитора

Нажатие в область с надписью «[режим проверки]» вызовет окно проведения проверки по тестовым базам ЭКГ (рисунок 16).



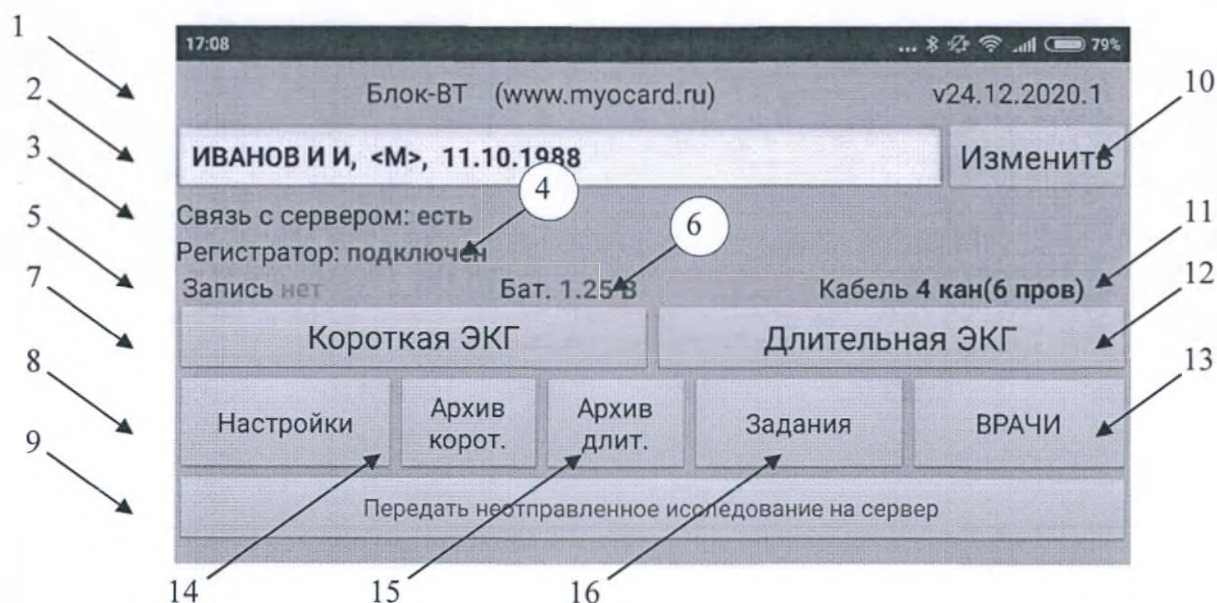
Рисунок 16 – Внешний вид окна проведения проверки по тестовым базам ЭКГ

9.3.2. ОСНОВНОЕ ОКНО ПО «MYOCARDSMART»

После загрузки программы будет отображен её основной экран. На основном экране отображаются текущие параметры (наличие связи с сервером, с кардиомонитором, напряжение

батареи), а также кнопки управления. Вид основного экрана меняется в зависимости от наличия/отсутствия связи с сервером и кардиомонитором.

На рисунке 17 показано, как выглядит основной экран ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-БТ в случае наличия связи с кардиомонитором и сервером.



- 1) Кнопка вызова окна «Конфигурации»
- 2) Текущий пациент
- 3) Статус связи с сервером
- 4) Статус связи с кардиомонитором
- 5) Статус активности записи
- 6) Заряд источника электропитания
- 7) Кнопка запуска режима короткой ЭКГ
- 8) Кнопка вызова окна «Установки»

- 9) Кнопка отправки исследований на сервер
- 10) Кнопка вызова окна настроек пациента
- 11) Статус подключенного кабеля
- 12) Кнопка запуска режима длительной ЭКГ
- 13) Кнопка вызова списка врачей
- 14) Кнопка вызова архива коротких ЭКГ
- 15) Кнопка вызова архива длительных ЭКГ
- 16) Кнопка вызова списка ЭКГ

Рисунок 17 – Внешний вид основного экрана ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-БТ в случае наличия связи с кардиомонитором и сервером

На рисунке 18 показано, как выглядит основной экран ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-БТ в случае отсутствия связи с кардиомонитором и сервером.

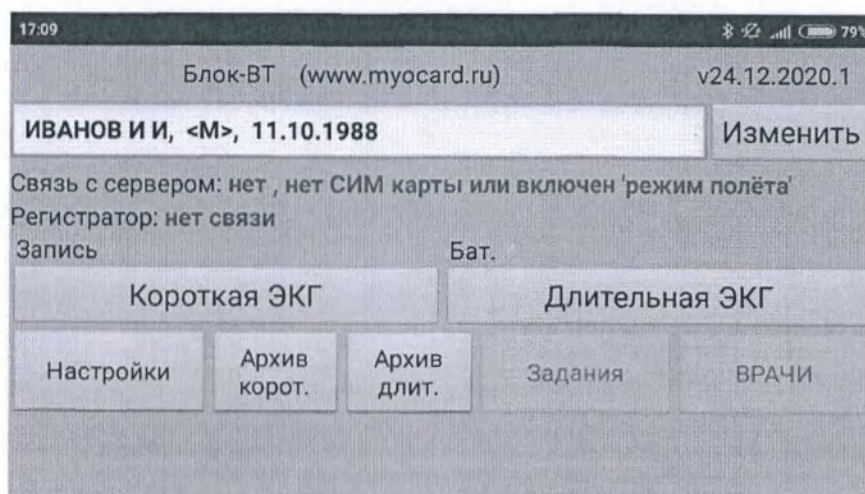
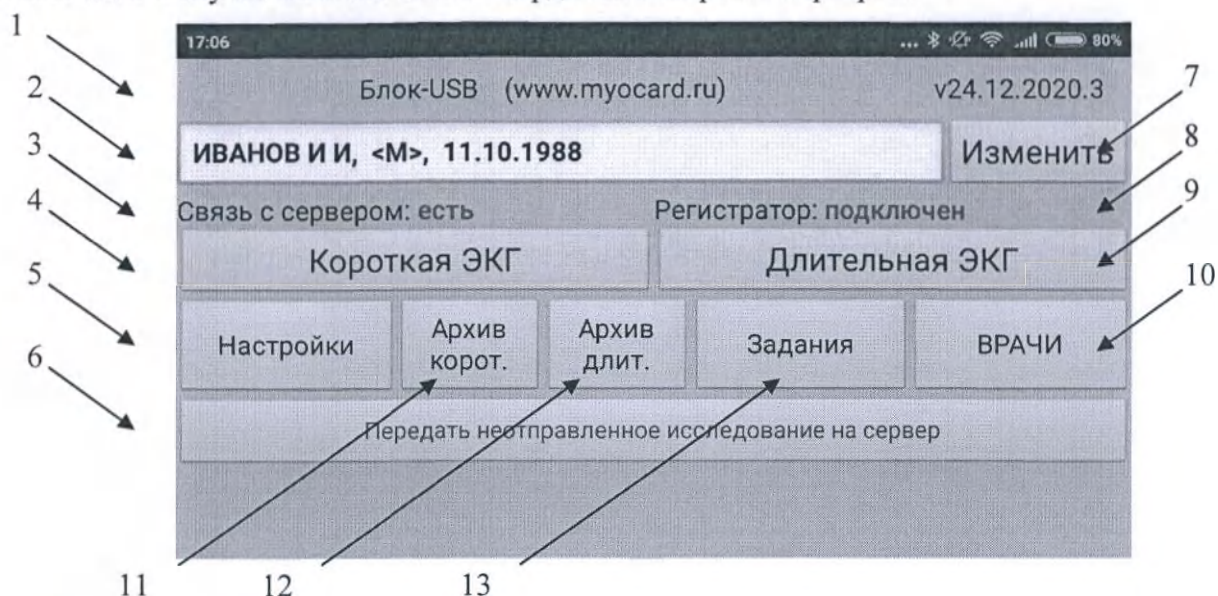


Рисунок 18 – Внешний вид основного экрана ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-БТ в случае отсутствия связи с кардиомонитором и сервером

На рисунке 19 показано, как выглядит основной экран ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-USB в случае наличия связи с кардиомонитором и сервером.



- | | |
|---|---|
| 1) Кнопка вызова окна «Конфигурации» | 8) Статус связи с кардиомонитором |
| 2) Текущий пациент | 9) Кнопка запуска режима длительной ЭКГ |
| 3) Статус связи с сервером | 10) Кнопка вызова списка врачей |
| 4) Кнопка запуска режима короткой ЭКГ | 11) Кнопка вызова архива коротких ЭКГ |
| 5) Кнопка вызова окна «Установки» | 12) Кнопка вызова архива длительных ЭКГ |
| 6) Кнопка отправки исследований на сервер | 13) Кнопка вызова списка ЭКГ |
| 7) Кнопка вызова окна настроек пациента | |

Рисунок 19 – Внешний вид основного экрана ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-USB в случае наличия связи с кардиомонитором и сервером

На рисунке 20 показано, как выглядит основной экран ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-USB в случае отсутствия связи с кардиомонитором и сервером.

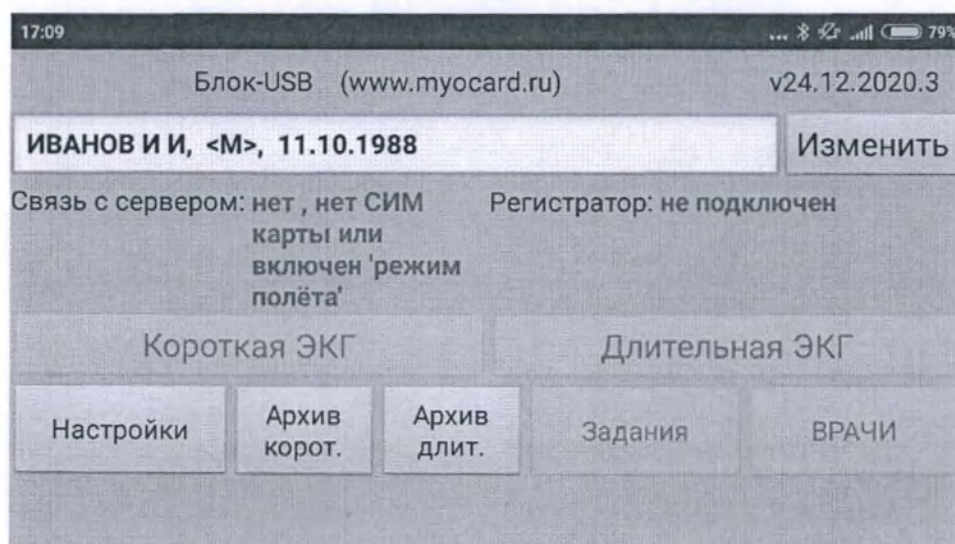
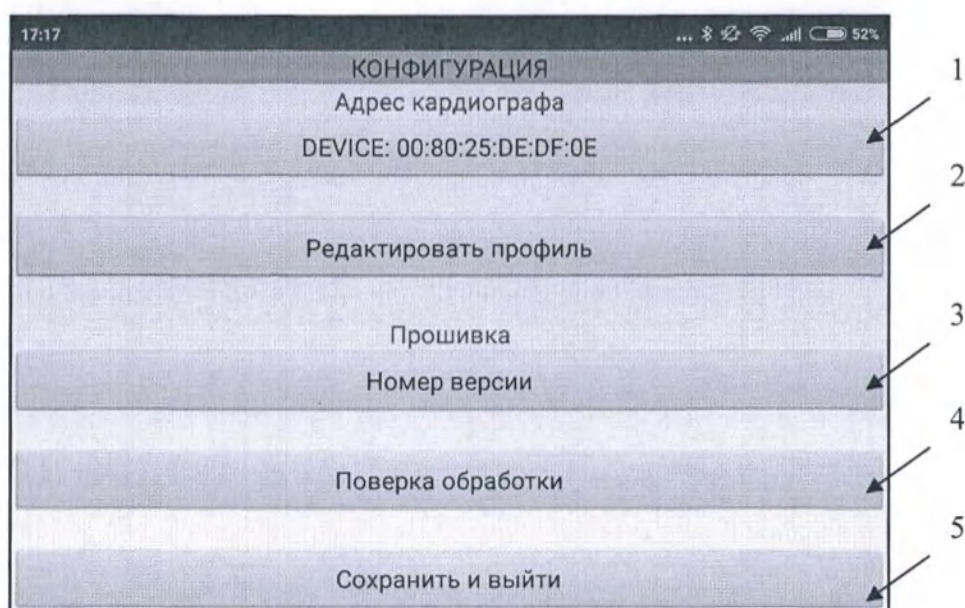


Рисунок 20 – Внешний вид основного экрана ПО «MyocardSmart» при работе с Блоком-USB в случае отсутствия связи с кардиомонитором и сервером

9.3.3. ОКНО НАСТРОЕК «КОНФИГУРАЦИЯ»

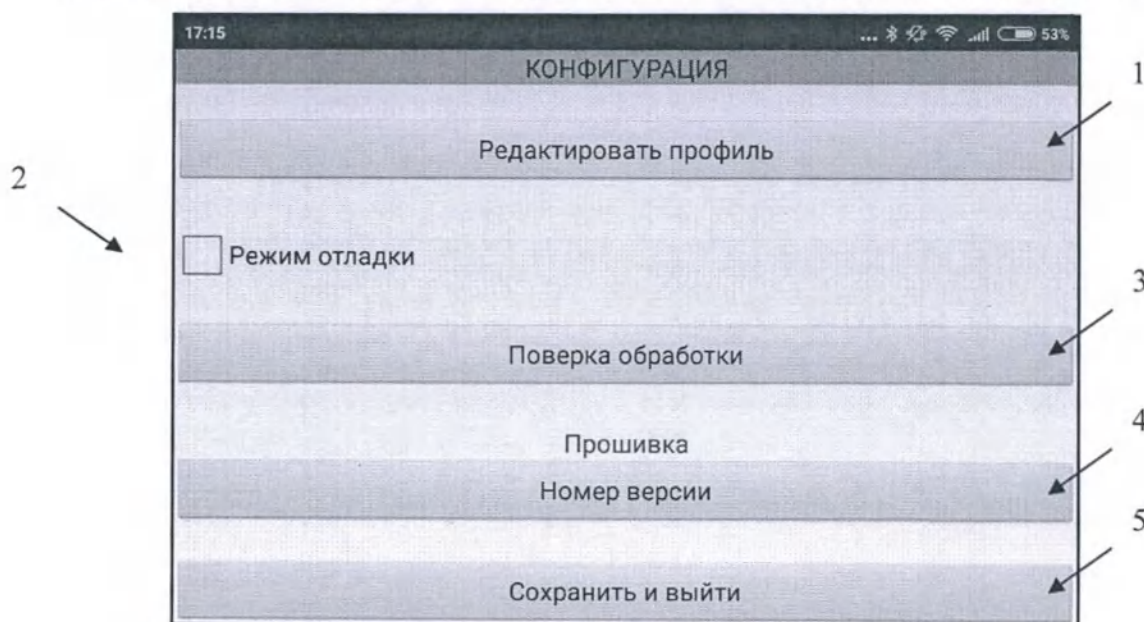
На рисунке 21 представлен внешний вид окна «Конфигурация» при работе с Блоком-БТ.



- 1) кнопка выбора Блока-БТ;
- 2) кнопка редактирования профиля соединения с сервером;
- 3) кнопка получения информации о версии прошивки Блока-БТ;
- 4) кнопка проверки обработки;
- 5) кнопка сохранения настроек и закрытия окна

Рисунок 21 – Внешний вид окна «Конфигурация» Блока-БТ

На рисунке 22 представлен внешний вид окна «Конфигурация» при работе с Блоком-USB.



- 1) кнопка редактирования профиля соединения с сервером;
- 2) флажок включения режима отладки;
- 3) кнопка проверки обработки;
- 4) кнопка получения информации о версии прошивки Блока-USB;
- 5) кнопка сохранения настроек и закрытия окна

Рисунок 22 – Внешний вид окна «Конфигурация» Блока-USB

9.3.4. УСТАНОВКА СВЯЗИ СМАРТФОНА С БЛОКОМ-БТ

При первом запуске Блока-БТ необходимо выполнить установку соединения со смартфоном по Bluetooth. Для этого необходимо открыть окно «Конфигурация». Длительно (не менее 3с) нажмите на надпись «БТ-брелок (www.myocard.ru)» в верхней части экрана смартфона, как показано на рисунке 23.

