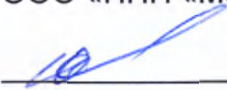


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»



Ю.Б. Попов

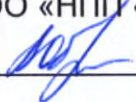
“ 26 ” мая 2021 г.

Система
персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д»
в варианте исполнения КРН-01

Руководство по эксплуатации
МТЦ.101.00.000РЭ

Ред. 1.3

Ведущий инженер
ООО «НПП «Монитор»



В.А. Образцов

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	3
1 Описание и работа изделия	6
1.1 Общие сведения	6
1.2 Основные параметры и характеристики	7
1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРН-01	7
1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения	11
1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	12
1.6 Состав изделия	12
1.7 Маркировка	14
1.8 Упаковка	15
1.9 Требования безопасности	16
1.10 Требования охраны окружающей среды	16
1.11 Устройство и работа системы	17
1.12 Средства измерения, инструменты и принадлежности	32
2 Использование по назначению	33
2.1 Эксплуатационные ограничения	33
2.2 Подготовка регистратора к использованию	33
2.3 Использование изделия	37
2.4 Действия в экстремальных условиях	45
3 Техническое обслуживание	46
3.1 Общие указания	46
3.2 Меры безопасности	46
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	46
3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)	47
3.5 Консервация	53
4 Текущий ремонт	54
4.1 Общие указания	54
4.2 Меры безопасности	54
4.3 Возможные проблемы и способы их устранения	54

5 Хранение.....	55
6 Транспортирование.....	55
7 Утилизация.....	55
8 Гарантии изготовителя.....	56
9 Свидетельство о приемке.....	57
10 Данные о вводе в эксплуатацию	57
11 Сведения о ремонте изделия	58

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость	59
2 Перечень сервисных центров	65

5 Хранение.....	55
6 Транспортирование.....	55
7 Утилизация.....	55
8 Гарантии изготовителя.....	56
9 Свидетельство о приемке.....	57
10 Данные о вводе в эксплуатацию	57
11 Сведения о ремонте изделия	58

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость	59
2 Перечень сервисных центров	65

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01 МТЦ.101.00.000** (в дальнейшем система) с кардиорегистратором носимым КРН-01 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте систему в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.

По электробезопасности регистратор системы – изделие с рабочей частью типа BF с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

По электромагнитной совместимости регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Нет известных противопоказаний к применению данного изделия.

Изделие не предназначено для детей, массой менее 10 кг.

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.

Не подвергайте систему сильной вибрации или ударам.

Результаты, полученные в результате холтеровского мониторингирования для постановки диагноза должны анализироваться только врачом.

 Ремонт системы производится только сертифицированными специалистами.

 Не используйте систему при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.

 Кабель пациента должен быть снят с пациента перед проведением дефибрилляции.

⚠ При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.

Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума.

Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции.

При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения системы амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.

⚠ **Внимание!** Не оставляйте батареи в носимом регистраторе системы если он не используется долгое время. В противном случае регистратор может быть подвержен коррозии.

⚠ У пациентов с кардиостимулятором регистратор необходимо располагать на расстоянии не менее 15 см от места имплантации стимулятора. Немедленно выключите регистратор если имеются подозрения, что прибор оказывает влияние на кардиостимулятор.

⚠ Перед каждым использованием осматривайте систему на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

⚠ После однократного использования электроды должны быть утилизированы.

⚠ Регистратор не предназначен для исследования детей массой менее 10 кг.

⚠ Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.

⚠ Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и MPT и не защищает пациента от возможных опасностей.

⚠ Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

⚠ Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

⚠ Не допускайте замыкания контактов разъема аккумуляторной батареи, не оставляйте батарею вблизи открытого огня.

⚠ Внимание! При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

1.1.1 Система предназначена для съема, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает суточное наблюдение за ЭКГ пациента, непрерывную 24-часовую регистрацию и хранение ЭКГ по двум или трем биполярным отведениям или 12 стандартным отведениям.

Такой вид мониторинга наиболее часто используется для:

- определения аритмии или ишемии;
- определения изменения сегмента ST;
- определения у пациента реакции на лекарства, направленные на лечение аритмии.

Класс риска 2Б по ГОСТ 31508.

Класс по последствия отказу «В» по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

1.1.2 Система представляет собой холтеровский монитор ЭКГ и состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер, принтер и программное обеспечение, и одного или нескольких кардиорегистраторов КРН-01.

1.1.3 Система является прибором для эффективной диагностики заболеваний сердечнососудистой системы. Прибор может хранить большой массив информации и снимать ЭКГ, не ограничивая свободу передвижения и действий пациента. Система позволяет просмотреть записанную в память регистратора ЭКГ пациента, произвести анализ ЭКГ, выполнить необходимое редактирование и получить протокол обследования, а также сохранить полученные результаты обследования в архиве.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Система соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-24149103-2016 и комплекта документации МТЦ.100.00.000.

1.2.2 Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C;
- относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации.

1.2.3 Система при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 1.

1.2.4 Система при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 5.

1.2.5 Кардиорегистратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.6 Кардиорегистратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

1.2.7 Наружные поверхности кардиорегистратора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.8 Средняя наработка на отказ T_o кардиорегистратора – не менее 1600 ч. По последствиям отказа кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2.9 Средний срок службы $T_{сл}$ – не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации кардиорегистратора 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности кардиорегистратора.

1.2.10 Среднее время восстановления работоспособного состояния системы – не более 3 ч.

1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРН-01

1.3.1 Кардиорегистратор предназначен для продолжительного режима работы при суточном наблюдении за ЭКГ пациента и обеспечивает непрерывную 24-

72 часовую регистрацию и хранение ЭКГ по двум или трем биполярным отведениям или стандартным 12 отведениям.

1.3.2 Питание кардиорегистратора осуществляется следующим образом:

- от внутреннего источника питания – одной щелочной батареи типоразмера АА с номинальным напряжением 1,5 В или аккумулятора типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2500 мАч;

- кардиорегистратор работоспособен при напряжении внутреннего источника в диапазоне от 1 до 2 В.

1.3.3 Масса кардиорегистратора без аккумулятора – не более 90г, с аккумулятором – не более 120г.

1.3.4 Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 110×65×30 мм (без кабеля электродного и чехла).

1.3.5 Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

1.3.6 Минимальный регистрируемый сигнал – 0,05 мВ.

1.3.7 Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности – ± 10 %.

1.3.8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц – не менее 60 дБ и не менее 45 дБ на частоте 100 Гц.

1.3.9 Размах внутренних шумов, приведенных к входу – не более 30 мкВ.

1.3.10 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц – в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

1.3.11 Взаимное влияние между каналами не может приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

1.3.12 В кардиорегистраторе имеется возможность записи сигнала ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 2 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

1.3.13 Полная погрешность измерения времени кардиорегистратором в течение 24 часов не превышает 30 с.

1.3.14 Кардиорегистратор обеспечивает индикацию обрыва электродов при нарушении их контакта с кожей пациента.

1.3.15 Кардиорегистратор имеет интерфейсы USB и Bluetooth.

1.3.16 Входной импеданс – не менее 10 МОм.

1.3.17 Кардиорегистратор имеет возможность отображения разряда батареи, при котором кардиорегистратор не соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.3.18 Кардиорегистратор имеет возможность при полностью заряженном аккумуляторе осуществлять непрерывную регистрацию, по крайней мере, в течение 24 часов.

1.3.19 Кардиорегистратор имеет возможность сохранения записанной информации на карте памяти без какого-либо внешнего питания не менее 72 часов после окончания мониторинга.

1.3.20 Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствуют нижеприведенным таблицам:

Таблица 1.1 Цветовая маркировка для 5-электродного кабеля с биполярной системой отведений

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования IEC
Канал 1	Положительный электрод	Зеленый
	Отрицательный электрод	Красный
Канал 2	Положительный электрод	Белый
	Отрицательный электрод	Желтый
-	Нейтральный электрод	Черный

Таблица 1.2 Цветовая маркировка для 7 электродного кабеля с биполярной системой отведений

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования IEC
Канал 1	Положительный электрод	Зеленый
	Отрицательный электрод	Красный
Канал 2	Положительный электрод	Белый
	Отрицательный электрод	Желтый
Канал 3	Положительный электрод	Оранжевый

	Отрицательный электрод	Голубой
-	Нейтральный электрод	Черный

Таблица 1.3 Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный цвет электрода с маркировкой «R»
L	Желтый цвет электрода с маркировкой «L»
F	Зеленый цвет электрода с маркировкой «F»
N	Черный цвет электрода с маркировкой «N»
C1	Красный цвет электрода с маркировкой «C1»
C2	Желтый цвет электрода с маркировкой «C2»
C3	Зеленый цвет электрода с маркировкой «C3»
C4	Коричневый цвет электрода с маркировкой «C4»
C5	Черный цвет электрода с маркировкой «C5»
C6	Фиолетовый цвет электрода с маркировкой «C6»

Примечание: По отдельному заказу возможна поставка кабелей с системой цветового кодирования АНА.

1.3.21 Система обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – не более ± 2 уд/мин.

1.3.22 Время установления рабочего режима кардиорегистратора не превышает 1 минуту.

1.3.23 Разработка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ ISO 13485. Производство изделия осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 9441-007-24149103-2016 и ГОСТ ISO 13485.

1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения

1.4.1 Программное обеспечение системы состоит из двух видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;

- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows.

1.4.2 Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);

- операционная система WINDOWS 7 или выше;

- наличие интерфейсов USB, Bluetooth;

- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;

- тип принтера – любой формата А4;

- обеспечивается работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

1.4.4 Программное обеспечение при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$\text{Ин} = \text{АМо}/2\text{Мо} * \Delta\text{Мп.}, \text{ где}$$

АМо – амплитуда моды,

Мо – мода,

ΔМп – вариационный размах.

1.4.5 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.6 Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.7 Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программным модулем ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h.
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).

1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485. В комплект входят только покупные ЭКГ-электроды, имеющие регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС, гарантирующие безопасность их использования.

1.6 Состав изделия

Комплект поставки системы приведен в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Обозначение документа	Наименование	Производитель	Количество, шт.
МТЦ.101.00.000	Система персонального дистанционного мониторирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01 в составе:		
МТЦ.10.00.000	1 Кардиорегистратор носимый КРН-01	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.11.04.501	2 Программный модуль суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	3 USB ключ для программного модуля суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	4 Персональный компьютер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Чехия	-
	5 Принтер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Вьетнам	-
	6 Сетевой фильтр (при необходимости)	"APC", Китай	-
	7 Устройство бесперебойного питания (при	"APC", Китай	-

	необходимости)		
РУ №ФСЗ 2011/09805	8 ЭКГ электроды серии Skintact, типа F (при необходимости)	"Leonhard Lang", Австрия	-
МТЦ.101.00.000 РЭ	9 Руководство по эксплуатации	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
ОЕМ-Н1580А	10 ЭКГ-кабель 5-электродный (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
EC024S5I	11 Комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
ОЕМ-Н1580В	12 ЭКГ-кабель 7-электродный	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	1
ОЕМ-Н1627А	13 Комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	1
ОЕМ-Н1580С	14 ЭКГ-кабель 10-электродный (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
НС024S10I	15 Комплект отведений для 10-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
МТЦ.10.04.400	16 Чехол для ношения кардиорегистратора	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
	17 NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В	"GP Batteries", Китай	2
	18 Зарядное устройство NiMH аккумуляторов	"GP Batteries", Китай	1

	19 Устройство считывания карт памяти	"Transcend", Китай	1
	20 Карта памяти microSD	"Transcend", Китай	1
	21 Кабель miniUSB–USB-A	"REXANT", Китай	1

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком.

2. Вместо указанного комплекта электродов система может использоваться с другими комплектами электродов, имеющими регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС и другими батареями/аккумуляторами, а также с другим типом зарядного устройства, устройства считывания карт памяти и самой картой памяти.

3. Карта памяти microSD установлена в кардиорегистратор.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.7.2 На каждом кардиорегистраторе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак «Изготовитель», полное или сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- обозначение типа;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части: BF ;
- знак наличия маркировки CE ;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации» ;
- знак «Особая утилизация» ;
- направление установки SD карты ;
- количество и тип элементов питания.

1.7.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- изображение изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- номер счета;
- месяц и год упаковки;
- масса груза;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192  ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192  ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192  ;
- страна происхождения.

1.7.4 Кроме потребительской тары дополнительно может использоваться транспортная тара.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.8.2 Кардиорегистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в потребительскую тару – коробку из картона по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

1.8.3 Коробка, в которую уложен кардиорегистратор, оклеена лентой. К коробке приклеен ярлык.

1.9 Требования безопасности

1.9.1 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9.2 Защита от опасности поражения электрическим током кардиорегистратора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF.

1.9.3 Кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.9.4 По электромагнитной совместимости кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.9.5 Компоненты системы, контактирующие с организмом человека, не токсичны и удовлетворяют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

1.9.6 Выполняется «Процесс менеджмента риска» в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

1.10 Требования охраны окружающей среды

1.10.1 Материалы, используемые при производстве системы не токсичны. Их использование в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материалы не являются опасными.

1.10.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не являются озоноразрушающими веществами.

1.10.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства обеспечивается соблюдение требований СанПиН 2.1.3684. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют. В производственном процессе используется оборотная вода.

1.11 Устройство и работа системы

1.11.1 Общие сведения

При необходимости в состав системы входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows. В состав компьютера должен входить адаптер связи по радиоканалу Bluetooth и устройство считывания карт памяти. Предпочтительная конфигурация персонального компьютера:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объемом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объемом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейсов USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4.

Программное обеспечение системы включает в себя Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, который обеспечивает обработку результатов суточной записи и хранение полученных данных в базе данных.

Регистратор обеспечивает суточную (многосуточную) запись ЭКГ пациента по 2/3 биполярным отведениям или по стандартным 12 отведениям.

1.11.2 Устройство и принцип работы регистратора

Регистратор KPH-01 представляет собой переносной микропроцессорный прибор с автономным питанием от аккумулятора или батареи, предназначенный для непрерывной записи ЭКГ у пациентов в энергонезависимую память в течение 24-72 часов.

Конструктивно регистратор состоит из:

- носимого регистратора электрокардиосигналов;
- ЭКГ-кабеля с соответствующим комплектом отведений.

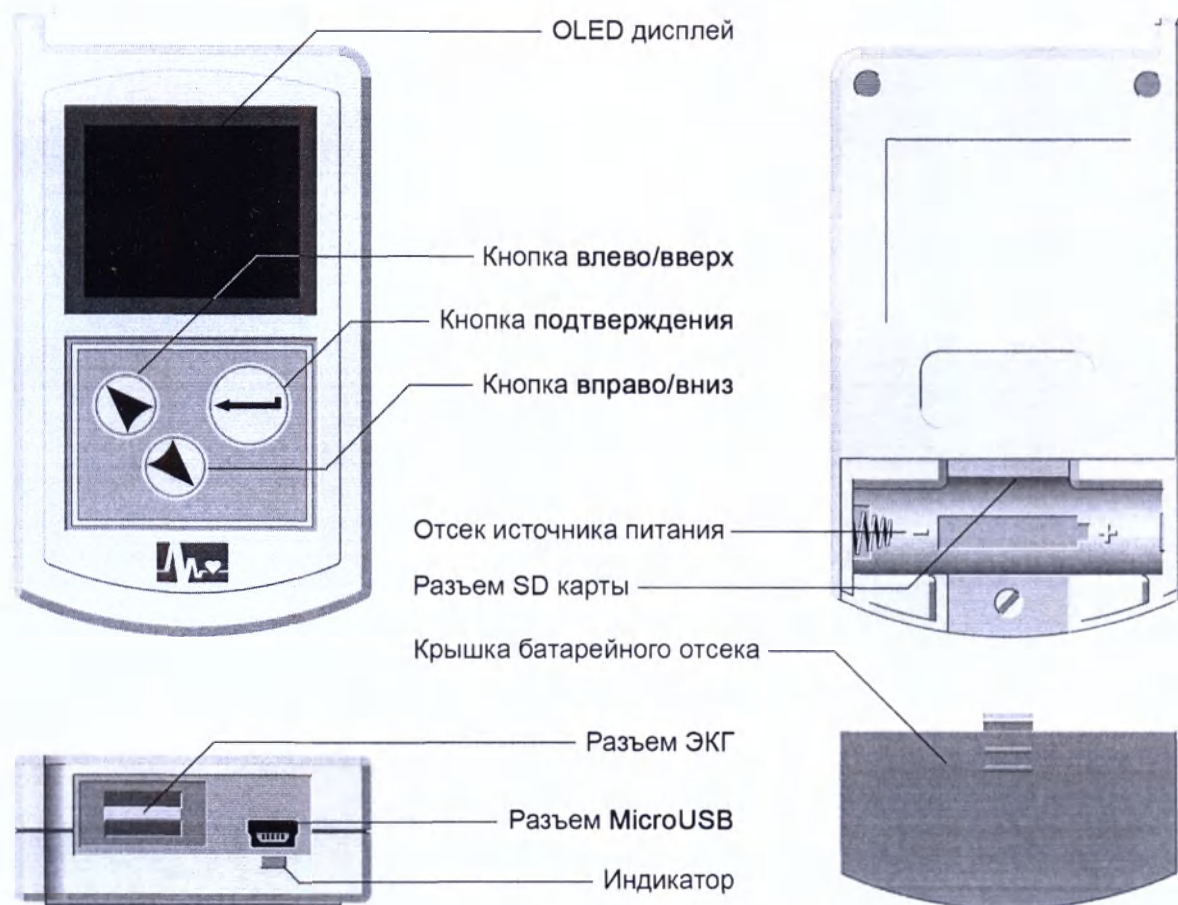


Рисунок 1.1 – Внешний вид носимого регистратора

Носимый регистратор обеспечивает съем ЭКГ сигналов, хранение их в энергонезависимой памяти и передачу их на персональный компьютер.

В корпусе регистратора расположены следующие узлы и компоненты:

- плата модуля ЭКГ с разъемом для подключения электродного кабеля;
- плата модуля ПРЦ с разъемом для подключения SD карты;
- клавиатура;
- OLED дисплей;
- разъем для подключения USB кабеля;
- светодиодный индикатор режимов работы регистратора;
- встроенный источник автономного питания (аккумулятор или батарея).

Корпус регистратора выполнен из ударопрочного пластика.

1.11.3 Кабель электродный

Регистратор комплектуется пяти-, семи- или десяти-отведенными кабелями. ЭКГ-кабель с соответствующим ему комплектом отведений подключается к

регистратору через 12-контактный разъем и служит для съема ЭКГ сигналов с пациента и передачи их в носимый регистратор.

Примечание: По умолчанию регистратор комплектуется 7-электродным кабелем с соответствующим комплектом отведений.

Прибор автоматически определяет тип кабеля – 5-электродный, 7-электродный или 10-электродный кабель и производит запись ЭКГ пациента на SD карту в зависимости от выбранного типа кабеля.

1.11.4 Описание органов управления и индикации

Регистратор имеет клавиатуру и графический OLED дисплей, которые расположены на передней панели прибора, а также светодиодный индикатор, расположенный на верхней боковой поверхности регистратора.

1.11.5 Описание клавиатуры регистратора

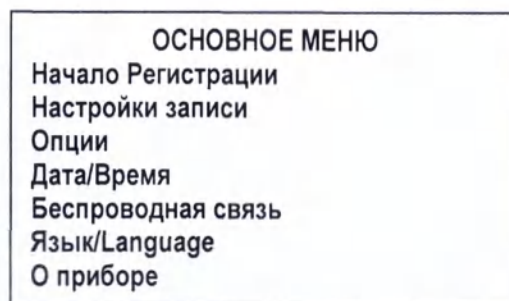
На клавиатуре регистратора имеются следующие кнопки:

- кнопка **«подтверждение»** используется для подтверждения выбранной операции и изменения позиции курсора в меню режима управления. Кнопка **«подтверждение»** также служит для отметки событий у пациента в процессе регистрации. В случае если пациент чувствует себя некомфортно или хочет отметить время наступления какого-либо события (например, время начала физических упражнений или отход ко сну), он может нажать кнопку **«подтверждение»** и амбулаторный регистратор отметит время наступления этого события;
- кнопка **«влево/вверх»** используется для передвижения курсора влево или вверх по управляющему меню;
- кнопка **«вправо/вниз»** используется для передвижения курсора вправо или вниз по управляющему меню.

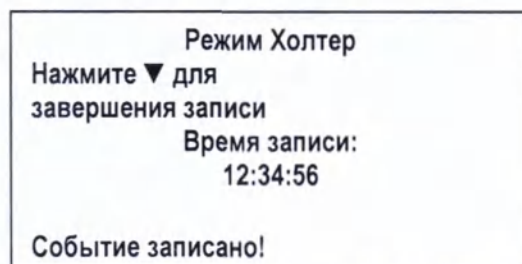
1.11.6 Описание экрана регистратора

На экране регистратора формируются три основные экранные формы: главное меню, информационный экран и экран отображения ЭКГ сигнала.

Главное меню формируется на экране регистратора после установки аккумулятора (батареи).



В режиме информационного экрана на дисплее сверху вниз отображается режим работы регистратора, время, прошедшее от начала регистрации.



Если в меню «Опции», значение пункта «Предпросмотр ЭКГ» установлено как «ДА», то прибор переходит в экран отображения ЭКГ в реальном масштабе времени перед записью на SD карту. Пользователь может оценить качество сигнала ЭКГ.



На экране отображается одно из отведений ЭКГ, а в верхней части экрана отображается номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме двенадцати стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку «вправо/вниз» можно выбрать нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки «влево/вверх» изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

1.11.7 Описание индикатора режима работы

До начала записи ЭКГ на карту памяти индикатор может находиться в двух состояниях:

- индикатор светится постоянно – в регистратор вставлена карта памяти, подготовленная к исследованию (отформатированная);
- индикатор не светится – в регистратор не установлена карта памяти, прибор работает в режиме беспроводного кардиографа по Bluetooth интерфейсу с компьютером.

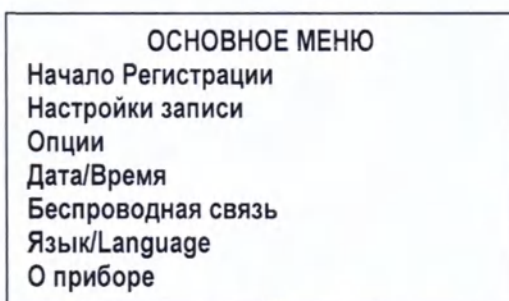
После начала записи ЭКГ на карту памяти индикатор может находиться в двух состояниях:

- редкие вспышки с частотой 1 раз в 5 секунд– запись ЭКГ сигнала на SD карту проходит нормально;
- индикатор не светится – запись ЭКГ прекращена.

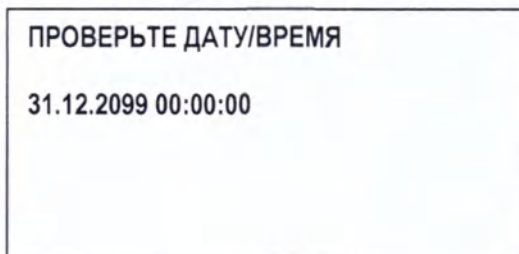
Если прибор подключен к компьютеру индикатор начинает часто мигать. Это означает установление связи по USB интерфейсу между персональным компьютером и регистратором.

1.11.8 Описание режимов работы регистратора

После установки аккумулятора (батареи) в прибор на OLED дисплее регистратора отображается главное меню:



Если при включении прибора дата и время не корректны, то на экране прибора отобразится следующая экранная форма.



В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора «влево/вверх» и «вправо/вниз» правильную дату и время. Позиция, в которой

производится изменение значения, выделена синим цветом. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки **«подтверждение»** и двигаться до тех пор, пока данные о дате и времени полностью не будут введены.

Если необходимо изменить настройки регистратора, то необходимо воспользоваться основным меню.

Рассмотрим последовательно назначение всех пунктов основного меню регистратора.

1.11.9 Начало регистрации

Переместите курсор на пункт **«Начало регистрации»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»**. Для начала процесса записи нажмите на кнопку **«подтверждение»**. Нажатие на эту кнопку приведет к вводу идентификационного номера пациента (если он разрешен в пункте меню **«Опции»**) и на экране появится сообщение:

11.03.17 17:15
ВВЕДИТЕ ID: 000000

В данной экранной форме можно изменить идентификационный номер пациента, начиная с левой позиции (она выделена инверсией цвета). Нажимая кнопки **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** можно изменять цифровые значения в выбранной позиции идентификационного номера пациента от 0 до 9. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки **«подтверждение»** и двигаться до тех пор, пока все шесть цифр идентификационного номера не будут введены.

После этого на экране появится для просмотра регистрируемая кривая ЭКГ.

 **Внимание!** Данное действие будет пропущено, если в пункте меню **«Опции»** в подпункте **«Предпросмотр ЭКГ»** установлено **«НЕТ»**.

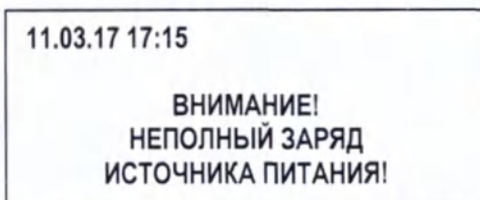
На экране отображается одно из отведений ЭКГ, а в верхней части экрана отображается номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме двенадцати стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку **«вправо/вниз»** можно выбрать

нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

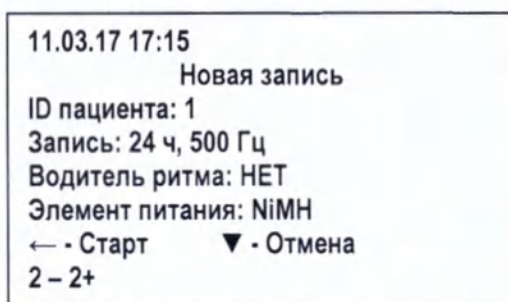
Нажатие кнопки **«подтверждение»** позволит перейти к началу записи.

Если элемент питания не полностью заряжен на дисплее прибора появится следующая экранная форма:

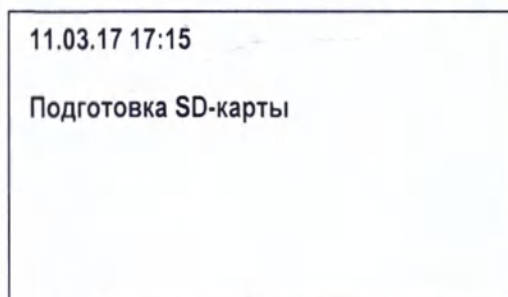


Подтверждение начала записи.

После нажатия кнопки **«подтверждение»** на экране регистратора появляется следующая экранная форма:



Нажав на кнопку **«вправо/вниз»** можно вернуться в главное меню, а нажатие кнопки **«подтверждение»** повлечет за собой начало записи. Сначала регистратор подготовит файл для записи данных на SD карту. Для этого подождите около двух минут. На дисплее появится следующая экранная форма:



В случае неисправности SD карты на экране дисплея формируется сообщение **«Ошибка SD – карты»**.

Примечание: Время подготовки файла для записи данных на SD карту зависит от типа и объема SD карты памяти, а также от выбранного типа кабеля и частоты дискретизации.

После проведения подготовки файла для записи данных на SD карту прибор начинает регистрацию ЭКГ.

1.11.10 Настройки записи

Переместите курсор на пункт **«Настройки записи»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**.

При этом на экране появляется меню настроек следующего вида:

11.03.17 17:15
НАСТРОЙКИ ЗАПИСИ
Время записи, ч: 24
Частота съема: 250
Водитель ритма: НЕТ
Элемент питания: NiMH
Назад

В данном пункте можно установить время регистрации, включение/выключение определения водителя ритма, определить частоту дискретизации ЭКГ сигнала и выбрать тип элемента питания, установленного в регистраторе.

В подпункте **«Время записи»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать время записи равным 24, 48 или 72 часа. По умолчанию время записи – 24 часа.

В подпункте **«Частота съема»** с помощью кнопки **«подтверждение»** производится выбор частоты опроса канала ЭКГ: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц. По умолчанию в регистраторе установлено значение 125 Гц.

В подпункте **«Водитель ритма»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно включить/выключить определение водителя ритма. По умолчанию в регистраторе установлено значение **«НЕТ»** (определение водителя ритма отключено).

В подпункте **«Элемент питания»** с помощью кнопки **«подтверждение»** производится выбор типа элемента питания: **Alk.** (щелочная батарея) или **NiMH** (NiMH аккумулятор). По умолчанию в регистраторе установлено значение **NiMH**.

Примечание: Существует значительное различие между начальным напряжением и напряжением полного разряда батареи и Ni-MH аккумулятора. Обязательно установите тип источника питания, используемый в приборе для того,

чтобы информация о разряде источника питания, выводимая регистратором была более точной.

Для выхода из меню переместите курсор на пункт «Назад» с помощью кнопок «влево/вверх» и «вправо/вниз» и нажмите кнопку «подтверждение». После этого прибор вернется в основное меню.

1.11.11 Опции

Переместите курсор на пункт «Опции» с помощью кнопок «влево/вверх» и «вправо/вниз» и нажмите кнопку «подтверждение». В данном пункте можно установить режим предварительного просмотра сигнала ЭКГ перед регистрацией, установить скорость движения кривых на экране регистратора в режиме предварительного просмотра кривых ЭКГ перед регистрацией, установить время автоматического отключения экрана, разрешить/запретить ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации, разрешить/запретить звуковую сигнализацию обрыва электродов, разрешить/запретить звуковой сигнал при нажатии на клавиатуру, разрешить/запретить звуковой сигнал в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, а также разрешить/запретить звуковой сигнал по окончании регистрации.

11.03.17 17:15
ОПЦИИ
Предпросмотр ЭКГ: ДА
Скорость ЭКГ: 10 мм/с
Ввод ID пациента: НЕТ
Отключение экрана, сек: 10
Настройка звуков
Назад

В подпункте «Предпросмотр ЭКГ» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать значение «ДА» (включен) или «НЕТ» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «НЕТ», то предварительный просмотр ЭКГ пациента будет пропущен перед началом регистрации.

В подпункте «Скорость ЭКГ» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать скорость движения кривой ЭКГ на экране регистратора: 10 мм/с или 20 мм/с.

В подпункте «Ввод ID пациента» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать значение «ДА» (включен) или «НЕТ» (выключен). По умолчанию

установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «НЕТ», то ввод идентификационного номера пациента будет пропущен.

Когда в этом подпункте выбрано значение «ДА», то на экран регистратора выведется следующее сообщение, при этом необходимо ввести идентификационный номер пациента, используя клавиши прибора.

11.03.17 17:15 ВВЕДИТЕ ID: 000000

Нажатием кнопок «вправо/вниз» и «влево/вверх» можно изменять цифровые значения в выбранной позиции идентификационного номера пациента от 0 до 9. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «подтверждение» и двигаться до тех пор, пока все шесть цифр идентификационного номера не будут введены.

Если в одно и то же время обследование проходят несколько пациентов, то рекомендуется выбирать значение «ДА». Если обследование проходит только один пациент, то для упрощения процесса регистрации рекомендуется выбирать значение «НЕТ».

В подпункте «Отключение экрана» с помощью кнопки «подтверждение» можно изменять цифровые значения от 10 сек до 60 сек с шагом 10 сек. По умолчанию установлено значение 10 сек.

В процессе регистрации ЭКГ любое нажатие на кнопки «вправо/вниз» и «влево/вверх» или «подтверждение» включит дисплей на выбранное в этом пункте время.

В подпункте «Настройка звуков» можно выбрать меню второго уровня для управления формированием звуковых сигналов регистратора.

В подпункте «Звук от кнопок» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать значение «ДА» (включен) или «НЕТ» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «НЕТ», то регистратор не будет формировать звуковой сигнал при нажатии на кнопки клавиатуры прибора.

В подпункте «Звук при обрыве» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать значение «ДА» (включен) или «НЕТ» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено

значение **«НЕТ»**, то регистратор не будет формировать звуковую сигнализацию при обрыве электрода.

В подпункте **«Звук при разряде»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать значение **«ДА»** (включен) или **«НЕТ»** (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение **«НЕТ»**, то регистратор не будет формировать звуковую сигнализацию в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать.

В подпункте **«Звук окончания»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать значение **«ДА»** (включен) или **«НЕТ»** (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение **«НЕТ»**, то регистратор не будет формировать звуковую сигнализацию в том случае, если процесс регистрации ЭКГ пациента завершился.

Для выхода из меню **«Настройка звуков»** переместите курсор на пункт **«Назад»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор вернется в меню **«Опции»**. Аналогичным образом производится возврат в основное меню.

1.11.12 Установка времени

Переместив курсор на пункт **«Дата/Время»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. При этом появляется меню следующего вида:

11.03.2017 17:15:12

В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** правильную дату и время. Позиция, в которой производится изменение значения, выделена синим цветом. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки **«подтверждение»** и двигаться до тех пор, пока данные о дате и времени полностью не будут введены.

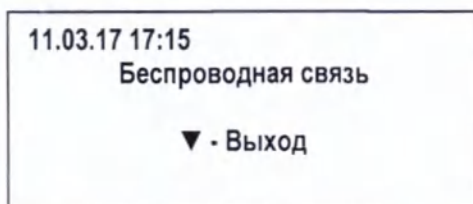
После этого прибор вернется в основное меню.

1.11.13 Беспроводная связь

Регистратор оснащен каналом беспроводной связи по интерфейсу Bluetooth и обеспечивает просмотр кривых ЭКГ пациента на компьютере с установленным

модулем Bluetooth, а также установку режимов работы прибора с помощью компьютера.

Переместив курсор на пункт **«Беспроводная связь»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор переходит в режим приема и передачи данных по интерфейсу Bluetooth. При этом на экране регистратора появляется меню следующего вида:



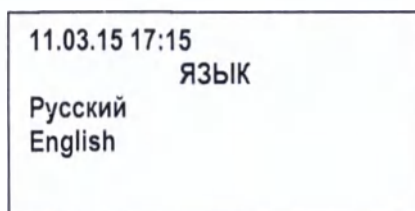
На этом экране также могут формироваться сообщения об обрыве электродов и низком заряде батареи.

Нажатие на кнопку **«вправо/вниз»** приведет к отключению модуля Bluetooth в составе регистратора и выходу в основное меню.

Примечание: Если в прибор не установлена карта памяти прибор автоматически переходит в режим беспроводной связи с компьютером.

1.11.14 Установка языка сообщений на экране регистратора

Переместив курсор на пункт **«Язык/Language»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. При этом на экране регистратора появляется меню следующего вида:



В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** указатель на необходимый язык, а затем нажать на кнопку **«подтверждение»**. После этого регистратор вернется в основное меню.

1.11.15 Информация о приборе

Переместив курсор на пункт **«О приборе»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. При этом появляется меню следующего вида:

11.03.17 17:15

Кардиорегистратор
носимый КРН-01
ООО «НПП «Монитор»
Ростов-на-Дону
Россия
Версия ПО:
xx.xx
xxxx xx 20xx xx:xx:xx

Эта информация введена производителем и не может быть изменена пользователем.

Нажатие кнопки **«подтверждение»** возвращает прибор в основное меню.

1.11.16 Информационный экран

Информационный экран появляется в начале процесса регистрации ЭКГ и остается на экране регистратора на время, установленное в подпункте **«Откл. экрана»**. Также информационный экран может быть вызван в любое время в процессе регистрации ЭКГ нажатием на кнопку **«вправо/вниз»** или **«влево/вверх»** (выключится через то же время).

Режим Холтер

При нажатии на кнопку **«влево/вверх»** на дисплее прибора появляется следующая экранная форма, в которой указывается продолжительность записи ЭКГ:

Режим Холтер

Время записи:
12:34:56

При нажатии на кнопку **«вправо/вниз»** на дисплее прибора появляется следующая экранная форма:

Режим Холтер

Для завершения
записи удерживайте
▼ нажатой 3 секунды
Время записи:
12:37:02

Если необходимо завершить запись ЭКГ, нажмите кнопку **«вправо/вниз»** на 3 секунды, пока экран не погаснет и не появится экранная форма, представленная ниже. Нажатие сопровождается звуковыми сигналами.

11.03.17 17:15
SD-карта содержит
непрочитанные данные
Подключите кабель
USB для их чтения
или нажмите ▲ .

В этой экранной форме можно считать данные, подключив регистратор к компьютеру с помощью USB кабеля, или вернуться в основное меню, нажав кнопку **«влево/вверх»**.

1.11.17 Регистрация события

Если во время регистрации имело место нажатие на кнопку **«подтверждение»**, на экране должно появиться сообщение о событии следующего вида:

Режим Холтер

Время записи:
12:45:50
Событие записано!

Экран события появляется на время, заданное в подпункте **«Откл. экрана»**.

1.11.18 Служебные сообщения

Служебное сообщение о неподключенном кабеле отведений

После выбора пункта **«Начало регистрации»**, если кабель отведений не подключен к прибору на экране регистратора появляется сообщение:

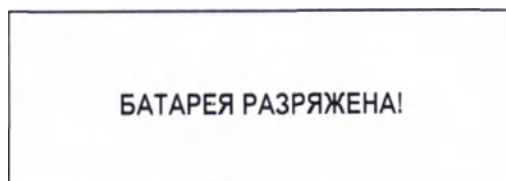
11.03.15 17:15

ОТКЛЮЧЕН КАБЕЛЬ ЭКГ

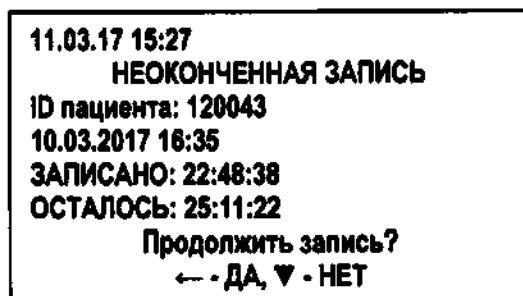
Выход из данной экранной формы осуществляется нажатием на кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор возвращается в главное меню.

Сообщение о низком напряжении источника питания

Если в процессе регистрации ЭКГ батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, прибор начинает формировать звуковой сигнал при условии, если в подменю «Настройка звуков» меню «Опции» в строке «Звук при разряде» установлено значение «ДА» и на экране прибора появляется соответствующее сообщение:



В этом случае можно произвести замену батареи (аккумулятора) и продолжить регистрацию ЭКГ. После замены элемента питания на экране регистратора формируется следующее сообщение:



На экранной форме отображается идентификационный номер пациента, время начала регистрации, время, в течение которого была проведена регистрация, а также время необходимое для завершения регистрации.

В этом меню пользователь может продолжить запись, нажав на кнопку «подтверждение», или завершить регистрацию, нажав на кнопку «вправо/вниз».

Сообщение об отсутствии карты памяти в приборе

В случае отсутствия карты памяти в приборе на экране появится соответствующее сообщение. Прибор в этом случае перейдет в режим передачи ЭКГ пациента в персональный компьютер по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

На экране появится следующая экранная форма:

11.03.17 17:15
Беспроводная связь
ОТСУТСТВУЕТ SD-КАРТА

Сообщение об ошибках чтения/записи карты памяти

В случае возникновения ошибок при чтении/записи информации или форматирования прибор выводит на экран сообщение:

11.03.17 17:15
ОШИБКА SD-КАРТЫ!

Примечание: Если подобное сообщение было выведено на экран, то возможно используется несовместимая по формату данных с регистратором карта памяти или имеются какие-то другие неполадки с картой памяти. В этом случае она должна быть заменена на новую SD карту или переформатирована.

1.12 Средства измерения, инструменты и принадлежности

1.12.1 Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенного в п. 1.6.

1.12.2 Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п.п. 1.2.2, 1.2.5.

2.2 Подготовка регистратора к использованию

2.2.1 Материалы и оборудование, необходимые для проведения амбулаторного мониторинга (мониторирование ЭКГ по Холтеру):

- Регистратор КРН-01, ЭКГ-кабель с соответствующим ему комплектом отведений, кабель пациента, карта памяти;
- Компьютер со специализированным программным обеспечением;
- Пять, семь или десять одноразовых электродов;
- Один полностью заряженный Ni-MH аккумулятор;
- Журнал регистрации, ручка;
- Спирт, лейкопластырь.

2.2.2 Инструкции для пациента

Существует ряд рекомендаций, которые необходимо знать пациенту при эксплуатации регистратора:

Необходимо показать пациенту, каким образом можно производить пометку событий и нажатием какой именно кнопки это можно сделать.

Необходимо объяснить пациенту о необходимости тщательным образом вести журнал регистрации. В журнал должна заноситься информация о самочувствии пациента с указанием точного времени, смену рода деятельности, виды физической нагрузки, прием лекарственных препаратов, время сна и бодрствования.

На регистраторе имеется кнопка **«подтверждение»**, которую обследуемый пациент нажимает для отметки событий, имевших место во время регистрации. Эти действия также необходимо отмечать в журнале регистрации с указанием времени нажатия кнопки и причины, по которой нажата эта кнопка.

Рекомендуется описывать в дневнике следующие события: сон, пробуждения, физическая нагрузка, прием лекарственных препаратов, описание болевых ощущений в области сердца.

При описании сна в дневнике необходимо отметить начало сна, время пробуждения, качество сна, ночные пробуждения и подъемы.

Перед сном или в течение дня необходимо провести пробы, для исключения позиционных изменений в кардиограмме пациента: лежать на правом, левом боку и на спине примерно по пять минут, сделав записи в дневнике о времени изменения положения тела.

Физическую нагрузку необходимо подбирать для каждого пациента индивидуально в зависимости от состояния пациента. В дневнике также необходимо отмечать и эмоциональные нагрузки.

В дневнике необходимо подробно описывать прием лекарственного препарата, название, время приема, дозировку.

При описании болей в области сердца необходимо описывать их характер, интенсивность, локализацию, при каких обстоятельствах возникла, когда прошла.

Пример заполнения дневника:

Ф.И.О.:

Возраст:

Пол:

Дата начала обследования:

№	Время начала	Время окончания	Вид деятельности	Примечания
1	9:15	9:45	Завтрак	
2	10:00	11:30	Работа по дому	Боли за грудиной
3	12:00		Прием препарата	Энап 5 мг

2.2.3 Предупреждения для пациента

Необходимо предупредить пациента, что он не должен:

- подвергать регистратор воздействию влаги или воды;
- отключать электроды или касаться их руками;
- вскрывать корпус регистратора, вынимать батарейку и карту памяти;
- помещать регистратор на расстоянии ближе 1 метра от мобильного телефона, телевизора и других электрических приборов;
- размещать регистратор вблизи источников теплового излучения.

2.2.4 Установка/извлечение карты памяти

Для проведения холтеровского мониторирования ЭКГ пациента используются microSD карты объемом от 2 Гб до 32 Гб. Карта памяти устанавливается в специальный разъем внутри батарейного отсека регистратора.

Откройте крышку батарейного отсека регистратора и извлеките элемент питания.

Вставьте SD карту маркировкой «вверх» и контактами в слот держателя SD карты. Полностью введите карту в слот держателя SD карты. Карта зафиксировывается с характерным щелчком.

Вставьте элемент питания, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.

Примечание: Не пытайтесь вставить SD карту в разъем прибора в другом положении – это может привести к повреждению карты памяти или разъема регистратора.

Извлечение карты

Надавите пальцем на карту памяти вовнутрь пока ее край и край разъема не окажутся на одном уровне. Уберите палец, и карта автоматически выдвинется из разъема приблизительно на 2 мм. Ногтем потяните за край карты и вытащите ее из разъема.

 **Внимание!** Не прикладывайте слишком большое усилие для установки карты. Если вы чувствуете сопротивление при установке карты, проверьте, правильно ли вы устанавливаете карту памяти, и нет ли в разъеме карты памяти посторонних предметов.

 **Внимание!** Первый шаг при извлечении карты - это надавливание на нее вовнутрь прибора, затем позвольте ей выдвинуться автоматически. Никогда не надавливайте на карту слишком сильно до того, как она выдвинется. Это может повлечь поломку карты или всего прибора целиком.

 **Внимание!** Карта памяти является очень хрупким и высокотехнологичным изделием, не подвергайте ее ударам, не сгибайте ее. Во избежание попадания посторонних предметов в разъем для подключения карты памяти, она должна постоянно находиться внутри прибора.

2.2.5 Зарядка аккумулятора

После распаковки новой системы, после длительного хранения или просто, если аккумулятор разряжен, необходимо зарядить его. Также рекомендуется зарядить аккумулятор после перерыва в работе более чем двое суток.

Произведите зарядку аккумулятора в соответствии с руководством на зарядное устройство.

 **Внимание!** После зарядки не оставляйте аккумулятор в зарядном устройстве на длительное время (более двух суток).

 **Внимание!** Не устанавливайте батарейки в зарядное устройство, так как они предназначены для одноразового использования. Установка батарейки в зарядное устройство может привести его к выходу из строя.

2.2.6 Установка батареи/аккумулятора

После установки карты памяти в разъем регистратора устанавливается элемент питания типоразмера AA. В приборе используется одноразовая щелочная батарея с номинальным напряжением 1,5 В или Ni-MH аккумулятор с номинальным напряжением 1,2 В. Установите элемент питания в прибор, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.

 **Внимание!** В приборе рекомендуется использовать Ni-MH аккумулятор.

Тип батареи, щелочная батарея или Ni-MH аккумулятор, устанавливается в подпункте «Элемент питания» меню «Настройки записи» регистратора. Цель этого выбора состоит в том, чтобы прибор выдавал более точное сообщение о разряде элемента питания в зависимости от его типа. Необходимо установить тип элемента питания в меню перед использованием прибора.

 **Внимание!** Перед каждым исследованием устанавливайте в разъем кардиорегистратора новую батарею или полностью заряженный аккумулятор.

 **Внимание!** Извлекайте элемент питания из прибора, если вы не используете его долгое время, иначе прибор может быть поврежден вследствие коррозии. Не используйте в приборе использованные или выработавшие свой срок батарейки, а также солевые батарейки, так как они имеют значительно меньшее значение емкости заряда, чем щелочные (алкалиновые) батарейки.

2.3 Использование изделия

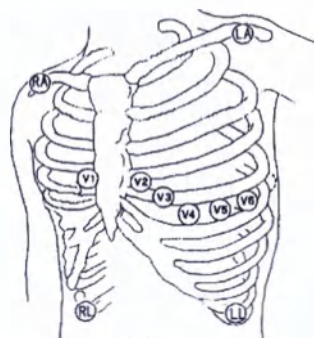
2.3.1 Наложение электродов

Правильность наложения электродов и неподвижность их в процессе регистрации в значительной степени обуславливает качество сигнала и влияет на результаты дальнейшей диагностики. Для обеспечения хорошего контакта тщательно обработайте кожу пациента.

Используйте качественные серебряные/хлорсеребряные одноразовые электроды, специально предназначенные для длительного мониторинга.

Рекомендуется накладывать электроды на пациента над ребрами с целью уменьшения влияния на качество съема ЭКГ двигательной активности мягких тканей пациента.

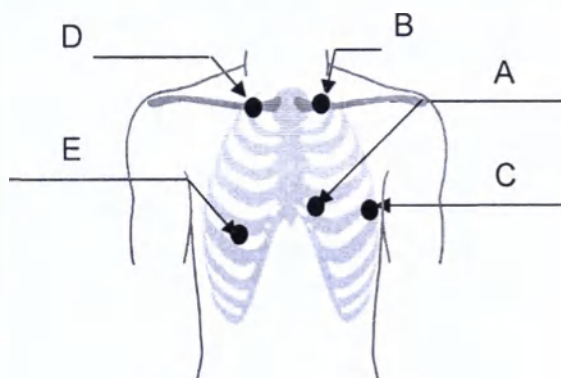
Если в комплекте поставки идет 10-ти электродный кабель с цветовой маркировкой электродов, предназначенный для съема 12 отведений ЭКГ, то рекомендуется накладывать электроды на пациента в места, указанные в таблице:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Расположение электрода на теле пациента
A	V1	C1	В четвертом межреберном пространстве у края грудины справа
B	V2	C2	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева
C	V3	C3	На пятом ребре посередине между V2(C2) и V4(C4)
D	V4	C4	В пятом межреберном пространстве по левой среднеключичной линии
E	V5	C5	На уровне V4(C4) по передней подмышечной линии
F	V6	C6	На уровне V4(C4) по средней подмышечной линии
G	LA	L	Ниже ключицы, ближе к левому плечу
H	RA	R	Ниже ключицы, ближе к правому плечу

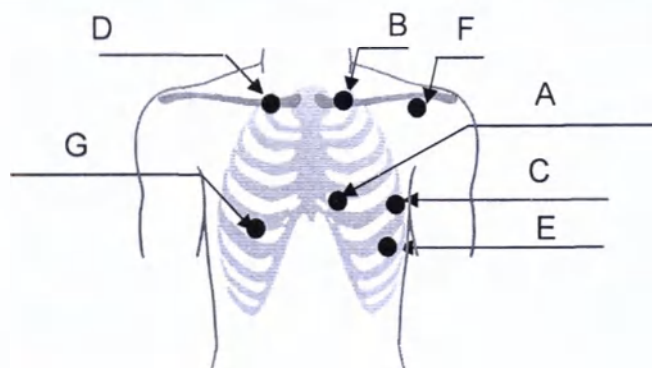
I	LL	F	Левая нижняя часть живота
J	RL	N	Правая нижняя часть живота

5-ти электродный кабель предназначен для съема двух отведений ЭКГ. Рекомендуется накладывать электроды на пациента указанным ниже способом:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Канал	Расположение электрода на теле пациента
A	Красный	Зеленый	CH1+	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева – соответствует позиции V2
B	Белый	Красный	CH1-	Левая подключичная область по среднеключичной линии
C	Коричневый	Белый	CH2+	Пятое межреберное пространство по левой передней подмышечной линии – соответствует позиции V5
D	Черный	Желтый	CH2-	Правая подключичная область по среднеключичной линии
E	Зеленый	Черный		Справа в пятом межреберье

7-ми электродный кабель предназначен для съема трех отведений ЭКГ. Рекомендуется накладывать электроды на пациента указанным ниже способом:



	АНА маркировка	ИЕС маркировка	Канал	Отведение	Расположение электрода на теле пациента
A	Красный	Зеленый	CH1+	CS-2	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева – соответствует позиции V2
B	Белый	Красный	CH1-		Левая подключичная область по среднеключичной линии
C	Коричневый	Белый	CH2+	CM-5	Пятое межреберное пространство по левой передней подмышечной линии – соответствует позиции V5
D	Черный	Желтый	CH2-		Рукоятка грудины справа по средней линии
E	Оранжевый	Оранжевый	CH3+	IS	Слева по среднеподмышечной линии в седьмое межреберное пространство
F	Голубой	Голубой	CH3-		Левая подключичная область по переднеподмышечной линии
G	Зеленый	Черный			Справа в пятом межреберье

Отведение CS-2 похоже на отведение V2 стандартной ЭКГ. Это отведение служит для оценки ишемии миокарда передней стенки левого желудочка.

Отведение CM-5 похоже на II стандартное отведение или отведение V5. Это отведение позволяет выявить ишемию нижней или боковой стенки левого желудочка.

Отведение IS похоже на aVF и позволяет выявить ишемию задней стенки левого желудочка.

Для обеспечения качественного съема ЭКГ кожу пациента перед наложением электродов необходимо подготовить следующим образом:

- кожу в местах наложения необходимо обезжирить смесью Никифорова (спирт и эфир 1:1) для снижения электрического сопротивления и улучшения качества съема;

- кожа в местах наложения электродов должна быть неповрежденной, чистой и свободной от крема, масла, грязи или других веществ, препятствующих хорошему электрическому контакту. При необходимости очистите кожу с помощью мыла и

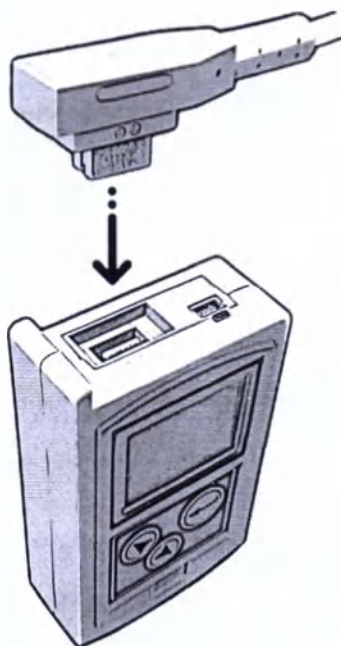
воды или соответствующего средства и обязательно высушите место крепления электродов;

- если кожа в местах крепления электродов имеет волосяной покров, удалите волосы с помощью бритвы;

- осторожно используйте электроды на пациентах с особо чувствительной кожей. Один раз в сутки необходимо проверять качество крепления электродов на коже, а также отсутствие покраснения и раздражения кожи пациента.

Наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините кабель ЭКГ к разъему "ECG", расположенному в верхней части регистратора таким образом, чтобы разъем кабеля отведений закрывал разъем для подключения USB кабеля, как показано на рисунке ниже;



- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;

- расположите электроды на теле пациента и приклейте их, прижимая к коже пациента круговыми движениями, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель;

- присоедините зажимы кабеля ЭКГ к одноразовым электродам.

- делайте петли натяжения, как показано на рисунке, приведенном ниже, диаметром от 2,5 до 5 см на каждом электроде отдельно. Расположите петли примерно в 5 см от соответствующего электрода и зафиксируйте их к коже пациента

лейкопластырем для исключения натяжения между проводами отведений. Это уменьшит вероятность появления артефактов, связанных с движением пациента.



⚠ Внимание! Электроды являются одноразовыми! Повторное использование электродов может вызвать передачу инфекции между пациентами. Повторное использование электродов запрещено.

Не используйте электроды с высохшим электродным гелем. Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке при температуре от +10 до +20 °C. Вскрытую упаковку с электродами плотно закрывайте.

⚠ Внимание! Не проводите обследование в синтетической одежде и белье. Это приводит к значительному искажению результатов обследования пациента.

2.3.2 Начало записи

Наложите на пациента электроды и подключите кабель пациента к регистратору, как указано выше.

Откройте крышку батарейного отсека. Установите в разъем расположенный внутри батарейного отсека карту памяти. Вставьте в прибор элемент питания, соблюдая полярность. Закройте крышку батарейного отсека.

Установите время и дату в пункте «Дата/Время» в основном меню, если в приборе не установлена правильная дата и время.

В пункте «Частота съёма» в меню «Настройки записи» необходимо произвести выбор частоты опроса каналов ЭКГ: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В пункте «Время записи» в меню «Настройки записи» необходимо установить время регистрации: 24, 48 или 72 часа. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В случае если обследуемый пациент имеет имплантируемый водитель ритма, то необходимо включить в пункте «Водитель ритма» в меню «Настройки записи» определение водителя ритма для правильного подсчета ЧСС. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В подпункте **«Скорость ЭКГ»** в меню **«Опции»** необходимо произвести выбор скорости движения кривой ЭКГ на экране регистратора 10 мм/с или 20 мм/с. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Предпросмотр ЭКГ»** в меню **«Опции»** необходимо выбрать/запретить предварительный просмотр ЭКГ пациента перед регистрацией на SD карту. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то предварительный просмотр ЭКГ перед началом регистрации будет пропущен.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Ввод ID пациента»** в меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации будет пропущен.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Откл. Экрана, сек»** меню **«Опции»** необходимо установить время, через которое произойдет выключение экрана с целью экономии энергии элемента питания регистратора. Время, через которое произойдет выключение экрана, можно менять в пределах от 10 до 60 сек с шагом 10с.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Язык/Language»** основного меню необходимо выбрать отображение экранных форм на английском или русском языке.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук при обрыве»** в подменю **«Настройка звуков»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала при обрыве электрода. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала при обрыве электрода во время регистрации будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук от кнопок»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала при нажатии на клавиатуру. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала при нажатии на клавиатуру будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук при разряде»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала в том

случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать.

Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала в случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук окончания»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала по окончании регистрации. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала по окончании регистрации будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Элемент питания»** меню **«Настройки записи»** необходимо выбрать значение **«Alk»** (щелочная батарея) или **«Ni-MH»** (Ni-MH аккумулятор).

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

Начните запись, выбрав пункт **«Начало регистрации»** основного меню, отметьте время начала записи в журнале регистрации.

Если в пункте **«Ввод ID пациента»** меню **«Опции»** установлено значение **«ДА»**, то необходимо ввести идентификационный номер пациента. Затем прибор перейдет к отображению выбранного для просмотра отведения, в случае если в пункте **«Предпросмотр ЭКГ»** меню **«Опции»** установлено значение **«ДА»**.

В средней части экрана будет отображаться один канал ЭКГ, в то время как в верхней части экрана будет отображаться номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме ЭКГ или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме ЭКГ), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку **«вправо/вниз»**, выберите нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

Поправьте электроды в случае некачественного сигнала ЭКГ.

Нажатие кнопки **«подтверждение»** позволит перейти к форматированию SD карты. После форматирования SD карты автоматически начнется запись ЭКГ в регистратор.

2.3.3 Конец записи

Запись будет автоматически прекращена через 24 часа (48 или 72 часа в зависимости от установленного ранее времени регистрации);

Запись будет автоматически прекращена, в случае если в приборе разрядился элемент питания;

После того, как кабель пациента был отключен;

При нажатии кнопки «**вправо/вниз**» в информационном экране для остановки записи в память прибора.

Примечание: Для удобства извлечения кабеля отведений из корпуса КРН-01, произведите следующие действия:

- возьмитесь за разъем кабеля отведений ближе к кабельному вводу и, приподнимая разъем вверх, качайте из стороны в сторону;
- затем, взявшись за центральную часть разъема, извлеките его из корпуса кардиорегистратора.

⚠ Внимание! Извлечение батареи/аккумулятора из прибора во время регистрации так же приведет к окончанию записи, однако это может повлечь за собой повреждение данных размещенных на SD карте регистратора.

⚠ Внимание! Не оставляйте батарею/аккумулятор в регистраторе. Длительное хранение внутри регистратора может привести к вытеканию электролита из корпуса элемента питания и выходу прибора из строя.

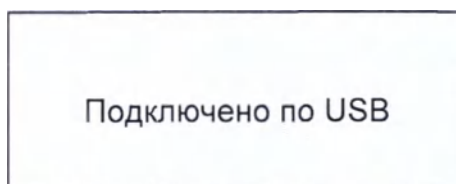
2.3.4 Передача данных

После окончания записи, сохраненные данные должны быть переданы в персональный компьютер для их дальнейшей обработки и анализа. Прибор позволяет осуществить эту передачу двумя способами: при помощи карты памяти и через USB кабель. Оба этих способа одинаково эффективны.

Для считывания данных записанных на microSD карту необходимо извлечь элемент питания из регистратора. Затем нажав на карту памяти, извлеките microSD карту из прибора и вставьте ее в устройство для считывания карт памяти компьютера. Данные будут переданы в программу, установленную на персональный компьютер.

Подключите регистратор к персональному компьютеру с помощью кабеля через USB порт. Отключите кабель пациента от регистратора и вставьте в разъем USB кабель. Записанные данные будут переданы в персональный компьютер по высокоскоростному интерфейсу USB 2.0.

Когда USB кабель подключен к регистратору, на OLED дисплее прибора появится соответствующее сообщение:



Светодиод на боковой панели начинает часто мигать.

Это означает, что произошло корректное соединение между регистратором и компьютером. Новые данные, полученные от регистратора, будут считаны программой, установленной на персональный компьютер.

Следующим шагом является запуск анализа полученных данных с помощью программы, установленной на персональный компьютер. Подробная работа с программой описана в руководстве пользователя на программное обеспечение.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо прекратить запись и срочно дать специалисту просмотреть ЭКГ с помощью программы SHS-24h для принятия решения о дальнейших действиях.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

3.1.2 Очистка и дезинфекция проводятся после каждого пациента. Одноразовые электроды ЭКГ должны использоваться только один раз.

3.1.3 Проверка работоспособности изделия (калибровка) проводится один раз в год в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru либо имеющих аккредитацию Росстандарта на выполнение поверки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Росстандарта www.rst.gov.ru).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При проведении калибровки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при калибровке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами;

- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть;

- перед включением в сеть приборов, используемых при калибровке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.2.2 Лица, проводящие калибровку, должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000В.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию изделия. Всегда следите за тем, чтобы поверхность регистратора была чистой. Для очистки прибора используйте чистую, сухую и мягкую ткань. При необходимости используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в слабом дезинфицирующем растворе для очистки корпуса и экрана регистратора.

⚠ Внимание! Запрещается погружать регистратор в любые жидкости. Перед началом чистки прибора извлеките из него аккумулятор (батарею).

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Регулярно очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором после каждого пациента.

⚠ Внимание! Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля. Старайтесь избегать контакта спирта, используемого для дезинфекции кожи пациента перед наложением электродов с кабелем отведений, это может повлечь его поломку.

3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической калибровок системы СПДМ-01-«Р-Д». Калибровочный интервал – один год. Система в варианте исполнения КРН-01 с программным модулем SHS-24h.

3.4.1 Средства измерения и инструменты

При проведении калибровки применяют средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование средств калибровки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот – (0,05-75) Гц Относительная погрешность установки частоты - $\pm 0,5\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9\%$ для значений размаха напряжения 1,0 В; $\pm 1,0\%$ для значений размаха напряжения 1,0 мВ; $\pm 1,25\%$ для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5\%$ для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5\%$ для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0\%$ для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5\%$ для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 мВ;
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента элемента «электрод-кожа»: R1- 51 кОм $\pm 5\%$, C1- 47нФ $\pm 5\%$; Сопротивление в цепи нейтрального электрода: R2 – 100 Ом $\pm 5\%$, R3 – 2,2 мОм Ом $\pm 5\%$;
ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4»	Нормированные значения ЧСС 30, 60, 120, 180, 240
ПЗУ «СТ» с испытательными ЭКГ сигналами «ST1», «ST2».	
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75 Предел измерений: (0-500) мм Цена деления: 1мм
Штангенциркуль	ГОСТ 166-89 Предел измерений: (0-100) мм Цена деления: 0,1 мм

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.2 Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °C;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей регистратора на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

3.4.3 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на систему;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемую систему согласно руководствам по их эксплуатации.

При проведении калибровки 10 отведенный кабель необходимо подключить к ПКУ-ЭКГ с помощью металлических штырей длиной 50 мм и диаметром 4,0 мм. Установить в генератор ГФ-05 надлежащую микросхему ПЗУ для выбора нужного сигнала. Органы управления генератора установить в положение, соответствующее необходимому испытательному сигналу.

Примечание: В случае если система укомплектована 10 отведенным кабелем с системой цветового кодирования АНА, то необходимо провод с маркировкой «RA» подключить к гнезду «R», провод с маркировкой «LA» подключить к гнезду «L», провод с маркировкой «LL» подключить к гнезду «F», провод с маркировкой «RL» подключить к гнезду «N», провода с маркировкой «V1 – V6» подключить к соответствующим гнездам «C1 – C6».

3.4.4 Проведение калибровки

Проведение калибровки начинается с внешнего осмотра, при котором проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы;

- наличие и прочность крепления соединительных элементов;

- четкость маркировки.

Далее производят опробование.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положения:

- вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ – сигнал);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 10 сек. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера наблюдают испытательный ЭКГ – сигнал и измеренное значение ЧСС: (45 ± 2) удара в минуту. Сигнал на экране монитора во всех каналах должен соответствовать форме, приведенной на рисунке 3.1 при регистрации 12 отведений.

Если регистрируются 2 или 3 биполярных отведения, то по 2(3) отведениям должен наблюдаться сигнал, соответствующий по форме I отведению, приведенному на рисунке 3.1

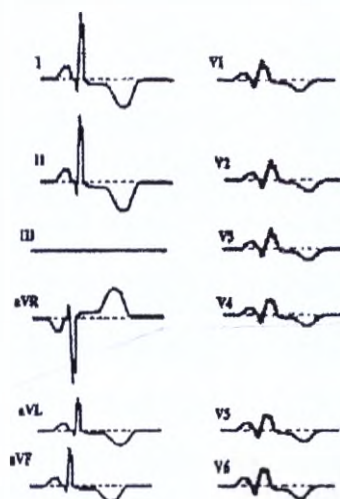


Рисунок 3.1

После проведения опробования производят калибровку.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Δ» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «10» и «1:10» (1 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение ЧСС, сравнивая полученное значение ЧСС, с указанным в таблице 3.2.

Абсолютную погрешность измерений ЧСС вычисляют по формуле

$\Delta_{\text{ЧСС}} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}$, где:

ЧСС_{изм} – измеренное значение ЧСС, ударов в минуту;

ЧСС_{ном} – номинальное значение ЧСС, воспроизводимое генератором ГФ-05;

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения ЧСС для значений, указанных в таблице 3.2

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту.

Таблица 3.2

Сигнал ЧСС и его форма	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Номинальное значение ЧСС, ударов в мин
	Вид сигнала	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	
ЧСС -1	-	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -2	«А»	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -3	«В»	2,0	«5», «1:10»	30
ЧСС -2	«А»	2,0	«15», «1:10»	90
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«2»	120
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«25», «1:10»	150
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«30», «1:10»	180
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«40», «1:10»	240

смещения сегмента ST

В адаптер генератора ГФ -05 устанавливают ПЗУ «ST1,2».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Δ» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение смещения сегмента ST, сравнивая полученное значение смещения, с указанным в таблице 3.3.

Абсолютную погрешность измерения смещения сегмента ST вычисляют по формуле $\Delta_{ST} = ST_{изм} - ST_{ном}$, где

$ST_{изм}$ – измеренное значение смещения сегмента ST, мВ;

$ST_{ном}$ – номинальное значение смещения сегмента ST, мВ.