нажать и держать не
менее 3 с

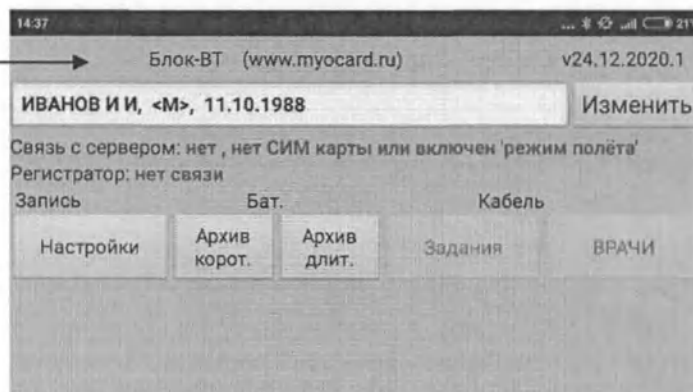


Рисунок 23 – Открытие окна «Конфигурация»

Для выбора Блока-БТ нажмите на кнопку «Выбор Блока-БТ» (рисунок21). При этом откроется окно «Выбор устройства», в котором будет представлен список всех Bluetooth устройств, спаренных со смартфоном (рисунок 24).



Рисунок 24 – Внешний вид окна «Выбор устройства»

Далее убедитесь в том, что установлен источник электропитания (аккумулятор или батарея) в Блока-БТ и нажмите кнопку включения (индикатор на приборе должен мигать оранжевым цветом).

После того, как Блок-БТ был включен, в окне «Выбор устройства» нажмите на кнопку «Сканировать». После окончания поиска доступных Bluetooth устройств появится новое устройство. Выберите его из списка доступных устройств. Если смартфон запросит PIN код для соединения с ним, то введите код: 0000.

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

В редких случаях возможна нестабильная работа при наличии рядом других включенных Bluetooth устройств. Выключите их для уменьшения их влияния на работу с кардиомонитором.

Для надежной работы Bluetooth, аккумуляторная батарея в смартфоне не должна быть сильно разряжена, так как некоторые смартфоны при недостаточном заряде батареи (уровень заряда варьируется в зависимости от модели) блокируют использование модуля Bluetooth.

Время работы кардиомонитора в режиме поиска смартфона – одна минута. Если за это время соединение со смартфоном не установлено, повторно выключите и включите кардиомонитор.

9.4. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Для смены пациента в основном окне программы нажмите кнопку «Изменить» рядом с фамилией пациента, как показано на рисунке 25.

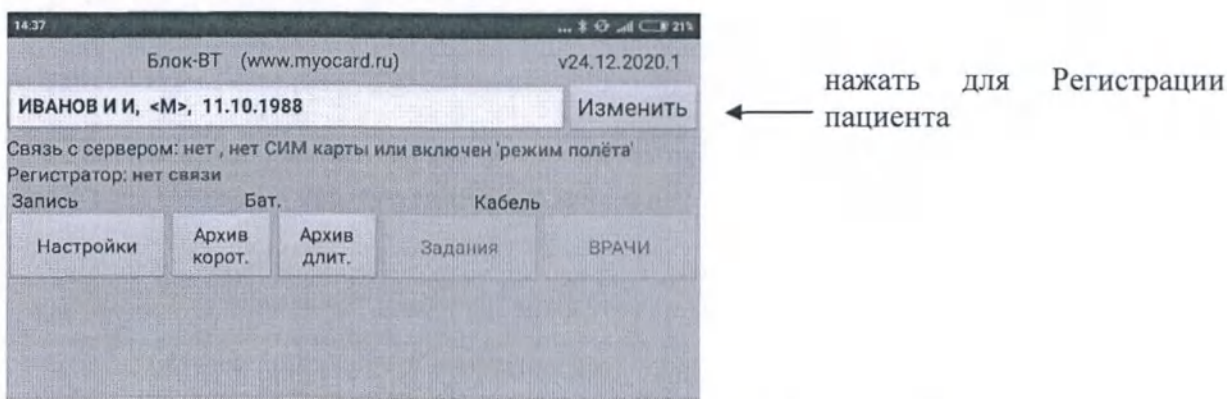
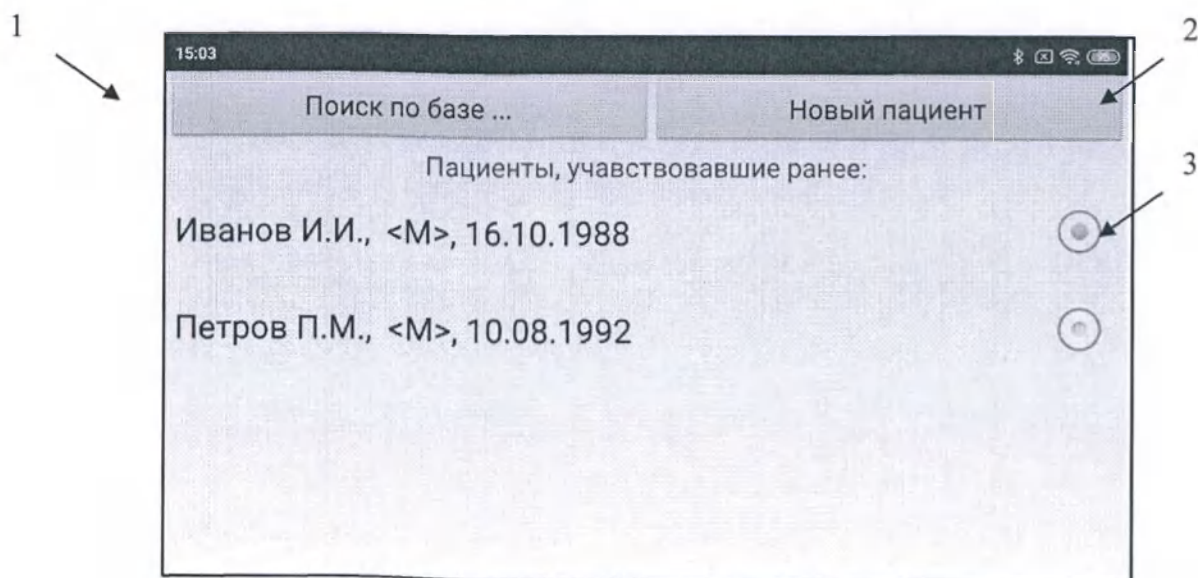


Рисунок 25 – Внешний вид окна редактирования пациентов

Появится окно редактирования пациентов в соответствии с рисунком 26.



- 1) кнопка поиска пациента в базе данных;
- 2) кнопка для создания нового пациента;
- 3) флажки выбора текущего пациента

Рисунок 26 – Внешний вид окна редактирования пациентов

Для создания нового пациента нажмите кнопку «Новый пациент». Появится окно ввода информации о новом пациенте (рисунок 27). Введите соответствующие данные в поля для ввода, выберите пол пациента. Если у пациента установлен искусственный водитель ритма, то обязательно установить флажок рядом с надписью «ИВР». Для сохранения данных и установки текущего пациента нажмите кнопку «Установить текущего пациента».

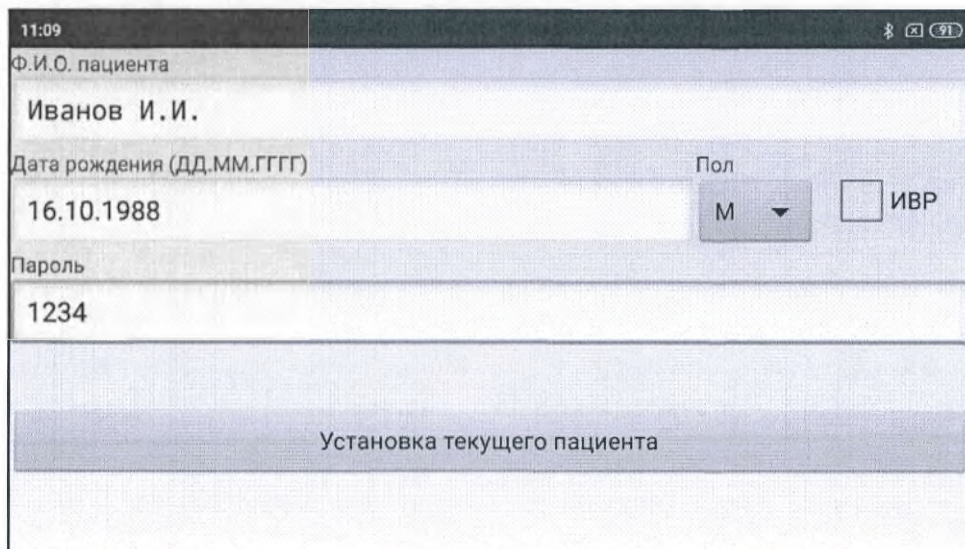


Рисунок 27 – Внешний вид окна ввода информации о новом пациенте

Кардиомонитор может пользоваться несколько человек. Если нужно переключиться на пациента, который уже зарегистрирован на данном смартфоне, нажмите «Поиск по базе». В окне для поиска пациента (рисунок 28) введите необходимые данные и нажмите кнопку «Поиск...».

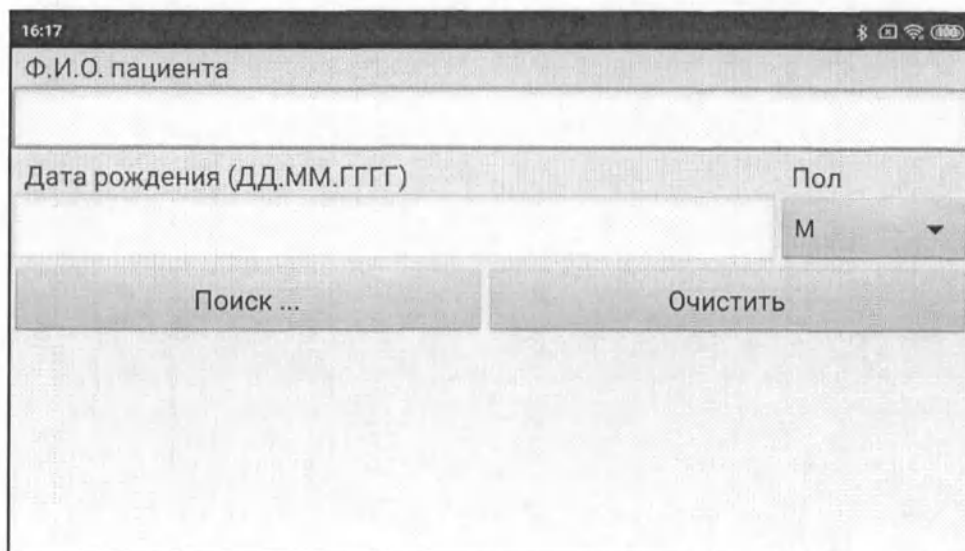


Рисунок 28 – Внешний вид окна поиска пациента в базе данных

Чтобы удалить пациента, нажмите и удерживайте не менее 2 с на фамилии пациента в списке пациентов и подтвердите удаление в соответствующем диалоговом окне, как показано на рисунке 29.

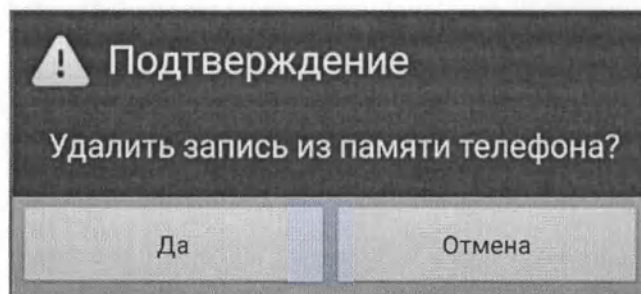


Рисунок 29 – Внешний вид окна подтверждения удаления пациента

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

9.5. НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

На основном экране программы нажмите кнопку «Настройки». Появится окно «Конфигурация» (рисунок 30), состоящее из 4 секций, в каждой из которых имеются флажки и переключатели для настройки программы.

11:11 90

КОНФИГУРАЦИЯ

1. Настройки короткого режима

☐ 10 сек.

☐ 15 сек.

☐ 20 сек.

☐ 30 сек.

☐ 60 сек.

2. Масштаб ЭКГ для 1,4 отведений (для 12-ти в 2 раза меньше)

☐ 0.125 см/мВ

☒ 0.25 см/мВ

☐ 0.5 см/мВ

☐ 1.0 см/мВ

☐ 2.0 см/мВ

3. Параметры ЭКГ

☒ Показывать наложение электродов короткой ЭКГ

☒ Показывать наложение электродов длительной ЭКГ

☐ Выравнивать изолинию

☒ Возможность передачи длительной ЭКГ врачу на описание (500 руб.)

☒ Режим удаленного мониторинга врачом

☐ Токовая подтяжка электродов во время записи

4. Консультант: Демо Демо Демо

☒ Всегда этот врач

☐ Преимущественно этот врач

☐ Любой врач на выбор системы

☐ Любой врач из списка

Рисунок 30 – Внешний вид настроек в окне «Конфигурация»

1. Настройка короткого режима; задает длительность регистрации короткой ЭКГ. Если у вас не выявлялось ранее нарушений ритма, то рекомендуем ставить длительность короткой ЭКГ 10 секунд. Если есть нарушения ритма, то установите большее время по рекомендации консультанта (15, 20, 30, 60 с).

2. **Масштаб ЭКГ;** если сигнал ЭКГ на экране смартфона слишком большой или маленький измените его масштаб.

3. **Параметры ЭКГ;** с помощью флажков активируются или деактивируются соответствующие опции.

4. **Консультант.** Выбор врача для анализа ЭКГ.

– «Всегда этот врач». В любом случае ЭКГ будет отправляться этому врачу, даже в том случае, когда на ЭКГ срочная патология, а врач не активен (в секции «Отключенные»). Врач выбирается из списка по нажатию кнопки.

– «Преимущественно этот врач». ЭКГ будет посылаться врачу, которого Вы выбрали из списка. Если данный врач недоступен, то ЭКГ отправится любому доступному врачу данной зоны (т.е. данного медучреждения).

– «Любой врач на выбор системы». В этом случае сервер сам выбирает свободного врача, к которому отправится ЭКГ.

– «Любой врач из списка». Перед отправкой считанной ЭКГ, программа выведет список врачей для выбора. Пользователь выбирает сам, к какому из них адресуется ЭКГ.

При нажатии кнопки рядом с надписью «4. Консультант», как показано на рисунке 31, будет вызвано окно «Список врачей» (рисунок 32).

нажать для вызова окна
«Список врачей»

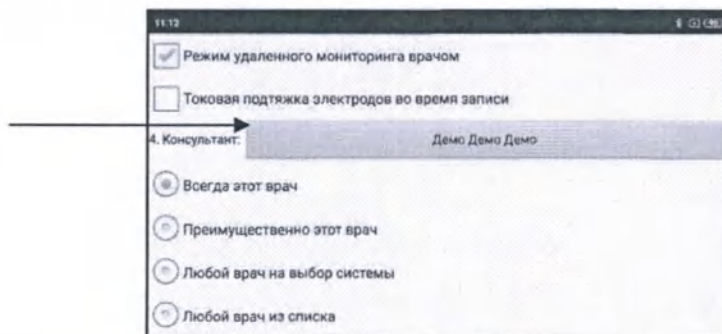


Рисунок 31 – Вызов окна «Список врачей»

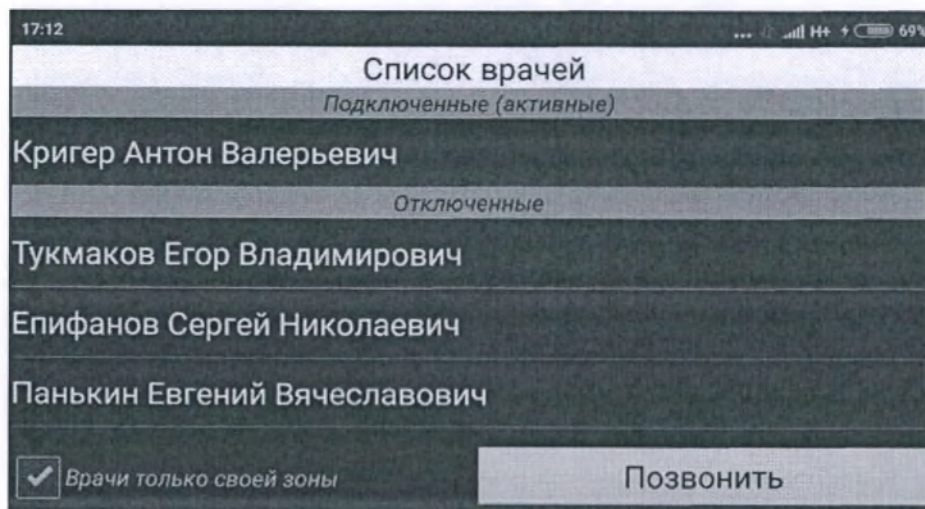


Рисунок 32 – Внешний вид окна «Список врачей»

С помощью кнопки «Позвонить» можно устанавливать телефонную связь с выбранным врачом. После нажатия будет выполнен телефонный звонок по привязанному к данному консультанту телефонному номеру.