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения смещения сегмента ST для значений, указанных в таблице 3.3

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST в диапазоне от минус 0,5 мВ до 0,5 мВ не превышает ± 25 мкВ.

Таблица 3.3

Испытательный сигнал	Органы управления генератора ГФ - 05				Значение смещения сегмента ST, мВ	
	ПЗУ	Вид сигнала	Частота	Размах	Отведения	Допускаемые значения смещения ST
Положительный сдвиг ST-уровня	«ST 1,2»	Все отжаты	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажата 1,0(1мВ)	I, II	+0,487...+0,537
					aVR	-0,537...-0,487
					aVL, aVF	+0,231...+0,281
					Vi	+0,142...+0,192
Отрицательный сдвиг ST-уровня	«ST 1,2»	Нажата «А»	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажаты 0,05 и 0,1 (1,5 мВ)	I, II	-0,544...-0,494
					aVR	+0,494...+0,544
					aVL, aVF	-0,285...-0,235

					Vi	-0,198...-0,148
Нормальное положение ST-уровня	«4»	Нажаты «А» и «В»	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажаты 2,0 (2 мВ)	I, II	-0,141...-0,091
					aVR	+0,091...+0,141
					aVL, aVF	-0,083...-0,033
					Vi	-0,064...+0,014

**Определение неравномерности амплитудно-частотной
характеристики (АЧХ)**

В адаптер генератора ГФ -05 устанавливают ПЗУ «4».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – нажата кнопка «А», кнопки «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «5» и «1:100» (0,05 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах синусоидального сигнала во всех каналах.

Повторяют эти действия для частот 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц.

Неравномерность АЧХ в полосе частот (0,05 – 60) Гц в проверяемых каналах вычисляют по формуле:

$$\Delta(f) = \frac{H_{fmax} - H_0}{H_0} \times 100, \text{ где}$$

H_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм;

H_{fmax} - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от H_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах сигнала на частотах 0,05 Гц, 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц находится между 70% и 140% от размаха сигнала на частоте 5 Гц.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- выключатель «СЕТЬ» отжат (генератор выключен).

С помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах внутренних шумов во всех каналах.

Запись, полученную в течение первых 10 сек и последних 10 сек, во внимание не принимают.

Разделяют оставшиеся 100 сек на интервалы по 10 сек каждый и проверяют затем в каждом интервале уровни шума на выходе.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах внутренних шумов, приведенных к входу, не превышает 50мкВ по крайней мере в девяти из десяти интервалов.

Оформление результатов калибровки

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

Оформление результатов калибровки.

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

3.5 Консервация

Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо вынуть аккумуляторную батарею. Других действий не предусмотрено.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт в зависимости от видов неисправностей может осуществляться самим потребителем, сервисной службой предприятия-изготовителя или в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru. Гарантийный ремонт осуществляется в организациях, перечисленных в Приложении 2.

4.2 Меры безопасности

Меры безопасности при проведении ремонта и требования к персоналу соответствуют требованиям, предъявляемым к проведению технического обслуживания изделия (см. п.п 3.1 – 3.2).

4.3 Возможные проблемы и способы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует изображение на экране дисплея	Сильный разряд батареи (аккумулятора)	Вставьте новую батарею (аккумулятор) типоразмера AA
Отсутствует изображение на экране дисплея	Неправильно установлена батарея	Проверить правильность установки (полярность) батареи
Отсутствует изображение на экране дисплея	Неисправен регистратор	Обратитесь в сервисную службу завода-изготовителя
Сообщение о низком заряде источника питания	Батарея разряжена	Замените батарею на новую.
Большой уровень помех при записи ЭКГ	Плохой контакт между электродом и кожей вследствие плохой фиксации электродов	Замените одноразовый электрод, который плохо закреплен. Тщательно зафиксируйте лейкопластырем кабеля, предотвращая их движение.
Батарея разряжается ранее времени установленного для записи ЭКГ пациента	Недостаточный заряд батареи	Замените батарею на новую
Нет связи между регистратором и компьютером	Обрыв в USB кабеле, соединяющем регистратор и компьютер	Замените кабель USB

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

5 ХРАНЕНИЕ

Система должна храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в два ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50° С и относительной влажности не более 80 %.

Оберегайте систему от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании.

После транспортирования системы в условиях отрицательных температур необходимо выдержать её не менее 12 часов в нормальных климатических условиях.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 По окончании срока службы система, её отдельные части и компоненты должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684, за исключением электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

7.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

7.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного.

7.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие желтую маркировку.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кардиорегистратора системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

8.2 Гарантийный срок хранения кардиорегистратора системы – 6 месяцев с момента изготовления в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи системы, если иное не предусмотрено договором поставки.

8.3 Гарантийный срок не распространяется на батареи и аккумуляторы кардиорегистратора системы.

8.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кардиорегистратор системы в случае выхода кардиорегистратора из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений кардиорегистратора, происшедших по вине потребителя.

8.5 В случае выхода регистратора из строя из-за наличия дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

8.6 По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01

зав. № _____

в составе:

соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016

Дата выпуска _____

Лицо,

ответственное

за приемку _____

(подпись, фамилия)

10 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРН-01

зав. № _____

введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Электромагнитная совместимость

Система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

Внимание. Систему нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации системы необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в той части, которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те, которые указаны в технических характеристиках системы может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу системы. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 1. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 1 - Электромагнитные излучения

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Регистратор системы производит электромагнитное излучение в процессе работы. Близко расположенное к регистратору системы электронное оборудование может подвергнуться действию электромагнитных помех.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Регистратор системы может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения. Регистратор не может быть подсоединен к потребительским низковольтным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяется	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 2. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 2 - Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 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	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 515317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

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

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 3 - Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот 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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные

подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и прибором.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 800 MHz до 2.5 ГГц $d = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПЕРЕЧЕНЬ

сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт

№ п/п	Регион	Наименование, адрес	Телефон, факс, e-mail
1	Российская Федерация	ООО «НПП «Монитор» 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а	т/ф. (863) 231-04-01, 231-04-11, 243-63-77 remont@monitor-ltd.ru
2	Республика Казахстан	ТОО «Medical Store» 050058, г. Алматы, мкр. Улжан-1, ул. Бозарал 58	т/ф. +7-727-221-91-10
3	Республика Узбекистан	ООО «MEDKOM TECHNOLOGY» 700015, г. Ташкент, 6-й проезд ул. Мироншох, 49а	т/ф. +998-931-82-11-46 tahir-saliev@mail.ru
4	Республика Беларусь	ООО «Геомедика» 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, 24, комн.525	т/ф. +375-29-650-71-50, +375-17-216-99-69 geomedica@tut.by
5	Республика Кыргызстан	ООО «НЕМАН-ФАРМ» 720040, г. Бишкек, ул. Эркиндик, 58а	т/ф. +(996-312) 68-05-75 neman@intranet.kg
6	Республика Кыргызстан	ОсОО «Юнит-Реактив Фарма» 720026, ВДНХ СЭЗ «Бишкек», пр. Мира 303	т/ф. +996-312 551190 unit_rf@aknet.kg

Примечания

1. Подробный перечень сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт, представлен на сайте предприятия-изготовителя www.monitor-ltd.ru.
2. При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе доставка осуществляется за счет предприятия.

В данном документе прошито 24 листов 6

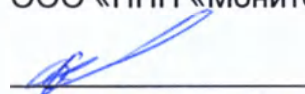
Генеральный директор Ю.Б. Попов



«1» февраля 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»



Ю.Б. Попов

“ 26 ” мая 2021 г.

Система
персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д»
в варианте исполнения КРП-01

Руководство по эксплуатации
МТЦ.102.00.000РЭ

Ред. 1.3

Ведущий инженер

ООО «НПП «Монитор»



В.А. Образцов

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	3
1 Описание и работа изделия	5
1.1 Общие сведения	5
1.2 Основные параметры и характеристики	5
1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРП-01	6
1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения	8
1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	10
1.6 Состав изделия	10
1.7 Маркировка	12
1.8 Упаковка	14
1.9 Требования безопасности	14
1.10 Требования охраны окружающей среды	14
1.11 Устройство и работа системы	15
1.12 Средства измерения, инструмент и принадлежности	16
2 Использование по назначению	17
2.1 Эксплуатационные ограничения	17
2.2 Подготовка регистратора к использованию	17
2.3 Использование изделия	20
2.4 Действия в экстремальных условиях	20
3 Техническое обслуживание	21
3.1 Общие указания	21
3.2 Меры безопасности	21
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	21
3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)	22
3.5 Консервация	27
4 Текущий ремонт	28
4.1 Общие указания	28
4.2 Возможные проблемы и способы их устранения	28
5 Хранение.....	29

6 Транспортирование.....	29
7 Утилизация.....	29
8 Гарантии изготовителя.....	30
9 Свидетельство о приемке.....	31
10 Данные о вводе в эксплуатацию	31
11 Сведения о ремонте изделия	32

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость	33
2 Перечень сервисных центров	38

6 Транспортирование.....	29
7 Утилизация.....	29
8 Гарантии изготовителя.....	30
9 Свидетельство о приемке.....	31
10 Данные о вводе в эксплуатацию	31
11 Сведения о ремонте изделия	32

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость	33
2 Перечень сервисных центров	38

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01 МТЦ.102.00.000** (в дальнейшем система) с кардиорегистратором портативным КРП-01 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Домашнее использование системы разрешается только после осмотра врачом пациента, назначения им съема ЭКГ в домашних условиях и инструктажа по ее использованию. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте систему в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.

По электробезопасности регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 и выполнен по классу защиты II типа СF.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

По электромагнитной совместимости регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Нет известных противопоказаний к применению данного изделия.

Изделие не предназначено для детей, массой менее 10 кг.

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.

Не подвергайте систему сильной вибрации или ударам.

 Ремонт системы производится только сертифицированными специалистами.

 Не используйте систему при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.

 При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.

Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума. Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции. При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения системы амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.

⚠ Перед каждым использованием осматривайте систему на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

⚠ После однократного использования одноразовые электроды должны быть утилизированы.

⚠ Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.

⚠ Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и МРТ и не защищает пациента от возможных опасностей.

⚠ Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

⚠ Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

⚠ Любые комбинации медицинского оборудования с немедицинским оборудованием должны соответствовать стандарту ГОСТ IEC 60601-1-1. При одновременном использовании нескольких приборов сумма токов утечки может оказаться опасной для пациента или медицинского персонала.

⚠ **Внимание!** Проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей типа CF, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление.

⚠ **Внимание!** Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении с другими медицинскими изделиями.

⚠ **Внимание!** При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

1.1.1 Система предназначена для съёма, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает регистрацию и измерение биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических исследований в качестве компьютерного электрокардиографа.

Класс риска 2Б по ГОСТ 31508.

Класс по последствия отказу «В» по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

1.1.2 Система состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер/смартфон/планшет, принтер (при использовании персонального компьютера), программное обеспечение, и одного кардиорегистратора портативного КРП-01.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Система соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-24149103-2016-и комплекта документации МТЦ.100.00.000.

1.2.2 Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C;
- относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации.

1.2.3 Система при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 1.

1.2.4 Система при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 5.

1.2.5 Кардиорегистратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.6 Кардиорегистратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

1.2.7 Наружные поверхности кардиорегистратора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.8 Средняя наработка на отказ T_o кардиорегистратора – не менее 1600 ч. По последствиям отказа кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2.9 Средний срок службы $T_{сл}$ – не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации кардиорегистратора 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности кардиорегистратора.

1.2.10 Среднее время восстановления работоспособного состояния системы – не более 3 ч.

1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРП-01

1.3.1 Кардиорегистратор предназначен для продолжительного режима работы при съеме и передаче 12 отведений ЭКГ по каналу USB на персональный компьютер/смартфон/планшет с целью просмотра, обработки и архивирования ЭКГ покоя и нагрузки, как в клинике, так и в домашних условиях.

1.3.2 Питание кардиорегистратора осуществляется через интерфейс USB от персонального компьютера/смартфона/планшета. Номинальное напряжение питания 5В. Кардиорегистратор работоспособен при напряжении от 4,75 В до 5,25 В.

1.3.3 Масса кардиорегистратора с кабелем электродным – не более 300г.

1.3.4 Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 105x75x25 мм (без кабеля электродного).

1.3.5 Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствуют нижеприведенным таблице 1.1.

Таблица 1.1 Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный с маркировкой R
L	Желтый с маркировкой L

F	Зеленый с маркировкой F
N	Черный с маркировкой N
C1	Белый-Красный с маркировкой C1
C2	Белый-Желтый с маркировкой C2
C3	Белый-Зеленый с маркировкой C3
C4	Белый-Коричневый с маркировкой C4
C5	Белый-Черный с маркировкой C5
C6	Белый-Фиолетовый с маркировкой C6

1.3.6 Кардиорегистратор имеет интерфейс USB.

1.3.7 Кардиорегистратор защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

1.3.8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000 (100дБ) на частоте 50Гц.

1.3.9 Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

1.3.10 Минимальный регистрируемый сигнал – 0,05 мВ.

1.3.11 Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности – ± 10 %.

1.3.12 Размах внутренних шумов, приведенных к входу – не более 30 мкВ.

1.3.13 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц – в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

1.3.14 Взаимное влияние между каналами не приведет в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

1.3.15 В кардиорегистраторе имеется возможность записи сигнала ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 2 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

1.3.16 Входной импеданс – не менее 10 МОм.

1.3.17 Система обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин. до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – не более ± 2 уд/мин.

1.3.18 Время установления рабочего режима кардиорегистратора не превышает 1 минуту.

1.3.19 Разработка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ ISO 13485. Производство изделия осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 9441-007-24149103-2016 и ГОСТ ISO 13485.

1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения

1.4.1 Программное обеспечение системы состоит из трех видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;
- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows;
- программное обеспечение для смартфона/планшета с ОС Android (ПО загружается с сайта предприятия-изготовителя).

1.4.2 Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейса USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- должна обеспечиваться работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

Программное обеспечение для ОС Android совместимо со смартфоном/планшетом следующей конфигурации:

- версия Android не ниже 6.0;
- наличие питания от разъема USB (USB OTG).

1.4.3 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Windows, версии не ниже 1.1, обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ;

- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ с кардиорегистратора;
- вычисление ЧСС;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении синусовой аритмии, пропуска сердечных сокращений и желудочковых экстрасистол;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Android, версии не ниже 1.0, предназначено для работы с кардиорегистратором КРП-01 и обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора двенадцати или шести отведений ЭКГ;
- передачу записанных ЭКГ;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

1.4.4 Программное обеспечение на ПК при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$Ин = A_{Mo}/2Mo * \Delta Mn., \text{ где}$$

A_{Mo} – амплитуда моды,

Mo – мода,

ΔMn – вариационный размах.

1.4.5 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.6 Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.7 Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программными модулями ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ Ревю»;
 - программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio»;
 - программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio».
- (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).

1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

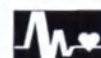
При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485. В комплект входят только покупные ЭКГ-электроды, имеющие регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС, гарантирующие безопасность их использования.

1.6 Состав изделия

Комплект поставки системы приведен в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Обозначение	Наименование	Производитель	Кол-во, шт.
МТЦ.102.00.000	Система персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01 в составе:		
МТЦ.12.00.000	1 Кардиорегистратор портативный КРП-01	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.12.03.501	2 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (для ОС Windows) и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.30.07.504	3 Программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	4 USB ключ для программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.30.07.502	5 Программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при	ООО «НПП «Монитор», Россия	-



	необходимости)		
	6 USB ключ для программного модуля анализа ЭКГ «ArMaSoft-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.30.07.501	7 Программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	8 USB ключ для программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	9 Персональный компьютер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Чехия	-
	10 Принтер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Вьетнам	-
	11 Сетевой фильтр (при необходимости)	"APC", Китай	-
	12 Устройство бесперебойного питания (при необходимости)	"APC", Китай	-
РУ №РЗН 2015/2979	13 Электрод электрокардиографический с принадлежностями	"Юнимед Медикал Сюплайс, Инк", Китай	10
РУ №ФСР 2010/08253	14 Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» (при необходимости)	ООО «Гельтек-Медика», Россия	-
РУ №ФСЗ 2011/09805	15 ЭКГ электроды серии Skintact, типа F (при необходимости)	"Leonhard Lang", Австрия	-
	16 ЭКГ адаптер для ЭКГ электрода с кнопкой (при необходимости)	"Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
МТЦ.102.00.000 РЭ	17 Руководство по эксплуатации	ООО «НПП «Монитор»,	1

		Россия	
	18 Кабель USB-A-USB-B	"Hsuan Mao Technology Co., Ltd", Китай	1
	19 Смартфон (при необходимости)	"Samsung", Вьетнам или Индия	-
	20 Планшет (при необходимости)	"Samsung", Вьетнам или Индия	-
	21 Кабель-переходник microUSB-USB-A (при необходимости)	"HAMA", Китай	-
	22 Кабель-переходник USB-type C-USB-A (при необходимости)	"HAMA", Китай	-

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком.

2. Вместо указанного комплекта электродов система может использоваться с другими комплектами электродов, имеющими регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

1.7.2 На каждом кардиорегистраторе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак «Изготовитель», полное или сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- обозначение типа;
- серийный номер SN;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части CF с защитой от разряда дефибриллятора ;

- маркировка изделия класса II по электробезопасности ;
- номинальное напряжение питания;
- знак наличия маркировки CE ;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации» ;
- знак «Особая утилизация» .

1.7.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- изображение изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- номер счета;
- месяц и год упаковки;
- масса груза;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192 ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192 ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192 ;
- страна происхождения.

1.7.4 Кроме потребительской тары дополнительно может использоваться транспортная тара.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.8.2 Кардиорегистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в потребительскую тару – коробку из картона по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

1.8.3 Коробка, в которую уложен кардиорегистратор, оклеена лентой. К коробке приклеен ярлык.

1.9 Требования безопасности

1.9.1 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9.2 Защита от опасности поражения электрическим током кардиорегистратора портативного соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса 2 с рабочей частью типа CF.

1.9.3 Кардиорегистратор портативный соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

1.9.4 По электромагнитной совместимости кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.9.5 Компоненты системы, контактирующие с организмом человека, не токсичны и удовлетворяют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

1.9.6 Выполняется «Процесс менеджмента риска» в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

1.10 Требования охраны окружающей среды

1.10.1 Материалы, используемые при производстве системы не токсичны. Их использование в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материалы не являются опасными.

1.10.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не являются озоноразрушающими веществами.

1.10.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства обеспечивается соблюдение требований СанПиН 2.1.3684.

Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют. В производственном процессе используется оборотная вода.

1.11 Устройство и работа системы

1.11.1 При необходимости в состав системы входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows или смартфон/планшет под управлением операционной системы Android.

Характеристики персонального компьютера/смартфона/планшета указаны в п.1.4.2.

1.11.2 Кардиорегистратор КРП-01 представляет собой отдельный конструктив с кабелем электродным и разъемом для подключения USB кабеля с питанием через разъем USB системного блока компьютера, смартфона или планшета.



Рисунок 1 – Внешний вид регистратора КРП-01

1.11.3 При необходимости в состав системы могут входить Программные модули ПКФД-01-«Р-Д».

При использовании на ПК программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» система обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ в системе 12 стандартных отведений;

- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- экспорт ЭКГ в формат MUSE XML.

При использовании на ПК программного модуля анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- данные о пациенте;
- результаты анализа ЭКГ;
- таблицы признаков;
- исходные ЭКГ;
- усредненные ЭКГ;
- ритм (40 секундная запись одного из 12-ти общепринятых отведений, по выбору пользователя).

При использовании на ПК программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- усредненную ЭКГ во всех отведениях;
- исходные ЭКГ, записанные при проведении нагрузочной пробы;
- отчет, включающий в себя величины нагрузок, ЧСС и сегменты ST на разных стадиях, а также графики сегмента ST, ЧСС и АД во времени;
- графики основных информационных параметров (нагрузка, динамика ЧСС, динамика АД, длительность P, интервал PQ, длительность QRS (мс), смещение ST сегмента (мм), интервал QT (мс)).

Кроме этого программные модули обеспечивают архивирование результатов обследования.

Подробные сведения о программах приведены в руководствах пользователя на эти программные модули, точность рабочих характеристик – в формуляре на «Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д».

1.12 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.12.1 Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенном в п.1.6.

1.12.2 Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п.п. 1.2.2, 1.2.5.

2.2 Подготовка регистратора к использованию

2.2.1 Подготовка к наложению электродов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только чистые и неповрежденные электроды без царапин на поверхности. Электроды с изношенной или поврежденной поверхностью могут привести к высокому сопротивлению электрод-кожа и искажению кривых ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте старые и новые электроды вместе, заменяйте их новыми все одновременно. Использование совместно электродов разного типа или разной степени износа может вызвать высокое напряжение поляризации и снизить качество регистрации ЭКГ или сделать съем ЭКГ невозможным.

Перед наложением электродов убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны лежать на кушетке и быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть чистыми и дезинфицированными.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов. Допускается использование физиологического раствора.

При установке электродов обращайте внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наложении электродов убедитесь, что проводящие части электродов не соприкасаются между собой.

2.2.2 Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ

Для съема стандартной ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

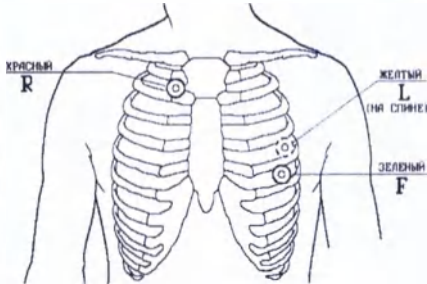
Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье по правому краю грудины	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у левого края грудины	
C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	
C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	
C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	

Для съема стандартной ЭКГ необходимо наложить на пациента **все 10 электродов**. После установки всех электродов убедитесь, что на экране монитора персонального компьютера/смартфона/планшета исчезло сообщение об обрыве электродов. Если сообщение об обрыве электрода осталось, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода со штекером кабеля пациента.

Если после проведенных мероприятий сообщение об обрыве не пропало, то необходимо проверить целостность электродного кабеля.

2.2.3 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу

Для снятия ЭКГ по Нэбу располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	II межреберье у правого края грудины (точка Nst по Нэбу)	
F	Зеленый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nax по Нэбу)	
N	Черный	В любом месте поясничной или подвздошной области	
C1-C6	Не накладываются на пациента		

Для съема ЭКГ по Нэбу достаточно наложить на пациента четыре электрода. Допускается расположение электрода N в другом месте, желательно на максимальном удалении от остальных электродов.

После установки электродов R, L, F, N на пациента убедитесь, что в верхней части экрана персонального компьютера/смартфона/планшета пропало сообщение об обрыве электродов.

Далее необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

2.2.4 Можно осуществлять съем шести отведений ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF), используя только конечностные электроды-прищепки. В этом случае необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Запись ЭКГ

Наложите на пациента электроды и подключите регистратор с помощью кабеля к USB порту персонального компьютера/смартфона/планшета. Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на программное обеспечение. По умолчанию кардиорегистратор используется с программным обеспечением ПК-01 (для ОС Windows или ОС Android), которое загружается с сайта предприятия-изготовителя (<https://www.monitor-ltd.ru/kompyuternyyj-elektrokardiograf-krp-01>).

2.3.2 Снятие и очистка многоразовых электродов

После окончания обследования снимите электроды с тела пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Протрите, высушите и уложите электроды в тару, защищающую их от загрязнения и механических повреждений.

⚠ Внимание! Категорически запрещается оставлять на электродах гель после окончания работы, применять для очистки электродов острые предметы, подвергать электроды нагреву выше 70°C.

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо прекратить запись и срочно дать специалисту просмотреть ЭКГ с помощью программы ПК-01 для принятия решения о дальнейших действиях.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

3.1.2 Очистка и дезинфекция корпуса изделия, кабелей и электродов проводятся после каждого пациента. Одноразовые электроды ЭКГ должны использоваться только один раз.

3.1.3 Проверка работоспособности изделия (калибровка) проводится один раз в год в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru либо имеющих аккредитацию Росстандарта на выполнение поверки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Росстандарта www.rst.gov.ru).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При проведении калибровки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при калибровке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами;
- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть;
- перед включением в сеть приборов, используемых при калибровке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.2.2 Лица, проводящие калибровку, должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000В.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию изделия. Всегда следите за тем, чтобы поверхность регистратора была чистой. Для очистки прибора используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в слабом дезинфицирующем растворе для очистки корпуса регистратора.

⚠ Внимание! Запрещается погружать регистратор в любые жидкости.

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором после каждого пациента.

⚠ Внимание! Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля. Старайтесь избегать контакта спирта, используемого для дезинфекции кожи пациента перед наложением электродов с кабелем отведений, это может повлечь его поломку.

3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической калибровок системы СПДМ-01-«Р-Д». Калибровочный интервал – один год. Система в варианте исполнения КРП-01 с программным обеспечением ПК-01.

3.4.1 Средства измерения и инструменты

При проведении калибровки применяют средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование средств калибровки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05 с ПЗУ "4"	Диапазон частот – (0,05-75) Гц Относительная погрешность установки частоты - $\pm 0,5$ %; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9$ % для значений размаха напряжения 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значений размаха напряжения 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5$ % для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 мВ;
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента элемента «электрод-кожа»: R1- 51 кОм ± 5 %, C1- 47нФ ± 5 %; Соппротивление в цепи нейтрального электрода: R2 – 100 Ом ± 5 %, R3 – 2,2 мОм Ом ± 5 %;

ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4»	Нормированные значения ЧСС 30, 60, 120, 180, 240
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75 Предел измерений: (0-500) мм Цена деления: 1мм
Штангенциркуль	ГОСТ 166-89 Предел измерений: (0-100) мм Цена деления: 0,1 мм

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.2 Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °С;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей регистратора на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

3.4.3 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на систему;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемую систему согласно руководствам по их эксплуатации.

При проведении калибровки 10-отведенный кабель необходимо подключить к ПКУ-ЭКГ. Установить в генератор ГФ-05 надлежащую микросхему ПЗУ для выбора нужного сигнала. Органы управления генератора установить в положение, соответствующее необходимому испытательному сигналу.

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.4 Проведение калибровки

Проведение калибровки начинается с внешнего осмотра, при котором проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы;

- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- четкость маркировки.

Далее производят опробование.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положения:

- вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ – сигнал);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора информацию и на экране монитора компьютера наблюдают испытательный ЭКГ – сигнал и измеренное значение ЧСС: (45 ± 2) удара в минуту. Сигнал на экране монитора во всех каналах должен соответствовать форме, приведенной на рисунке 3.1 при регистрации 12 отведений.

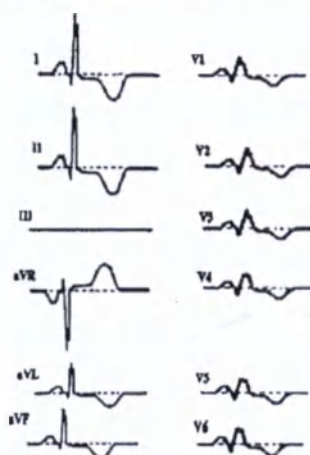


Рисунок 3.1

После проведения опробования производят калибровку.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Δ» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «10» и «1:10» (1 Гц).

Включают генератор. На персональном компьютере запускают программу системы, получают из регистратора данные и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение ЧСС, сравнивая полученное значение ЧСС, с указанным в таблице 3.2

Абсолютную погрешность измерений ЧСС вычисляют по формуле:

$\Delta \text{ЧСС} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}$, где:

ЧСС_{изм} – измеренное значение ЧСС, ударов в минуту;

ЧСС_{ном} – номинальное значение ЧСС, воспроизводимое генератором ГФ-05;

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения ЧСС для значений, указанных в таблице 3.2

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту.

Таблица 3.2

Сигнал ЧСС и его форма	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Номинальное значение ЧСС, ударов в мин.
	Вид сигнала	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	
С -1	-	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -2	«А»	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -3	«В»	2,0	«5», «1:10»	30
ЧСС -2	«А»	2,0	«15», «1:10»	90
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«2»	120
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«25», «1:10»	150
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«30», «1:10»	180
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«40», «1:10»	240

Определение неравномерности амплитудно-частотной характеристики (АЧХ)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «4».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:



- вид сигнала – нажата кнопка «А», кнопки «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «5» и «1:100» (0,05 Гц).

Включают генератор. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора данные, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах синусоидального сигнала во всех каналах.

Повторяют эти действия для частот 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц.

Неравномерность АЧХ в полосе частот (0,05 – 60) Гц в проверяемых каналах вычисляют по формуле:

$$\Delta(f) = \frac{Hf_{\max} - H_0}{H_0} \times 100, \text{ где}$$

H_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм;

$Hf_{\max}$ - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от H_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах сигнала на частотах 0,05 Гц, 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц находится между 70% и 140% от размаха сигнала на частоте 5 Гц.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- выключатель «СЕТЬ» отжат (генератор выключен).

На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора данные, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах внутренних шумов во всех каналах.

Запись, полученную в течение первых 10 секунд и последних 10 секунд, во внимание не принимают.

Разделяют оставшиеся 100 секунд на интервалы по 10 секунд каждый и проверяют затем в каждом интервале уровни шума на выходе.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах внутренних шумов, приведенных к входу не превышает 30мкВ по крайней мере в девяти из десяти интервалов.

Оформление результатов калибровки

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

3.5 Консервация

Консервации изделия не предусмотрено.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт в зависимости от видов неисправностей может осуществляться самим потребителем, сервисной службой предприятия-изготовителя или в сервисных центрах, перечисленных в приложении 2 или приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru. Гарантийный ремонт осуществляется в организациях, перечисленных в приложении 2.

Меры безопасности при проведении ремонта и требования к персоналу соответствуют требованиям, предъявляемым к проведению технического обслуживания изделия (см. п.п 3.1 – 3.2).

4.2 Возможные проблемы и способы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Большой уровень помех при записи ЭКГ	Плохой контакт между электродом и кожей вследствие плохой фиксации электродов	Подготовьте кожу и хорошо зафиксируйте электроды
Нет связи между регистратором и компьютером	Обрыв в USB кабеле, соединяющем регистратор и компьютер	Замените кабель USB

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

5 ХРАНЕНИЕ

Система должна храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в два ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50° С и относительной влажности не более 80 %.

Оберегайте систему от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании.

После транспортирования системы в условиях отрицательных температур необходимо выдержать её не менее 12 часов в нормальных климатических условиях.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 По окончании срока службы система, её отдельные части и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684, за исключением электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

7.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

7.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного.

7.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета, или имеющие жёлтую маркировку.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кардиорегистратора системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

8.2 Гарантийный срок хранения кардиорегистратора системы – 6 месяцев с момента изготовления в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи системы, если иное не предусмотрено договором поставки.

8.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кардиорегистратор системы, в случае выхода кардиорегистратора из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений кардиорегистратора, происшедших по вине потребителя.

8.4 В случае выхода кардиорегистратора из строя из-за наличия дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

8.5 По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01

зав. № _____

в составе:

соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016

Дата выпуска _____

Лицо,
ответственное
за приемку _____

(подпись, фамилия)

10 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01

зав. № _____ введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Электромагнитная совместимость

Система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Внимание. Систему нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации системы необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в той части, которая касается электромагнитной совместимости (ЕМС).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те которые указаны в технических характеристиках системы может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу системы. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитные излучения

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Регистратор системы производит электромагнитное излучение в процессе работы. Близко расположенное к регистратору системы электронное оборудование может подвергнуться действию электромагнитных помех.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Регистратор системы может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения. Регистратор не может быть подсоединен к потребительским низковольтным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяется	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 2 – Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 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	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больницы сети питания

Примечание:

Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 3 – Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17) \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾ , P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾ . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечание

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. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные

подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и прибором.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе 800 MHz до 2.5 ГГц $d = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечание

1. На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПЕРЕЧЕНЬ

сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт

№ п/п	Регион	Наименование, адрес	Телефон, факс, e-mail
1	Российская Федерация	ООО «НПП «Монитор» 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантская, 104а	т/ф. (863) 231-04-01, 231-04-11, 243-63-77 remont@monitor-ltd.ru
2	Республика Казахстан	ТОО «Medical Store» 050058, г. Алматы, мкр. Улжан-1, ул. Бозарал 58	т/ф. +7-727-221-91-10
3	Республика Узбекистан	ООО «MEDKOM TECHNOLOGY» 700015, г. Ташкент, 6-й проезд ул. Мироншох, 49а	т/ф. +998-931-82-11-46 tahir-saliev@mail.ru
4	Республика Беларусь	ООО «Геомедика» 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, 24, комн.525	т/ф. +375-29-650-71-50, +375-17-216-99-69 geomedica@tut.by
5	Республика Кыргызстан	ООО «НЕМАН-ФАРМ» 720040, г. Бишкек, ул. Эркиндик, 58а	т/ф. +(996-312) 68-05-75 neman@intranet.kg
6	Республика Кыргызстан	ОсОО «Юнит-Реактив Фарма» 720026, ВДНХ СЭЗ «Бишкек», пр. Мира 303	т/ф. +996-312 551190 unit_rf@aknet.kg

Примечания

1. Подробный перечень сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт, представлен на сайте предприятия-изготовителя www.monitor-ltd.ru.
2. При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе доставка осуществляется за счет предприятия.

В данном документе прошито 20 листов

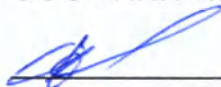
Генеральный директор Ю.Б. Попов

«24» февраля 2024 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»

 Ю.Б. Попов

“ 26 ” мая 2021 г.

Система
персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д»
в варианте исполнения КРБ-02

Руководство по эксплуатации
МТЦ.105.00.000РЭ

Ред. 1.0

Ведущий инженер

ООО «НПП «Монитор»

 В.А. Образцов

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	3
1 Описание и работа изделия	6
1.1 Общие сведения	6
1.2 Основные параметры и характеристики	6
1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРБ-02	7
1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения	9
1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	10
1.6 Состав изделия	11
1.7 Маркировка	13
1.8 Упаковка	14
1.9 Требования безопасности	14
1.10 Требования охраны окружающей среды	15
1.11 Устройство и работа системы	16
1.12 Средства измерения, инструменты и принадлежности	18
2 Использование по назначению	19
2.1 Эксплуатационные ограничения	19
2.2 Подготовка регистратора к использованию	19
2.3 Использование изделия	21
2.4 Действия в экстремальных условиях	24
3 Техническое обслуживание	25
3.1 Общие указания	25
3.2 Меры безопасности	25
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	25
3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)	26
3.5 Консервация	31
4 Текущий ремонт	32
4.1 Общие указания	32
4.2 Возможные проблемы и способы их устранения	32
5 Хранение	33

6 Транспортирование.....	33
7 Утилизация.....	33
8 Гарантии изготовителя.....	34
9 Свидетельство о приемке.....	35
10 Данные о вводе в эксплуатацию	35
11 Сведения о ремонте изделия	36

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость	37
2 Перечень сервисных центров	42

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02 МТЦ.105.00.000** (в дальнейшем система) с кардиорегистратором беспроводным КРБ-02 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии и пациент, получивший соответствующий инструктаж у врача. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте систему в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.

По электробезопасности регистратор системы – изделие с рабочей частью типа ВF с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

По электромагнитной совместимости регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Нет известных противопоказаний к применению данного изделия.

Изделие не предназначено для детей массой менее 10 кг.

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.

Не подвергайте систему сильной вибрации или ударам.

-  Ремонт системы производится только сертифицированными специалистами.
-  Не используйте систему при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.
-  Кабель пациента должен быть снят с пациента перед проведением дефибрилляции.

⚠ При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.

Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума.

Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции.

При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения системы амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.

⚠ Внимание! Не оставляйте батареи в носимом регистраторе системы если он не используется долгое время. В противном случае регистратор может быть подвержен коррозии.

⚠ У пациентов с кардиостимулятором регистратор необходимо располагать на расстоянии не менее 15 см от места имплантации стимулятора. Немедленно выключите регистратор, если имеются подозрения, что прибор оказывает влияние на кардиостимулятор.

⚠ Перед каждым использованием осматривайте регистратор и его компоненты на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

⚠ После однократного использования электроды должны быть утилизированы.

⚠ Регистратор не предназначен для исследования детей массой менее 10 кг.

⚠ Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.

⚠ Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и MPT и не защищает пациента от возможных опасностей

⚠ Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

⚠ Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

⚠ Не допускайте замыкания контактов разъема аккумуляторной батареи, не

оставляйте батарею вблизи открытого огня.

 **Внимание!** При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

1.1.1 Система предназначена для съема, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает регистрацию и измерение биозлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических исследований в качестве беспроводного электрокардиографа.

Класс риска 2Б по ГОСТ 31508.

Класс по последствия отказу «В» по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

1.1.2 Система состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего смартфон или планшет и программное обеспечение, и кардиорегистратора беспроводного КРБ-02.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Система соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-24149103-2016 и комплекта документации МТЦ.100.00.000.

1.2.2 Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C;
- относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации.

1.2.3 Система при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 условия хранения 1.

1.2.4 Система при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 условия хранения 5.

1.2.5 Кардиорегистратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.6 Кардиорегистратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

1.2.7 Наружные поверхности кардиорегистратора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.8 Средняя наработка на отказ То кардиорегистратора – не менее 1600 ч. По последствиям отказа кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2.9 Средний срок службы Тсл – не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации кардиорегистратора 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности кардиорегистратора.

1.2.10 Среднее время восстановления работоспособного состояния системы – не более 3 ч.

1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРБ-02

1.3.1 Кардиорегистратор предназначен для съема электрокардиограммы и для передачи ЭКГ или эпизодов ЭКГ в реальном времени по каналу Bluetooth на смартфон/планшет с операционной системой Android и должен обеспечивать работу с включенным Bluetooth не менее 72 часов.

1.3.2 Кардиорегистратор имеет возможность работы в двух вариантах:

- для регистрации одного монополярного отведения с тремя встроенными электродами;
- для регистрации шести монополярных отведений (или трех монополярных отведений по Нзбу) с двумя дополнительными подключаемыми к разъемам проводами с кнопками для подключения одноразовых электродов.

1.3.3 Кардиорегистратор совмещен с тремя кнопками для подключения одноразовых электродов и крепится ими на грудной клетке пациента.

1.3.4 Управление и выбор режимов работы кардиорегистратора осуществляются с помощью приложения на смартфоне/планшете.

1.3.5 Питание кардиорегистратора осуществляется следующим образом:

- от внутреннего источника питания – одной щелочной батареи типоразмера AAA с номинальным напряжением 1,5 В или NiMH аккумулятора типоразмера AAA с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 950 мАч;
- кардиорегистратор работоспособен при напряжении внутреннего источника в диапазоне от 1 до 2 В.

- 1.3.6** Масса кардиорегистратора без аккумулятора – не более 40г, с аккумулятором – не более 60г.
- 1.3.7** Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 75х70х20 мм (без отведений).
- 1.3.8** Кардиорегистратор имеет интерфейс Bluetooth 4.0 или выше.
- 1.3.9** Информационный интерфейс кардиорегистратора реализован при помощи звуковой индикации. Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности.
- 1.3.10** Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.
- 1.3.11** Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности – ± 10 %.
- 1.3.12** Размах внутренних шумов, приведенных к входу – не более 30 мкВ.
- 1.3.13** Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц – в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.
- 1.3.14** Кардиорегистратор обеспечивает индикацию обрыва электродов при нарушении их контакта с кожей пациента.
- 1.3.15** Входной импеданс – не менее 10 МОм.
- 1.3.16** Кардиорегистратор имеет возможность при полностью заряженном аккумуляторе осуществлять непрерывную регистрацию, по крайней мере, в течение 72 часов.
- 1.3.17** Система обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – не более ± 2 уд/мин.
- 1.3.18** Время установления рабочего режима кардиорегистратора не превышает 1 минуту.
- 1.3.19** Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000 (100дБ) на частоте 50Гц.
- 1.3.20** Разработка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ ISO 13485. Производство изделия осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 9441-007-24149103-2016 и ГОСТ ISO 13485.

1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения

1.4.1 Программное обеспечение системы состоит из трех видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;
- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows;
- программное обеспечение для смартфона/планшета с ОС Android (ПО загружается с сайта предприятия-изготовителя).

1.4.2 Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объемом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объемом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейсов USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- обеспечивается работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

Программное обеспечение для ОС Android совместимо со смартфоном/планшетом следующей конфигурации:

- версия Android не ниже 6.0.

1.4.3 Программное обеспечение ECGMobile (ПО ECGMobile), версии не ниже 1.0, работающее на ОС Android, обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора одного, шести отведений ЭКГ или трех отведений ЭКГ по Нэбу;
- передачу через интернет записанной информации и прием ответной информации;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;

- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- возможность сравнения ЭКГ одного пациента, снятых в различное время.

1.4.4 Программное обеспечение при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$\text{Ин} = \text{АМо}/2\text{Мо} * \Delta\text{Мп.}, \text{ где}$$

АМо – амплитуда моды,

Мо – мода,

$\Delta\text{Мп}$ – вариационный размах.

1.4.5 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.6 Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.7 Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программным модулем ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h.

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).

1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485. В комплект входят только покупные ЭКГ-электроды, имеющие регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС, гарантирующие безопасность их использования.

1.6 Состав изделия

Комплект поставки системы приведен в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Обозначение документа	Наименование	Производитель	Количество, шт.
МТЦ.105.00.000	Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02 в составе:		
МТЦ.13.00.000	1 Кардиорегистратор беспроводной КРБ-02	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.100.08.105	2 Программное обеспечение ECGMobile (для ОС Android) и руководство пользователя	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.11.04.501	3 Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	4 USB ключ для программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	5 Смартфон (при необходимости)	"Samsung", Вьетнам или Индия	-
	6 Планшет (при необходимости)	"Samsung", Вьетнам или Индия	-
РУ №ФСЗ 2011/09805	7 ЭКГ электроды серии Skintact, типа FS (при необходимости)	"Leonhard Lang", Австрия	-
РУ №ФСЗ 2011/09805	8 ЭКГ электроды серии Skintact, типа Т (при необходимости)	"Leonhard Lang", Австрия	-
МТЦ.103.00.000 РЭ	9 Руководство по эксплуатации	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.13.02.601	10 Кабель электродный (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-

	11 Батарея AAA	"GP Batteries" или "Duracell Batteries", Китай	2
	12 NiMH аккумулятор AAA (при необходимости)	"GP Batteries", Китай	-
	13 Зарядное устройство NiMH аккумуляторов (при необходимости)	"GP Batteries", Китай	-

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком.
2. Программное обеспечение для ОС Android загружается на смартфон/планшет с сайта предприятия-изготовителя.
3. Вместо указанного комплекта электродов система может использоваться с другими комплектами электродов, имеющими регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 .

1.7.2 На каждом кардиорегистраторе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак «Изготовитель», полное или сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- обозначение типа;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части: BF ;
- знак наличия маркировки CE ;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации» ;
- знак «Особая утилизация» ;
- количество и тип элементов питания.

1.7.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- изображение изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- номер счета;
- месяц и год упаковки;
- масса груза;

- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);

- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192  ;

- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192  ;

- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192  ;

- страна происхождения.

1.7.4 Кроме потребительской тары дополнительно может использоваться транспортная тара.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.8.2 Кардиорегистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в потребительскую тару – коробку из картона по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

1.8.3 Коробка, в которую уложен кардиорегистратор, оклеена лентой. К коробке приклеен ярлык.

1.9 Требования безопасности

1.9.1 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9.2 Защита от опасности поражения электрическим током кардиорегистратора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF.

1.9.3 Кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.9.4 По электромагнитной совместимости кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.9.5 Компоненты системы, контактирующие с организмом человека, не токсичны и удовлетворяют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

1.9.6 Выполняется «Процесс менеджмента риска» в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

1.10 Требования охраны окружающей среды

1.10.1 Материалы, используемые при производстве системы не токсичны. Их использование в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материалы не являются опасными.

1.10.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не являются озоноразрушающими веществами.

1.10.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства обеспечивается соблюдение требований СанПиН 2.1.3684. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют. В производственном процессе используется оборотная вода.

1.11 Устройство и работа системы

1.11.1 Общие сведения

При необходимости в состав системы входит смартфон или планшет, работающий под управлением операционной системы Android. Необходимая конфигурация:

- версия Android не ниже 6.0.

Программное обеспечение системы включает в себя программу ECGMobile для ОС Android, которая обеспечивает запись, просмотр и передачу ЭКГ пациента, а также хранение полученных результатов. При необходимости возможно использование программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h для ОС Windows.

Кардиорегистратор обеспечивает запись ЭКГ пациента по 1, 3 или 6 монополярным отведениям.

1.11.2 Устройство и принцип работы регистратора

Кардиорегистратор КРБ-02 представляет собой малогабаритный электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ударопрочного пластика.

Конструктивно кардиорегистратор состоит из:

- беспроводного кардиорегистратора;
- кабеля электродного для 2-х электродов (при необходимости).

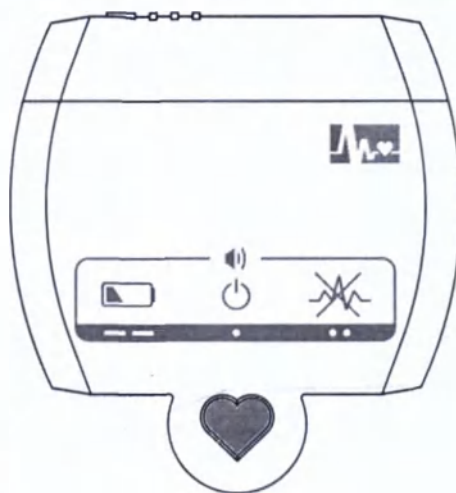


Рисунок 1.1 – Внешний вид беспроводного кардиорегистратора (без кабеля электродного)

Для управления работой кардиорегистратора используется всего одна кнопка. Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с помощью смартфона/планшета.

Информационный интерфейс реализован с помощью звуковых сигналов. Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности. Тональность и уровень громкости звукового сигнала не регулируются.

Питание кардиорегистратора осуществляется от одного элемента питания типоразмера ААА – щелочной батареи с номинальным напряжением 1,5В или Ni-MH аккумулятора с номинальным напряжением 1,2В. Новый элемент питания позволяет выполнять регистрацию ЭКГ в непрерывном режиме передачи данных на смартфон/планшет по беспроводному каналу связи Bluetooth в течение не менее 72 часов, после чего возможна замена элемента питания (как со снятием, так и без снятия его с пациента). В случае необходимости замены электродов, допускается снятие кардиорегистратора с пациента, и дальнейшее повторное наложение и включение. В выключенном состоянии кардиорегистратор практически ничего не потребляет. Это позволяет сохранять заряд элемента питания в течение длительного периода времени.

Кардиорегистратор имеет интерфейс Bluetooth, позволяющий устанавливать беспроводное соединение со смартфоном/планшетом на расстоянии не менее 3 метров прямой видимости. Bluetooth используется в следующих случаях:

- настройка кардиорегистратора (параметры и режимы работы);
- передача ЭКГ от кардиорегистратора на смартфон/планшет;
- техническое обслуживание (проверка работоспособности, обновление внутреннего ПО МК кардиорегистратора).

1.11.3 Кабель электродный

При необходимости регистратор комплектуется кабелем электродным, состоящим из двух проводов (жёлтый и зелёный наконечник) для подключения 2-х электродов. Кабель подключается к регистратору через разъем Jack 2.5mm и служит для съема ЭКГ сигналов с пациента и передачи их в регистратор.

1.11.4 Описание органов управления и индикации

Кардиорегистратор имеет кнопку включения , которая расположена на передней панели прибора, а также встроенный в прибор звуковой индикатор.

Кнопка  используется только для включения кардиорегистратора.

Внимание! Выключение кардиорегистратора происходит автоматически, при отсутствии подключения к нему в течение 3 минут.

В кардиорегистраторе предусмотрено три режима звуковой индикации (на передней панели кардиорегистратора изображены подсказки для звуковых сигналов, см. рис.1.2):

– один короткий звуковой сигнал (одна точка с символом ) оповещает о включении кардиорегистратора. Сигнал воспроизводится при установке элемента питания в кардиорегистратор или при нажатии на кнопку включения;

– два длинных звуковых сигнала (две черточки с символом ) означают, что элемент питания разряжен и необходимо заменить его (в случае использования батареи) или зарядить (в случае использования аккумулятора);

– два коротких звуковых сигнала (две точки с символом ) говорят об обрыве электрода. Проверьте качество наложения электродов.



Рисунок 1.2 – Подсказки для звуковых сигналов

1.11.5 Беспроводная связь

Кардиорегистратор оснащен каналом беспроводной связи по интерфейсу Bluetooth и обеспечивает просмотр кривых ЭКГ пациента на смартфоне/планшете с модулем Bluetooth, а также установку режимов работы прибора с помощью смартфона/планшета.

1.12 Средства измерения, инструменты и принадлежности

1.12.1 Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенном в п.1.6.

1.12.2 Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п.п. 1.2.2, 1.2.5.

2.2 Подготовка регистратора к использованию

Материалы и оборудование, необходимые для проведения мониторинга:

- Кардиорегистратор КРБ-02;
- Кабель электродный (при необходимости);
- Смартфон, планшет или компьютер со специализированным программным обеспечением;
- Три или пять одноразовых электродов;
- Одна новая батарея или один полностью заряженный Ni-MH аккумулятор.

2.2.1 Зарядка аккумуляторов

После распаковки новой системы, после длительного хранения или просто, если аккумулятор разряжен, необходимо зарядить его. Также рекомендуется зарядить аккумулятор после перерыва в работе более чем двое суток.

Произведите зарядку аккумулятора в соответствии с руководством на зарядное устройство.

⚠ Внимание! После зарядки не оставляйте аккумулятор в зарядном устройстве на длительное время (более двух суток).

⚠ Внимание! Не устанавливайте батареи в зарядное устройство, так как они предназначены для одноразового использования. Установка батарей в зарядное устройство может привести его к выходу из строя.

2.2.2 Установка батареи (аккумулятора)

Перед началом регистрации в разъем кардиорегистратора устанавливается элемент питания типоразмера AAA. В приборе рекомендуется использовать одноразовую щелочную батарею с номинальным напряжением 1,5 В или Ni-MH аккумулятор с номинальным напряжением 1,2 В. Установите элемент питания в прибор, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека. Последовательность установки элемента питания указана на рисунке 2.1.

Новый элемент питания позволяет выполнять регистрацию ЭКГ в течение не менее 72 часов, после чего возможна замена элемента питания (как со снятием, так и без снятия его с пациента). Таким образом, общая продолжительность работы

кардиорегистратора ограничивается лишь памятью смартфона/планшета. В случае необходимости замены электродов, допускается снятие кардиорегистратора с пациента, и дальнейшее повторное наложение и включение.

⚠ Внимание! Перед каждым исследованием устанавливайте в разъем кардиорегистратора новую батарею или полностью заряженный аккумулятор, если требуется длительное мониторирование.

⚠ Внимание! Извлекайте элемент питания из прибора, если вы не используете его долгое время, иначе прибор может быть поврежден вследствие коррозии. Не используйте в приборе использованные или выработавшие свой срок батареи, а также солевые батареи, так как они имеют значительно меньшее значение емкости заряда, чем щелочные (алкалиновые) батареи.

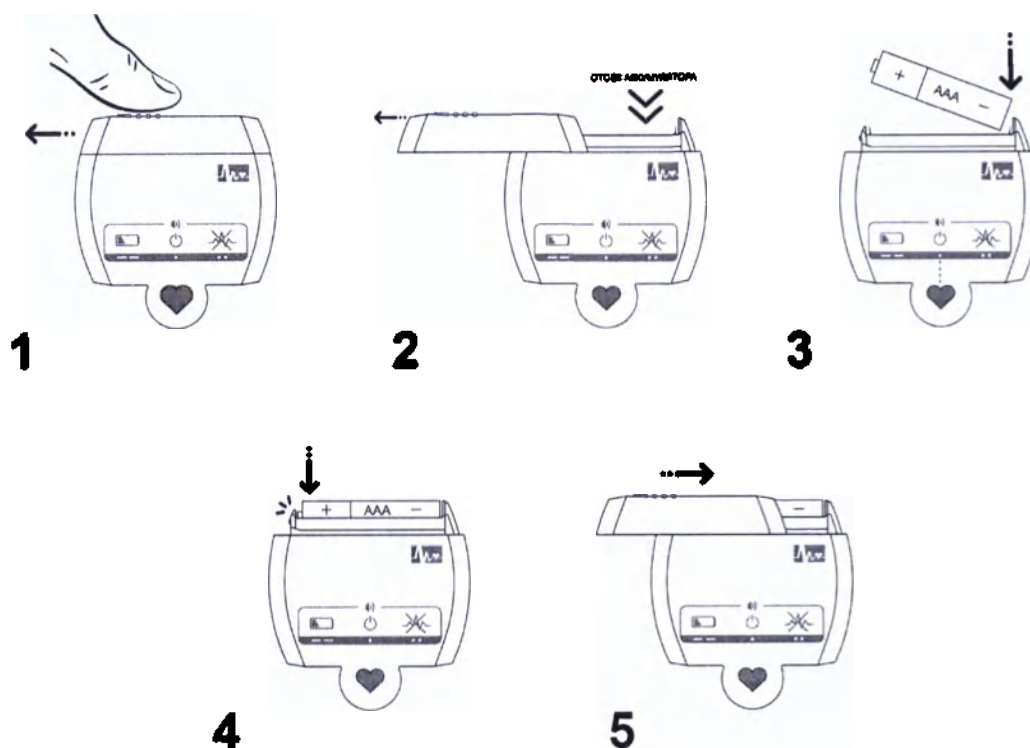


Рисунок 2.1 – Установка элемента питания

2.2.3 Инструкции для пациента

Необходимо предупредить пациента, что он не должен:

- подвергать кардиорегистратор воздействию влаги или воды;
- отключать электроды или касаться их руками;
- вскрывать корпус кардиорегистратора, вынимать элемент питания;
- размещать кардиорегистратор вблизи источников теплового излучения.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Наложение электродов

Правильность наложения электродов и неподвижность их в процессе регистрации в значительной степени обуславливает качество сигнала и влияет на результаты дальнейшей диагностики. Для обеспечения хорошего контакта тщательно обработайте кожу пациента.

Используйте качественные серебряные/хлорсеребряные одноразовые электроды.

Рекомендуется накладывать электроды на пациента над ребрами с целью уменьшения влияния на качество съема ЭКГ двигательной активности мягких тканей пациента.

В стандартном комплекте поставки кардиорегистратор идет без кабеля электродного. В этом случае используются только три электрода, которые крепятся на заднюю панель кардиорегистратора. Съём ЭКГ производится в системе 1 монополярного отведения.

При необходимости в комплект поставки включается кабель электродный, и тогда используются пять электродов: три электрода крепятся на заднюю панель кардиорегистратора и два электрода – на желтый и зеленый наконечник кабеля электродного. Съём ЭКГ производится в системе шести монополярных отведений (или трех монополярных отведений по Нэбу).

Для обеспечения качественного съема ЭКГ кожу пациента перед наложением электродов необходимо подготовить следующим образом:

- кожу в местах наложения необходимо обезжирить смесью Никифорова (спирт и эфир 1:1) для снижения электрического сопротивления и улучшения качества съема;

- кожа в местах наложения электродов должна быть неповрежденной, чистой и свободной от крема, масла, грязи или других веществ, препятствующих хорошему электрическому контакту. При необходимости очистите кожу с помощью мыла и воды или соответствующего средства и обязательно высушите место крепления электродов;

- если кожа в местах крепления электродов имеет волосяной покров, удалите волосы с помощью бритвы;

- осторожно используйте электроды на пациентах с особо чувствительной кожей. Один раз в сутки необходимо проверять качество крепления электродов на коже, а также отсутствие покраснения и раздражения кожи пациента.

При съеме ЭКГ в системе 1 монополярного отведения наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините 3 одноразовых ЭКГ электрода кнопками к соответствующим разъемам на задней панели кардиорегистратора;
- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;
- расположите кардиорегистратор с электродами на втором межреберье посередине грудной клетки под ключицами, как показано на рисунке 2.2. Приклеивайте электроды, прижимая их к коже пациента, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель.

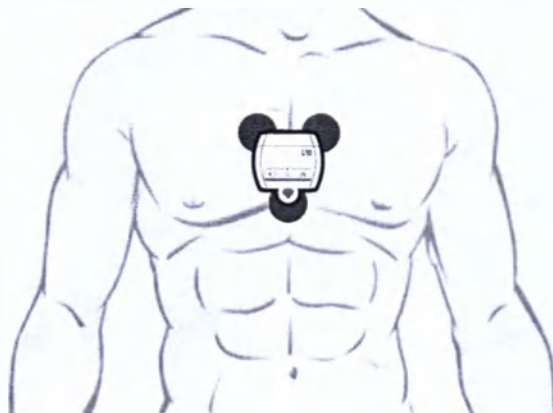


Рисунок 2.2 – Расположение КРБ-02 в системе 1 монополярного отведения

При съеме ЭКГ в системе 6 монополярных отведений наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините кабель электродный с 2 проводами комплекта отведений в соответствующий разъем на боковой панели кардиорегистратора;
- присоедините 3 одноразовых ЭКГ электрода кнопками к соответствующим разъемам на задней панели кардиорегистратора;
- присоедините 2 одноразовых ЭКГ электрода к наконечникам кабеля электродного;
- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;

- расположите кардиорегистратор с 3 электродами на II межреберье у правого края грудины, электрод с желтым наконечником – на I межреберье по левой среднеключичной линии, электрод с зеленым наконечником – на V межреберье по левой среднеключичной линии. См. рисунок 2.3. Приклеивайте электроды, прижимая их к коже пациента круговыми движениями, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель.

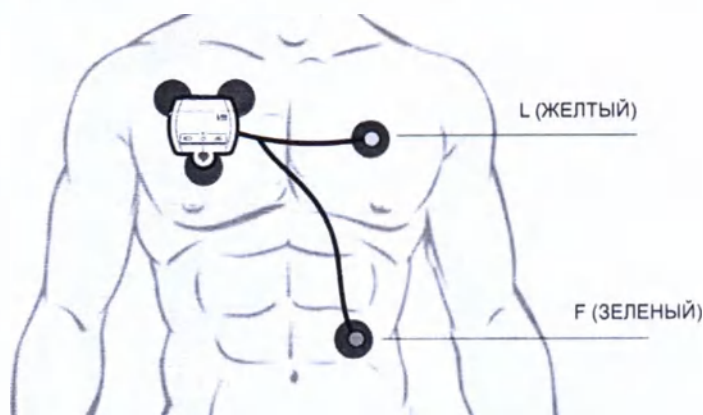


Рисунок 2.3 – Расположение КРБ-02 в системе 6 монополярных отведений

При съеме ЭКГ в системе отведений по Нэбу наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производится в той же последовательности, что при съеме ЭКГ в системе 6 монополярных отведений, но электрод с желтым наконечником располагается на задней подмышечной линии на уровне верхушечного толчка.

Примечание: при необходимости закрепляйте кабели лейкопластырем.

⚠ Внимание! Электроды являются одноразовыми! Повторное использование электродов может вызвать передачу инфекции между пациентами. Повторное использование электродов запрещено.

⚠ Внимание! Не используйте электроды с высохшим электродным гелем. Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке при температуре от +10 до +20 °C. Вскрытую упаковку с электродами плотно закрывайте.

⚠ Внимание! Не проводите обследование в синтетической одежде и белье. Это приводит к значительному искажению результатов обследования пациента.

2.3.2 Запись ЭКГ

Наложите на пациента электроды с кардиорегистратором. Далее соедините кардиорегистратор со смартфоном/планшетом по каналу Bluetooth следующим образом:

- скачайте программное обеспечение ECGMobile на смартфон/планшет с сайта предприятия-изготовителя (www.monitor-ltd.ru);
- включите режим Bluetooth на смартфоне/планшете;
- включите кардиорегистратор КРБ-02, нажав один раз на кнопку ;
- откройте программное обеспечение ECGMobile и нажмите "ПОДКЛЮЧИТЬСЯ", после этого начнется поиск устройств. Выберите найденное по Bluetooth устройство. Соединение установлено.

Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на программное обеспечение.

 **Внимание!** Не оставляйте батарею/аккумулятор в кардиорегистраторе, если не используете его. Длительное хранение внутри кардиорегистратора может привести к вытеканию электролита из корпуса элемента питания и выходу прибора из строя.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо прекратить запись и срочно отправить специалисту ЭКГ с помощью смартфона/планшета для принятия решения о дальнейших действиях.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

3.1.2 Очистка и дезинфекция проводятся после каждого пациента. Одноразовые электроды ЭКГ должны использоваться только один раз.

3.1.3 Проверка работоспособности изделия (калибровка) проводится один раз в год в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru либо имеющих аккредитацию Росстандарта на выполнение поверки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Росстандарта www.rst.gov.ru).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При проведении калибровки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при калибровке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами.

- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть.

- перед включением в сеть приборов, используемых при калибровке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.2.2 Лица, проводящие калибровку, должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000В.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию изделия. Всегда следите за тем, чтобы поверхность регистратора была чистой. Для очистки прибора используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в слабом дезинфицирующем растворе для очистки корпуса и экрана регистратора.

⚠ Внимание! Запрещается погружать регистратор в любые жидкости. Перед началом чистки прибора извлеките из него аккумулятор (батарею).

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором после каждого пациента.

⚠ Внимание! Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля. Старайтесь избегать контакта спирта, используемого для дезинфекции кожи пациента перед наложением электродов с кабелем отведений, это может повлечь его поломку.

3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической калибровок системы СПДМ-01-«Р-Д». Калибровочный интервал – один год. Система в варианте исполнения КРБ-02 с программным обеспечением ECGMobile и программным модулем SHS-24h.

3.4.1 Средства измерения и инструменты

При проведении калибровки применяют средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование средств калибровки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот – (0,05-75) Гц Относительная погрешность установки частоты - $\pm 0,5$ %; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9$ % для значений размаха напряжения 1,0 В; $\pm 1,0$ % для значений размаха напряжения 1,0 мВ; $\pm 1,25$ % для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5$ % для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5$ % для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0$ % для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0$ % для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5$ % для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 мВ;
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента элемента «электрод-кожа»: R1- 51 кОм ± 5 %, C1- 47нФ ± 5 %; Сопротивление в цепи нейтрального электрода: R2 – 100 Ом ± 5 %, R3 – 2,2 мОм Ом ± 5 %;
ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4»	Нормированные значения ЧСС 30, 60, 120, 180, 240
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75 Предел измерений: (0-500) мм Цена деления: 1мм
Штангенциркуль	ГОСТ 166-89 Предел измерений: (0-100) мм Цена деления: 0,1 мм

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.2 Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °C;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей регистратора на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

3.4.3 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на систему;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемую систему согласно руководствам по их эксплуатации;

При проведении калибровки необходимо подключить контакты КРБ-02, предназначенные для подключения электродов, к генератору. Органы управления генератора установить в положение, соответствующее необходимому испытательному сигналу.

3.4.4 Проведение калибровки

Проведение калибровки начинается с внешнего осмотра, при котором проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы;
- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- четкость маркировки.

Далее производят опробование.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положения:

- вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ – сигнал);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 10 сек. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера наблюдают испытательный ЭКГ-сигнал и измеренное значение ЧСС: (45 ± 2) удара в минуту. Сигнал на экране монитора во всех каналах должен соответствовать форме, приведенной на рисунке 3.1 при регистрации 12 отведений.

Если регистрируется 1 монополярное отведение, то должен наблюдаться сигнал, соответствующий по форме II отведению, приведенному на рисунке 3.1. Если регистрируются 6 монополярных отведений, то сигнал должен соответствовать отведениям, приведенным на рисунке 3.1.

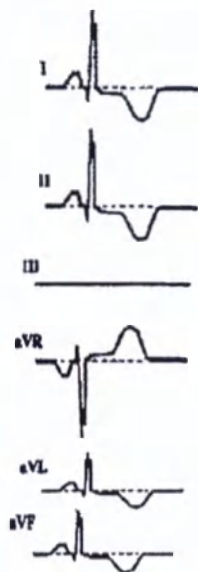


Рисунок 3.1

После проведения опробования производят калибровку.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);

- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «10» и «1:10» (1 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, передают тестовый сигнал с планшета на компьютер через интернет, и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение ЧСС, сравнивая полученное значение ЧСС, с указанным в таблице 3.2.

Абсолютную погрешность измерений ЧСС вычисляют по формуле:

$\Delta_{\text{ЧСС}} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}$, где:

$\text{ЧСС}_{\text{изм}}$ – измеренное значение ЧСС, ударов в минуту;

$\text{ЧСС}_{\text{ном}}$ – номинальное значение ЧСС, воспроизводимое генератором ГФ-05;

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения ЧСС для значений, указанных в таблице 3.2

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту.