9.6. РЕГИСТРАЦИЯ КОРОТКОЙ ЭКГ

На основном экране программы нажмите кнопку «Короткая ЭКГ». Появится меню выбора типа регистрации короткой ЭКГ, как показано на рисунке 33.

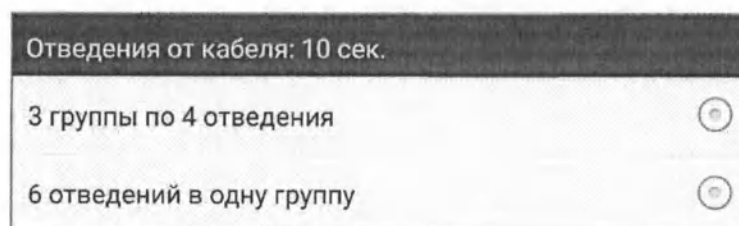


Рисунок 33 – Внешний вид окна редактирования пациентов

9.6.1. РЕГИСТРАЦИЯ 12 ОТВЕДЕНИЙ В 3 ГРУППЫ

9.6.1.1. РЕГУЛИРОВАКА ДЕРЖАТЕЛЯ С ДВУМЯ ЭЛЕКТРОДАМИ

Для корректного результата необходимо правильно отрегулировать держатель с двумя электродами. Для этого необходимо установить корректное расстояние между электродами (рисунок 34).

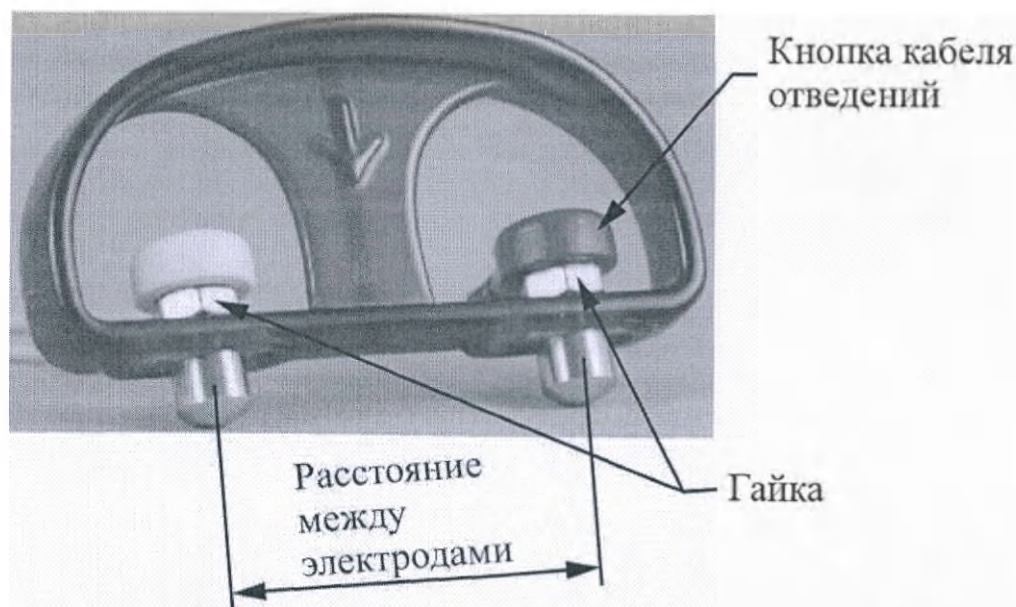


Рисунок 34 – Регулировка держателя с двумя электродами

1. Ослабьте гайки электродов.
2. Замерьте швейным метром объём грудной клетки на уровне 5-го межреберья (у женщин – под грудью) как показано на рисунке 35.

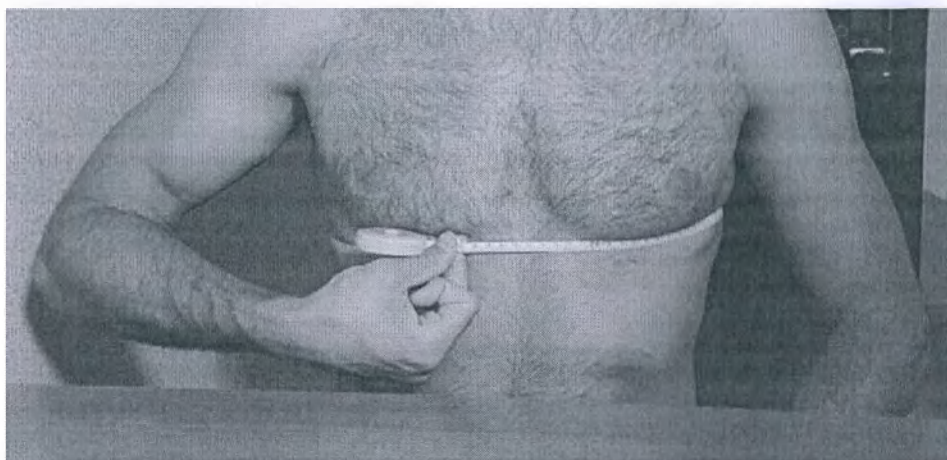


Рисунок 35 – Область для замера объема грудной клетки

3. Согласно таблице выставите расстояние между электродами в держателе и затяните гайки. Расстояние указано между центрами электродов.

Таблица 5 – Соответствие расстояния между электродами и объемом грудной клетки

Объём грудной клетки, см	70 и менее	75	80	85	90	95	100	105	115	125 и более
Расстояние между центрами электродов, мм	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80

9.6.1.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ К КАБЕЛЮ ОТВЕДЕНИЙ

1. **Красный** электрод прикрепляется к электроду-браслету и одевается на правую руку,
2. **Жёлтый** электрод прикрепляется к электроду-браслету и одевается на левую руку,
3. **Черный** электрод прикрепляется к круглому плоскому «электроду под ремень» и подсовывается под резинку трусов справа,
4. **Зелёный** электрод прикрепляется к круглому плоскому электроду «электроду под ремень» и подсовывается под резинку трусов слева,
5. Возьмите **держатель** с двумя электродами **стрелкой вверх**. Подключите провод с голубой кнопкой к правому электроду, а с белой кнопкой к левому электроду согласно маркировке на держателе. **Не забудьте смочить водой все электроды!**

9.6.1.3. МЕТОДИКА РЕГИСТРАЦИИ

Длительность короткой стандартной ЭКГ задаётся в настройках. Скорость вывода ЭКГ на экран подобрана таким образом, что заданная длительность ЭКГ уместается в экране смартфона с небольшим запасом. Запас несколько секунд нужен для того чтобы не записывать помехи ЭКГ, возникающие при нажатии на экран для остановки записи выбранной группы.

Дождитесь стабилизации изолинии, хорошего качества ЭКГ и нажмите на экран. Перед завершением регистрации дождитесь, пока требуемая длительность записи не будет достигнута. Если кардиограмма сильно зашумлена, расслабьте мышцы рук, например, положите свободную

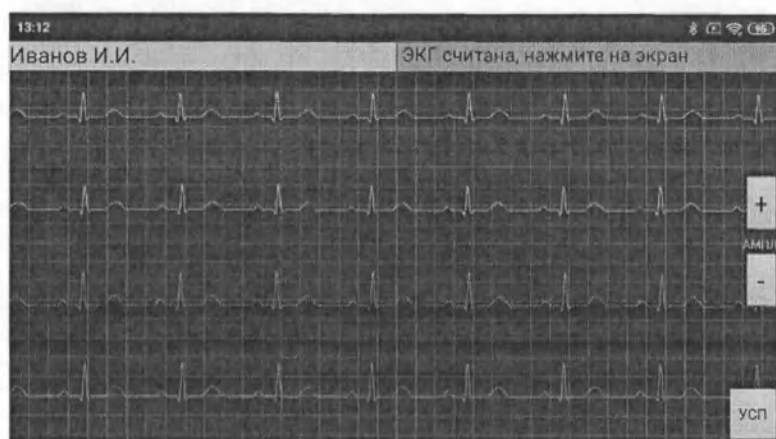
руку на стол, ослабьте напряжение в руке с держателем, дышите сдержанно, дождитесь, пока экран не заполнится хорошей ЭКГ.

При работе в режиме регистрации короткой ЭКГ время работы кардиомонитора ограничено 3 минутами, после чего произойдёт его автоматическое выключение для сохранения заряда батареи. Если необходима дальнейшая работа в этом режиме, снова включите прибор.

Значок стрелки на Держателе должна быть сверху, синий электрод справа. Сначала прикладывайте держатель с двумя электродами к телу, затем выбирайте на смартфоне нужную группу. В такой последовательности будет меньше помех.

Если на экране возникают помехи в сигнале ЭКГ, то следуйте следующим указаниям:

- на экране вместо регулярного сигнала ЭКГ шумы по всем каналам – поправьте красный электрод (электрод-браслет на правой руке);
- на экране сигналы ЭКГ регулярны, но везде присутствует наводка сети – поправьте чёрный электрод (под резинкой справа);
- на экране идут шумы по отдельным каналам – поправьте электрод исходя из цвета графика на экране. Соответствие цветов каналов на экране и электродов приведено в таблице 6.
- график ЭКГ ушёл за границы экрана – нажмите кнопку успокоения «Усп», находящуюся в правом нижнем углу экрана, как показано на рисунке 36. Иногда на эту кнопку приходится нажимать несколько раз.



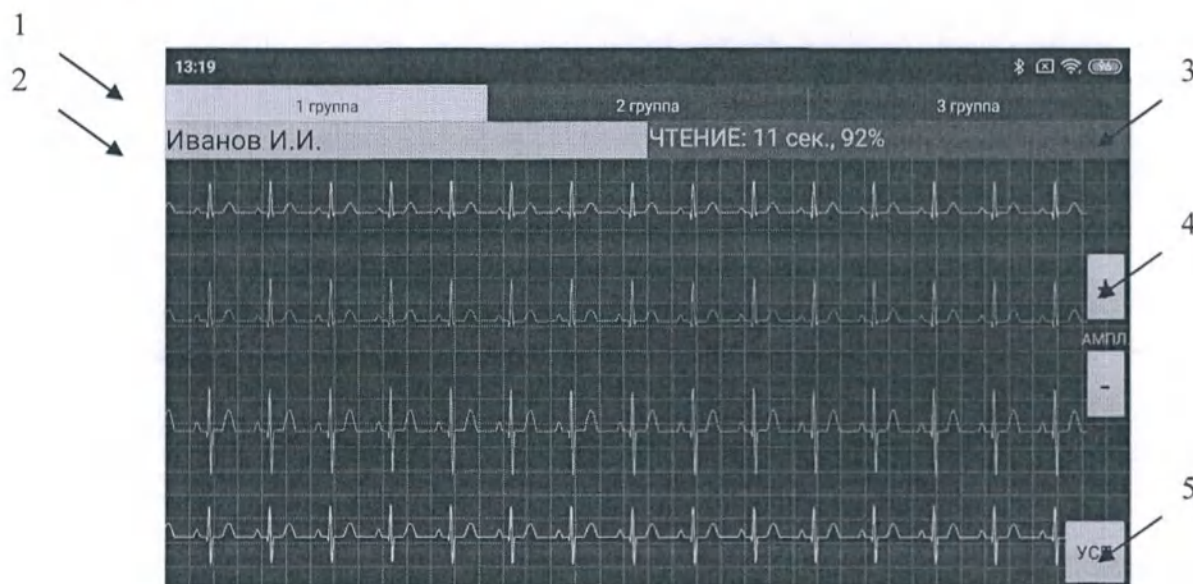
нажать для успокоения
графика ЭКГ

Рисунок 36 – Область для замера объема грудной клетки

Таблица 6 – Соответствие цветов каналов на экране и электродов

Канал на экране	Электрод +
Жёлтый	Жёлтый (электрод-браслет на левой руке)
Зелёный	Зелёный (под резинкой слева)
Голубой	Голубой (правый на держателе)
Белый	Белый (левый на держателе)

Регистрация ЭКГ производится в 3 группы. При этом на экране смартфона будет выводиться различная информация, как показано на рисунке 37.



- 1) состояние групп регистрации ЭКГ;
- 2) ФИО текущего пациента;
- 3) процент завершенности регистрации ЭКГ
- 4) кнопки настройки амплитуда сигнала ЭКГ
- 5) кнопка успокоения графика ЭКГ

Рисунок 37 – Внешний вид окна программы во время регистрации 12 отведений в 3 группы

1. Состояние групп регистрации ЭКГ может быть 3 цветов. Соответствие цветов группы и ее состояния приведено в таблице 7.

Таблица 7 – Соответствие цветов группы и их состояний

Цвет группы	Состояние
Синий	– не является текущей; – не выполнена регистрация ЭКГ
Желтый	– является текущей; – идет регистрации ЭКГ
Зеленый	– не является текущей; – выполнена регистрация ЭКГ

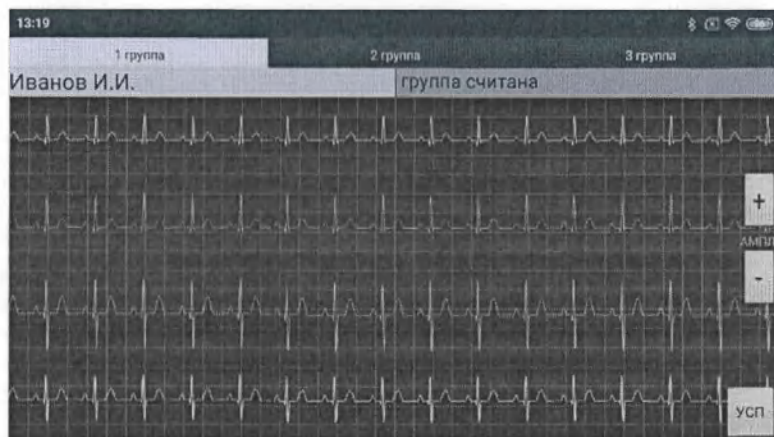
2. ФИО – фамилия, имя, отчество текущего пациента, выбранного в настройках программы.

3. Процент завершенности регистрации ЭКГ выбранной группы – отображает значение в процентом выражении и в секундах. Длительность настраивается в соответствующих настройках программы (см. п.9.5). По завершению регистрации ЭКГ текущей группы в данной области будет

выведено сообщение: «группа считана», как показано на рисунке 38. По завершению регистрации всех трех групп – сообщение: «Группы сформированы» (рисунок 42).

4. Кнопки настройки амплитуда сигнала ЭКГ – позволяют увеличивать и уменьшать амплитуду выводимого сигнала ЭКГ.

5. Кнопка успокоения графика ЭКГ – предназначена для возврата сигнала ЭКГ в границы экрана.



← признак успешно считанной группы

Рисунок 38 – Внешний вид окна программы при успешно считанной группе

Для регистрации I группы, приложите держатель с двумя электродами горизонтально к груди в 4-е межреберье. Это позиция V1 и V2. У мужчин, если провести линию между сосков, то это место будет примерно на 2 см выше линии. Прикладывайте симметрично относительно грудины как показано на рисунке 39.