Таблица 3.2

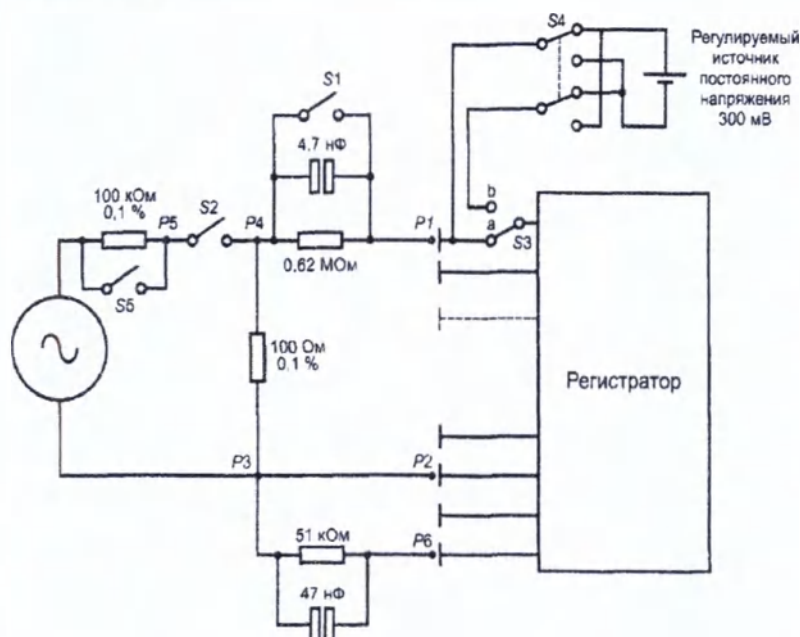
Сигнал ЧСС и его форма	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Номинальное значение ЧСС, ударов в мин
	Вид сигнала	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	
ЧСС -1	-	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -2	«А»	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -3	«В»	2,0	«5», «1:10»	30
ЧСС -2	«А»	2,0	«15», «1:10»	90
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«2»	120
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«25», «1:10»	150
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«30», «1:10»	180
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«40», «1:10»	240

Проверка пределов допустимой относительной погрешности установки чувствительности

Проверку проводят в соответствии со схемой рис. 3.2 по каждому входу кардиорегистратора при одновременной подаче на вход постоянного напряжения ± 300 мВ и подключении эквивалента импеданса кожи (переключатель S1 замкнут).

Подают на вход кардиорегистратора комплекса гармонический сигнал частотой $10 \text{ Гц} \pm 2\%$ и размахом $2 \text{ мВ} \pm 1,5 \%$ при чувствительности 10 мм/мВ .

Записывают пять периодов входного сигнала. Измерения повторяют для чувствительностей 20 мм/мВ и 5 мм/мВ и входных сигналов с размахом $1 \pm 1,5\%$ мВ и $4 \pm 1,5\%$ мВ соответственно.



S1 – S5 – переключатели; P1, P2, P3, P4, P5, P6 – точки соединения

Рисунок 3.2

Относительную погрешность установки чувствительности (δ_s), в процентах, вычисляют по формуле:

$$\delta_s = \frac{S_{\text{изм}} - S_{\text{ном}}}{S_{\text{ном}}}$$

где $S_{\text{изм}} = \frac{H_{\text{изм}}}{V_{\text{вх}}}$ - измеренная чувствительность, м/мВ;

$H_{\text{изм}}$ - линейный размер размаха сигнала, измеренный по переднему фронту без учета выброса, мм;

$V_{\text{вх}}$ - напряжение (размах) входного сигнала, мВ;

$S_{\text{ном}}$ - номинальное значение чувствительности, 5, 10, 20 мм/мВ.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если значение относительной погрешности установки чувствительности δ_s не превышает $\pm 10\%$.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- выключатель «СЕТЬ» отжат (генератор выключен).

С помощью регистратора производят регистрацию тестового сигнала. На персональном компьютере запускают программу системы, передают тестовый сигнал с планшета на компьютер через интернет, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах внутренних шумов во всех каналах.

Запись, полученную в течение первых 10 секунд и последних 10 секунд, во внимание не принимают.

Разделяют оставшиеся 100 секунд на интервалы по 10 секунд каждый и проверяют затем в каждом интервале уровни шума на выходе.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах внутренних шумов, приведенных к входу, не превышает 50мкВ по крайней мере в девяти из десяти интервалов.

Оформление результатов калибровки

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

3.5 Консервация

Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо вынуть из прибора элементы питания. Других действий не предусмотрено.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт в зависимости от видов неисправностей может осуществляться самим потребителем, сервисной службой предприятия-изготовителя или в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru. Гарантийный ремонт осуществляется в организациях перечисленных в Приложении 2.

Меры безопасности при проведении ремонта и требования к персоналу соответствуют требованиям, предъявляемым к проведению технического обслуживания изделия (см. п.п 3.1 – 3.2).

4.2 Возможные проблемы и способы их устранения

Признак неисправности	Вероятная причина	Метод устранения
При включении кардиорегистратора не формируется сигнал включения изделия	Разряжена батарея или аккумулятор	Замените батарею / зарядите аккумулятор
Высокий уровень шума на ЭКГ	Отсоединился один из электродов	Добейтесь надежного соединения электрода с телом пациента
	Сильная сетевая наводка из-за плохого контакта электрода с кожей	Замените одноразовые электроды
Не устанавливается связь между кардиорегистратором и смартфоном/планшетом	Кардиорегистратор не включен	Включите кардиорегистратор
Кардиорегистратор включен, но не устанавливается связь со смартфоном/планшетом	Расстояние между кардиорегистратором и смартфоном/планшетом превышает 3 метра прямой видимости	Сократите расстояние между смартфоном и кардиорегистратором

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, 104а, ООО «НПП «Монитор».

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

5 ХРАНЕНИЕ

Система должна храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в два ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50° С и относительной влажности не более 80 %.

Оберегайте систему от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании.

После транспортирования системы в условиях отрицательных температур необходимо выдержать её не менее 12 часов в нормальных климатических условиях.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 По окончании срока службы система, её отдельные части и принадлежности должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684, за исключением электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

7.2 Одноразовые электроды прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

7.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного.

7.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета, или имеющие желтую маркировку.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кардиорегистратора системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

8.2 Гарантийный срок хранения кардиорегистратора системы – 6 месяцев с момента изготовления в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи системы, если иное не предусмотрено договором поставки.

8.3 Гарантийный срок не распространяется на батареи и аккумуляторы кардиорегистратора системы.

8.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кардиорегистратор системы, в случае выхода кардиорегистратора из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений кардиорегистратора, происшедших по вине потребителя.

8.5 В случае выхода кардиорегистратора из строя из-за наличия дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

8.6 По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02

зав. № _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016

Дата выпуска _____

Лицо,
ответственное
за приемку _____

(подпись, фамилия)

10 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02

зав. № _____ введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Электромагнитная совместимость

Система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

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

Внимание. Систему нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации системы необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в той части, которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те, которые указаны в технических характеристиках системы может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу системы. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 1. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 1 - Электромагнитные излучения

Испытания на помехозащиты	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Регистратор системы производит электромагнитное излучение в процессе работы. Близко расположенное к регистратору системы электронное оборудование может подвергнуться воздействию электромагнитных помех.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Регистратор системы может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения. Регистратор не может быть подсоединен к потребительским низковольтным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяется	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 2. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 2 - Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 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	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов 120% U_n (выброс напряжения 20% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (прерывание напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больничной сети питания.

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

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 3 - Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м²⁾; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот⁴⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям – помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разнosa для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

- 3) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот 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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.
4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и прибором.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = (1.17)\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = (1.17)\sqrt{P}$	в полосе от 800 MHz до 2.5 ГГц $d = (2.33)\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПЕРЕЧЕНЬ

сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт

№ п/п	Регион	Наименование, адрес	Телефон, факс, e-mail
1	Российская Федерация	ООО «НПП «Монитор» 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 104а	т/ф. (863) 231-04-01, 231-04-11, 243-63-77 remont@monitor-ltd.ru
2	Республика Казахстан	ТОО "Medical Store" 050058, г. Алматы, мкр. Улжан-1, ул. Бозарал 58	т/ф. +7-727-221-91-10
3	Республика Узбекистан	ООО «MEDKOM TECHNOLOGY» 700015, г. Ташкент, 6-й проезд ул. Мироншох, 49а	т/ф. +998-931-82-11-46 tahir-saliev@mail.ru
4	Республика Беларусь	ООО «Геомедика» 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, 24, комн.525	т/ф. +375-29-650-71-50, +375-17-216-99-69 geomedica@tut.by
5	Республика Кыргызстан	ООО «НЕМАН-ФАРМ» 720040, г. Бишкек, ул. Эркиндик, 58а	т/ф. +(996-312) 68-05-75 neman@intranet.kg
6	Республика Кыргызстан	ОсОО «Юнит-Реактив Фарма» 720026, ВДНХ СЭЗ «Бишкек», пр. Мира 303	т/ф. +996-312 551190 unit_rf@aknet.kg

Примечания

1. Подробный перечень сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт, представлен на сайте предприятия-изготовителя www.monitor-ltd.ru.
2. При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе доставка осуществляется за счет предприятия.

В данном документе прошито 22 листов

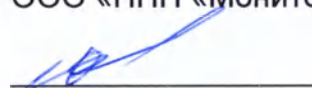
Генеральный директор _____ Ю.Б. Попов

«24» сентября 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»

 Ю.Б. Попов

“ 26 ” мая 2021 г.

Система
персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д»
в варианте исполнения ПР-01

Руководство по эксплуатации
МТЦ.104.00.000РЭ

Ред. 1.3

Ведущий инженер

ООО «НПП «Монитор»

 В.А. Образцов

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	3
1 Описание и работа изделия	6
1.1 Общие сведения	6
1.2 Основные параметры и характеристики	7
1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения ПР-01	7
1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения	11
1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям	12
1.6 Состав изделия	12
1.7 Маркировка	14
1.8 Упаковка	15
1.9 Требования безопасности	16
1.10 Требования охраны окружающей среды	16
1.11 Устройство и работа системы	17
1.12 Средства измерения, инструменты и принадлежности	32
2 Использование по назначению	33
2.1 Эксплуатационные ограничения	33
2.2 Подготовка регистратора к использованию	33
2.3 Использование изделия	37
2.4 Действия в экстремальных условиях	45
3 Техническое обслуживание	46
3.1 Общие указания	46
3.2 Меры безопасности	46
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	46
3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)	47
3.5 Консервация	53
4 Текущий ремонт	54
4.1 Общие указания	54
4.2 Меры безопасности	54
4.3 Возможные проблемы и способы их устранения	54

5 Хранение.....	55
6 Транспортирование.....	55
7 Утилизация.....	55
8 Гарантии изготовителя.....	56
9 Свидетельство о приемке.....	57
10 Данные о вводе в эксплуатацию	57
11 Сведения о ремонте изделия	58

Приложения:

1 Электромагнитная совместимость	59
2 Перечень сервисных центров	65

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ПР-01 МТЦ.104.00.000** (в дальнейшем система) с полирегистратором портативным ПР-01 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте систему в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.

По электробезопасности регистратор системы – изделие с рабочей частью типа ВF с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По безопасности с учетом основных функциональных характеристик регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

По электромагнитной совместимости регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Нет известных противопоказаний к применению данного изделия.

Изделие не предназначено для детей, массой менее 10 кг.

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.

Не подвергайте систему сильной вибрации или ударам.

Результаты, полученные в результате холтеровского мониторинга для постановки диагноза должны анализироваться только врачом.

 Ремонт системы производится только сертифицированными специалистами.

 Не используйте систему при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.

 Кабель пациента должен быть снят с пациента перед проведением дефибрилляции.

⚠ При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.

Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума.

Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции.

При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения системы амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.

⚠ Внимание! Не оставляйте батареи в регистраторе системы если он не используется долгое время. В противном случае регистратор может быть подвержен коррозии.

⚠ У пациентов с кардиостимулятором регистратор необходимо располагать на расстоянии не менее 15 см от места имплантации стимулятора. Немедленно выключите регистратор если имеются подозрения, что прибор оказывает влияние на кардиостимулятор.

⚠ Перед каждым использованием осматривайте систему на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.

⚠ После однократного использования электроды должны быть утилизированы.

⚠ Регистратор не предназначен для исследования детей массой менее 10 кг.

⚠ Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.

⚠ Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и MPT и не защищает пациента от возможных опасностей.

⚠ Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

⚠ Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

⚠ Не допускайте замыкания контактов разъема аккумуляторной батареи, не оставляйте батарею вблизи открытого огня.

⚠ Внимание! При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

1.1.1 Система предназначена для съема, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает суточное наблюдение за ЭКГ пациента, непрерывную 24-часовую регистрацию и хранение ЭКГ по двум или трем биполярным отведениям или 12 стандартным отведениям.

Такой вид мониторинга наиболее часто используется для:

- определения аритмии или ишемии;
- определения изменения сегмента ST;
- определения у пациента реакции на лекарства, направленные на лечение аритмии.

Класс риска 2Б по ГОСТ 31508.

Класс по последствия отказу «В» по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

1.1.2 Система представляет собой холтеровский монитор ЭКГ и состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер, принтер и программное обеспечение, и одного или нескольких кардиорегистраторов ПР-01.

1.1.3 Система является прибором для эффективной диагностики заболеваний сердечнососудистой системы. Прибор может хранить большой массив информации и снимать ЭКГ, не ограничивая свободу передвижения и действий пациента. Система позволяет просмотреть записанную в память регистратора ЭКГ пациента, произвести анализ ЭКГ, выполнить необходимое редактирование и получить протокол обследования, а также сохранить полученные результаты обследования в архиве.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Система соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-24149103-2016 и комплекта документации МТЦ.100.00.000.

1.2.2 Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C;
- относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации.

1.2.3 Система при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 1.

1.2.4 Система при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 5.

1.2.5 Кардиорегистратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.2.6 Кардиорегистратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и сохранит свою работоспособность.

1.2.7 Наружные поверхности кардиорегистратора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

1.2.8 Средняя наработка на отказ T_0 кардиорегистратора – не менее 1600 ч. По последствиям отказа кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

1.2.9 Средний срок службы $T_{сл}$ – не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации кардиорегистратора 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности кардиорегистратора.

1.2.10 Среднее время восстановления работоспособного состояния системы – не более 3 ч.

1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения ПР-01

1.3.1 Полирегистратор носимый предназначен для продолжительного режима работы и должен:

- в совокупности с программным обеспечением позволяет контролировать индекс напряжения вегетативной нервной системы.

- осуществляет контроль ЭКГ по двум или трем биполярным отведениям.

1.3.2 Питание кардиорегистратора осуществляется следующим образом:

- от внутреннего источника питания – одной щелочной батареи типоразмера АА с номинальным напряжением 1,5 В или аккумулятора типоразмера АА с номинальным напряжением 1,2 В и номинальной емкостью не менее 2500 мАч;

- кардиорегистратор работоспособен при напряжении внутреннего источника в диапазоне от 1 до 2 В.

1.3.3 Масса регистратора должна быть не более 0,2 кг.

1.3.4 Габаритные размеры регистратора должны быть не более 130х70х40мм (без кабеля электродного).

1.3.5 Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения ± 300 мВ.

1.3.6 Минимальный регистрируемый сигнал – 0,05 мВ.

1.3.7 Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности – ± 10 %.

1.3.8 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц – не менее 60 дБ и не менее 45 дБ на частоте 100 Гц.

1.3.9 Размах внутренних шумов, приведенных к входу – не более 30 мкВ.

1.3.10 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики δ_f в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц – в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

1.3.11 Взаимное влияние между каналами не может приводить в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

1.3.12 В кардиорегистраторе имеется возможность записи сигнала ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 2 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

1.3.13 Полная погрешность измерения времени кардиорегистратором в течение 24 часов не превышает 30 с.

1.3.14 Кардиорегистратор обеспечивает индикацию обрыва электродов при нарушении их контакта с кожей пациента.

1.3.15 Кардиорегистратор имеет интерфейсы USB и Bluetooth.

1.3.16 Входной импеданс – не менее 10 МОм.

1.3.17 Кардиорегистратор имеет возможность отображения разряда батареи, при котором кардиорегистратор не соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.3.18 Кардиорегистратор имеет возможность при полностью заряженном аккумуляторе осуществлять непрерывную регистрацию, по крайней мере, в течение 24 часов.

1.3.19 Кардиорегистратор имеет возможность сохранения записанной информации на карте памяти без какого-либо внешнего питания не менее 72 часов после окончания мониторинга.

1.3.20 Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствуют нижеприведенным таблицам:

Таблица 1.1 Цветовая маркировка для 5-электродного кабеля с биполярной системой отведений

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования IEC
Канал 1	Положительный электрод	Зеленый
	Отрицательный электрод	Красный
Канал 2	Положительный электрод	Белый
	Отрицательный электрод	Желтый
-	Нейтральный электрод	Черный

Таблица 1.2 Цветовая маркировка для 7 электродного кабеля с биполярной системой отведений

Канал	Электрод	Схема цветового кодирования IEC
Канал 1	Положительный электрод	Зеленый
	Отрицательный электрод	Красный
Канал 2	Положительный электрод	Белый
	Отрицательный электрод	Желтый
Канал 3	Положительный электрод	Оранжевый

	Отрицательный электрод	Голубой
-	Нейтральный электрод	Черный

Таблица 1.3 Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный цвет электрода с маркировкой «R»
L	Желтый цвет электрода с маркировкой «L»
F	Зеленый цвет электрода с маркировкой «F»
N	Черный цвет электрода с маркировкой «N»
C1	Красный цвет электрода с маркировкой «C1»
C2	Желтый цвет электрода с маркировкой «C2»
C3	Зеленый цвет электрода с маркировкой «C3»
C4	Коричневый цвет электрода с маркировкой «C4»
C5	Черный цвет электрода с маркировкой «C5»
C6	Фиолетовый цвет электрода с маркировкой «C6»

Примечание: По отдельному заказу возможна поставка кабелей с системой цветового кодирования АНА.

1.3.21 Система обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – не более ± 2 уд/мин.

1.3.22 Время установления рабочего режима кардиорегистратора не превышает 1 минуту.

1.3.23 Разработка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ ISO 13485. Производство изделия осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 9441-007-24149103-2016 и ГОСТ ISO 13485.

1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения

1.4.1 Программное обеспечение системы состоит из двух видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;

- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows.

1.4.2 Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объемом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объемом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейсов USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- обеспечивается работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

1.4.4 Программное обеспечение при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$И_n = A_{Mo}/2Mo * \Delta M_n$$
, где

A_{Mo} – амплитуда моды,

Mo – мода,

ΔM_n – вариационный размах.

1.4.5 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.6 Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.4.7 Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программным модулем ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h.
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).

1.5 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

При производстве материалы и покупные изделия, а также их поставщики выбираются в соответствии с ГОСТ ISO 13485. В комплект входят только покупные ЭКГ-электроды, имеющие регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС, гарантирующие безопасность их использования.

1.6 Состав изделия

Комплект поставки системы приведен в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Обозначение документа	Наименование	Производитель	Количество, шт.
МТЦ.104.00.000	Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ПР-01 в составе:		
МТЦ.14.00.000	4.1 Полирегистратор портативный ПР-01	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
МТЦ.12.03.501	4.2 Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 и руководство пользователя на диске (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
МТЦ.11.04.501	4.3 Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	4.4 USB ключ для программного модуля суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268 (при необходимости)	ООО «НПП «Монитор», Россия	-
	4.5 Персональный компьютер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Чехия	-
	4.6 Принтер (при необходимости)	"Hewlett Packard", Вьетнам	-

	4.7 Сетевой фильтр (при необходимости)	"APC", Китай	-
	4.8 Устройство бесперебойного питания (при необходимости)	"APC", Китай	-
РУ №ФСЗ 2011/09805	4.9 ЭКГ электроды серии Skintact, типа F (при необходимости)	"Leonhard Lang", Австрия	-
МТЦ.104.00.000 РЭ	4.10 Руководство по эксплуатации	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
ОЕМ-Н1580А	4.11 ЭКГ-кабель 5-электродный (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
ЕС024S5I	4.12 Комплект отведений для 5-электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
ОЕМ-Н1580В	4.13 ЭКГ-кабель 7-электродный	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	1
ОЕМ-Н1627А	4.14 Комплект отведений для 7-электродного ЭКГ-кабеля	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	1
ОЕМ-Н1580С	4.15 ЭКГ-кабель 10-электродный (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	1
НС024S10I	4.16 Комплект отведений для 10- электродного ЭКГ-кабеля (при необходимости)	"Shenzhen Med- link Electronics Tech Co., Ltd", Китай	-
МТЦ.14.04.400	4.17 Чехол для ношения полирегистратора	ООО «НПП «Монитор», Россия	1
	4.18 NiMH аккумулятор типоразмера AA емкостью 2500 мАч и номинальным напряжением 1,2 В	"GP Batteries", Китай	2
	4.19 Зарядное устройство NiMH	"GP Batteries",	1

	аккумуляторов	Китай	
	4.20 Устройство считывания карт памяти	"Transcend", Китай	1
	4.21 Карта памяти microSD	"Transcend", Китай	1
	4.22 Кабель miniUSB – USB-A	"REXANT", Китай	1

Примечания

1. Количество поставляемых при необходимости компонентов определяется заказчиком.

2. Вместо указанного комплекта электродов система может использоваться с другими комплектами электродов, имеющими регистрационное удостоверение РФ или ЕАЭС и другими батареями/аккумуляторами, а также с другим типом зарядного устройства, устройства считывания карт памяти и самой картой памяти.

3. Карта памяти microSD установлена в кардиорегистратор.

1.7 Маркировка

1.7.1 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.7.2 На каждом кардиорегистраторе указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак «Изготовитель», полное или сокращенное наименование, страна и город предприятия-изготовителя;
- обозначение типа;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части: BF ;
- знак наличия маркировки CE ;
- знак «Выполнение инструкции по эксплуатации» ;
- знак «Особая утилизация» .

- направление установки SD карты ;
- количество и тип элементов питания.

1.7.3 На каждой коробке (потребительской таре) указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- полное или сокращенное наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- обозначение технических условий;
- изображение изделия;
- грузополучатель;
- пункт назначения;
- грузоотправитель;
- серийный номер ;
- год и месяц изготовления;
- номер счета;
- месяц и год упаковки;
- масса груза;
- знак «Вверх» по ГОСТ 14192  (правильное положение груза - вертикальное);
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно» по ГОСТ 14192 ;
- знак «Беречь от влаги» по ГОСТ 14192 ;
- предел по количеству ярусов в штабеле по ГОСТ 14192 ;
- страна происхождения.

1.7.4 Кроме потребительской тары дополнительно может использоваться транспортная тара.

1.8 Упаковка

1.8.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

1.8.2 Кардиорегистратор вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывается в потребительскую тару – коробку из картона по ГОСТ 33781, изготовленную из коробочного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 7933.

1.8.3 Коробка, в которую уложен кардиорегистратор, оклеена лентой. К коробке приклеен ярлык.

1.9 Требования безопасности

1.9.1 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.9.2 Защита от опасности поражения электрическим током кардиорегистратора соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF.

1.9.3 Кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47.

1.9.4 По электромагнитной совместимости кардиорегистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.9.5 Компоненты системы, контактирующие с организмом человека, не токсичны и удовлетворяют требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

1.9.6 Выполняется «Процесс менеджмента риска» в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

1.10 Требования охраны окружающей среды

1.10.1 Материалы, используемые при производстве системы не токсичны. Их использование в нормальных комнатных или атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В соответствии с ГОСТ 12.1.007 материалы не являются опасными.

1.10.2 Материалы не обладают способностью образовывать токсические соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ или факторов при нормальной температуре окружающей среды. Материалы не являются озоноразрушающими веществами.

1.10.3 При сборе, временном хранении, транспортировании и утилизации отходов производства обеспечивается соблюдение требований СанПиН 2.1.3684. Образующиеся при переработке твердые отходы нетоксичны, обезвреживания не требуют. В производственном процессе используется оборотная вода.

1.11 Устройство и работа системы

1.11.1 Общие сведения

При необходимости в состав системы входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows. В состав компьютера должен входить адаптер связи по радиоканалу Bluetooth и устройство считывания карт памяти. Предпочтительная конфигурация персонального компьютера:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объемом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объемом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейсов USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4.

Программное обеспечение системы включает в себя Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h, который обеспечивает обработку результатов суточной записи и хранение полученных данных в базе данных.

Регистратор обеспечивает суточную (многосуточную) запись ЭКГ пациента по 2/3 биполярным отведениям или по стандартным 12 отведениям.

1.11.2 Устройство и принцип работы регистратора

Регистратор ПР-01 представляет собой переносной микропроцессорный прибор с автономным питанием от аккумулятора или батареи, предназначенный для непрерывной записи ЭКГ у пациентов в энергонезависимую память в течение 24-72 часов.

Конструктивно регистратор состоит из:

- регистратора электрокардиосигналов;
- ЭКГ-кабеля с соответствующим комплектом отведений.

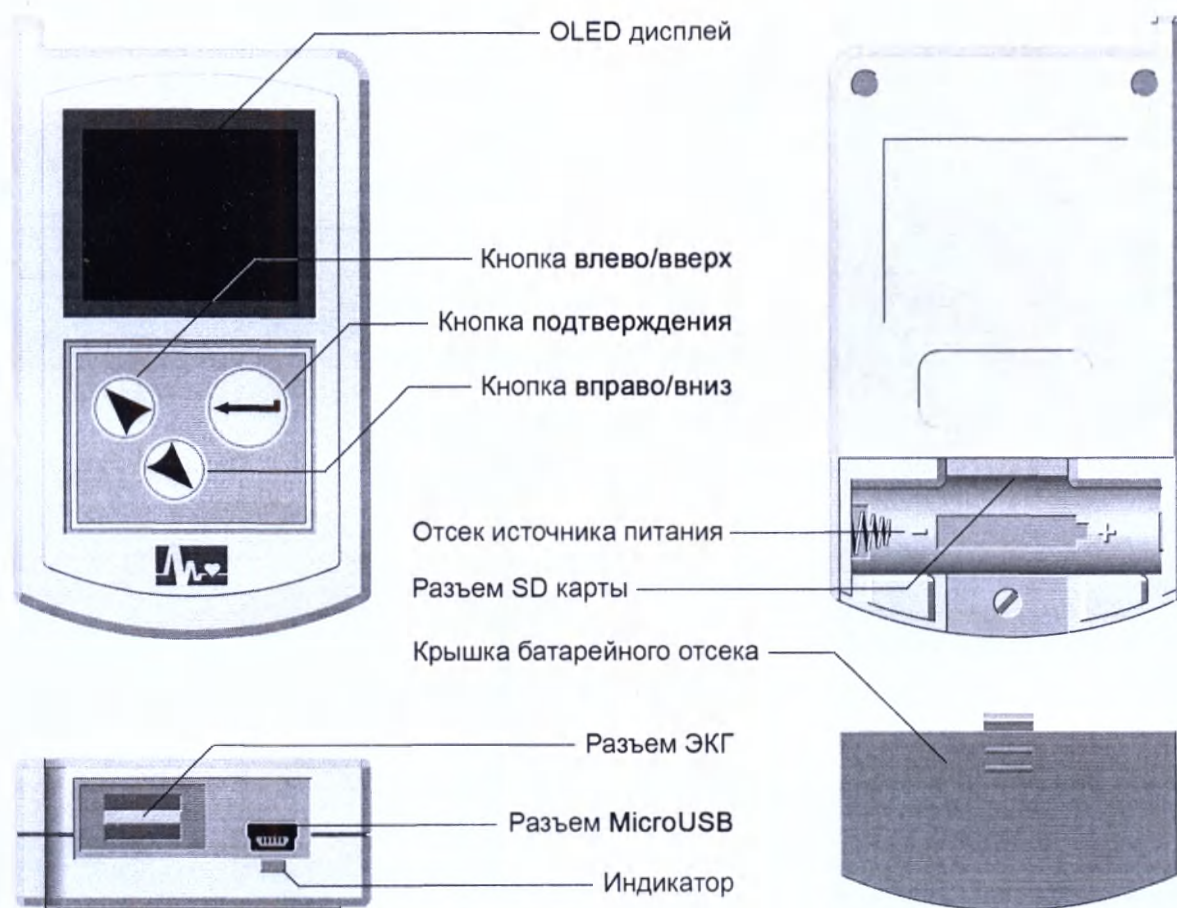


Рисунок 1.1 – Внешний вид регистратора

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ сигналов, хранение их в энергонезависимой памяти и передачу их на персональный компьютер.

В корпусе регистратора расположены следующие узлы и компоненты:

- плата модуля ЭКГ с разъемом для подключения электродного кабеля;
- плата модуля ПРЦ с разъемом для подключения SD карты;
- клавиатура;
- OLED дисплей;
- разъем для подключения USB кабеля;
- светодиодный индикатор режимов работы регистратора;
- встроенный источник автономного питания (аккумулятор или батарея).

Корпус регистратора выполнен из ударопрочного пластика.

1.11.3 Кабель электродный

Регистратор комплектуется пяти-, семи- или десяти-отведенными кабелями. ЭКГ-кабель с соответствующим ему комплектом отведений подключается к

регистратору через 12-контактный разъем и служит для съема ЭКГ сигналов с пациента и передачи их в регистратор.

Примечание: По умолчанию регистратор комплектуется 7-электродным кабелем с соответствующим комплектом отведений.

Прибор автоматически определяет тип кабеля – 5-электродный, 7-электродный или 10-электродный кабель и производит запись ЭКГ пациента на SD карту в зависимости от выбранного типа кабеля.

1.11.4 Описание органов управления и индикации

Регистратор имеет клавиатуру и графический OLED дисплей, которые расположены на передней панели прибора, а также светодиодный индикатор, расположенный на верхней боковой поверхности регистратора.

1.11.5 Описание клавиатуры регистратора

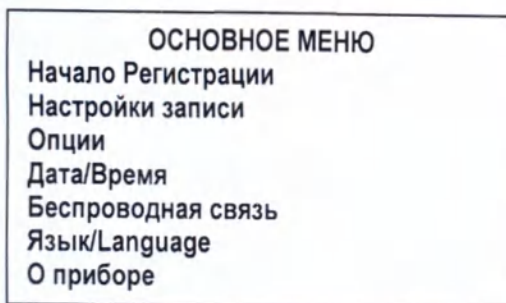
На клавиатуре регистратора имеются следующие кнопки:

- кнопка **«подтверждение»** используется для подтверждения выбранной операции и изменения позиции курсора в меню режима управления. Кнопка **«подтверждение»** также служит для отметки событий у пациента в процессе регистрации. В случае если пациент чувствует себя некомфортно или хочет отметить время наступления какого-либо события (например, время начала физических упражнений или отход ко сну), он может нажать кнопку **«подтверждение»** и амбулаторный регистратор отметит время наступления этого события;
- кнопка **«влево/вверх»** используется для передвижения курсора влево или вверх по управляющему меню;
- кнопка **«вправо/вниз»** используется для передвижения курсора вправо или вниз по управляющему меню.

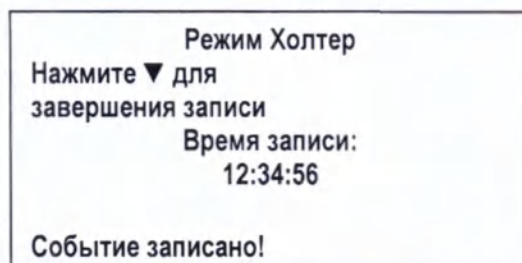
1.11.6 Описание экрана регистратора

На экране регистратора формируются три основные экранные формы: главное меню, информационный экран и экран отображения ЭКГ сигнала.

Главное меню формируется на экране регистратора после установки аккумулятора (батареи).



В режиме информационного экрана на дисплее сверху вниз отображается режим работы регистратора, время, прошедшее от начала регистрации.



Если в меню «Опции», значение пункта «Предпросмотр ЭКГ» установлено как «ДА», то прибор переходит в экран отображения ЭКГ в реальном масштабе времени перед записью на SD карту. Пользователь может оценить качество сигнала ЭКГ.



На экране отображается одно из отведений ЭКГ, а в верхней части экрана отображается номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме двенадцати стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку «вправо/вниз» можно выбрать нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки «влево/вверх» изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

1.11.7 Описание индикатора режима работы

До начала записи ЭКГ на карту памяти индикатор может находиться в двух состояниях:

- индикатор светится постоянно – в регистратор вставлена карта памяти, подготовленная к исследованию (отформатированная);
- индикатор не светится – в регистратор не установлена карта памяти, прибор работает в режиме беспроводного кардиографа по Bluetooth интерфейсу с компьютером.

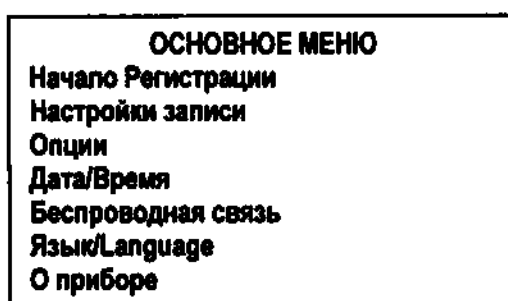
После начала записи ЭКГ на карту памяти индикатор может находиться в двух состояниях:

- редкие вспышки с частотой 1 раз в 5 секунд– запись ЭКГ сигнала на SD карту проходит нормально;
- индикатор не светится – запись ЭКГ прекращена.