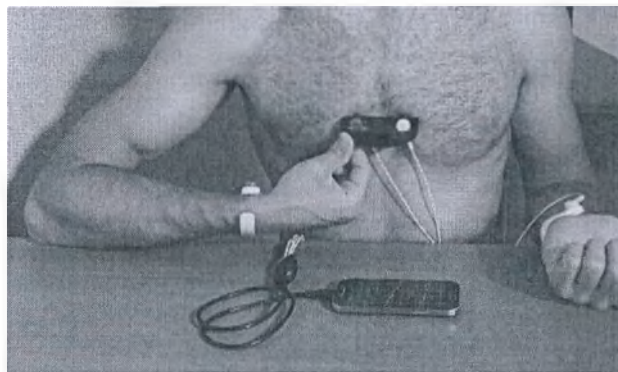
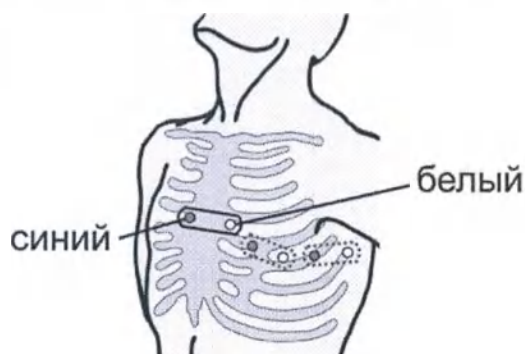


Рисунок 39 – Наложение электродов для регистрации I группы

Дождитесь заполнения экрана ЭКГ с хорошим качеством и нажмите на экран для остановки записи.

Для регистрации II группы приложите держатель с двумя электродами ко второму месту согласно рисунку 40 и подтвердите нажатием на экране смартфона регистрацию второй группы. Белый электрод (V4) должен быть в 5 межреберье по средней ключичной линии (отметьте середину ключицы и проведите линию вниз; 5-е межреберье у мужчин находится под грудной мышцей). Держатель расположите косо примерно под 45 градусов.

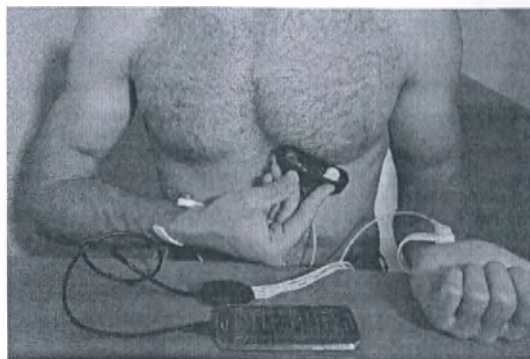
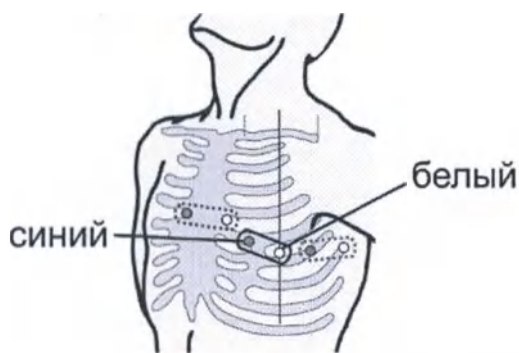


Рисунок 40 – Наложение электродов для регистрации II группы

Дождитесь заполнения экрана ЭКГ с хорошим качеством и нажмите на экран для остановки записи.

Приложите держатель к 3-му месту согласно рисунку 41 и задайте регистрацию 3-й группы. Держатель расположите опять горизонтально, на том же уровне, на котором был белый электрод во второй группе. Но теперь белый электрод должен быть на средней подмышечной линии: отведите левую руку в сторону и разделите подмышку пополам вертикальной линией. При этом синий электрод должен оказаться в позиции V5, т.е. по передне-подмышечной линии и на той же горизонтали.

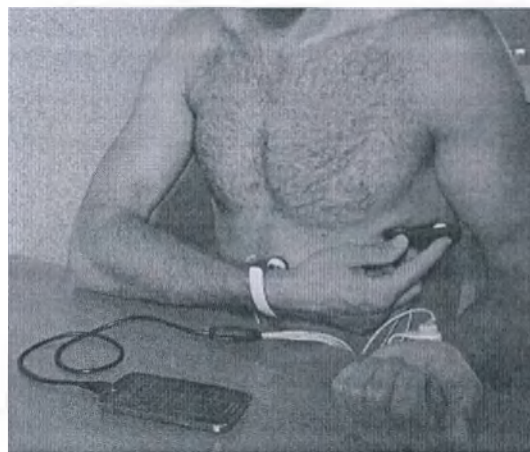
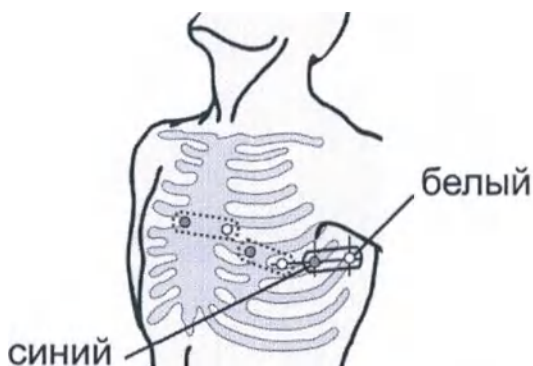
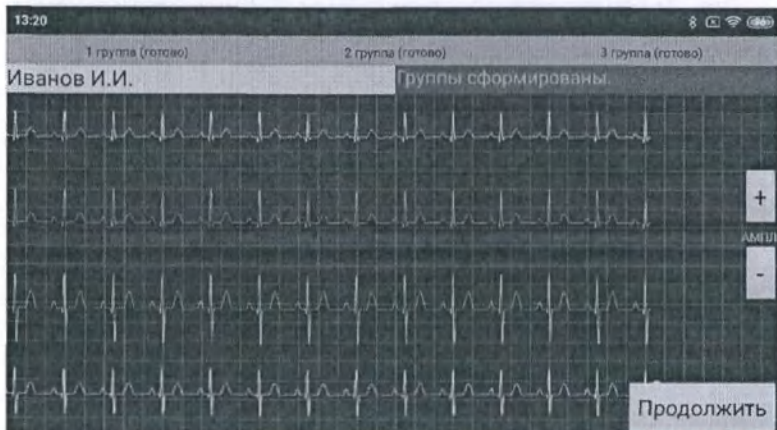


Рисунок 41 – Наложение электродов для регистрации III группы

Дождитесь хорошей ЭКГ и нажмите на экран.

Когда будут зарегистрированы все 3 группы, нажмите на экране кнопку «Продолжить» (рисунок 42).



← признак зарегистрированных всех 3-х групп

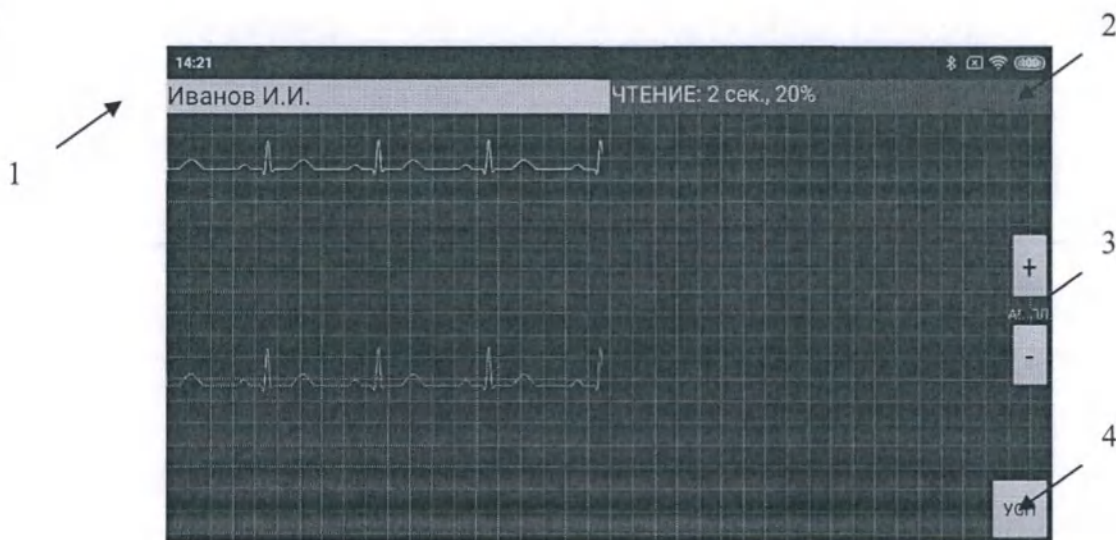
← нажать для завершения регистрации ЭКГ

Рисунок 42 – Внешний вид окна программы по завершению регистрации всех 3-ех групп

9.6.2. РЕГИСТРАЦИЯ 6-КАНАЛЬНОЙ ЭКГ

Подсоедините электроды-браслеты к красному и жёлтому электродам. Электрод-браслет с красным электродом оденьте на запястье правой руки, а с жёлтым – на запястье левой руки. Прищёлкните «электроды под ремень» к чёрному и зелёному электродам и подсуньте чёрный электрод справа под резинку трусов, а зелёный – слева. **Не забудьте смочить водой все электроды!**

Во время регистрации 6-и отведений, на экран смартфона выводятся только 2 канала, как показано на рисунке 43 (в две линии каждый), т.к. этого достаточно, чтобы проконтролировать ЭКГ.



- 1) ФИО текущего пациента;
- 2) процент завершенности регистрации ЭКГ
- 3) кнопки настройки амплитуда сигнала ЭКГ
- 4) кнопка успокоения графика ЭКГ

Рисунок 43 – Внешний вид окна программы во время регистрации 6-канальной ЭКГ

По завершению регистрации 6-канальной ЭКГ окно программы примет следующий вид, как показано на рисунке 44.

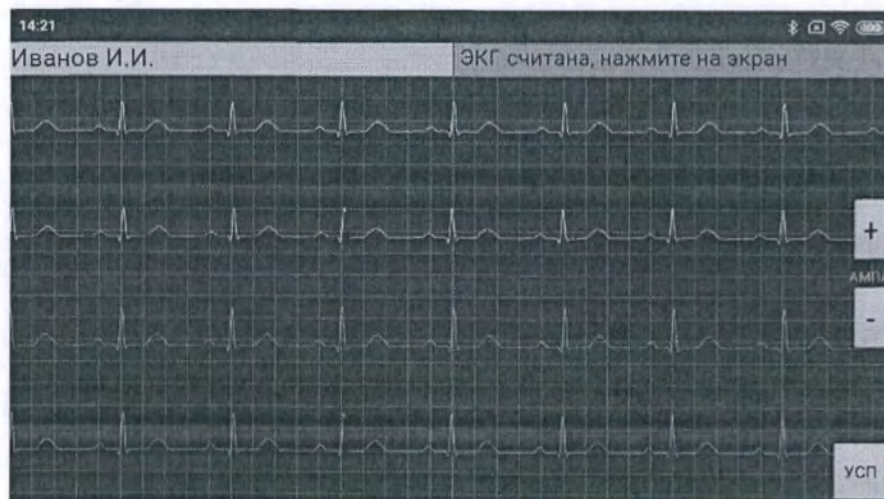


Рисунок 44 – Внешний вид окна программы по завершению регистрации 6-канальной ЭКГ

Если во время регистрации наблюдаются шумы, то с помощью таблицы 8 можно определить, какие электроды имеют плохой контакт. Их нужно поправить.

Таблица 8 – Соответствие каналов и электродов для 6-канальной ЭКГ

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

9.6.3. ЗАВЕРШЕНИЕ ЗАПИСИ КОРОТКОЙ ЭКГ

По завершении записи ЭКГ, появится экран с компьютерным заключением ЭКГ, как показано на рисунке 45.

15:35 ... 98%

ИВАНОВ И И: [20.01.21 15:35]

Просмотр ЭКГ Компьют. закл. Врачебн. закл. Отправить врачу

Заключение

ЧСС= 45 уд/мин PQ=0.160с P=0.140с QRS=0.100с QT=0.510с
 QTc=0.45с
 Эл.ось 27°-горизонтальн
 -Синусовый ритм
 -Брадикардия
 -Ишемические изменения зубца Т передней, нижней, верхушечной обл.
 Т отрицат. в отв V3
 Т отрицат. в отв V4
 Т отрицат. во всех указ. отв II AVF
 -Гипертрофия левого предсердия
 в отв I II AVF Р двухгорб.
 -Низкоамплитудная ЭКГ в грудных отведениях
 -Пограничное удлинение QT
 QTc > 0.44 сек
 Исключить
 -Неполная Блокада левой ножки пучка Гиса
 -Рубцовые изменения миокарда передне-перегород. обл.
 Q >= 1.0 мм
 Т отрицат., отрицат.
 -Признаки гипертрофии левого желудочка
 Ротация
 R > 15.0 мм в отв I
 Cito

Рекомендация

Динамика ЭКГ не требует обращения к врачу-функционалисту
 По сравнению с базовой ЭКГ от 20.01.21
 -Улучшение процессов реполяризации нижней обл.

Рисунок 45 – Внешний вид примера заключения по завершению записи короткой ЭКГ в 12 отведениях

Заключение может включать в себя следующую информацию:

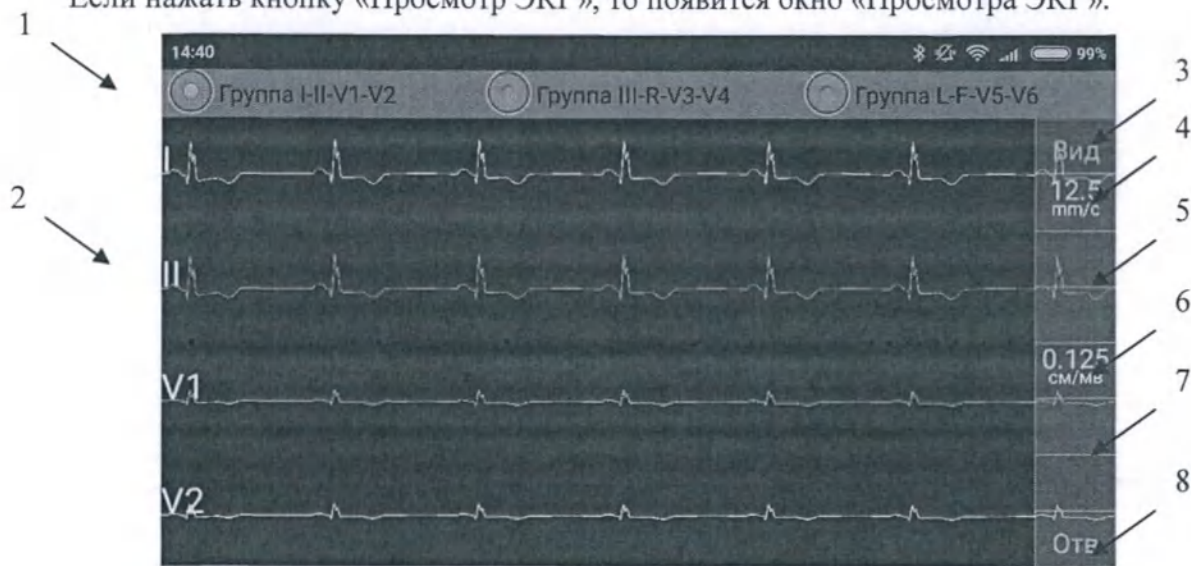
- **Основные параметры** текущей ЭКГ (ЧСС, PQ, P, QRS, QT, QTc);
- **заключение** по текущей ЭКГ (серым цветом печатается краткое пояснение);

– **рекомендация** по тактике поведения (красным цветом), поставленная алгоритмом анализа в динамике по серии ЭКГ,

– **пояснения** динамики и оценка частоты данного ухудшения за весь период пользования прибором.

Если нажать кнопку возврата на смартфоне, то программа вернет в основное окно.

Если нажать кнопку «Просмотр ЭКГ», то появится окно «Просмотра ЭКГ».



- 1) выбор группы отведений
- 2) наименование отведений;
- 3) кнопка переключения ориентации экрана смартфона;
- 4) текущая условная скорость вывода;
- 5) кнопки регулировки условной скорости вывода;
- 6) текущий масштаб;
- 7) кнопки регулировки масштаба;
- 8) кнопка вызова диалогового окна выбора отображаемых отведений ЭКГ

Рисунок 46 – Внешний вид окна просмотра ЭКГ в 12 отведениях при горизонтальной ориентации экрана смартфона

При просмотре ЭКГ можно пользоваться прокруткой, менять масштаб вывода и условную скорость вывода, выбирать группы отведений и по кнопке «Отв» с помощью флажков выбирать отдельные отведения (рисунок 47). По кнопке возврата смартфона происходит возврат к окну с заключением.

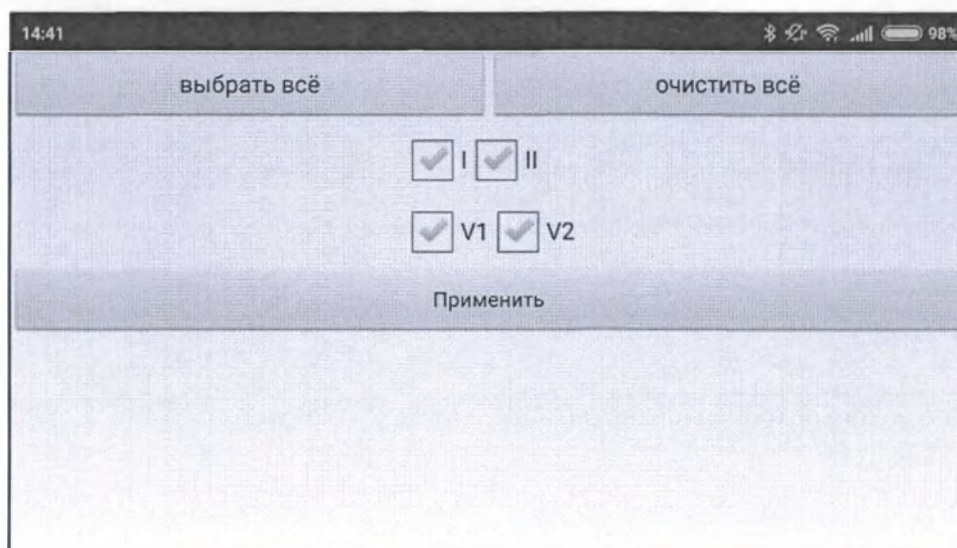


Рисунок 47 – Внешний вид диалогового окна выбора отображаемых отведений ЭКГ

С помощью кнопки переключения ориентации экрана смартфона («Вид») можно выбрать удобную ориентацию экрана смартфона для просмотра ЭКГ. На рисунке 48 представлен вертикально ориентированный вариант окна просмотра ЭКГ.

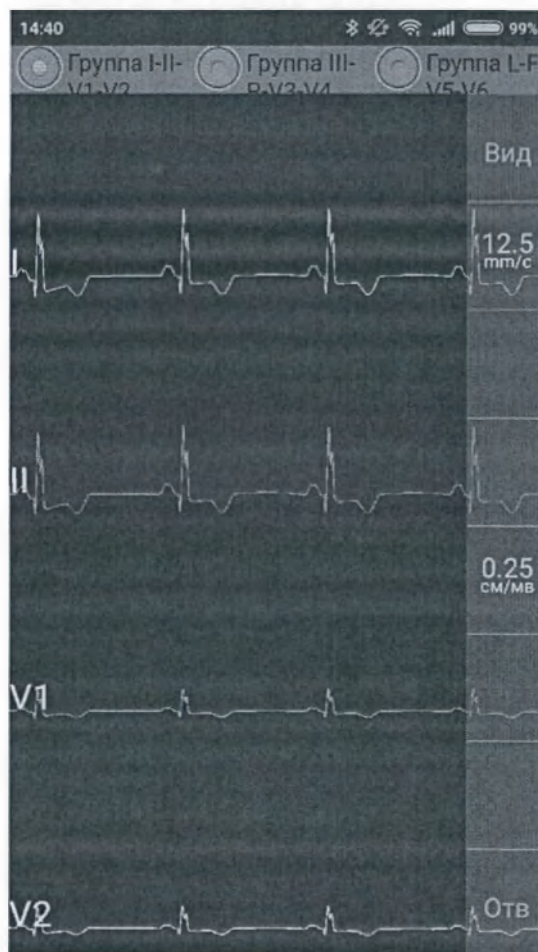


Рисунок 48 – Внешний вид окна просмотра ЭКГ в 12 отведениях при вертикальной ориентации экрана смартфона

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

– если в настройках указан «всегда этот врач», то ЭКГ будет отправлена только ему,

– если в настройках указан «преимущественно этот врач», то ЭКГ будет отправлена ему, если он в настоящее время подключен, иначе Программа-диспетчер сама выберет врача оптимальным образом.

– если в настройках указан «любой врач на выбор системы», то ЭКГ будет отправлена врачу подобранному Программой-диспетчер оптимальным образом.

– если в настройках указан «любой врач из списка», то пользователь должен будет сам выбрать врача из предложенного списка.

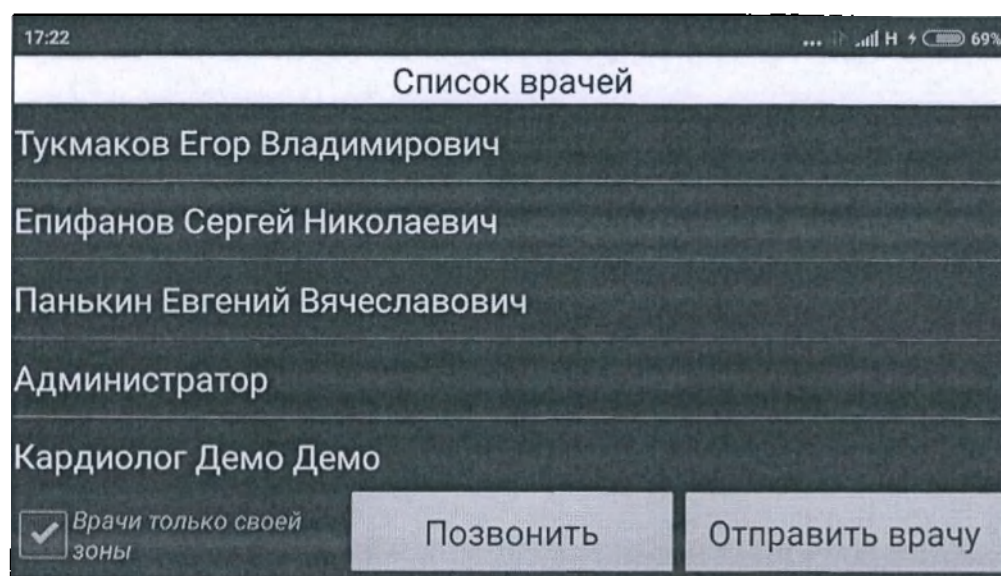


Рисунок 49 – Внешний вид окна для выбора эксперта-врача

После того как ЭКГ отправлена, Вам поступит ряд сообщений:

«ЭКГ поступила на сервер»

«ЭКГ поступила в очередь к врачу»

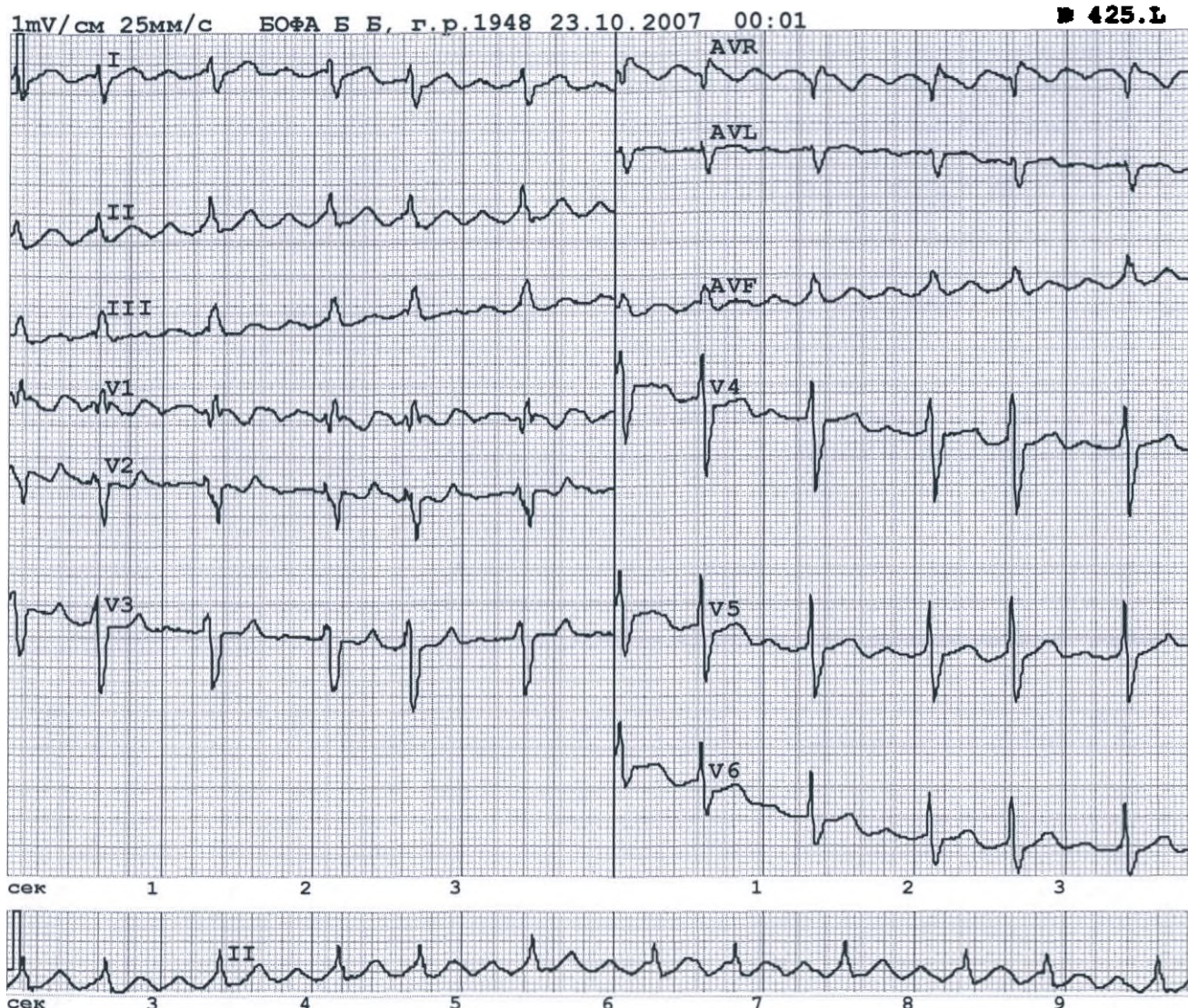
«Врач на линии»

«ЭКГ была доставлена врачу»

«Врач приступил к обработке Вашей ЭКГ»

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

Кроме того, автоматически формируется отчёт в формате pdf, содержащий графики ЭКГ и заключение. Отчёт сохраняется в галерее. Пользователь может отправить отчёт любому врачу. В этом варианте врачу не требуется специальной телемедицинской программы. Содержание отчёта в формате pdf приведено на рисунке 50.



участок: ТЕРАПИЯ 2 23.10.2007
 №425.L БОФА Б Б, год рожд.1948, возр.59, пол: Ж
 Адрес: БЗСС 10-33
 конституция: Нормостеник
 Диагноз(ы): обследование
 ЧСС= 74-85-113 уд/мин Эл.ось119°-откл.вправоИнд.Сок.=9.9
 QRS=0.117с

КОМПЬЮТЕРНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Трепетание предсердий (ЧПС 231 уд/мин.)
- Неполная Блокада правой ножки пучка Гиса

Рисунок 50 – Внешний вид сохраняемого отчета в формате pdf

9.7. РЕГИСТРАЦИЯ ДЛИТЕЛЬНОЙ ЭКГ

Длительная ЭКГ регистрируется для последующего её анализа (Холтеровский монитор). Длительная ЭКГ может регистрироваться до 72 часов.

Для запуска регистрации длительной ЭКГ нажмите на экране кнопку «Длительная ЭКГ» и выберите тип длительной записи (рисунок 51).

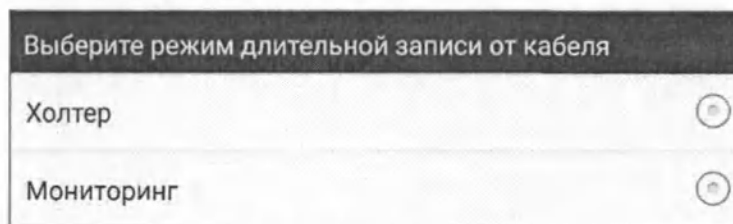
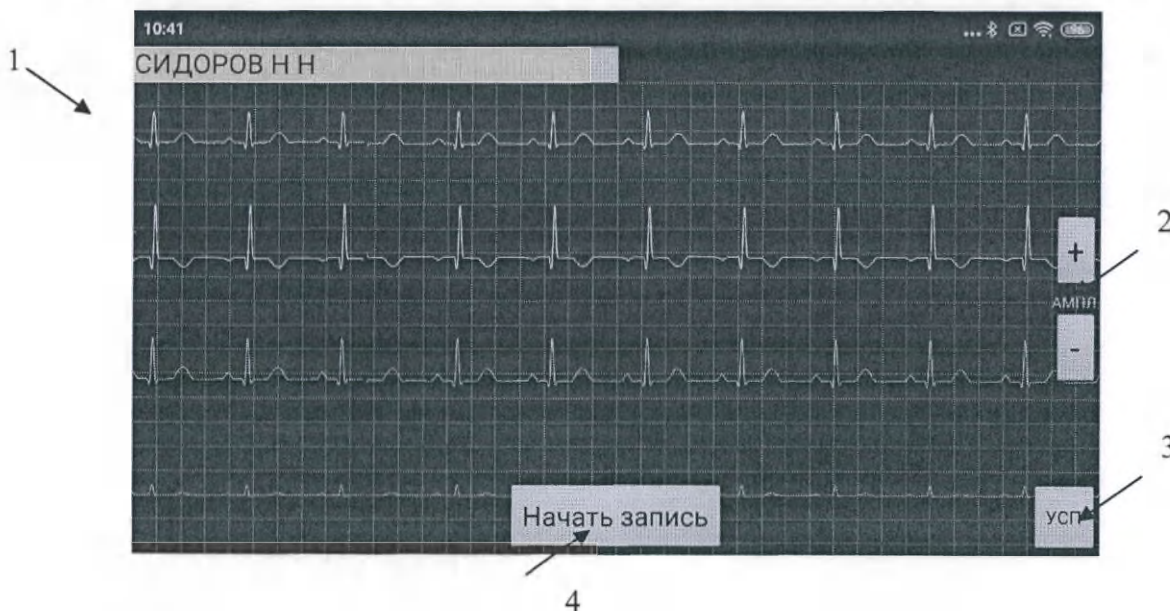


Рисунок 51 – Внешний вид диалогового окна выбора типа длительной записи

В режиме «Холтер» прибор работает как обычный Холтеровский регистратор, т.е. только регистрирует ЭКГ и не передаёт информацию на сервер в ходе регистрации.

В режиме «Мониторинг», смартфон помимо регистрации будет анализировать ЭКГ в реальном времени на возникновение критической ситуации и передавать на сервер фрагменты ЭКГ по алгоритму, управляемому врачом центра (либо непрерывный мониторинг, либо только фрагменты с критическими ситуациями, либо фрагменты по запросу).

На рисунке 52 показано окно «Контроль ЭКГ» перед началом записи длительной ЭКГ.



- 1) ФИО текущего пациента;
- 2) кнопки настройки амплитуда сигнала ЭКГ;
- 3) кнопка успокоения графика ЭКГ;
- 4) кнопка для старта записи

Рисунок 52 – Внешний вид окна «Контроль ЭКГ»

Как только сигнал ЭКГ будет без помех, нажмите кнопку «Начать запись». Экран смартфона погаснет для экономии электропитания.

На рисунках 53 и 54 показан внешний вид основного окна программы при включенной длительной записи.

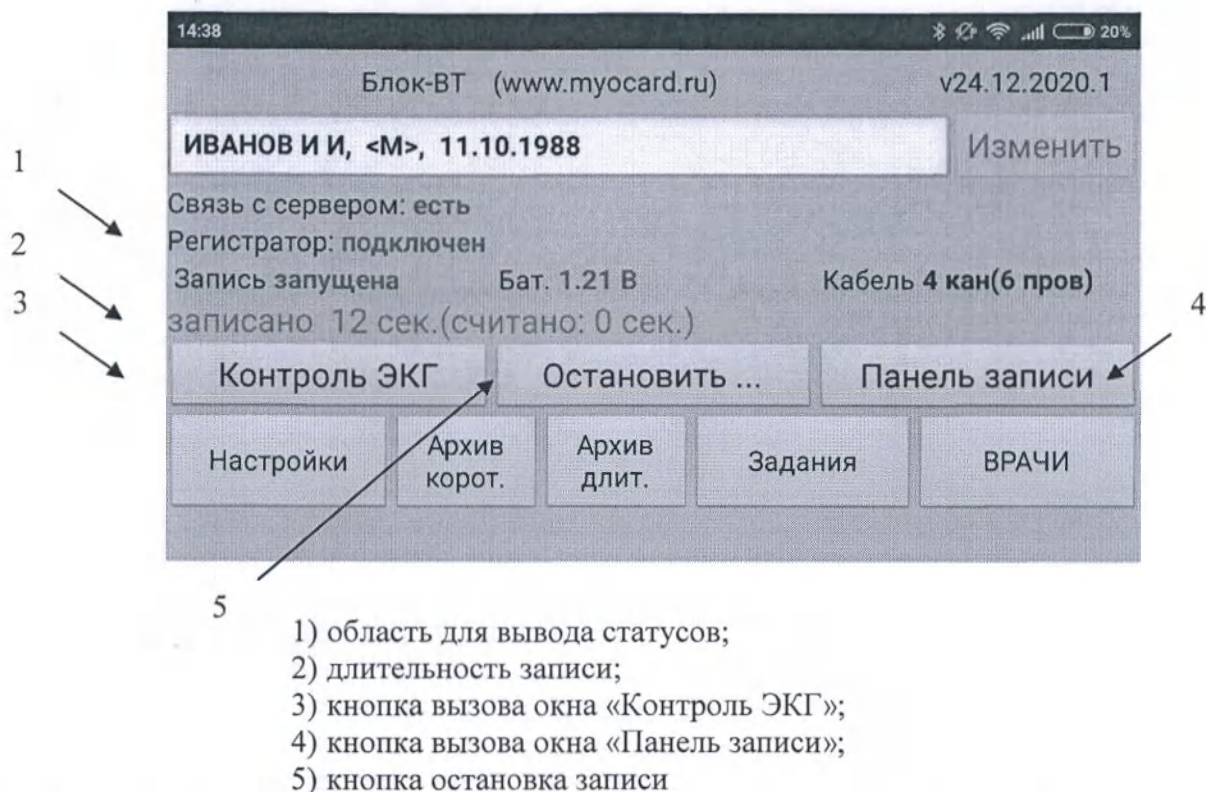


Рисунок 53 – Внешний вид основного окна во время записи длительной ЭКГ с Блоком-БТ

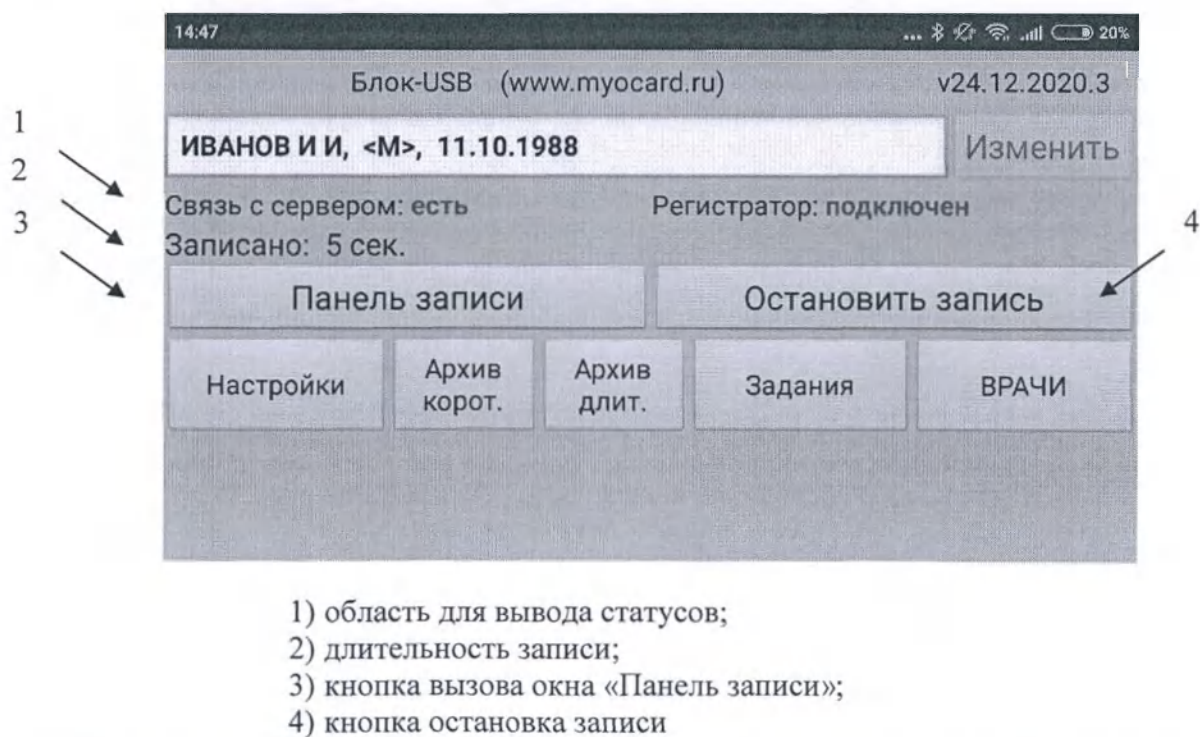
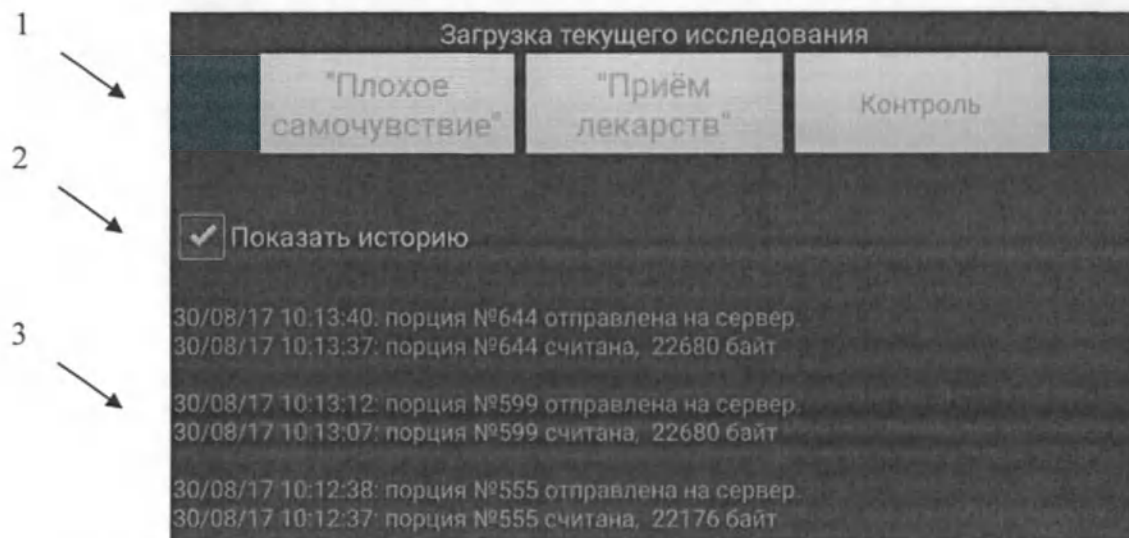


Рисунок 54 – Внешний вид основного окна во время записи длительной ЭКГ с Блоком-USB

На рисунке 55 показан внешний вид окна «Панель записи».



- 1) кнопки «Плохое самочувствие», «Прием лекарств», «Контроль»;
- 2) флажок включения/отключения вывода служебной информации;
- 3) область вывода служебной информации.

Рисунок55 – Внешний вид окна «Панель записи»

Кнопка «Плохое самочувствие» передает эксперту событие «Тревога».

Кнопка «Прием лекарств» устанавливает соответствующую метку на записи.

Кнопка «Контроль» открывает окно «Контроль ЭКГ».

Во время записи, длительная ЭКГ сохраняется в памяти смартфона.

В Блоке-БТ есть дополнительная внутренняя память для временного хранения ЭКГ. Если смартфон будет выключен или по какой-либо причине будет отсутствовать связь по каналу Bluetooth, то внутренней памяти Блока-БТ будет достаточно для хранения:

- при регистрации длительной ЭКГ – до 24 часов записи ЭКГ;
- при регистрации длительной ЭКГ с ИВР – до 6 часов записи ЭКГ.

В режиме длительной ЭКГ можно проконтролировать качество регистрируемой ЭКГ, открыв окно «Контроль ЭКГ» соответствующей кнопкой.

При низком заряде источника электропитания Блока-БТ, на нём мигает красный индикатор, а на экране смартфона выводится сообщение о низком заряде, сопровождаемое звуковым и вибросигналом. Замените источник питания и нажмите кнопку включения на Блоке-БТ. Перерыв в работе во время замены батареи на записи ЭКГ будет заполнен прямой линией.

Во время регистрации длительной ЭКГ с Блоком-БТ, во время зарядки смартфона, перерыва на записи не будет.

При работе Блока-БТ в режиме длительной ЭКГ, соединение со смартфоном периодически разрывается и восстанавливается для экономии заряда источника электропитания. Для принудительного соединения со смартфоном нажмите и удерживайте (более 3 с) кнопку включения Блока-БТ.

Если в режиме записи длительной ЭКГ с Блоком-USB закончился заряд аккумулятора смартфона, то отсоедините кардиомонитор(запись остановится) и подключите зарядное

устройство. После окончания зарядки, снова подключите Блок-USB – запись продолжится автоматически. Для проверки можно запустить «Контроль ЭКГ».

Завершение записи производится после включения экрана смартфона (нажатием на кнопку возврата) и нажатии кнопки «Остановить запись»

9.7.1. СХЕМА НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

На рисунке 56 изображена схема наложения электродов для регистрации длительной ЭКГ.

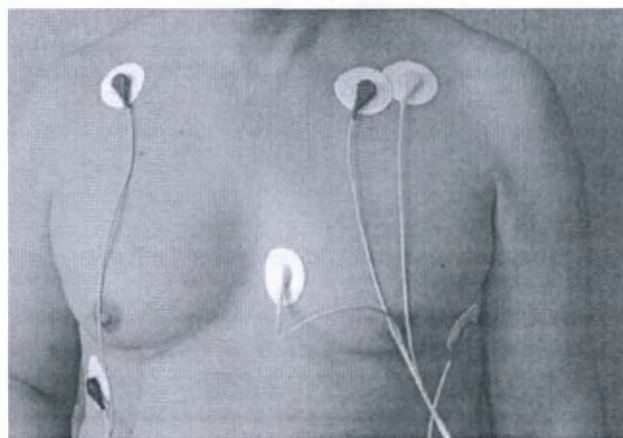
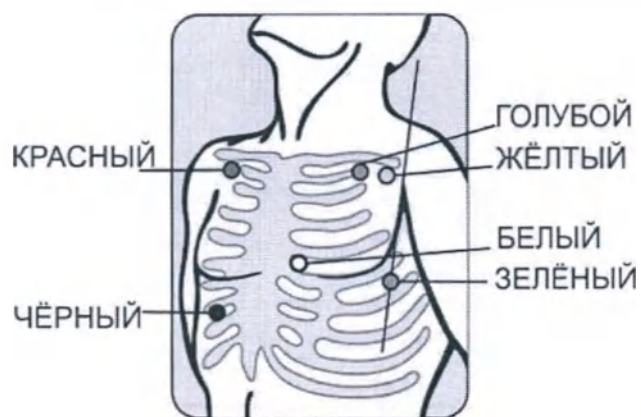


Рисунок 56 – Схема наложения электродов для регистрации длительной ЭКГ

Красный электрод накладывается под ключицей справа.

Желтый электрод накладывается под ключицей слева перед самым плечом.

Голубой электрод накладывается под ключицей слева рядом с желтым электродом.

Белый электрод устанавливается в позицию C2: слева от грудины в 4-м межреберье (у мужчин это межреберье на 2 см выше линии между сосками)

Зеленый электрод устанавливается в точку C5, расположенной на пересечении передней подмышечной линии с 5-м межреберьем. Если опустить левую руку, то складка у плеча определяет эту вертикальную линию. У мужчин точка C5 находится на горизонтальной линии от нижней границы грудной мышцы.

Черный (земляной) электрод наложите в 5 – 7 межреберье справа.

Если у пациента установлен кардиостимулятор, то схема наложения та же. Только записываться будут 3 отведения (модифицированные V2, V5, aVF).

Если на регистрируемом канале видны шумы, то поправляйте электрод согласно таблице 9.

Таблица 9 – Соответствие каналов на экране смартфона и электродов

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

9.7.2. РЕЖИМ «МОНИТОРИНГ»

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

В данном режиме ЭКГ постоянно поступает в смартфон и анализируется на возникновение критических ситуаций, требующих неотложного реагирования. В случае возникновения околокритических ситуаций, например, пауз более 3, но менее 6 секунд днём, программа просигнализирует громким звуковым сигналом и задаст вопрос в письменной форме об ухудшении самочувствия, как показано на рисунке 57.

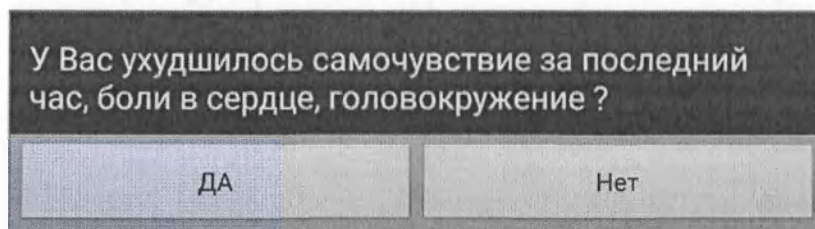


Рисунок 57 – Внешний вид диалогового окна контроля самочувствия

Если ответить «ДА», то околокритическая ситуация считается критической.

При использовании Блока-БТ критическую ситуацию можно обозначить кратковременным (не более 1 с) нажатием кнопки включения.

Критическая ситуация также возникает по нажатию на кнопку «Плохое самочувствие» (рисунок 58).

При возникновении критической ситуации, смартфон отправляет врачу сообщение и фрагмент ЭКГ, после чего переходит в режим мониторингирования ЭКГ на компьютере врача.

На компьютере врача начнёт звучать повторяющийся звуковой сигнал и мигать красная строка с сообщением о критической ситуации.

Врач анализирует ЭКГ и принимает решение о госпитализации или иной тактике.

Чтобы проверить, как передаются фрагменты ЭКГ, нажмите кнопку «Панель записи».

нажать для регистрации плохого самочувствия →

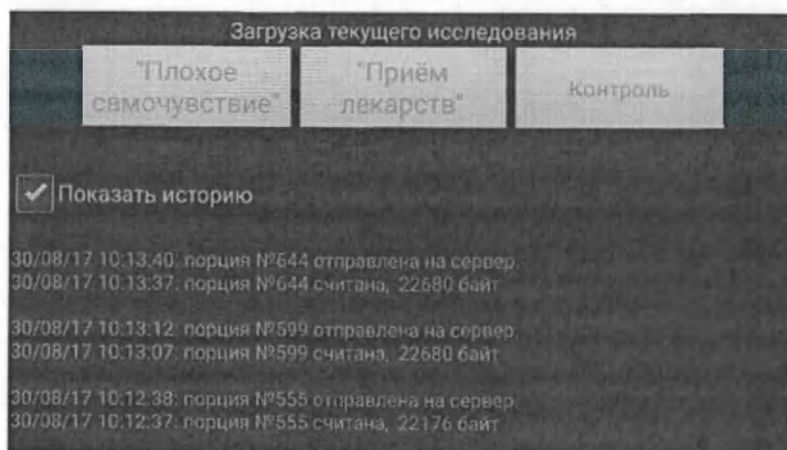


Рисунок 58 – Кнопка для записи признака плохого самочувствия

Если возникла критическая ситуация и началось мониторингирование ЭКГ у врача, а пациент попал в зону без покрытия сотового оператора, то на экране будет индикация длительности

накопившейся ЭКГ. Как только связь возобновится, весь накопившийся фрагмент ЭКГ отправится на сервер и далее врачу.

Для окончания мониторинга нажмите кнопку «Остановить запись». По окончании записи будет предложено загрузить записанное исследование на сервер.

9.8. ПРОСМОТР ЭКГ ИЗ АРХИВА

Для вызова архива исследований ЭКГ необходимо нажать одну из двух кнопок, как показано на рисунке 59.

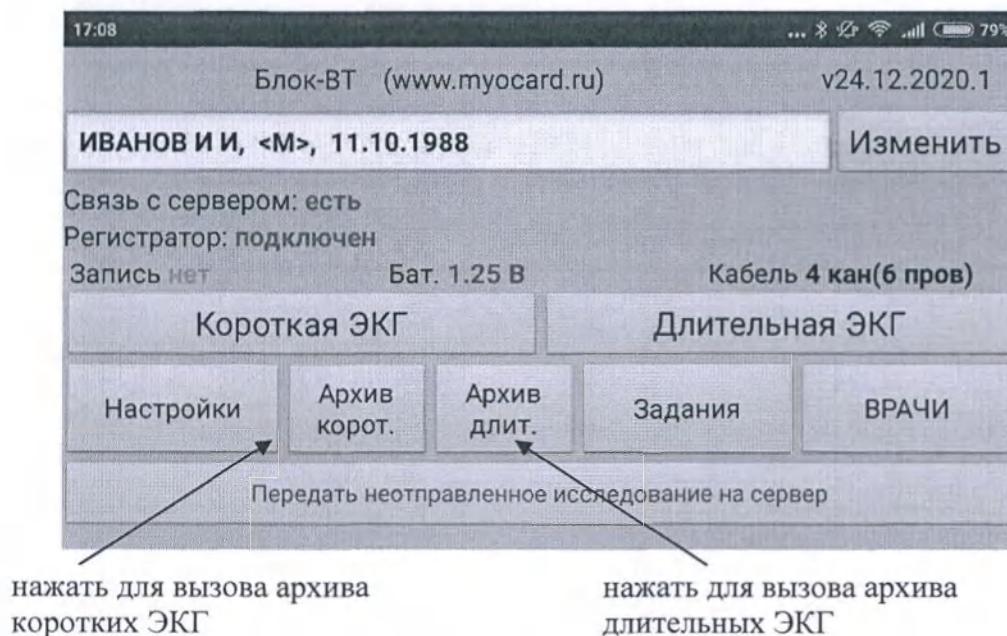


Рисунок 59 – Кнопки вызова архивов исследований ЭКГ

Если связь с сервером отсутствует, то можно просмотреть ЭКГ, хранящиеся в смартфоне. Если связь с сервером установлена, то можно просмотреть все ЭКГ, в том числе и хранящиеся на сервере.

9.8.1. ПРОСМОТР КОРОТКИХ ЭКГ ИЗ АРХИВА

Для вызова окна просмотра архива коротких ЭКГ в основном окне ПО «MyocardSmart» нажмите кнопку «Архив корот.». Далее появится окно выбора хранилища исследований коротких ЭКГ. Выбор производится с помощью флажков, как показано на рисунке 60.

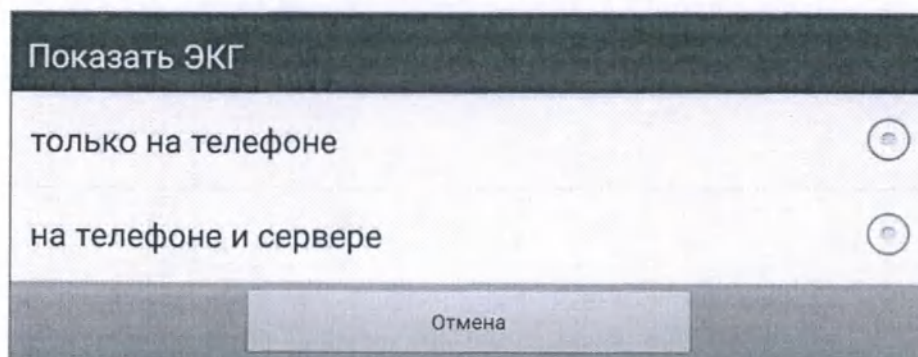


Рисунок 60 – Внешний вид диалогового окна выбора хранилища коротких ЭКГ

Далее будет выведен список исследований коротких ЭКГ (рисунок 61).

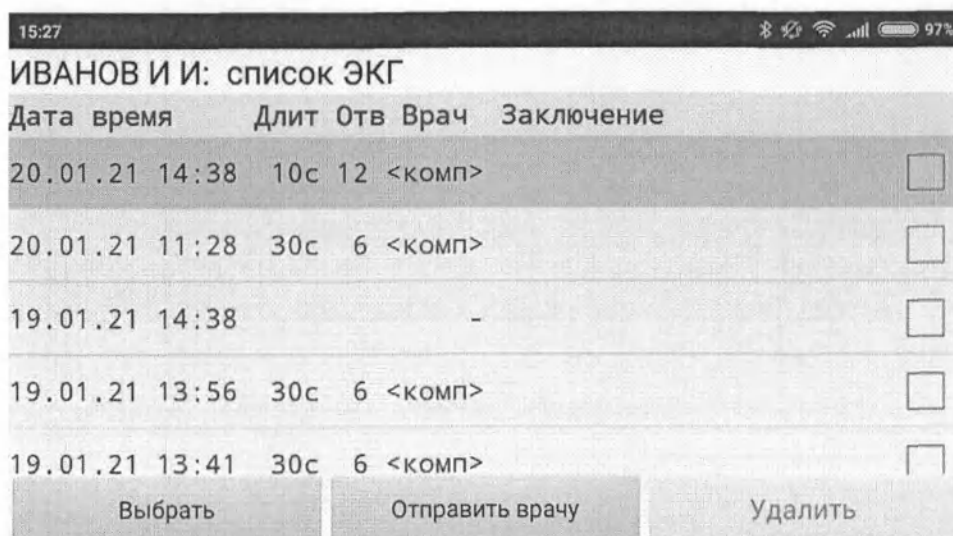


Рисунок 61 – Внешний вид окна со списком исследований коротких ЭКГ

Выбрав ЭКГ, можно посмотреть ЭКГ и заключение при наличии.

9.8.2. ПРОСМОТР ДЛИТЕЛЬНЫХ ЭКГ ИЗ АРХИВА

Для вызова окна просмотра архива длительных ЭКГ в основном окне ПО «MyocardSmart» нажмите кнопку «Архив длит.». Далее появится окно выбора хранилища исследований длительных ЭКГ. Выбор производится с помощью флажков, как показано на рисунке62.

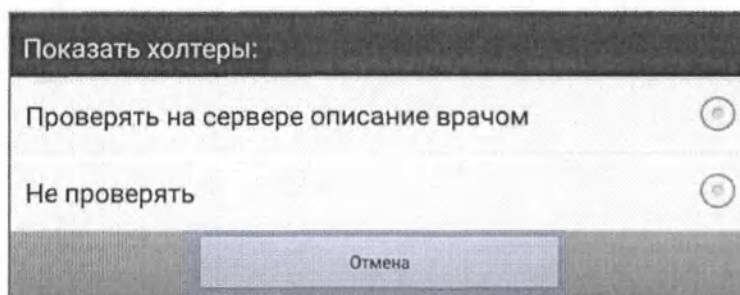


Рисунок 62 – Внешний вид диалогового окна выбора хранилища длительных ЭКГ

Далее будет выведен список исследований длительных ЭКГ (рисунок 63).

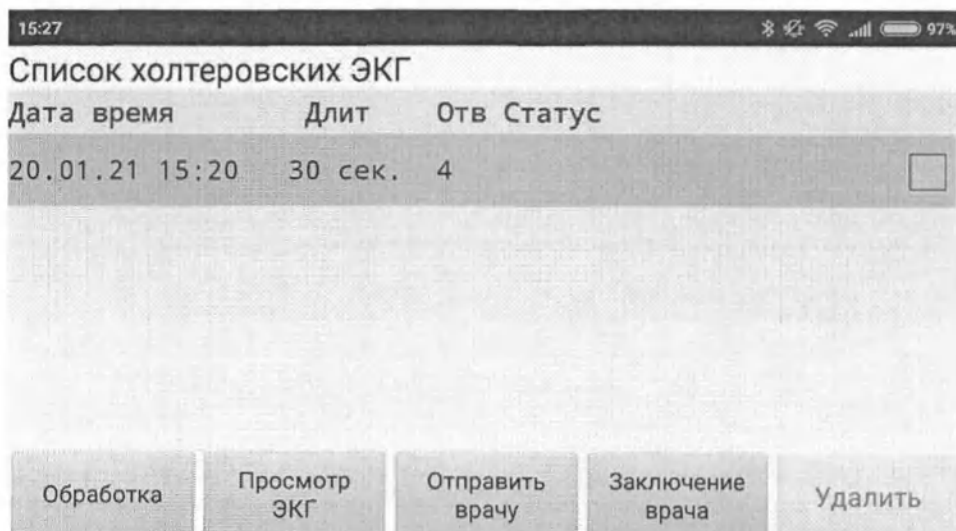


Рисунок 63 – Внешний вид окна со списком исследований длительных ЭКГ

Выбрав ЭКГ, можно посмотреть ЭКГ и заключение при наличии.

9.9. УСТАНОВКА ТЕЛЕФОННОГО СОЕДИНЕНИЯ

Установка телефонного соединения в ПО«MyocardSmart» возможна несколькими способами:

- из списка экспертов-врачей по нажатию кнопки «Позвонить»;
- в момент начала длительной ЭКГ в режиме «Мониторинг», если врач не подключен к системе, то выдается звуковой сигнал и сообщение с вопросом – «На данный момент врач недоступен. Позвонить ему?». В случае утвердительного ответа будет установлено телефонное соединение с врачом;
- на панели результатов обработки короткой ЭКГ. Врачу можно позвонить нажатием кнопки и проконсультироваться по результатам расшифровки ЭКГ.

10. КОМПЬЮТЕРНАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЭКГ

10.1. ОБЛАСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Диагностика ЭКГ включает все традиционные разделы анализа ЭКГ: определение ритма, эктопической активности, нарушений наджелудочковой проводимости, нарушений внутрижелудочковой проводимости, острого коронарного синдрома, острого инфаркта миокарда, рубцов, острой ишемии и нарушений реполяризации, гипертрофий.

Программы осуществляют 3 типа анализа ЭКГ:

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

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

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

10.2. ОПИСАНИЕ АЛГОРИТМА ЗАМЕРА ПАРАМЕТРОВ ЭКГ И ПОСТРОЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

10.2.1. СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМПЛИТУДНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ЗУБЦОВ P, QRS, ST И T

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

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

Далее программа исключает единичные выбросы (иголки).

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

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

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

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

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

10.2.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗУБЦОВ МИНИМАЛЬНОЙ АМПЛИТУДЫ

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

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

10.2.3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЭКГ

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

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

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

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

– задней стенки V1, V2 (реципрокные изменения).

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

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

Код скрининга получается из максимального кода выявленных нарушений.

10.2.4. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ АНАЛИЗА В ДИНАМИКЕ ПО СЕРИИ ЭКГ

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

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

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

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

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

Код скрининга по отдельной ЭКГ и код скрининга по серии ЭКГ отличаются в 23% исследуемых ЭКГ по тестовой базе «Миокард-Дом». В одних случаях, например, по текущей ЭКГ ни чего страшного, а по серии приближается инфаркт миокарда. В других случаях, по текущей ЭКГ ишемия и Cito, а по серии обычная картина, наблюдаемая уже третий год. При этом процессы

ухудшения отсутствуют: ни новые стенки миокарда не начали голодать, ни ухудшилась глубина изменений в поражённых стенках.

10.2.5. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ АНАЛИЗ ДЛИТЕЛЬНОЙ ЭКГ

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

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

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

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

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

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

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

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

10.2.5.1. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ АНАЛИЗА В ДИНАМИКЕ СУТОЧНЫХ ЭКГ

В отличие от коротких ЭКГ, где анализ в динамике выполнен по серии ЭКГ, анализ динамики суточных ЭКГ доступен между двумя суточными исследованиями.

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

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

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

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

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

10.2.5.2. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА СУТОЧНЫХ ЭКГ

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

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

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

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

10.2.6. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ ДИАГНОСТИКИ КРИТИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЙ ПО ЭКГ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

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

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

Ниже приведена таблица «Критерии присвоения критического статуса нарушениям» из ТУ 26.60.12-030-25692097-2019 Приложение К

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Раздел I Нарушения ритма и проводимости

Предварительные критерии:

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

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

Внезапная желудочковая тахикардия - резкая смена узкой формы комплексов QRS на широкую с одновременным увеличением ЧСС или ЧСС более 130 уд/мин. К желудочковому

ритму также условно отнесены наджелудочковые тахикардии (НТ) с абберацией, НТ полными блокадами ножек пучка Гиса, антидромные тахикардии при ВПВ, тракту Махайма.

Таблица 10 –Критерии возникновения критической ситуации раздела Iнарушения ритма и проводимости

Код сост.	Нарушение	Количественная характеристика критического статуса	Вопрос.	Ссылка	Треб. точн. мм:сс
Тахикардия, узкие QRS					
1	Внезапная тахикардия с узким QRS комплексом	более 2 минут; ср. ЧСС > 230	0	[4], стр 11	00:30
2	Внезапная тахикардия с узким QRS комплексом	более 10 минут; ср. ЧСС >180	0	[4], стр 11	01:00
3	Внезапная тахикардия с узким QRS комплексом	За 30 мин регистрации ср.ЧСС> 150 и суммарная продолжительность эпизодов тахикардии более 25 мин.	1	[2], p 29, table 6, 24-hrnotificationcriteria; 6	02:00
ФП тахиформы					
4	Тахи-форма ФП	более 15 минут; ЧСС >175	1	[2], p 29, table 6, Officehournotification criteria	02:00
5	Преходящая тахи форма фибрилляции предсердий	За 30 мин регистрации ср.ЧСС>140и суммарная продолжительность эпизодов ФП более 25 мин	1	[2], p 29, table 6, Officehournotification criteria	02:00
Брадикардия, узкие QRS					
6	Внезапная брадикардия с узким QRS комплексом	более 10 мин.; ср. ЧСС <30	1	[2], p 29, table 6, 24-hrnotificationcriteria; [5]. стр 27. ClassIIA, п.3	01:00
7	Брадикардия с узким QRS комплексом	За последний час: - ср. ЧСС <30 днём или - ср. ЧСС <25 ночью	1	[2], p 29, table 6, 24-hrnotificationcriteria; [5]. стр 27. ClassIIA, п.3	03:00
ФП брадиформы					
8	Бради форма ФП	более 10 минут : - ср.ЧСС< 30 днем, - или < 25 ночью	1		02:00
9	Преходящая бради форма фибрилляции предсердий	более 1 часа: - ср.ЧСС<40 днем, - или ср.ЧСС<30 ночью	1		03:00
Желудочковая тахикардия					
36	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода >15 сек. с ЧСС эпизода > 230	0	[2], p 29, table 6, emergency criteria 4a	00:30
10	Внезапная желудочковая тахикардия.	продолжительность эпизода >30 сек. с ЧСС эпизода > 200	0	[2], p 29, table 6, emergency criteria 4a	00:30
11	Внезапная	продолжительность	0	[2], p 29, table 6,	00:30

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

Код сост.	Нарушение	Количественная характеристика критического статуса	Вопрос.	Ссылка	Треб. точн. мм:сс
	экстрасистолия в сочетании с предшест-вующим ишемическим смещением ST	Ж.комплексы полиморфные или >20 в мин			

Раздел ПО острый коронарный синдром (далее ОКС)

Предварительные замечания:

Смещение ST не классифицируется как ишемическое:

– во время эпизода несинусового ритма, в частности, наджелудочковой тахикардии (НТ), фибрилляции предсердий (ФП);

- на фоне ВПВ, БЛН, депрессия в правых грудных отведениях при БПН;
- при одновременном увеличении зубцов QRS (вероятнее позиционные изменения);
- в случае косо-восходящей или косо-нисходящей формы ST.

Депрессия ST не классифицируется как ишемическая в случаях:

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

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

Абсолютное смещение ST- относительно изолинии

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

Таблица 11 –Критерии возникновения критической ситуации раздела ПОКС

Код сост	Нарушение	Количественная характеристика критического статуса	Вопрос.	Ссылка	Треб. точн. мм:сс
		ОКС		[1], стр. 43	
31	Ишемическая элевация ST (3 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST>2мм, эпизод более 5 мин	0		1:00
32	Ишемическая элевация ST (2 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST>2мм, эпизод более 1 мин.	1		0:30
33	Ишемическая элевация ST (1 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST>1мм, эпизод более 2 мин	1		1:00
34	Ишемическая депрессия ST (3 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST<-2мм и снижение амплитуды R	0		1:00

		и нарастание снижения ST или отр.Т Эпизод более 7 мин			
35	Ишемическая депрессия ST (2 уровень)	Абсолютное и относительное смещение ST<-2мм и ещё хоть одно доп. условие: - или снижение амплитуды R - или нарастание снижения ST - или увеличение отр.Т. Эпизод более 20 мин	1		1:00

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

Основные источники:

1. Макаров Л.М., Комолятова В.Н., Куприянова О.О. и др. Национальные российские рекомендации по применению методики холтеровского мониторингования в клинической практике. Российский кардиологический журнал 2014, 2(106): 6-71.

2. Steinberg J, Varma N, Cygankiewicz I et al. 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. Heart Rhythm. 2017 Jul;14(7):e55-e96.

3. Edmonds J. ECG stat! Hospital electrocardiography in urgent situations. Pbl. House Lea&Febiger, Philadelphia, USA; 1988? 189 p.

4. Лечение неотложных состояний в кардиологии. (Ред. Чазова И.Е.), М. Справочник ФГБУ «РКНПК», 28 с.

5. Epstein A E, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Mark Estes III NA, Freedman R A et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2013 Jan 22;61(3):e6-75.

6. Burgess LPA, Herdman TH, Berg BW, Feaster WW, Hebsur S: **Alarm** limit settings for early warning systems to identify at-risk patients. Journal of Advanced Nursing 2009; 65(9) 1844-1852.

7. Рябыкина Г.В., Соболев А.В. Холтеровское и бифункциональное мониторирование ЭКГ и артериального давления. Издание 2-е, 2016 г.

10.3. ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОГРАММ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЭКГ

Для тестирования используются 3 тестовых базы ЭКГ, созданных РОХМИНЭ:

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

10.3.1. ТЕСТИРОВАНИЕ ИНТЕРПРЕТАЦИИ СТАНДАРТНОЙ ЭКГ

На рисунке 64 приведена таблица должных параметров чувствительности, специфичности и прогностической ценности по 25 нарушениям и синусовому ритму.

Тестирование должно осуществляться согласно Руководства пользования тестовой базой.

Отчет испытания программы _____ на тестовой базе РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ 									
Отчет сформирован 07.12.2020									
Код	Заключение	Cito	Врачи	Програ мма	Пропу щено	Ложно постав лено	Чувств ительн ость, %	Специ фично сть, %	ППЦ, %
Ритм									
1	Синусовый ритм		1500	1499	2	1	99,87	99,30	99,93
2	Тахикардия		130	130	0	0	100	100	100
3	Брадикардия		221	221	0	0	100	100	100
4	Фибриляция, трепетание предсердий	+	113	114	0	1	100	99,93	99,12
5	Предсердный ритм		13	12	1	0	92,31	100	100
6	АВ-ритм, эпизод АВ-ритма	+	7	8	0	1	100	99,94	87,50
7	НТ, эпизод НТ или ритма	+	9	9	0	0	100	100	100
8	ЖТ, эпизод ЖТ или ритма	+	5	5	0	0	100	100	100
Экстрасистолия									
11	Наджелудочковая экстрасистолия		94	94	0	0	100	100	100
12	Желудочковая экстрасистолия, парасистолия		73	73	0	0	100	100	100
Паузы, АВ-проведение									
14	АВ-блокада 1 степени		57	56	4	3	92,98	99,81	94,64
15	Синдром укорочения PQ		35	40	2	7	94,29	99,56	82,50
16	АВ-блокада 2 степени	+	15	15	0	0	100	100	100
17	Пауза за счет СА-блокад или ост. син. узла	+	9	9	0	0	100	100	100
18	Блокированная наджелудочковая экстрасистолия		6	6	0	0	100	100	100
19	Пауза более 2 сек на фоне ФП или ТП	+	9	9	0	0	100	100	100
20	АВ-блокада 3 степени	+	4	4	0	0	100	100	100
Желудочковое проведение									
21	ВПВ, в т.ч. переходящий		29	29	0	0	100	100	100
22	Полная БЛН, в т.ч. переходящая		45	45	0	0	100	100	100
23	Полная БЛН, в т.ч. переходящая	+	46	46	0	0	100	100	100
24	Полная БПВЛН		17	17	0	0	100	100	100
QT									
26	Удлинение QT		49	47	4	2	91,84	99,87	95,74
27	Укорочение QT		34	34	2	2	94,12	99,88	94,12
ИБС, ГЛЖ									
28	ОКС с подъемом или депрессией ST	+	16	16	0	0	100	100	100
29	ИМ с Q и без Q, любой стадии	+	135	134	2	1	98,52	99,93	99,25
30	ГЛЖ		158	159	2	3	98,73	99,80	98,11
Итого по базе									
	По всем нарушениям (кроме син. ритма)(**)		1329	1332	17	20	98,72	99,95	98,50
	По нарушениям Cito (***)		368	369	2	3	99,46	99,98	99,19

Рисунок 64 – Внешний вид таблицы должных параметров при тестировании на базе РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ

10.3.1.1. ПРОВЕРКА ПРОГРАММЫ ДЛЯ СМАРТФОНОВ «MYOCARDSMART»

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

2. Запустите на смартфоне программу «MyocardSmart», войдите в режим проверки, для этого при старте программы нажмите надпись «режим проверки», выберите раздел «Тестовая база РОХМИНЭ», нажмите кнопку «Обработать все». Произойдет обработка всех ЭКГ Тестовой базы и создание файла Result.txt в каталоге Objects, находящегося во внутренней памяти смартфона.

3. Скопируйте файл Result.txt в компьютер.

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

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут не хуже заявленных более чем на 2 % по отдельным нарушениям и не ниже, чем 0.2% по интегральным показателям «Итого по базе».

10.3.2. ТЕСТИРОВАНИЕ АНАЛИЗА ДЛИТЕЛЬНЫХ ЭКГ

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

Таблица 12 – Результаты анализа длительных ЭКГ

Оценка распознавания	Чувствительность (sens)	Специфичность (ppn)
Все комплексы QRS	99,98%	99,98%
Желудочковые комплексы (VEB)	99,4%	99,4%

10.3.2.1. ПРОВЕРКА ПРОГРАММЫ ДЛЯ СМАРТФОНОВ «MYOCARDSMART»»

Порядок проверки следующий:

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

2. Скопируйте с прилагаемого CD-диска с программным обеспечением базу эталонных показателей (каталог Base) в смартфон в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти.

3. Запустите на смартфоне программу «MyocardSmart», войдите в режим проверки, для этого при старте программы нажмите в область с надписью «режим проверки», далее нажмите кнопку «Тестовая база РОХМИНЭ 2006».

4. Нажмите кнопку «Отчёт». Показатели автоматического распознавания на тестовой базе РОХМИНЭ будут выведены на экран.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут не хуже заявленных более чем на 0,1%.

10.3.2.2. ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ДИАГНОСТИКИ КРИТИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЙ ПО ЭКГ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

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

Порядок проверки следующий:

1. Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте с прилагаемого CD-диска с программным обеспечением каталог KRIT, содержащий 37 подкаталога в смартфон в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти смартфона. Файлы каталога KRIT получены в результате конвертирования ЭКГ из формата EDF (формат базы на сайте РОХМИНЭ) в формат производителя.

2. Запустите на смартфоне программу «MyocardSmart», войдите в режим проверки, для этого при старте программы нажмите надпись «режим проверки», нажмите кнопку «Тестовая база критич. сост. РОХМИНЭ 2019».

3. Нажмите кнопку «Обработать все». Произойдёт обработка всех ЭКГ в реальном времени, выявление критических состояний, и формирование файла отчёта result_krit.txt, который будет находиться в папке KRIT. Файл содержит время выявления состояния, код состояния и текст сообщения по каждому критическому состоянию.

4. Скопируйте файл result_krit.txt в компьютер.

5. Запустите программу ROHMINE_RT.exe, укажите путь к файлу Result_krit.txt. Нажмите кнопку «Отчёт» и распечатайте протокол тестирования.

Испытания считаются пройденными, если все показатели будут 100%.

11. МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ ПРОГРАММ ИЗМЕРЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЭКГ

В программном обеспечении реализовано автоматическое тестирование по 2 тестовым базам:

– база CTS, содержащая 16 стандартных ЭКГ (в основном искусственных) и предназначенная для проверки автоматического измерения амплитуды зубцов P, Q, R, R', S, T и смещения сегмента ST, а также интервалов PQ, QRS, QT,

– база CSE, серии MO1_, содержащая 100 стандартных биологических ЭКГ и предназначенная для проверки автоматического измерения интервалов PQ, QRS, QT.

Таблицы должных значений параметров ЭКГ баз CTS и CSE приведены в ГОСТ IEC 60601-2-51. там же приведены требования к погрешностям измерения.

11.1. ПРОВЕРКА ПО БАЗЕ CTS

Порядок проверки следующий:

1. Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте базу CTS (файл CTS.sdb) с прилагаемого CD-диска с программным обеспечением в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти смартфона.

2. Запустите на смартфоне программу «MyocardSmart», войдите в режим проверки, для этого при старте программы нажмите надпись «режим проверки», нажмите кнопку «Тестовая база CTS». Произойдёт обработка всех калибровочных и аналитических ЭКГ, вычисление фактических параметров, и формирование файла отчёта cts.html, который будет находиться в папке «MyocardSmart», находящейся во внутренней памяти смартфона. Файл содержит фактические параметры по каждой ЭКГ. Данный файл будет выведен на экран. Для удобства просмотра данный файл можно скопировать на компьютер и посмотреть в любом браузере.

Испытания считаются пройденными, если все показатели соответствуют требованиям к погрешностям измерений.

11.2. ПРОВЕРКА ПО БАЗЕ CSE

1. Подключить смартфон к компьютеру через порт USB. Скопируйте с компьютера базу CSE (файл CSE.sdb) с прилагаемого CD-диска с программным обеспечением в каталог Objects, находящийся во внутренней памяти смартфона.

2. Запустите на смартфоне программу «MyocardSmart», войдите в режим проверки, для этого при старте программы нажмите надпись «режим проверки», нажмите кнопку «Тестовая база CSE». Произойдёт обработка всех тестовых ЭКГ, вычисление фактических параметров, и формирование файла отчёта cse.html, который будет находиться в каталоге «MyocardSmart», находящейся во внутренней памяти смартфона. Файл содержит фактические параметры по каждой ЭКГ. Данный файл будет выведен на экран. Для удобства просмотра данный файл можно скопировать на компьютер и посмотреть в любом браузере.

Испытания считаются пройденными, если все показатели соответствуют требованиям к погрешностям измерений.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание кардиомонитора заключается в регулярном осмотре его рабочих узлов на предмет отсутствия трещин и других повреждений на изоляции кабелей и корпусе прибора.

В качестве источника электропитания Блока-БТ используется щелочная (алкалиновая) батарея (возможно использование NiMh аккумулятора, емкостью не менее 900мАч). При необходимости, замените батарею на новую или зарядите аккумулятор.

ВНИМАНИЕ! Ни в коем случае не пытайтесь повторно зарядить батарею!

При эксплуатации кардиомонитора следует регулярно, производить очистку наружных поверхностей от пыли и грязи. Очистку следует осуществлять мягкой спиртовой салфеткой, тканью или ветошью без жёсткого ворса.

После каждого применения кардиомонитора обязательно провести его санитарную обработку.

Устранение неисправностей пользователем, сводится к замене неисправных батарей или аккумуляторов.

Самостоятельное устранение других неисправностей и выполнение ремонтных работ не допускается. Запрещается использовать при ремонте детали и устройства от сторонних производителей, а также изменять конструкцию кардиомонитора.

Гарантийный и послегарантийный ремонт кардиомонитора осуществляет предприятие-изготовитель, находящееся по адресу:

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

Техническая поддержка осуществляется ООО «НИМП ЕСН».

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

E-Mail: esn@sar.ru

По вопросам консультаций врачей обращайтесь в Кардиоцентр г. Саров.

Код города (831-30) Телефон 5-75-35

E-Mail: cardiocen@gmail.com

Гарантия предусматривает ремонт, или замену изделия, 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.

Гарантия на расходные материалы не предоставляет.

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

Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в эксплуатационной документации, прилагаемой к изделию, 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.).

Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в эксплуатационной документации, прилагаемой к изделию, 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.).

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

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

13. ТРЕБОВАНИЯ К ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ОЧИСТКЕ

Требования к очистке

Перед очисткой кардиомонитора обязательно выключите его и извлеките источника питания.

Очищайте кардиомонитор и принадлежности от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте кардиомонитор и его компоненты в жидкость;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку кардиомонитора необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями эксплуатационной документации. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- гипохлорит натрия (разведенный);
- мягкая спиртовая салфетка;
- перекись водорода (3 %) с 0,5 % моющего средства типа «Лотос».

Очистку кардиомонитора выполняйте в следующей последовательности:

- выключите его и извлеките источника питания;
- очистите внешние поверхности мягкой чистой тканью (ткань или ветошь без жесткого ворса), смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите кардиомонитор в вентилируемом помещении.

Требования к дезинфекции

Дезинфекцию кардиомониторов и кабелей отведений проводят с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов - вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов на поверхности изделия, а также в их каналах и полостях.

ОСТОРОЖНО! При проведении дезинфекции можно повредить изделие, выполняйте дезинфекцию аккуратно.

ВНИМАНИЕ! При чистке и дезинфекции кардиомонитора избегайте попадания жидкостей в место подключения кабеля отведений и внутрь корпуса кардиомонитора.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей кардиомонитора тампоном из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат.

Требования к стерилизации

Изделие нестерильное и не предназначено для стерилизации.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Кардиомониторы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование кардиомониторов морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

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

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

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

15. УТИЛИЗАЦИЯ

При наступлении предельных состояний и решении о непригодности кардиомонитора к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть утилизировано. Утилизация изделия технически возможна и выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

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

Утилизацию использованных одноразовых электродов производить по СанПиН 2.1.3684 в зависимости от типа биологического загрязнения и токсикологической, эпидемиологической и радиационной опасности.

Кардиомонитор в исполнении с Блоком-БТ содержит элемент питания, который, в целях предотвращения загрязнения окружающей среды, нельзя утилизировать вместе с несортированными твёрдыми бытовыми отходами. Отработанные элементы питания (батарейки и аккумуляторы) нуждаются в специальной утилизации, их необходимо собирать как отдельный вид отходов. Внутригосударственные предписания по утилизации также должны быть учтены.

16. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Каждый кардиомонитор имеет этикетки, содержащие:

- товарный знак предприятия (фирмы) - изготовителя;
- наименование или обозначение изделия, варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер кардиомонитора по системе нумерации предприятия (фирмы) - изготовителя;
- год выпуска;
- символ классификации по электробезопасности РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (символ № 21 таблицы D.1);
- символ классификации IP по ГОСТ 14254 (IP40 – без защиты от попадания воды);
- для Блока-USB указывается подключение внешнего питания через USB постоянного тока по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (символ №4 таблицы D.1) напряжение 5 В;
- надпись «Сделано в России».

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭМС

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

Кабели отведений встроены в кардиомонитор. Замена кабелей пользователем на кабели посторонних производителей не допускается.

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

Ниже представлены таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС).

Таблица А.1. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Кардиомонитор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кардиомонитора 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	Кардиомонитор 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	Кардиомонитор 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.2. Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кардиомонитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь кардиомонитора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4)	± 1 кВ – для линий электропитания	Не применяют	Кардиомонитор не подключают к электросети и к устройствам связанными с электросетью, батареи перезаряжаются отдельно
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Не применяют	Кардиомонитор не подключают к электросети и к устройствам связанными с электросетью, батареи перезаряжаются отдельно
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Не применяют	Кардиомонитор не подключают к электросети и к устройствам связанными с электросетью, батареи перезаряжаются отдельно
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи и

полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 1000-4-6)	частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств 1)		любым компонентом кардиомонитора, 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 Р - 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/мв 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

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.3. Рекомендуемые расстояния для удаления портативного и мобильного радиокommunikационного оборудования от кардиомонитора.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кардиомонитором

Кардиомонитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кардиомонитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кардиомонитором, 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 НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
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
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ООО "НИМП ЕСН"

г. Саров

Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 49 листа (

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись