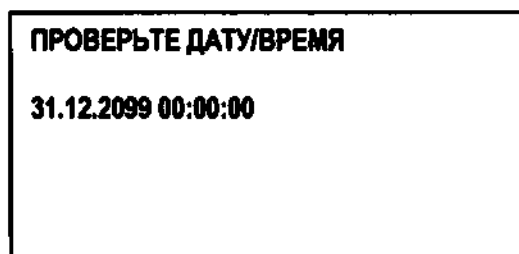
Если прибор подключен к компьютеру индикатор начинает часто мигать. Это означает установление связи по USB интерфейсу между персональным компьютером и регистратором.

1.11.8 Описание режимов работы регистратора

После установки аккумулятора (батареи) в прибор на OLED дисплее регистратора отображается главное меню:



Если при включении прибора дата и время не корректны, то на экране прибора отобразится следующая экранная форма.



В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора «влево/вверх» и «вправо/вниз» правильную дату и время. Позиция, в которой

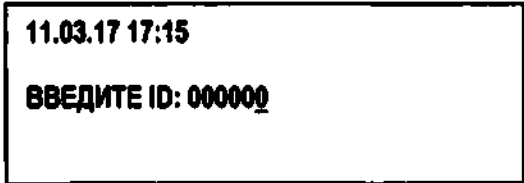
производится изменение значения, выделена синим цветом. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «подтверждение» и двигаться до тех пор, пока данные о дате и времени полностью не будут введены.

Если необходимо изменить настройки регистратора, то необходимо воспользоваться основным меню.

Рассмотрим последовательно назначение всех пунктов основного меню регистратора.

1.11.9 Начало регистрации

Переместите курсор на пункт «Начало регистрации» с помощью кнопок «влево/вверх» и «вправо/вниз». Для начала процесса записи нажмите на кнопку «подтверждение». Нажатие на эту кнопку приведет к вводу идентификационного номера пациента (если он разрешен в пункте меню «Опции») и на экране появится сообщение:



11.03.17 17:15
ВВЕДИТЕ ID: 000000

В данной экранной форме можно изменить идентификационный номер пациента, начиная с левой позиции (она выделена инверсией цвета). Нажимая кнопки «вправо/вниз» и «влево/вверх» можно изменять цифровые значения в выбранной позиции идентификационного номера пациента от 0 до 9. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «подтверждение» и двигаться до тех пор, пока все шесть цифр идентификационного номера не будут введены.

После этого на экране появится для просмотра регистрируемая кривая ЭКГ.

⚠ Внимание! Данное действие будет пропущено, если в пункте меню «Опции» в подпункте «Предпросмотр ЭКГ» установлено «НЕТ».

На экране отображается одно из отведений ЭКГ, а в верхней части экрана отображается номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме двенадцати стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку «вправо/вниз» можно выбрать

нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

Нажатие кнопки **«подтверждение»** позволит перейти к началу записи.

Если элемент питания не полностью заряжен на дисплее прибора появится следующая экранная форма:

11.03.17 17:15

ВНИМАНИЕ!
НЕПОЛНЫЙ ЗАРЯД
ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ!

Подтверждение начала записи.

После нажатия кнопки **«подтверждение»** на экране регистратора появляется следующая экранная форма:

11.03.17 17:15

Новая запись

ID пациента: 1

Запись: 24 ч, 500 Гц

Водитель ритма: НЕТ

Элемент питания: NiMH

← - Старт ▼ - Отмена

2 – 2+

Нажав на кнопку **«вправо/вниз»** можно вернуться в главное меню, а нажатие кнопки **«подтверждение»** повлечет за собой начало записи. Сначала регистратор подготовит файл для записи данных на SD карту. Для этого подождите около двух минут. На дисплее появится следующая экранная форма:

11.03.17 17:15

Подготовка SD-карты

В случае неисправности SD карты на экране дисплея формируется сообщение **«Ошибка SD – карты»**.

Примечание: Время подготовки файла для записи данных на SD карту зависит от типа и объема SD карты памяти, а также от выбранного типа кабеля и частоты дискретизации.

После проведения подготовки файла для записи данных на SD карту прибор начинает регистрацию ЭКГ.

1.11.10 Настройки записи

Переместите курсор на пункт **«Настройки записи»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**.

При этом на экране появляется меню настроек следующего вида:

11.03.17 17:15
НАСТРОЙКИ ЗАПИСИ
Время записи, ч: 24
Частота съема: 250
Водитель ритма: НЕТ
Элемент питания: NiMH
Назад

В данном пункте можно установить время регистрации, включение/выключение определения водителя ритма, определить частоту дискретизации ЭКГ сигнала и выбрать тип элемента питания, установленного в регистраторе.

В подпункте **«Время записи»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать время записи равным 24, 48 или 72 часа. По умолчанию время записи – 24 часа.

В подпункте **«Частота съема»** с помощью кнопки **«подтверждение»** производится выбор частоты опроса канала ЭКГ: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц. По умолчанию в регистраторе установлено значение 125 Гц.

В подпункте **«Водитель ритма»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно включить/выключить определение водителя ритма. По умолчанию в регистраторе установлено значение **«НЕТ»** (определение водителя ритма отключено).

В подпункте **«Элемент питания»** с помощью кнопки **«подтверждение»** производится выбор типа элемента питания: **Alk.** (щелочная батарея) или **NiMH** (NiMH аккумулятор). По умолчанию в регистраторе установлено значение **NiMH**.

Примечание: Существует значительное различие между начальным напряжением и напряжением полного разряда батареи и Ni-MH аккумулятора. Обязательно установите тип источника питания, используемый в приборе для того,

чтобы информация о разряде источника питания, выводимая регистратором была более точной.

Для выхода из меню переместите курсор на пункт **«Назад»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор вернется в основное меню.

1.11.11 Опции

Переместите курсор на пункт **«Опции»** с помощью кнопок **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** и нажмите кнопку **«подтверждение»**. В данном пункте можно установить режим предварительного просмотра сигнала ЭКГ перед регистрацией, установить скорость движения кривых на экране регистратора в режиме предварительного просмотра кривых ЭКГ перед регистрацией, установить время автоматического отключения экрана, разрешить/запретить ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации, разрешить/запретить звуковую сигнализацию обрыва электродов, разрешить/запретить звуковой сигнал при нажатии на клавиатуру, разрешить/запретить звуковой сигнал в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, а также разрешить/запретить звуковой сигнал по окончании регистрации.

11.03.17 17:15
ОПЦИИ
Предпросмотр ЭКГ: ДА
Скорость ЭКГ: 10 мм/с
Ввод ID пациента: НЕТ
Отключение экрана, сек: 10
Настройка звуков
Назад

В подпункте **«Предпросмотр ЭКГ»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать значение **«ДА»** (включен) или **«НЕТ»** (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение **«НЕТ»**, то предварительный просмотр ЭКГ пациента будет пропущен перед началом регистрации.

В подпункте **«Скорость ЭКГ»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать скорость движения кривой ЭКГ на экране регистратора: 10 мм/с или 20 мм/с.

В подпункте **«Ввод ID пациента»** с помощью кнопки **«подтверждение»** можно выбрать значение **«ДА»** (включен) или **«НЕТ»** (выключен). По умолчанию

установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «**НЕТ**», то ввод идентификационного номера пациента будет пропущен.

Когда в этом подпункте выбрано значение «**ДА**», то на экран регистратора выведется следующее сообщение, при этом необходимо ввести идентификационный номер пациента, используя клавиши прибора.

11.03.17 17:15

ВВЕДИТЕ ID: 000000

Нажатием кнопок «**вправо/вниз**» и «**влево/вверх**» можно изменять цифровые значения в выбранной позиции идентификационного номера пациента от 0 до 9. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «**подтверждение**» и двигаться до тех пор, пока все шесть цифр идентификационного номера не будут введены.

Если в одно и то же время обследование проходят несколько пациентов, то рекомендуется выбирать значение «**ДА**». Если обследование проходит только один пациент, то для упрощения процесса регистрации рекомендуется выбирать значение «**НЕТ**».

В подпункте «**Отключение экрана**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно изменять цифровые значения от 10 сек до 60 сек с шагом 10 сек. По умолчанию установлено значение 10 сек.

В процессе регистрации ЭКГ любое нажатие на кнопки «**вправо/вниз**» и «**влево/вверх**» или «**подтверждение**» включит дисплей на выбранное в этом пункте время.

В подпункте «**Настройка звуков**» можно выбрать меню второго уровня для управления формированием звуковых сигналов регистратора.

В подпункте «**Звук от кнопок**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно выбрать значение «**ДА**» (включен) или «**НЕТ**» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «**НЕТ**», то регистратор не будет формировать звуковой сигнал при нажатии на кнопки клавиатуры прибора.

В подпункте «**Звук при обрыве**» с помощью кнопки «**подтверждение**» можно выбрать значение «**ДА**» (включен) или «**НЕТ**» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено

значение «НЕТ», то регистратор не будет формировать звуковую сигнализацию при обрыве электрода.

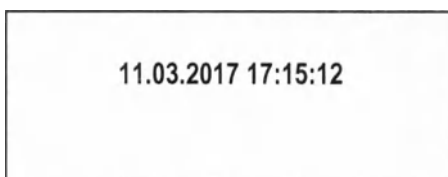
В подпункте «Звук при разряде» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать значение «ДА» (включен) или «НЕТ» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «НЕТ», то регистратор не будет формировать звуковую сигнализацию в том случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать.

В подпункте «Звук окончания» с помощью кнопки «подтверждение» можно выбрать значение «ДА» (включен) или «НЕТ» (выключен). По умолчанию установлено значение последнего обследования. Если в этом пункте установлено значение «НЕТ», то регистратор не будет формировать звуковую сигнализацию в том случае, если процесс регистрации ЭКГ пациента завершился.

Для выхода из меню «Настройка звуков» переместите курсор на пункт «Назад» с помощью кнопок «влево/вверх» и «вправо/вниз» и нажмите кнопку «подтверждение». После этого прибор вернется в меню «Опции». Аналогичным образом производится возврат в основное меню.

1.11.12 Установка времени

Переместив курсор на пункт «Дата/Время» с помощью кнопок «вправо/вниз» и «влево/вверх» для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку «подтверждение». При этом появляется меню следующего вида:



В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора «влево/вверх» и «вправо/вниз» правильную дату и время. Позиция, в которой производится изменение значения, выделена синим цветом. Курсор будет передвигаться на одну позицию вправо после нажатия кнопки «подтверждение» и двигаться до тех пор, пока данные о дате и времени полностью не будут введены.

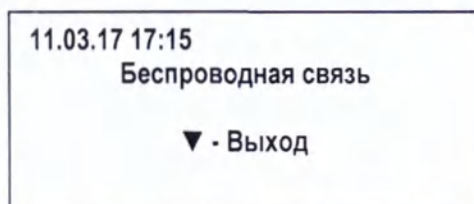
После этого прибор вернется в основное меню.

1.11.13 Беспроводная связь

Регистратор оснащен каналом беспроводной связи по интерфейсу Bluetooth и обеспечивает просмотр кривых ЭКГ пациента на компьютере с установленным

модулем Bluetooth, а также установку режимов работы прибора с помощью компьютера.

Переместив курсор на пункт **«Беспроводная связь»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор переходит в режим приема и передачи данных по интерфейсу Bluetooth. При этом на экране регистратора появляется меню следующего вида:



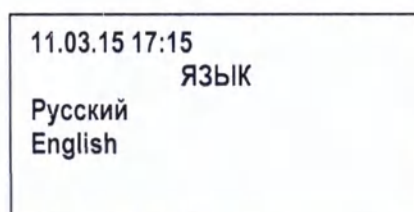
На этом экране также могут формироваться сообщения об обрыве электродов и низком заряде батареи.

Нажатие на кнопку **«вправо/вниз»** приведет к отключению модуля Bluetooth в составе регистратора и выходу в основное меню.

Примечание: Если в прибор не установлена карта памяти прибор автоматически переходит в режим беспроводной связи с компьютером.

1.11.14 Установка языка сообщений на экране регистратора

Переместив курсор на пункт **«Язык/Language»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. При этом на экране регистратора появляется меню следующего вида:



В этом случае необходимо установить с помощью кнопок регистратора **«влево/вверх»** и **«вправо/вниз»** указатель на необходимый язык, а затем нажать на кнопку **«подтверждение»**. После этого регистратор вернется в основное меню.

1.11.15 Информация о приборе

Переместив курсор на пункт **«О приборе»** с помощью кнопок **«вправо/вниз»** и **«влево/вверх»** для входа в пункт меню необходимо нажать кнопку **«подтверждение»**. При этом появляется меню следующего вида:

11.03.17 17:15
Полирегистратор
ПР-01
ООО «НПП «Монитор»
Ростов-на-Дону
Россия
Версия ПО:
xx.xx
xxxx xx 20xx xx:xx:xx

Эта информация введена производителем и не может быть изменена пользователем.

Нажатие кнопки «подтверждение» возвращает прибор в основное меню.

1.11.16 Информационный экран

Информационный экран появляется в начале процесса регистрации ЭКГ и остается на экране регистратора на время, установленное в подпункте «Откл. экрана». Также информационный экран может быть вызван в любое время в процессе регистрации ЭКГ нажатием на кнопку «вправо/вниз» или «влево/вверх» (выключится через то же время).

Режим Холтер

При нажатии на кнопку «влево/вверх» на дисплее прибора появляется следующая экранная форма, в которой указывается продолжительность записи ЭКГ:

Режим Холтер

Время записи:
12:34:56

При нажатии на кнопку «вправо/вниз» на дисплее прибора появляется следующая экранная форма:

Режим Холтер
Для завершения
записи удерживайте
▼ нажатой 3 секунды
Время записи:
12:37:02

Если необходимо завершить запись ЭКГ, нажмите кнопку **«вправо/вниз»** на 3 секунды, пока экран не погаснет и не появится экранная форма, представленная ниже. Нажатие сопровождается звуковыми сигналами.

11.03.17 17:15
SD-карта содержит
непрочитанные данные
Подключите кабель
USB для их чтения
или нажмите ▲ .

В этой экранной форме можно считать данные, подключив регистратор к компьютеру с помощью USB кабеля, или вернуться в основное меню, нажав кнопку **«влево/вверх»**.

1.11.17 Регистрация события

Если во время регистрации имело место нажатие на кнопку **«подтверждение»**, на экране должно появиться сообщение о событии следующего вида:

Режим Холтер

Время записи:
12:45:50
Событие записано!

Экран события появляется на время, заданное в подпункте **«Откл. экрана»**.

1.11.18 Служебные сообщения

Служебное сообщение о неподключенном кабеле отведений

После выбора пункта **«Начало регистрации»**, если кабель отведений не подключен к прибору на экране регистратора появляется сообщение:

11.03.15 17:15

ОТКЛЮЧЕН КАБЕЛЬ ЭКГ

Выход из данной экранной формы осуществляется нажатием на кнопку **«подтверждение»**. После этого прибор возвращается в главное меню.

Сообщение о низком напряжении источника питания

Если в процессе регистрации ЭКГ батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, прибор начинает формировать звуковой сигнал при условии, если в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** в строке **«Звук при разряде»** установлено значение **«ДА»** и на экране прибора появляется соответствующее сообщение:

БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА!

В этом случае можно произвести замену батареи (аккумулятора) и продолжить регистрацию ЭКГ. После замены элемента питания на экране регистратора формируется следующее сообщение:

11.03.17 15:27
НЕОКОНЧЕННАЯ ЗАПИСЬ
ID пациента: 120043
10.03.2017 16:35
ЗАПИСАНО: 22:48:38
ОСТАЛОСЬ: 25:11:22
Продолжить запись?
← - ДА, ▼ - НЕТ

На экранной форме отображается идентификационный номер пациента, время начала регистрации, время, в течение которого была проведена регистрация, а также время необходимое для завершения регистрации.

В этом меню пользователь может продолжить запись, нажав на кнопку **«подтверждение»**, или завершить регистрацию, нажав на кнопку **«вправо/вниз»**.

Сообщение об отсутствии карты памяти в приборе

В случае отсутствия карты памяти в приборе на экране появится соответствующее сообщение. Прибор в этом случае перейдет в режим передачи ЭКГ пациента в персональный компьютер по беспроводному интерфейсу Bluetooth.

На экране появится следующая экранная форма:

11.03.17 17:15
Беспроводная связь
ОТСУТСТВУЕТ SD-КАРТА

Сообщение об ошибках чтения/записи карты памяти

В случае возникновения ошибок при чтении/записи информации или форматирования прибор выводит на экран сообщение:

11.03.17 17:15
ОШИБКА SD-КАРТЫ!

Примечание: Если подобное сообщение было выведено на экран, то возможно используется несовместимая по формату данных с регистратором карта памяти или имеются какие-то другие неполадки с картой памяти. В этом случае она должна быть заменена на новую SD карту или переформатирована.

1.12 Средства измерения, инструменты и принадлежности

1.12.1 Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенного в п. 1.6.

1.12.2 Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п.п. 1.2.2, 1.2.5.

2.2 Подготовка регистратора к использованию

2.2.1 Материалы и оборудование, необходимые для проведения амбулаторного мониторинга (мониторирование ЭКГ по Холтеру):

- Регистратор ПР-01, ЭКГ-кабель с соответствующим ему комплектом отведений, кабель пациента, карта памяти;
- Компьютер со специализированным программным обеспечением;
- Пять, семь или десять одноразовых электродов;
- Один полностью заряженный Ni-MH аккумулятор;
- Журнал регистрации, ручка;
- Спирт, лейкопластырь.

2.2.2 Инструкции для пациента

Существует ряд рекомендаций, которые необходимо знать пациенту при эксплуатации регистратора:

Необходимо показать пациенту, каким образом можно производить пометку событий и нажатием какой именно кнопки это можно сделать.

Необходимо объяснить пациенту о необходимости тщательным образом вести журнал регистрации. В журнал должна заноситься информация о самочувствии пациента с указанием точного времени, смену рода деятельности, виды физической нагрузки, прием лекарственных препаратов, время сна и бодрствования.

На регистраторе имеется кнопка «подтверждение», которую обследуемый пациент нажимает для отметки событий, имевших место во время регистрации. Эти действия также необходимо отмечать в журнале регистрации с указанием времени нажатия кнопки и причины, по которой нажата эта кнопка.

Рекомендуется описывать в дневнике следующие события: сон, пробуждения, физическая нагрузка, прием лекарственных препаратов, описание болевых ощущений в области сердца.

При описании сна в дневнике необходимо отметить начало сна, время пробуждения, качество сна, ночные пробуждения и подъемы.

Перед сном или в течение дня необходимо провести пробы, для исключения позиционных изменений в кардиограмме пациента: лежать на правом, левом боку и на спине примерно по пять минут, сделав записи в дневнике о времени изменения положения тела.

Физическую нагрузку необходимо подбирать для каждого пациента индивидуально в зависимости от состояния пациента. В дневнике также необходимо отмечать и эмоциональные нагрузки.

В дневнике необходимо подробно описывать прием лекарственного препарата, название, время приема, дозировку.

При описании болей в области сердца необходимо описывать их характер, интенсивность, локализацию, при каких обстоятельствах возникла, когда прошла.

Пример заполнения дневника:

Ф.И.О.:

Возраст:

Пол:

Дата начала обследования:

№	Время начала	Время окончания	Вид деятельности	Примечания
1	9:15	9:45	Завтрак	
2	10:00	11:30	Работа по дому	Боли за грудиной
3	12:00		Прием препарата	Энап 5 мг

2.2.3 Предупреждения для пациента

Необходимо предупредить пациента, что он не должен:

- подвергать регистратор воздействию влаги или воды;
- отключать электроды или касаться их руками;
- вскрывать корпус регистратора, вынимать батарейку и карту памяти;
- помещать регистратор на расстоянии ближе 1 метра от мобильного телефона, телевизора и других электрических приборов;
- размещать регистратор вблизи источников теплового излучения.

2.2.4 Установка/извлечение карты памяти

Для проведения холтеровского мониторинга ЭКГ пациента используются microSD карты объемом от 2 Гб до 32 Гб. Карта памяти устанавливается в специальный разъем внутри батарейного отсека регистратора.

Откройте крышку батарейного отсека регистратора и извлеките элемент питания.

Вставьте SD карту маркировкой «вверх» и контактами в слот держателя SD карты. Полностью введите карту в слот держателя SD карты. Карта зафиксировывается характерным щелчком.

Вставьте элемент питания, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.

Примечание: Не пытайтесь вставить SD карту в разъем прибора в другом положении – это может привести к повреждению карты памяти или разъема регистратора.

Извлечение карты

Надавите пальцем на карту памяти вовнутрь пока ее край и край разъема не окажутся на одном уровне. Уберите палец, и карта автоматически выдвинется из разъема приблизительно на 2 мм. Ногтем потяните за край карты и вытащите ее из разъема.

⚠ Внимание! Не прикладывайте слишком большое усилие для установки карты. Если вы чувствуете сопротивление при установке карты, проверьте, правильно ли вы устанавливаете карту памяти, и нет ли в разъеме карты памяти посторонних предметов.

⚠ Внимание! Первый шаг при извлечении карты - это надавливание на нее вовнутрь прибора, затем позвольте ей выдвинуться автоматически. Никогда не надавливайте на карту слишком сильно до того, как она выдвинется. Это может повлечь поломку карты или всего прибора целиком.

⚠ Внимание! Карта памяти является очень хрупким и высокотехнологичным изделием, не подвергайте ее ударам, не сгибайте ее. Во избежание попадания посторонних предметов в разъем для подключения карты памяти, она должна постоянно находиться внутри прибора.

2.2.5 Зарядка аккумулятора

После распаковки новой системы, после длительного хранения или просто, если аккумулятор разряжен, необходимо зарядить его. Также рекомендуется зарядить аккумулятор после перерыва в работе более чем двое суток.

Произведите зарядку аккумулятора в соответствии с руководством на зарядное устройство.

 **Внимание!** После зарядки не оставляйте аккумулятор в зарядном устройстве на длительное время (более двух суток).

 **Внимание!** Не устанавливайте батарейки в зарядное устройство, так как они предназначены для одноразового использования. Установка батарейки в зарядное устройство может привести его к выходу из строя.

2.2.6 Установка батареи/аккумулятора

После установки карты памяти в разъем регистратора устанавливается элемент питания типоразмера АА. В приборе используется одноразовая щелочная батарея с номинальным напряжением 1,5 В или Ni-MH аккумулятор с номинальным напряжением 1,2 В. Установите элемент питания в прибор, соблюдая полярность, и закройте крышку батарейного отсека.

 **Внимание!** В приборе рекомендуется использовать Ni-MH аккумулятор.

Тип батареи, щелочная батарея или Ni-MH аккумулятор, устанавливается в подпункте «Элемент питания» меню «Настройки записи» регистратора. Цель этого выбора состоит в том, чтобы прибор выдавал более точное сообщение о разряде элемента питания в зависимости от его типа. Необходимо установить тип элемента питания в меню перед использованием прибора.

 **Внимание!** Перед каждым исследованием устанавливайте в разъем кардиорегистратора новую батарею или полностью заряженный аккумулятор.

 **Внимание!** Извлекайте элемент питания из прибора, если вы не используете его долгое время, иначе прибор может быть поврежден вследствие коррозии. Не используйте в приборе использованные или выработавшие свой срок батарейки, а также солевые батарейки, так как они имеют значительно меньшее значение емкости заряда, чем щелочные (алкалиновые) батарейки.

2.3 Использование изделия

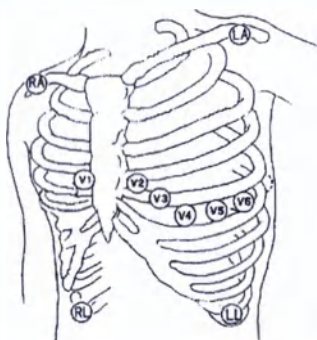
2.3.1 Наложение электродов

Правильность наложения электродов и неподвижность их в процессе регистрации в значительной степени обуславливает качество сигнала и влияет на результаты дальнейшей диагностики. Для обеспечения хорошего контакта тщательно обработайте кожу пациента.

Используйте качественные серебряные/хлорсеребряные одноразовые электроды, специально предназначенные для длительного мониторинга.

Рекомендуется накладывать электроды на пациента над ребрами с целью уменьшения влияния на качество съема ЭКГ двигательной активности мягких тканей пациента.

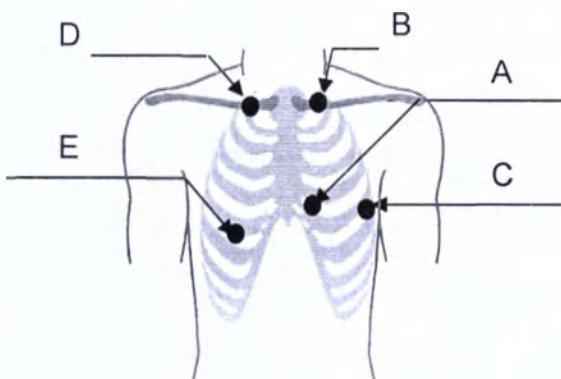
Если в комплекте поставки идет 10-ти электродный кабель с цветовой маркировкой электродов, предназначенный для съема 12 отведений ЭКГ, то рекомендуется накладывать электроды на пациента в места, указанные в таблице:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Расположение электрода на теле пациента
A	V1	C1	В четвертом межреберном пространстве у края грудины справа
B	V2	C2	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева
C	V3	C3	На пятом ребре посередине между V2(C2) и V4(C4)
D	V4	C4	В пятом межреберном пространстве по левой среднеключичной линии
E	V5	C5	На уровне V4(C4) по передней подмышечной линии
F	V6	C6	На уровне V4(C4) по средней подмышечной линии
G	LA	L	Ниже ключицы, ближе к левому плечу
H	RA	R	Ниже ключицы, ближе к правому плечу

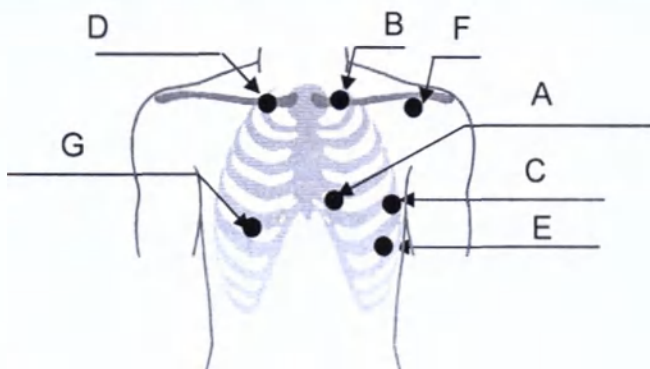
I	LL	F	Левая нижняя часть живота
J	RL	N	Правая нижняя часть живота

5-ти электродный кабель предназначен для съема двух отведений ЭКГ. Рекомендуется накладывать электроды на пациента указанным ниже способом:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Канал	Расположение электрода на теле пациента
A	Красный	Зеленый	CH1+	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева – соответствует позиции V2
B	Белый	Красный	CH1-	Левая подключичная область по среднеключичной линии
C	Коричневый	Белый	CH2+	Пятое межреберное пространство по левой передней подмышечной линии – соответствует позиции V5
D	Черный	Желтый	CH2-	Правая подключичная область по среднеключичной линии
E	Зеленый	Черный		Справа в пятом межреберье

7-ми электродный кабель предназначен для съема трех отведений ЭКГ. Рекомендуется накладывать электроды на пациента указанным ниже способом:



	АНА маркировка	IEC маркировка	Канал	Отведение	Расположение электрода на теле пациента
A	Красный	Зеленый	CH1+	CS-2	В четвертом межреберном пространстве у края грудины слева – соответствует позиции V2
B	Белый	Красный	CH1-		Левая подключичная область по среднеключичной линии
C	Коричневый	Белый	CH2+	CM-5	Пятое межреберное пространство по левой передней подмышечной линии – соответствует позиции V5
D	Черный	Желтый	CH2-		Рукоятка грудины справа по средней линии
E	Оранжевый	Оранжевый	CH3+	IS	Слева по среднеподмышечной линии в седьмое межреберное пространство
F	Голубой	Голубой	CH3-		Левая подключичная область по переднеподмышечной линии
G	Зеленый	Черный			Справа в пятом межреберье

Отведение CS-2 похоже на отведение V2 стандартной ЭКГ. Это отведение служит для оценки ишемии миокарда передней стенки левого желудочка.

Отведение CM-5 похоже на II стандартное отведение или отведение V5. Это отведение позволяет выявить ишемию нижней или боковой стенки левого желудочка.

Отведение IS похоже на aVF и позволяет выявить ишемию задней стенки левого желудочка.

Для обеспечения качественного съема ЭКГ кожу пациента перед наложением электродов необходимо подготовить следующим образом:

- кожу в местах наложения необходимо обезжирить смесью Никифорова (спирт и эфир 1:1) для снижения электрического сопротивления и улучшения качества съема;

- кожа в местах наложения электродов должна быть неповрежденной, чистой и свободной от крема, масла, грязи или других веществ, препятствующих хорошему электрическому контакту. При необходимости очистите кожу с помощью мыла и

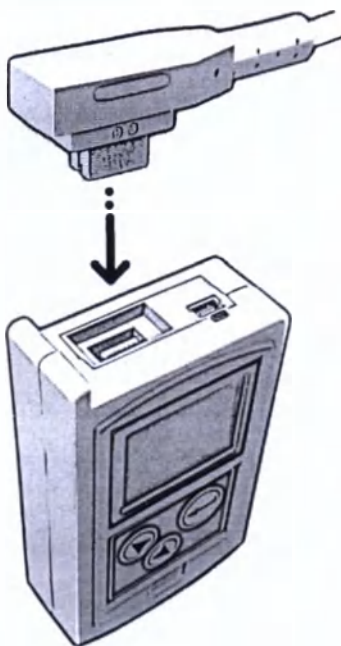
воды или соответствующего средства и обязательно высушите место крепления электродов;

- если кожа в местах крепления электродов имеет волосяной покров, удалите волосы с помощью бритвы;

- осторожно используйте электроды на пациентах с особо чувствительной кожей. Один раз в сутки необходимо проверять качество крепления электродов на коже, а также отсутствие покраснения и раздражения кожи пациента.

Наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините кабель ЭКГ к разъему "ECG", расположенному в верхней части регистратора таким образом, чтобы разъем кабеля отведений закрывал разъем для подключения USB кабеля, как показано на рисунке ниже;



- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;
- расположите электроды на теле пациента и приклейте их, прижимая к коже пациента круговыми движениями, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель;
- присоедините зажимы кабеля ЭКГ к одноразовым электродам.
- делайте петли натяжения, как показано на рисунке, приведенном ниже, диаметром от 2,5 до 5 см на каждом электроде отдельно. Расположите петли примерно в 5 см от соответствующего электрода и зафиксируйте их к коже пациента

лейкопластырем для исключения натяжения между проводами отведений. Это уменьшит вероятность появления артефактов, связанных с движением пациента.



⚠ Внимание! Электроды являются одноразовыми! Повторное использование электродов может вызвать передачу инфекции между пациентами. Повторное использование электродов запрещено.

Не используйте электроды с высохшим электродным гелем. Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке при температуре от +10 до +20 °С. Вскрытую упаковку с электродами плотно закрывайте.

⚠ Внимание! Не проводите обследование в синтетической одежде и белье. Это приводит к значительному искажению результатов обследования пациента.

2.3.2 Начало записи

Наложите на пациента электроды и подключите кабель пациента к регистратору, как указано выше.

Откройте крышку батарейного отсека. Установите в разъем расположенный внутри батарейного отсека карту памяти. Вставьте в прибор элемент питания, соблюдая полярность. Закройте крышку батарейного отсека.

Установите время и дату в пункте «Дата/Время» в основном меню, если в приборе не установлена правильная дата и время.

В пункте «Частота съёма» в меню «Настройки записи» необходимо произвести выбор частоты опроса каналов ЭКГ: 125 Гц, 250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В пункте «Время записи» в меню «Настройки записи» необходимо установить время регистрации: 24, 48 или 72 часа. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В случае если обследуемый пациент имеет имплантируемый водитель ритма, то необходимо включить в пункте «Водитель ритма» в меню «Настройки записи» определение водителя ритма для правильного подсчета ЧСС. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В подпункте **«Скорость ЭКГ»** в меню **«Опции»** необходимо произвести выбор скорости движения кривой ЭКГ на экране регистратора 10 мм/с или 20 мм/с. По умолчанию в регистраторе установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Предпросмотр ЭКГ»** в меню **«Опции»** необходимо выбрать/запретить предварительный просмотр ЭКГ пациента перед регистрацией на SD карту. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то предварительный просмотр ЭКГ перед началом регистрации будет пропущен.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Ввод ID пациента»** в меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то ввод идентификационного номера пациента перед началом регистрации будет пропущен.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Откл. Экрана, сек»** меню **«Опции»** необходимо установить время, через которое произойдет выключение экрана с целью экономии энергии элемента питания регистратора. Время, через которое произойдет выключение экрана, можно менять в пределах от 10 до 60 сек с шагом 10с.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Язык/Language»** основного меню необходимо выбрать отображение экранных форм на английском или русском языке.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук при обрыве»** в подменю **«Настройка звуков»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала при обрыве электрода. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала при обрыве электрода во время регистрации будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук от кнопок»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала при нажатии на клавиатуру. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала при нажатии на клавиатуру будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук при разряде»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала в том

случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать.

Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала в случае, если батарея разрядилась, и прибор не может продолжать нормально функционировать, будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Звук окончания»** в подменю **«Настройка звуков»** меню **«Опции»** необходимо разрешить или запретить формирование звукового сигнала по окончании регистрации. Если в данном пункте установлено значение **«НЕТ»**, то формирование звукового сигнала по окончании регистрации будет запрещено.

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

В пункте **«Элемент питания»** меню **«Настройки записи»** необходимо выбрать значение **«Alk»** (щелочная батарея) или **«Ni-MH»** (Ni-MH аккумулятор).

По умолчанию установлено значение последнего обследования.

Начните запись, выбрав пункт **«Начало регистрации»** основного меню, отметьте время начала записи в журнале регистрации.

Если в пункте **«Ввод ID пациента»** меню **«Опции»** установлено значение **«ДА»**, то необходимо ввести идентификационный номер пациента. Затем прибор перейдет к отображению выбранного для просмотра отведения, в случае если в пункте **«Предпросмотр ЭКГ»** меню **«Опции»** установлено значение **«ДА»**.

В средней части экрана будет отображаться один канал ЭКГ, в то время как в верхней части экрана будет отображаться номер отведения (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 при съеме стандартных отведений, CH1, CH2 при двухканальном съеме ЭКГ или CH1, CH2, CH3 при трехканальном съеме ЭКГ), скорость движения кривой на экране, а также выбранная чувствительность. Нажимая кнопку **«вправо/вниз»**, выберите нужное для просмотра отведение ЭКГ. Нажатие кнопки **«влево/вверх»** изменит масштаб кривой на экране.

В нижней части экрана красным цветом формируется сообщение об электродах, находящихся в обрыве.

Поправьте электроды в случае некачественного сигнала ЭКГ.

Нажатие кнопки **«подтверждение»** позволит перейти к форматированию SD карты. После форматирования SD карты автоматически начнется запись ЭКГ в регистратор.

2.3.3 Конец записи

Запись будет автоматически прекращена через 24 часа (48 или 72 часа в зависимости от установленного ранее времени регистрации);

Запись будет автоматически прекращена, в случае если в приборе разрядился элемент питания;

После того, как кабель пациента был отключен;

При нажатии кнопки **«вправо/вниз»** в информационном экране для остановки записи в память прибора.

Примечание: Для удобства извлечения кабеля отведений из корпуса ПР-01, произведите следующие действия:

- возьмитесь за разъем кабеля отведений ближе к кабельному вводу и, приподнимая разъем вверх, качайте из стороны в сторону;
- затем, взявшись за центральную часть разъема, извлеките его из корпуса кардиорегистратора.

⚠ Внимание! Извлечение батареи/аккумулятора из прибора во время регистрации так же приведет к окончанию записи, однако это может повлечь за собой повреждение данных размещенных на SD карте регистратора.

⚠ Внимание! Не оставляйте батарею/аккумулятор в регистраторе. Длительное хранение внутри регистратора может привести к вытеканию электролита из корпуса элемента питания и выходу прибора из строя.

2.3.4 Передача данных

После окончания записи, сохраненные данные должны быть переданы в персональный компьютер для их дальнейшей обработки и анализа. Прибор позволяет осуществить эту передачу двумя способами: при помощи карты памяти и через USB кабель. Оба этих способа одинаково эффективны.

Для считывания данных записанных на microSD карту необходимо извлечь элемент питания из регистратора. Затем нажав на карту памяти, извлеките microSD карту из прибора и вставьте ее в устройство для считывания карт памяти компьютера. Данные будут переданы в программу, установленную на персональный компьютер.

Подключите регистратор к персональному компьютеру с помощью кабеля через USB порт. Отключите кабель пациента от регистратора и вставьте в разъем USB кабель. Записанные данные будут переданы в персональный компьютер по высокоскоростному интерфейсу USB 2.0.

Когда USB кабель подключен к регистратору, на OLED дисплее прибора появится соответствующее сообщение:

Подключено по USB

Светодиод на боковой панели начинает часто мигать.

Это означает, что произошло корректное соединение между регистратором и компьютером. Новые данные, полученные от регистратора, будут считаны программой, установленной на персональный компьютер.

Следующим шагом является запуск анализа полученных данных с помощью программы, установленной на персональный компьютер. Подробная работа с программой описана в руководстве пользователя на программное обеспечение.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо прекратить запись и срочно дать специалисту просмотреть ЭКГ с помощью программы SHS-24h для принятия решения о дальнейших действиях.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание проводится лицами, осуществляющими эксплуатацию изделия или техническими специалистами лечебно-профилактического учреждения.

3.1.2 Очистка и дезинфекция проводятся после каждого пациента. Одноразовые электроды ЭКГ должны использоваться только один раз.

3.1.3 Проверка работоспособности изделия (калибровка) проводится один раз в год в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru либо имеющих аккредитацию Росстандарта на выполнение поверки медицинских изделий (перечень организаций представлен на сайте Росстандарта www.rst.gov.ru).

3.2 Меры безопасности

3.2.1 При проведении калибровки должны быть соблюдены следующие требования безопасности:

- к работе с приборами, используемыми при калибровке, допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с электро- и радиоизмерительными приборами;

- перед включением должен быть проведен внешний осмотр приборов с целью определения исправности и электрической безопасности включения их в сеть;

- перед включением в сеть приборов, используемых при калибровке, они должны быть заземлены в соответствии с требованиями, указанными в эксплуатационной документации.

3.2.2 Лица, проводящие калибровку, должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000В.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Необходимо регулярно проводить очистку и дезинфекцию изделия. Всегда следите за тем, чтобы поверхность регистратора была чистой. Для очистки прибора используйте чистую, сухую и мягкую ткань. При необходимости используйте мягкую хлопчатобумажную ткань, смоченную в слабом дезинфицирующем растворе для очистки корпуса и экрана регистратора.

⚠ Внимание! Запрещается погружать регистратор в любые жидкости. Перед началом чистки прибора извлеките из него аккумулятор (батарею).

Для очистки кабеля используйте чистую, сухую и мягкую ткань. Регулярно очищайте кабель слабым дезинфицирующим раствором после каждого пациента.

⚠ Внимание! Не используйте средства, содержащие спирт для очистки кабеля. Старайтесь избегать контакта спирта, используемого для дезинфекции кожи пациента перед наложением электродов с кабелем отведений, это может повлечь его поломку.

3.4 Проверка работоспособности изделия (калибровка)

Настоящая методика устанавливает методы и средства первичной и периодической калибровок системы СПДМ-01-«Р-Д». Калибровочный интервал – один год. Система в варианте исполнения ПР-01 с программным модулем SHS-24h.

3.4.1 Средства измерения и инструменты

При проведении калибровки применяют средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование средств калибровки	Основные технические и метрологические характеристики
Генератор функциональный ГФ-05	Диапазон частот – (0,05-75) Гц Относительная погрешность установки частоты - $\pm 0,5\%$; Диапазон размаха напряжения выходного сигнала от 0,03 мВ до 10 В; Относительная погрешность установки напряжения выходного сигнала: $\pm 0,9\%$ для значений размаха напряжения 1,0 В; $\pm 1,0\%$ для значений размаха напряжения 1,0 мВ; $\pm 1,25\%$ для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 В; $\pm 1,5\%$ для значений размаха напряжения 0,3; 0,4; 0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10 мВ; $\pm 2,5\%$ для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 В; $\pm 3,0\%$ для значений размаха напряжения 0,1; 0,2 мВ; $\pm 8,0\%$ для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 В; $\pm 9,5\%$ для значений размаха напряжения 0,03; 0,05 мВ;
Поверочное коммутационное устройство ПКУ-ЭКГ	Параметры эквивалента элемента «электрод-кожа»: R1- 51 кОм $\pm 5\%$, C1- 47нФ $\pm 5\%$; Сопротивление в цепи нейтрального электрода: R2 – 100 Ом $\pm 5\%$, R3 – 2,2 мОм Ом $\pm 5\%$;
ПЗУ «ЧСС» с испытательными ЭКГ сигналами «ЧСС1», «ЧСС2», «ЧСС3», «ЧСС4»	Нормированные значения ЧСС 30, 60, 120, 180, 240
ПЗУ «ST» с испытательными ЭКГ сигналами «ST1», «ST2».	
Линейка измерительная металлическая	ГОСТ 427-75 Предел измерений: (0-500) мм Цена деления: 1мм
Штангенциркуль	ГОСТ 166-89 Предел измерений: (0-100) мм Цена деления: 0,1 мм

Примечание: Вместо указанных средств калибровки допускается применять другие средства, обеспечивающие измерения параметров сигналов с требуемой точностью.

3.4.2 Условия калибровки

При проведении калибровки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающего воздуха: 20 ± 5 °C;
- атмосферное давление: 630 – 800 мм.рт.ст. (840 – 1067гПа);
- относительная влажность: $65 \pm 15\%$;
- напряжение питающей сети: $220 \pm 4,4$ В;
- частота питающей сети: $50 \pm 0,5$ Гц;
- на рабочем месте сетевые цепи для исключения электромагнитных помех разносят от входных цепей регистратора на расстоянии не менее одного метра;
- вблизи рабочего места отсутствуют источники электромагнитных помех.

3.4.3 Подготовка к калибровке

Перед проведением калибровки необходимо выполнить следующие работы:

- проверить на средствах калибровки наличие отметок об их поверке;
- ознакомиться с Руководством по эксплуатации на систему;
- подготовить к работе средства калибровки и калибруемую систему согласно руководствам по их эксплуатации.

При проведении калибровки 10 отведенный кабель необходимо подключить к ПКУ-ЭКГ с помощью металлических штырей длиной 50 мм и диаметром 4,0 мм. Установить в генератор ГФ-05 надлежащую микросхему ПЗУ для выбора нужного сигнала. Органы управления генератора установить в положение, соответствующее необходимому испытательному сигналу.

Примечание: В случае если система укомплектована 10 отведенным кабелем с системой цветового кодирования АНА, то необходимо провод с маркировкой «RA» подключить к гнезду «R», провод с маркировкой «LA» подключить к гнезду «L», провод с маркировкой «LL» подключить к гнезду «F», провод с маркировкой «RL» подключить к гнезду «N», провода с маркировкой «V1 – V6» подключить к соответствующим гнездам «C1 – C6».

3.4.4 Проведение калибровки

Проведение калибровки начинается с внешнего осмотра, при котором проверяют:

- наличие руководства по эксплуатации;
- соответствие комплектности руководству по эксплуатации;
- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность системы;

- наличие и прочность крепления соединительных элементов;
- четкость маркировки.

Далее производят опробование.

Органы управления генератора ГФ-05 с ПЗУ «4» устанавливают в следующее положения:

- вид сигнала – нажаты кнопки «А» и «В» (испытательный ЭКГ – сигнал);
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 10 сек. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера наблюдают испытательный ЭКГ – сигнал и измеренное значение ЧСС: (45 ± 2) удара в минуту. Сигнал на экране монитора во всех каналах должен соответствовать форме, приведенной на рисунке 3.1 при регистрации 12 отведений.

Если регистрируются 2 или 3 биполярных отведения, то по 2(3) отведениях должен наблюдаться сигнал, соответствующий по форме I отведению, приведенному на рисунке 3.1

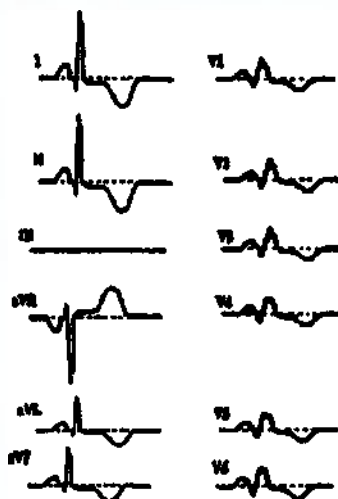


Рисунок 3.1

После проведения опробования производят калибровку.

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)

В адаптер генератора ГФ-05 устанавливают ПЗУ «ЧСС». Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «2,0» (2 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «10» и «1:10» (1 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение ЧСС, сравнивая полученное значение ЧСС, с указанным в таблице 3.2.

Абсолютную погрешность измерений ЧСС вычисляют по формуле

$\Delta_{\text{ЧСС}} = \text{ЧСС}_{\text{изм}} - \text{ЧСС}_{\text{ном}}$, где:

ЧСС_{изм} – измеренное значение ЧСС, ударов в минуту;

ЧСС_{ном} – номинальное значение ЧСС, воспроизводимое генератором ГФ-05;

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения ЧСС для значений, указанных в таблице 3.2

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения ЧСС не превышает ± 2 удара в минуту.

Таблица 3.2

Сигнал ЧСС и его форма	Органы управления ГФ-05 (нажаты кнопки)			Номинальное значение ЧСС, ударов в мин
	Вид сигнала	РАЗМАХ	ЧАСТОТА	
ЧСС -1	-	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -2	«А»	2,0	«10», «1:10»	60
ЧСС -3	«В»	2,0	«5», «1:10»	30
ЧСС -2	«А»	2,0	«15», «1:10»	90
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«2»	120
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«25», «1:10»	150
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«30», «1:10»	180
ЧСС -4	«А» и «В»	2,0	«40», «1:10»	240

Определение диапазона и абсолютной погрешности измерения смещения сегмента ST

В адаптер генератора ГФ -05 устанавливают ПЗУ «ST1,2».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – все кнопки «А», «В», «С» и «Δ» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «75» и «1:100» (0,75 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию и на экране монитора компьютера считывают измеренное значение смещения сегмента ST, сравнивая полученное значение смещения, с указанным в таблице 3.3.

Абсолютную погрешность измерения смещения сегмента ST вычисляют по формуле $\Delta ST = ST_{изм} - ST_{ном}$, где

$ST_{изм}$ – измеренное значение смещения сегмента ST, мВ;

$ST_{ном}$ – номинальное значение смещения сегмента ST, мВ.

Аналогично вычисляют абсолютную погрешность измерения смещения сегмента ST для значений, указанных в таблице 3.3

Систему считают прошедшей калибровку по данному пункту, если абсолютная погрешность измерения смещения сегмента ST в диапазоне от минус 0,5 мВ до 0,5 мВ не превышает ± 25 мкВ.

Таблица 3.3

Испытательный сигнал	Органы управления генератора ГФ - 05				Значение смещения сегмента ST, мВ	
	ПЗУ	Вид сигнала	Частота	Размах	Отведения	Допускаемые значения смещения ST
Положительный сдвиг ST-уровня	«ST 1,2»	Все отжаты	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажата 1,0(1мВ)	I, II	+0,487...+0,537
					aVR	-0,537...-0,487
					aVL, aVF	+0,231...+0,281
					Vi	+0,142...+0,192
Отрицательный сдвиг ST-уровня	«ST 1,2»	Нажата «А»	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажаты 0,05 и 0,1 (1,5 мВ)	I, II	-0,544...-0,494
					aVR	+0,494...+0,544
					aVL, aVF	-0,285...-0,235

					Vi	-0,198...-0,148
Нормальное положение ST-уровня	«4»	Нажаты «А» и «В»	Нажаты 75 и 1:100 (0,75Гц)	Нажаты 2,0 (2 мВ)	I, II	-0,141...-0,091
					aVR	+0,091...+0,141
					aVL, aVF	-0,083...-0,033
					Vi	-0,064...+0,014

Определение неравномерности амплитудно-частотной

характеристики (АЧХ)

В адаптер генератора ГФ -05 устанавливают ПЗУ «4».

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- вид сигнала – нажата кнопка «А», кнопки «В», «С» и «Д» отжаты;
- РАЗМАХ СИГН V, mV – нажата кнопка «1,0» (1 мВ);
- ЧАСТОТА Hz – нажаты кнопки «5» и «1:100» (0,05 Гц).

Включают генератор и с помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах синусоидального сигнала во всех каналах.

Повторяют эти действия для частот 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 5 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц.

Неравномерность АЧХ в полосе частот (0,05 – 60) Гц в проверяемых каналах вычисляют по формуле:

$$\Delta(f) = \frac{H_{fmax} - H_0}{H_0} \times 100, \text{ где}$$

H_0 - измеренное значение размаха сигнала на опорной частоте, мм;

H_{fmax} - измеренное значение размаха сигнала, максимально отличающееся от H_0 в положительную или отрицательную сторону в исследуемом диапазоне частот, мм.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах сигнала на частотах 0,05 Гц, 0,1 Гц, 0,2 Гц, 0,5 Гц, 1 Гц, 2 Гц, 10 Гц, 20 Гц, 40 Гц и 60 Гц находится между 70% и 140% от размаха сигнала на частоте 5 Гц.

Определение напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу

Органы управления генератора ГФ-05 устанавливают в следующие положения:

- выключатель «СЕТЬ» отжат (генератор выключен).

С помощью регистратора производят запись сигнала в течение 2 мин. На персональном компьютере запускают программу системы, считывают из регистратора записанную информацию, производят распечатку твердой копии тестового сигнала и измеряют размах внутренних шумов во всех каналах.

Запись, полученную в течение первых 10 сек и последних 10 сек, во внимание не принимают.

Разделяют оставшиеся 100 сек на интервалы по 10 сек каждый и проверяют затем в каждом интервале уровни шума на выходе.

Система считается прошедшей калибровку на соответствие требованиям данного пункта, если размах внутренних шумов, приведенных к входу, не превышает 50мкВ по крайней мере в девяти из десяти интервалов.

Оформление результатов калибровки

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

Оформление результатов калибровки.

Результаты калибровки оформляются протоколом, в котором должно быть указано:

- наименование калибруемого прибора, номер, тип, год выпуска;
- наименование организации, проводящей калибровку;
- результаты калибровки;
- дата калибровки.

3.5 Консервация

Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо вынуть аккумуляторную батарею. Других действий не предусмотрено.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Общие указания

Текущий ремонт в зависимости от видов неисправностей может осуществляться самим потребителем, сервисной службой предприятия-изготовителя или в сервисных центрах, приведенных на сайте предприятия www.monitor-ltd.ru. Гарантийный ремонт осуществляется в организациях, перечисленных в Приложении 2.

4.2 Меры безопасности

Меры безопасности при проведении ремонта и требования к персоналу соответствуют требованиям, предъявляемым к проведению технического обслуживания изделия (см. п.п 3.1 – 3.2).

4.3 Возможные проблемы и способы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует изображение на экране дисплея	Сильный разряд батареи (аккумулятора)	Вставьте новую батарею (аккумулятор) типоразмера AA
Отсутствует изображение на экране дисплея	Неправильно установлена батарея	Проверить правильность установки (полярность) батареи
Отсутствует изображение на экране дисплея	Неисправен регистратор	Обратитесь в сервисную службу завода-изготовителя
Сообщение о низком заряде источника питания	Батарея разряжена	Замените батарею на новую.
Большой уровень помех при записи ЭКГ	Плохой контакт между электродом и кожей вследствие плохой фиксации электродов	Замените одноразовый электрод, который плохо закреплен. Тщательно зафиксируйте лейкопластырем кабеля, предотвращая их движение.
Батарея разряжается ранее времени установленного для записи ЭКГ пациента	Недостаточный заряд батареи	Замените батарею на новую
Нет связи между регистратором и компьютером	Обрыв в USB кабеле, соединяющем регистратор и компьютер	Замените кабель USB

Если устранить причины появления проблем не удалось, то обратитесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

5 ХРАНЕНИЕ

Система должна храниться в упаковке предприятия изготовителя на складах поставщика или потребителя при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80% на стеллажах не более, чем в два ряда. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Система должна транспортироваться в упаковке предприятия изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 50° С и относительной влажности не более 80 %.

Оберегайте систему от воздействия вибрационных и ударных нагрузок при транспортировании.

После транспортирования системы в условиях отрицательных температур необходимо выдержать её не менее 12 часов в нормальных климатических условиях.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 По окончании срока службы система, её отдельные части и компоненты должны быть утилизированы, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684, за исключением электродов, которые подлежат утилизации по классу Б.

7.2 Одноразовые электроды, прошедшие дезинфекционную обработку или не использованные до конца срока стерильности, утилизируются как отходы класса А.

7.3 Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного.

7.4 Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие желтую маркировку.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие кардиорегистратора системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством.

8.2 Гарантийный срок хранения кардиорегистратора системы – 6 месяцев с момента изготовления в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи системы, если иное не предусмотрено договором поставки.

8.3 Гарантийный срок не распространяется на батареи и аккумуляторы кардиорегистратора системы.

8.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кардиорегистратор системы в случае выхода кардиорегистратора из строя при соблюдении правил эксплуатации и хранения, приведенных в данном руководстве, и отсутствии механических повреждений кардиорегистратора, происшедших по вине потребителя.

8.5 В случае выхода регистратора из строя из-за наличия дефектов во время действия гарантийных обязательств, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов.

8.6 По вопросам гарантийного ремонта обращайтесь в ремонтную организацию или на предприятие-изготовитель:

344068, Россия, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, 104а, ООО «НПП «Монитор»

Тел. (863) 243-61-11, 243-63-77, 231-04-01

E-mail: remont@monitor-ltd.ru

Адрес интернет-сайта предприятия-изготовителя: www.monitor-ltd.ru

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ПР-01

зав. № _____

в составе:

соответствует техническим условиям ТУ 9441-007-24149103-2016

Дата выпуска _____

Лицо,
ответственное
за приемку _____

(подпись, фамилия)

10 ДАННЫЕ О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система персонального дистанционного мониторинга пациента
СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения ПР-01

зав. № _____

введена в эксплуатацию.

Дата ввода в эксплуатацию _____

Ввод в эксплуатацию произвел _____

(подпись, фамилия)

11 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Дата ремонта	Перечень работ, проведенных при ремонте	Наименование ремонтной организации	Подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Электромагнитная совместимость

Система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

Внимание. Систему нельзя использовать в близком контакте с другим оборудованием. Если такой контакт необходим, необходимо контролировать нормальную работу в конфигурации, в которой он будет использоваться.

Внимание. При эксплуатации системы необходимо соблюдение специальных мер предосторожности в той части, которая касается электромагнитной совместимости (EMC).
Установку и ввод прибора в эксплуатацию необходимо проводить в соответствии с информацией, указанной ниже.

Внимание. Функционирование прибора при более низких входных напряжениях, чем те, которые указаны в технических характеристиках системы может привести к неточным результатам обследования.

Внимание. Портативное и мобильное RF (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу системы. Обратитесь к таблицам 1, 2, 3 и 4.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 1. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 1 - Электромагнитные излучения

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 2	Регистратор системы производит электромагнитное излучение в процессе работы. Близко расположенное к регистратору системы электронное оборудование может подвергнуться действию электромагнитных помех.
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс В	Регистратор системы может использоваться в любых помещениях, включая жилые помещения. Регистратор не может быть подсоединен к потребительским низковольтным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Не применяется	

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице 2. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 2 - Устойчивость к электромагнитным помехам

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 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	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<5% Ун (прерывание напряжения >95% Ун) в течение 0,5 и 1 периода 40% Ун (провал напряжения 60% Ун) в течение 5 периодов 70% Ун (провал напряжения 30% Ун) в течение 25 периодов 120% Ун (выброс напряжения 20% Ун) в течение 25 периодов <5% Ун (прерывание напряжения >95% Ун) в течение 5 с	<5% Ун (прерывание напряжения >95% Ун) в течение 0,5 и 1 периода 40% Ун (провал напряжения 60% Ун) в течение 5 периодов 70% Ун (провал напряжения 30% Ун) в течение 25 периодов 120% Ун (выброс напряжения 20% Ун) в течение 25 периодов <5% Ун (прерывание напряжения >95% Ун) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание системы от батареи или источника питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте сети питания должны быть на уровнях, характерных для коммерческой или больницы сети питания.

Примечание: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Система предназначена для работы в электромагнитной обстановке, описанной в приведенной ниже таблице. Покупатель или пользователь должен обеспечить, чтобы прибор применялся именно в такой обстановке.

Таблица 3 - Соотношение испытательных уровней при испытаниях на помехоустойчивость, уровней помехоустойчивости и уровней соответствия требованиям помехоустойчивости

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств	$d = (1.17)\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = (1.17) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (2.33) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц, где: d – рекомендуемый пространственный разнос в м ²⁾; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ³⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ⁴⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- 1) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМБ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц, от 13,553 до 13,567 МГц, от 26,957 до 27,283 МГц, от 40,66 до 40,70 МГц.
- 2) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначаются для уменьшения вероятности того, что портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.
- 3) 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- 4) Вне полосы частот 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. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМБ высокочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные

подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
5. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотными средствами связи, и прибором.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = (1.17) \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц следует применять расстояние для более высокого диапазона частот.
2. Эти нормативы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПЕРЕЧЕНЬ

сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт

№ п/п	Регион	Наименование, адрес	Телефон, факс, e-mail
1	Российская Федерация	ООО "НПП «Монитор» 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсантакая, 104а	т/ф. (863) 231-04-01, 231-04-11, 243-63-77 remont@monitor-ltd.ru
2	Республика Казахстан	ТОО "Medical Store" 050058, г. Алматы, мкр. Улжан-1, ул. Бозарал 58	т/ф. +7-727-221-91-10
3	Республика Узбекистан	ООО «MEDKOM TECHNOLOGY» 700015, г. Ташкент, 6-й проезд ул. Мироншох, 49а	т/ф. +998-931-82-11-46 tahir-saliev@mail.ru
4	Республика Беларусь	ООО «Геомедика» 220073, г. Минск, ул. Ольшевского, 24, комн.525	т/ф. +375-29-650-71-50, +375-17-216-99-69 geomedica@tut.by
5	Республика Кыргызстан	ООО «НЕМАН-ФАРМ» 720040, г. Бишкек, ул. Эркиндик, 58а	т/ф. +(996-312) 68-05-75 neman@intranet.kg
6	Республика Кыргызстан	ОсОО "Юнит-Реактив Фарма" 720026, ВДНХ СЭЗ "Бишкек", пр. Мира 303	т/ф. +996-312 551190 unit_rf@aknet.kg

Примечания

1. Подробный перечень сервисных центров, осуществляющих гарантийный ремонт, представлен на сайте предприятия-изготовителя www.monitor-ltd.ru.
2. При проведении гарантийного ремонта на предприятии-изготовителе доставка осуществляется за счет предприятия.

В данном документе прошито 34 листа

Генеральный директор Ю.Б. Попов



«А» сентября 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный специалист
по программному обеспечению
ООО «НПП «Монитор»


_____ Д.Ю. Попов

“ 26 ” _____ мая 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»


_____ Ю.Б. Попов

“ 26 ” _____ мая 2021 г.

**Программное обеспечение
ECGMobile
(для ОС Android)**

**Руководство пользователя
МТЦ.100.08.105РП**

Ред. 1.0

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение	3
2. Назначение и условия применения	3
3. Подготовка к работе	3
4. Управление программой	4
5. Аварийные ситуации	9

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Программное обеспечение ECGMobile (ПО ECGMobile) для устройств (смартфон/планшет) под управлением ОС Android обеспечивает ввод, визуализацию, обработку и хранение информации в составе «Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения».

1.2 Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

1.3 Программное обеспечение ECGMobile обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора одного, шести отведений ЭКГ или трех отведений ЭКГ по Нэбу;
- передачу через интернет записанной информации и прием ответной информации;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- возможность сравнения ЭКГ одного пациента, снятых в различное время;
- вычисление по RR-интервалам индекса напряжения вегетативной нервной системы по Р. Баевскому.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Программное обеспечение ECGMobile для устройств на Android предназначено для использования с кардиорегистратором КРБ-02 в составе «Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения».

2.2 Условия применения

ПО ECGMobile должно устанавливаться на устройство с операционной системой Android версии не ниже 6.0.

3 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3.1 Загрузите на устройство установочный файл ECGMobile. Файл можно скачать с сайта ООО «НПП «Монитор» www.monitor-ltd.ru на странице КРБ-02.

3.2 Установка ECGMobile на устройство (инсталляция)

Запустите загруженный с сайта файл в формате .apk. Дайте необходимые разрешения для установки программы.

3.3 Наложите на пациента электроды в соответствии Руководством по эксплуатации на кардиорегистратор.

3.4 Соедините кардиорегистратор со смартфоном/планшетом по каналу Bluetooth следующим образом:

- включите режим Bluetooth на своем устройстве;
- включите кардиорегистратор КРБ-02, нажав один раз на кнопку ;
- откройте программное обеспечение ECGMobile и нажмите

«ПОДКЛЮЧИТЬСЯ», после этого начнется поиск устройств. Выберите найденный по Bluetooth кардиорегистратор КРБ-02. На экране Вашего устройства должна появиться электрокардиограмма – соединение установлено.

4 УПРАВЛЕНИЕ ПРОГРАММОЙ

4.1 Главная экранная форма

Основную часть главной экранной формы занимает область кривых ЭКГ. В левой части отмечены калибровочные столбики и наименования отведений.

В верхней части главной экранной формы находятся следующие элементы:

- иконка  используется для ручного начала записи ЭКГ. После начала записи (независимо от режима старта записи) на месте данной иконки появляется таймер, отсчитывающий время до окончания записи ЭКГ, также над таймером отображается полоса, показывающая процесс вычисления индекса напряжения (ИН);
- иконка  может использоваться в двух случаях: 1) если запись ЭКГ не включена, то нажатие на данную иконку сопровождается остановкой кривых ЭКГ на дисплее устройства (при этом иконка  меняется на , нажатие на иконку  возобновляет движение кривых ЭКГ; 2) если запись ЭКГ включена, то нажатие на данную иконку полностью

прерывает запись ЭКГ и данные уже отснятого отрезка ЭКГ не сохраняются в память устройства, то есть запись необходимо будет начать заново.

В нижней части главной экранной формы находятся следующие элементы:

- иконка , нажатие на которую открывает форму **«Настройки ECGMobile»**, здесь Вы можете произвести необходимые изменения настроек программы;
- значения установленных в настройках скорости развертки и усиления сигнала, а также включенных фильтров.

Внимание! Для выхода из других форм в главную экранную форму, используйте стрелку, находящуюся в левой верхней части экрана .

4.2 Форма настроек ECGMobile

В форме **«Настройки ECGMobile»** Вы можете задать множество настроек. Ниже рассмотрим их подробнее.

В пункте **«Режим съёма двух каналов»** можно включить или выключить режим съёма 6 стандартных отведений или 3 отведений по Нэбу (с использованием двух дополнительных электродов). При отключенном режиме будет производиться запись только 1 отведения.

В разделе **«Отображение ЭКГ»** можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Усиление»** выбрать усиление сигнала ЭКГ;
- в пункте **«Скорость»** выбрать скорость развертки (движения) отображаемой ЭКГ;
- в пункте **«Формат экрана»** выбрать режим отображения ЭКГ на экране;
- в пункте **«Толщина кривой»** выбрать толщину кривой ЭКГ, отображаемой на экране;
- в пункте **«Скролл»** включить или выключить скроллинг (перерисовку) ЭКГ.

В разделе **«Фильтры»** можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Антитреморный фильтр»** включить или выключить фильтр для устранения мышечного тремора пациента;
- в пункте **«Антидрейфовый фильтр»** включить или выключить фильтр для устранения дрейфа изолинии;

В разделе **«Настройки записи»** можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Длительность записи»** выбрать значение длительности записи ЭКГ;
- в пункте **«Старт записи»** выбрать, каким образом будет происходить старт записи ЭКГ:
 - **Вручную** – для начала записи ЭКГ нажмите на иконку ;
 - **При обнаружении аритмии** – запись начнется, как только будет обнаружено нарушение ритма, при этом половина записи будет сделана до момента нарушения ритма, а другая половина – после. Порог обнаружения нарушения ритма можно задать в настройках.
- в пункте **«Использовать внешний накопитель»** включить или выключить сохранение записанных ЭКГ на внешний накопитель устройства. При выключенном пункте ЭКГ будут сохраняться на внутренний накопитель;
- в пункте **«Сохранять ЭКГ в формате PDF»** включить или выключить создание файла ЭКГ в формате PDF и сохранение его в памяти устройства. После окончания записи и сохранения данных пациента, будет необходимо выбрать директорию для сохранения изображения (например, папку «Загрузки» на Вашем устройстве) и нажать на кнопку **«СОХРАНИТЬ»**;
- в пункте **«Сохранять ЭКГ в формате PNG»** включить или выключить создание файла ЭКГ в формате PNG (в виде картинки) и сохранение его в памяти устройства. После окончания записи и сохранения данных пациента, будет необходимо выбрать директорию для сохранения изображения (например, папку «Загрузки» на Вашем устройстве) и нажать на кнопку **«СОХРАНИТЬ»**.

В разделе **«Передача ЭКГ»** можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Формат передачи ЭКГ»** выбрать, в каком виде будет передаваться ЭКГ с устройства;
- в пункте **«Текст сообщения:»** ввести текст сообщения, которым будет сопровождаться отправляемая ЭКГ.

В разделе **«Прочее»** можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Порог обнаружения аритмии»** задать, при каком отклонении длительности двух соседних RR-интервалов будет срабатывать

функция начала записи по аритмии, а также вести подсчет числа нарушений ритма сердца;

- в пункте **«Редактировать список симптомов»** отредактировать список симптомов, из которого затем можно быстро выбирать симптомы при заполнении данных пациента.

4.3 Запись ЭКГ

Программа позволяет осуществлять запись ЭКГ, снимаемых кардиорегистратором производства ООО «НПП «Монитор», на устройство (смартфон или планшет).

Внимание! Перед началом записи ЭКГ проверьте, устраивают ли Вас установленные настройки.

Для осуществления записи ЭКГ подключите кардиорегистратор к устройству (см. раздел 3 данного руководства). После успешного соединения с кардиорегистратором на дисплее начнется отображение кривых ЭКГ в реальном времени. Также на экране отображается текущая ЧСС, ЧНРС (число нарушений ритма сердца за минуту), ИН и информация об обрыве электродов. Значение ЧНРС обновляется каждую минуту. Первое значение ИН может быть получено после 400 ударов сердца. Прогресс вычисления ИН отображается справа вверху.

Начало записи будет зависеть от выбранного Вами в настройках режима старта записи:

- **Вручную** – после появления кривых ЭКГ на экране, нажмите на иконку  для начала записи ЭКГ;
- **При обнаружении аритмии** – запись начнется, как только будет обнаружено нарушение ритма, при этом половина записи будет сделана до момента нарушения ритма, а другая половина – после. Порог обнаружения нарушения ритма можно задать в настройках.

Запись начнется, только если нет обрыва электродов. Длительность записи задается в настройках.

Также во время записи ЭКГ, с помощью иконки , Вы можете прервать процесс.

Если в настройках Вы не включили режим съема двух каналов, то нет необходимости в наложении двух дополнительных электродов. Рекомендуется

отсоединить от кардиорегистратора кабель электродный с зеленым и желтым наконечниками. В этом режиме запись будет содержать только одну кривую, соответствующую II отведению.

После окончания записи откроется форма редактирования информации об ЭКГ «ЭКГ записана», в которой Вы можете ввести необходимую информацию о пациенте. ID, ФИО, адрес, телефон, рост, вес, АД (артериальное давление) и другие данные и симптомы вводятся вручную. Дату рождения можно ввести вручную или нажать на иконку  и выбрать нужную дату. Симптомы можно ввести вручную или выбрать из предложенных, нажав на иконку . Чтобы сохранить введенные данные, нажмите на иконку  и немного подождите (см. п. 4.4). Из этой же формы можно сразу отправить сохраненную ЭКГ, используя иконку  (см. п. 4.5).

4.4 Сохранение ЭКГ

Сохранить на устройство электрокардиограмму можно после ее записи, при появлении формы «ЭКГ записана». В нижней части экрана нажмите на иконку , откроется папка, в которую сохранится ЭКГ (при необходимости измените директорию для хранения записанных ЭКГ или создайте отдельную папку). Нажмите на кнопку «Сохранить», после этого появится сообщение «Создание отчёта». Записанная ЭКГ сохранена на Ваше устройство.

Внимание! ЭКГ сохранится в формате, выбранном в форме «Настройки ECGMobile»: PDF (файл) и/или PNG (картинка). Если в настройках выбраны оба формата, то ЭКГ нужно будет сохранить два раза, то есть два раза будет открываться папка, в которую предполагается сохранить ЭКГ.

Внимание! Форматы PDF и PNG предполагают сохранение только части (фрагмента) записанной электрокардиограммы. Для того чтобы сохранить всю ЭКГ, необходимо передать ее в формате программы ECGMobile (см. п. 4.5).

4.5 Отправка ЭКГ

Передать электрокардиограмму на другое устройство (или самому себе на почту, мессенджер и т.п.) можно после ее записи, при появлении формы «ЭКГ записана». В нижней части экрана нажмите на иконку , откроется окно выбора

способа передачи (электронная почта, мессенджеры, социальные сети, чаты и т.д.). Выберите необходимый способ и отправьте ЭКГ.

Внимание! ЭКГ будет передана в формате, выбранном в форме «**Настройки ECGMobile**»: формат ECGMobile (формат программы ECGMobile) , PDF (файл) или PNG (картинка).

Внимание! Форматы PDF и PNG предполагают передачу только части (фрагмента) записанной электрокардиограммы. Для того чтобы передать всю ЭКГ, необходимо передать ее в формате программы ECGMobile.

Просмотр ЭКГ в формате программы ECGMobile осуществляется с помощью Программного модуля суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h (см. руководство пользователя на данный программный модуль).

4.6 Язык интерфейса программы

Чтобы изменить язык интерфейса программы, зайдите в настройки своего устройства в меню изменения языка, и выберите необходимый (русский или английский). Запустите программу ECGMobile.

5 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ

5.1 При попытке записи ЭКГ программа не находит кардиорегистратор.

5.1.1 Проверьте, что кардиорегистратор включен. Нажмите на кнопку включения.

5.1.3 Перезагрузите устройство и перезапустите программу.

Генеральный директор Ю.Б. Попов



24 » 02 2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Главный специалист
по программному обеспечению
ООО «НПП «Монитор»

 Д.Ю. Попов

“ 03 ” октября 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»

 Ю.Б. Попов

“ 03 ” октября 2019 г.

**Программное обеспечение
для ввода, визуализации, обработки
и хранения информации
ПК-01**

**Руководство пользователя
МТЦ.12.03.501 РП**

Ред. 1.2.1

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение	3
2. Назначение и условия применения	3
3. Подготовка к работе	4
4. Описание операций	4
5. Аварийные ситуации	11
6. Рекомендации по освоению	11



...ваш эксперт в медицинской диагностике!

1 Введение

1.1 Программное обеспечение «ПК-01» обеспечивает ввод, визуализацию, обработку и хранение информации в составе «Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения».

1.2 Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

1.3 Программное обеспечение «ПК-01» обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ;
- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ с регистраторов;
- вычисление ЧСС;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- автоматический старт после наложения последнего электрода;
- вычисление по RR-интервалам индекса напряжения вегетативной нервной системы по Р. Баевскому.

2 Назначение и условия применения

2.1 Программное обеспечение «ПК-01» предназначено для использования с регистраторами КРП-01, КРБ-01 и ПР-01 в составе «Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения».

2.2 Условия применения

«ПК-01» должно устанавливаться на системный блок, характеристики которого не хуже:

- процессор частотой не ниже 1,0 ГГц;
- HDD объёмом не менее 64 Гб;
- оперативная память не менее 2,0 Гб;
- операционная система от версии WINDOWS 7 до версии WINDOWS 10;
- наличие интерфейсов USB, Bluetooth.

Цветной видеомонитор должен быть размером не менее 17 дюймов.
Разрешение не менее 1280x1024.

Тип принтера должен быть любой формата А4.

3 Подготовка к работе

3.1 Установите лицензионный ключ (если входит в комплект поставки) в свободный USB-порт на компьютере.

3.2 Установка «ПК-01» на компьютер (инсталляция)

В случае поставки дистрибутива «ПК-01» на CD диске без его предварительной установки на компьютер, вставьте диск в CD-ROM. Программа инсталляции запускается автоматически. Если этого не произойдет, запустите файл PK01Setup.exe с CD диска.

Аналогично осуществляется установка с USB флеш-накопителя.

После запуска программы инсталляции следуйте инструкциям на экране.

3.3 Для подключения регистратора КРП-01 к компьютеру используйте соединительный USB-кабель, поставляемый с ним.

3.4 Для подключения регистратора КРБ-01 используйте BLUETOOTH соединение. Подробнее см. руководство по эксплуатации на КРБ-01.

4 Описание операций

4.1 Запись ЭКГ

Программа позволяет осуществлять запись ЭКГ, снимаемых кардиорегистраторами производства ООО «НПП «Монитор» на ПК.

Для осуществления записи ЭКГ щёлкните левой кнопкой мыши по кнопке  или выберите в меню **"Файл"** пункт **"Записать ЭКГ"**. Если в настройках записи задан автоматический поиск COM-порта, к которому подключен регистратор, откроется окно поиска и, после его обнаружения, откроется окно записи ЭКГ. Если номер COM-порта в настройках записи указан явно, то сразу откроется окно записи ЭКГ, и программа будет пытаться соединиться с регистратором через указанный COM-порт. После успешного соединения с регистратором на экране начнётся отображение кривых ЭКГ в реальном времени. Также на экране отображается текущая ЧСС, ЧНРС (число нарушений ритма сердца за минуту), ИН (индекс напряжения вегетативной нервной системы по Р. Баевскому) и информация об обрыве электродов. Значение ЧНРС обновляется каждую минуту. Первое значение ИН может быть получено после 400 ударов сердца. Прогресс вычисления ИН отображается справа вверху.

В правом верхнем углу окна Вы можете выбрать, каким образом будет происходить старт записи ЭКГ:

- вручную – для начала записи ЭКГ щёлкните левой кнопкой мыши по кнопке **"Запись"**;
- автоматически – запись автоматически начнется после того, как все электроды будут последовательно наложены на пациента и произойдёт подсчет ЧСС;
- при нарушении ритма – запись начнется, как только будет обнаружено нарушение ритма, при этом половина записи будет сделана до момента нарушения ритма, а другая половина – после. Для начала поиска нарушений ритма щёлкните левой кнопкой мыши по кнопке **"Запись"** – в левом верхнем углу окна отобразится сообщение **"Ожидаем..."**, означающее, что программа приступила к поиску нарушений ритма сердца. Порог обнаружения нарушения ритма можно задать в настройках.

Запись начнется, только если нет обрыва электродов. Длительность записи задается в настройках записи.

При использовании беспроводной мыши вдали от компьютера, можно включить запись щелчком правой кнопки.

Также в окне записи ЭКГ, при использовании соответствующих кнопок, Вы можете:

- остановить кривые или запись;
- включить или выключить звук пульса;
- уменьшить или увеличить усиление кривой ЭКГ;
- уменьшить или увеличить скорость кривой ЭКГ;
- включить или выключить антидрейфовый и антитреморный фильтры;
- включить или выключить режим съёма только 6 отведений с конечностных электродов (I, II, III, aVR, aVL, aVF);
- включить или выключить функции определения импульсов водителя ритма (для пациентов с кардиостимулятором рекомендуется включить данную функцию, а также отключить антитреморный фильтр; для пациентов без кардиостимулятора функцию необходимо отключить).

Если Вы включили режим съёма только 6 отведений, то нет необходимости в наложении грудных электродов. Рекомендуется соединить их штекеры между собой и подключить к штекеру F. В этом режиме запись будет содержать только указанные выше отведения.

После окончания записи откроется окно редактирования информации об ЭКГ, в котором Вы можете ввести необходимую информацию о пациенте. Если в настройках выбран режим работы «Персональное мониторинг», то в окне информации об ЭКГ будут отображаться данные последнего пациента. Если режим «Персональное мониторинг» отключен, все данные в окне информации об ЭКГ будут очищены.

После ввода необходимой информации о пациенте, щелкните левой кнопкой мыши по кнопке **"Сохранить"** и выберите имя файла и папку для сохранения ЭКГ. По умолчанию имя файла формируется из текущей даты и времени в формате "ГГММДДЧЧММ.KRP".

После записи файла на диск ПК, он будет автоматически открыт в окне просмотра ЭКГ.

4.2 Загрузка сохраненных ранее ЭКГ

Программа позволяет просматривать сохраненные ранее ЭКГ. ЭКГ хранятся в файлах с расширением **.KRP**. Чтобы просмотреть ЭКГ, откройте файл с ЭКГ, щелкнув левой кнопкой мыши по кнопке , или выберите в меню «Файл» пункт «Открыть ЭКГ» - откроется окно выбора ЭКГ.

В левой части окна выбора ЭКГ отображается дерево папок. Выберите папку, в которой содержатся интересующие Вас ЭКГ. Выбор папки осуществляется двойным щелчком левой кнопки мыши. После выбора папки программа составит и отобразит список пациентов, ЭКГ которых хранятся в данной папке.

Вы можете осуществлять сортировку и поиск нужного Вам пациента в этом списке.

Для сортировки щелкните левой кнопкой мыши по заголовку колонки, по которой Вы хотите произвести сортировку. Повторный щелчок по тому же заголовку изменяет направление сортировки.

Для поиска пациента в списке пациентов просто вводите нужный Вам параметр поиска (дату записи, код, фамилию или дату рождения пациента) в строку поиска. Программа будет выбирать пациента, наиболее соответствующего введенным данным.

В нижней части окна отображается ЭКГ выбранного в данный момент пациента. Для выбора нужного Вам пациента щелкните левой кнопкой мыши по интересующей Вас строке в списке пациентов.

Также Вы можете осуществлять прокрутку списка пациентов, вращая колесо прокрутки мыши.

После того, как нужный пациент выбран, Вы можете перейти к подробному просмотру ЭКГ, отредактировать данные пациента или удалить ЭКГ выбранного пациента.

Для перехода в окно просмотра ЭКГ щелкните по кнопке **"Просмотр"**.

Для редактирования данных пациента щелкните по кнопке **"Редактировать"**. Откроется окно редактирования данных пациента, в котором Вы сможете внести необходимые изменения и сохранить их.

Для удаления ЭКГ щелкните по кнопке **"Удалить"** и подтвердите Ваше действие, щелкнув по кнопке **"ОК"**. Выбранная ЭКГ будет удалена.

4.3 Просмотр ранее сохраненных ЭКГ

После загрузки сохраненной ранее ЭКГ или записи ЭКГ с прибора, ЭКГ будет отображаться в основном окне просмотра ЭКГ.

В окне просмотра ЭКГ отображаются ЭКГ, ЧСС, ЧНРС (число нарушений ритма сердца за минуту) в момент начала записи, ИН (индекс напряжения вегетативной нервной системы по Р. Баевскому) в момент начала записи (если был рассчитан).

В этом окне для просмотра ЭКГ Вы можете воспользоваться следующими кнопками:



- переход в начало / конец записи



- переход на экран назад / вперед



- прокрутка на 1 секунду назад / вперед



- увеличение / уменьшение усиления отображаемой ЭКГ



- увеличение / уменьшение скорости развертки отображаемой ЭКГ



- изменение формата отображения ЭКГ: одна колонка из 12 отведений или 2 колонки по 6 отведений (одна колонка из 6 отведений или 2 колонки по 3 отведения в случае 6-ти канальной записи)

Эти же операции можно выполнить из меню «Вид».

Над полем ЭКГ в информационной строке отображается введенная информация о текущей ЭКГ.

4.4 Печать результатов

Находясь в основном окне просмотра ЭКГ, Вы можете распечатать просматриваемую кардиограмму, щелкнув левой кнопкой мыши по кнопке . Формат распечатки, а также другие настройки печати можно задать в меню **"Настройки печати"**. ЭКГ будет напечатана с усилением и скоростью, выбранными в данный момент для отображения на экране. На листе А4 будет распечатан тот фрагмент, который отображен на экране компьютера в момент печати. Фрагментом ЭКГ является участок электрокардиограммы от крайней левой части экрана компьютера до утолщенной вертикальной линии (в формате отображения на экране 12 отведений). Если необходимо распечатать другой фрагмент, то воспользуйтесь кнопками перехода (см. п.4.3). С помощью этих кнопок поместите желаемый фрагмент в границы от крайней левой части экрана до утолщенной вертикальной линии, и произведите печать.

Чтобы добавить к фрагменту ЭКГ лист для заключения, в пункте меню **"Настройки"**, зайдите в подменю **"Настройки печати"**, и поставьте галочку напротив пункта **"Печатать лист для заключения"**.

Если в настройках печати выбрана опция **"Показывать настройки принтера"**, то перед началом печати откроется окно настроек принтера.

Если ЭКГ была снята в режиме "6 отведений", то число каналов на распечатке (за исключением формата "Ритм") будет в 2 раза меньше, чем указано в настройках печати.

4.5 Передача ЭКГ по почте

Находясь в основном окне просмотра ЭКГ, Вы можете отправить просматриваемую ЭКГ по почте для удаленного анализа.

ЭКГ может быть отправлена в формате **.KRP** программы «ПК-01» (рекомендуется) или в виде картинки в формате **.PNG**. Просмотр ЭКГ в виде картинки в формате **.PNG** возможен непосредственно в почтовой программе получателя.

Внимание! При отправке ЭКГ в формате программы «ПК-01» (формат **.KRP**) на электронную почту передается файл с полной записью ЭКГ, который можно просмотреть в программе «ПК-01», установленной на персональном компьютере получателя.

Внимание! При отправке ЭКГ в виде картинки (формат **.PNG**) на электронную почту передается одно изображение, вмещающее только

фрагмент от всей записанной ЭКГ. Фрагментом ЭКГ является участок электрокардиограммы от крайней левой части экрана до вертикальной утолщенной линии. Если необходимо передать другой фрагмент, то воспользуйтесь кнопками перехода (см. п.4.3). С помощью этих кнопок поместите желаемый фрагмент в границы от крайней левой части экрана до утолщенной вертикальной линии, и произведите передачу.

Нажмите на кнопку  и ЭКГ будет отправлена на адрес, заданный в настройках почты (в формате программы «ПК-01»).

Нажмите на кнопку  и ЭКГ будет отправлена на адрес, заданный в настройках почты в виде картинки в формате **.PNG** (ЭКГ будет иметь такой же вид, как и на распечатке).

4.6 Сохранение ЭКГ в формате PDF

Находясь в основном окне просмотра ЭКГ, Вы можете сохранить просматриваемую кардиограмму в формате **.PDF**, ЭКГ будет иметь такой же вид, как и на распечатке.

Для просмотра ЭКГ в формате **.PDF** требуется установка программы Acrobat Reader.

Для создания файла с ЭКГ в формате **.PDF** требуется установка виртуального PDF-принтера. Если Вы используете операционную систему Windows 10, то устанавливать виртуальный PDF-принтер нет необходимости – он всегда присутствует в этой операционной системе. Если Вы используете другую ОС, установите виртуальный PDF-принтер с поставляемого диска.

Нажмите на кнопку , откроется окно виртуального PDF-принтера. Следуйте указаниям драйвера виртуального PDF-принтера для создания файла в формате **.PDF**.

4.7 Настройки

В пункте меню **"Настройки"** Вы можете выбрать режим работы программы. Поставьте галочку у пункта **"Персональное мониторинг"**, если программа используется в домашних условиях. При этом будет сохраняться информация о пациенте, а запись ЭКГ будет содержать адрес и телефон пациента. Если программа используется в лечебном учреждении, то уберите галочку у пункта **"Персональное мониторинг"** – в этом случае информация о пациенте

будет автоматически очищаться после каждой новой записи ЭКГ, а сама запись ЭКГ будет содержать информацию о враче и названии медицинского учреждения.

В подменю **"Настройки печати"** Вы можете:

1. Выбрать формат печати ЭКГ на принтере (количество листов, отведений).
2. Выбрать, какое отведение будет печататься в формате "ритм".
3. Установить толщину кривой ЭКГ на распечатке.
4. Включить или выключить отображение окна настроек принтера перед печатью.
5. Включить или выключить печать листа заключения после распечатки ЭКГ (в листе заключения автоматически печатаются данные пациента, врача, лечебного учреждения, также оставлено место для написания врачом заключения).
6. Вызвать окно настроек принтера, в котором можно выбрать, на какой принтер производить печать и задать другие настройки печати.

В подменю **"Настройки записи"** Вы можете:

1. Задать COM-порт ПК, к которому подключен кардиорегистратор или включить его автоопределение.
2. Задать длительность записи ЭКГ (от 10 до 180 секунд).

В подменю **"Настройки почты"** Вы можете:

1. Задать имя пользователя (логин) для входа на Ваш почтовый сервер.
2. Задать пароль для входа на Ваш почтовый сервер.
3. Задать адрес Вашего почтового сервера для отправки писем по протоколу SMTP (например, для пользователей Яндекс почты – smtp.yandex.ru).
4. Задать используемый Вашим почтовым сервером порт (обычно порт 25 или 465 для TLS/SSL). Если возникают проблемы с отправкой почты, то уточните номер порта у администратора Вашего почтового сервера.
5. Включить или выключить шифрование TLS/SSL (необходимость уточните у администратора Вашего почтового сервера).
6. Задать адрес получателя. ЭКГ будут опрашиваться на этот адрес электронной почты.
7. Задать адрес Вашей электронной почты.

В подменю **"Настройки цвета"** Вы можете настроить внешний вид поля отображения ЭКГ отдельно для каждого из окон "Просмотр ЭКГ", "Выбор ЭКГ", "Запись ЭКГ".

В подменю **"Учреждение"** Вы можете задать название Вашего медицинского учреждения. В режиме записи ЭКГ эта информация будет автоматически копироваться в поле "Учреждение" окна редактирования информации об ЭКГ.

В подменю **"Врач"** Вы можете задать ФИО врача. В режиме записи ЭКГ эта информация будет автоматически копироваться в поле "Врач" окна редактирования информации об ЭКГ.

В подменю **"Редактировать симптомы"** Вы можете отредактировать список симптомов, из которого затем можно быстро выбирать симптомы при заполнении данных пациента.

В подменю **"Порог обнаружения аритмии"** Вы можете задать, при каком отличии длительности двух соседних RR-интервалов будет срабатывать функция начала записи по аритмии, а также вести подсчет числа нарушений ритма сердца.

В подменю **"Language/Язык"** Вы можете задать необходимый язык: English или Русский.

5 Аварийные ситуации

5.1 При попытке записи ЭКГ программа не находит регистратор.

5.1.1 Проверьте, что регистратор подключен к ПК через интерфейс USB или что у ПК включен BLUETOOTH (в зависимости от варианта исполнения).

5.1.2 Проверьте исправность USB кабеля с другим устройством (например, с принтером). Попробуйте заменить кабель USB.

5.1.3 Перегрузите ПК и перезапустите программу.

6 Рекомендации по освоению

6.1 Проверка функционирования «ПК-01» осуществляется при подключенном регистраторе с заранее записанной ЭКГ путем просмотра информации в соответствии с п.п. 4.1, 4.3 настоящего Руководства пользователя.

В данном документе прошито 0 листов

Генеральный директор Ю.Б. Попов

«14» февраля 2022 г.



ОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Главный специалист
по программному обеспечению
ООО «НПП «Монитор»

Генеральный директор
ООО «НПП «Монитор»

 Д.Ю. Попов

 Ю.Б. Попов

“ 13 ” ноября 2019 г.

“ 13 ” ноября 2019 г.

**Программное обеспечение
для ввода, визуализации, обработки
и хранения информации
ПК-01 для Android**

**Руководство пользователя
МТЦ.12.03.502 РП**

Ред. 1.0

2019 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Введение	3
2. Назначение и условия применения	3
3. Подготовка к работе	3
4. Управление программой	4
5. Аварийные ситуации	9

1 Введение

1.1 Программное обеспечение «ПК-01» для устройств (смартфон/планшет) под управлением ОС Android обеспечивает ввод, визуализацию, обработку и хранение информации в составе «Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения».

1.2 Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

1.3 Программное обеспечение «ПК-01» обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени ЭКГ с регистраторов;
- передачу записанных ЭКГ;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- автоматический старт после наложения последнего электрода;
- вычисление по RR-интервалам индекса напряжения вегетативной нервной системы по Р. Баевскому.

2 Назначение и условия применения

2.1 Программное обеспечение «ПК-01» для устройств на Android предназначено для использования с регистраторами КРП-01 в составе «Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения».

2.2 Условия применения

«ПК-01» должно устанавливаться на устройство, характеристики которого не хуже:

- версия Android не ниже 4.4;
- наличие питания от разъема USB (USB OTG).

3 Подготовка к работе

3.1 Загрузите на устройство установочный файл «ПК-01». Файл можно скачать с сайта ООО «НПП «Монитор» www.monitor-ltd.ru : Главная » Продукция » Функциональная диагностика » Компьютерный электрокардиограф КРП-01 (ссылка: <https://www.monitor-ltd.ru/kompyuternyj-elektrokardiograf-krp-01>)

3.2 Установка «ПК-01» на устройство (инсталляция)

Запустите загруженный с сайта файл в формате **.apk**. Дайте необходимые разрешения для установки программы.

3.3 Для подключения регистратора КРП-01 к устройству используйте соединительный USB-кабель, поставляемый с ним (по отдельному заказу).

4 Управление программой

4.1 Главная экранная форма

Основную часть главной экранной формы занимает область кривых ЭКГ. В левой части отмечены калибровочные столбики и наименования отведений (для просмотра остальных отведений нужно пролистнуть форму вверх).

В верхней части главной экранной формы находятся следующие элементы:

- иконка  используется для ручного начала записи ЭКГ. После начала записи (независимо от режима старта записи) на месте данной иконки появляется таймер, отсчитывающий время до окончания записи ЭКГ, также над таймером отображается полоса, показывающая процесс вычисления индекса напряжения (ИН);
- иконка  может использоваться в двух случаях: 1) если запись ЭКГ не включена, то нажатие на данную иконку сопровождается остановкой кривых ЭКГ на дисплее устройства и заменой  на , нажатие на иконку  возобновляет движение кривых ЭКГ; 2) если запись ЭКГ включена, то нажатие на данную иконку полностью прерывает запись ЭКГ и данные, уже снятого отрезка ЭКГ не сохраняются в память устройства, запись необходимо будет начать заново;
- иконка  используется для перехода в форму «Сохранённые ЭКГ». В данной форме находится архив записей ЭКГ;
- значение ЧСС во время записи ЭКГ;
- значение числа нарушений ритма сердца за минуту (ЧНРС) во время записи ЭКГ, при нахождении таковых.

В нижней части главной экранной формы находятся следующие элементы:

- иконка  , нажатие на которую открывает форму «Настройки ПК-01», здесь Вы можете произвести необходимые изменения настроек программы;
- Иконка **ДЕМО**  активна в том случае, если к устройству не подключен регистратор. Данная функция используется для демо-режима (демонстрации работы программы при отсутствии регистратора). Для отключения режима и выхода из программы нажмите на иконку **выход**  ;
- значения установленных в настройках скорости развертки и усиления сигнала, а также включенных фильтров.

Внимание! Для выхода из других форм в главную экранную форму, используйте стрелку, находящуюся в левой верхней части экрана .

4.2 Форма настроек «ПК-01»

В форме «Настройки ПК-01» Вы можете задать множество настроек. Ниже рассмотрим их подробнее.

В пункте «Водитель ритма» можно включить или выключить функции определения импульсов водителя ритма (для пациентов с кардиостимулятором рекомендуется включить данную функцию, а также отключить антитреморный фильтр; для пациентов без кардиостимулятора функцию необходимо отключить).

В пункте «Режим 6 отведений» можно включить или выключить режим съема только 6 отведений с конечностных электродов (I, II, III, aVR, aVL, aVF). При отключенном режиме будет производиться запись всех 12 отведений.

В разделе «Отображение ЭКГ» можно произвести следующие изменения:

- в пункте «Усиление» выбрать усиление сигнала ЭКГ;
- в пункте «Скорость» выбрать скорость развертки (движения) отображаемой ЭКГ;
- в пункте «Формат экрана» выбрать режим отображения ЭКГ на экране;
- в пункте «Толщина кривой» выбрать толщину кривой ЭКГ, отображаемой на экране;
- в пункте «Скролл» включить или выключить скроллинг (перерисовку) ЭКГ.

В разделе «Фильтры» можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Фильтр дрейфа»** включить или выключить фильтр для устранения дрейфа изолинии;
- в пункте **«Фильтр тремора»** включить или выключить фильтр для устранения мышечного тремора пациента.

В разделе **«Настройки записи»** можно произвести следующие изменения:

- в пункте **«Длительность записи»** выбрать значение длительности записи ЭКГ;
- в пункте **«Старт записи»** выбрать, каким образом будет происходить старт записи ЭКГ:
 - **Вручную** – для начала записи ЭКГ нажмите на иконку ;
 - **Автоматически** – запись автоматически начнется после того, как все электроды будут последовательно наложены на пациента и произойдет подсчет ЧСС;
 - **При обнаружении аритмии** – запись начнется, как только будет обнаружено нарушение ритма, при этом половина записи будет сделана до момента нарушения ритма, а другая половина – после. Порог обнаружения нарушения ритма можно задать в настройках.
- в пункте **«Использовать внешний накопитель»** включить или выключить сохранение записанных ЭКГ на внешний накопитель устройства. При выключенном пункте ЭКГ будут сохраняться на внутренний накопитель;
- в пункте **«Сохранять ЭКГ в формате PDF»** включить или выключить создание файла ЭКГ в формате PDF и сохранение его в памяти устройства. После окончания записи и сохранения данных пациента, будет необходимо выбрать директорию для сохранения изображения (например, папку «Загрузки» на Вашем устройстве) и нажать на иконку **СОХРАНИТЬ**;
- в пункте **«Сохранять ЭКГ в формате PNG»** включить или выключить создание файла ЭКГ в формате PNG (в виде картинки) и сохранение его в памяти устройства. После окончания записи и сохранения данных пациента, будет необходимо выбрать директорию для сохранения изображения (например, папку «Загрузки» на Вашем устройстве) и

нажать на иконку **СОХРАНИТЬ**. Изображение можно просмотреть в соответствующей папке «Галереи» устройства.

В разделе «**Передача ЭКГ**» можно произвести следующие изменения:

- в пункте «**Формат передачи ЭКГ**» выбрать, в каком виде будет передаваться ЭКГ с устройства;
- в пункте «**Текст сообщения:**» ввести текст сообщения, которым будет сопровождаться отправляемая ЭКГ.

В разделе «**Прочее**» можно произвести следующие изменения:

- в пункте «**Очищать данные пациента**» включить или выключить удаления данных пациента в форме ввода данных пациента, появляющейся после записи ЭКГ. При выключенном пункте данные последнего пациента сохраняются;
- в пункте «**Порог обнаружения аритмии**» задать, при каком отличии длительности двух соседних RR-интервалов будет срабатывать функция начала записи по аритмии, а также вести подсчет числа нарушений ритма сердца;
- в пункте «**Редактировать список симптомов**» отредактировать список симптомов, из которого затем можно быстро выбирать симптомы при заполнении данных пациента.

4.3 Форма сохраненных ЭКГ

Программа позволяет просматривать список сохраненных ранее ЭКГ. Чтобы просмотреть ЭКГ, нажмите на иконку  и откроется форма «**Сохранённые ЭКГ**».

В данной форме Вы можете увидеть список исследований. Каждая строка соответствует одной записи ЭКГ и содержит следующую информацию: ID, ФИО, дату рождения и ЧСС пациента, а также дату и время исследования.

Внимание! Просмотр ЭКГ и редактирование данных возможны только с помощью программы «ПК-01» для персонального компьютера.

Для передачи сохраненной ЭКГ, установите галочку в квадратике нужной вам строки и нажмите на иконку  (либо нажмите на три точки в правой верхней части экрана и выберите пункт «**Передать...**»), устройство предложит Вам отправить файл с ЭКГ. Далее необходимо будет выбрать, каким способом отправить ЭКГ (выбор зависит от каждого конкретного устройства и случая). В данной форме

можно выбрать несколько исследований, последовательно устанавливая галочку в необходимых строках или же выбрать все исследования, нажав на три точки в правой верхней части экрана, и выбрав пункт **«Выбрать все»**.

Если Вы пометили галочкой лишние исследования, то отменить этот выбор можно повторным нажатием на галочку (либо нажмите на три точки в правой верхней части экрана и выберите пункт **«Очистить выбор»**).

Для сортировки списка записей нажмите на три точки в правой верхней части экрана и выберите необходимый пункт. Возможны три варианта сортировки: **«Сортировка по дате»**, **«Сортировка по ФИО»** и **«Сортировка по ID»**.

Если необходимо удалить какую-либо запись, несколько или все, произведите выбор записей, как было описано выше, а потом нажмите на три точки в правой верхней части экрана и выберите пункт **«Удалить»**.

4.4 Запись ЭКГ

Программа позволяет осуществлять запись ЭКГ, снимаемых регистраторами производства ООО «НПП «Монитор», на устройство (смартфон или планшет).

Внимание! *Перед началом записи ЭКГ проверьте, устраивают ли Вас установленные настройки.*

Для осуществления записи ЭКГ подключите регистратор к устройству. После успешного соединения с регистратором на дисплее начнётся отображение кривых ЭКГ в реальном времени. Также на экране отображается текущая ЧСС, ЧНРС (число нарушений ритма сердца за минуту), ИН и информация об обрыве электродов. Значение ЧНРС обновляется каждую минуту. Первое значение ИН может быть получено после 400 ударов сердца. Прогресс вычисления ИН отображается справа вверху.

Начало записи будет зависеть от выбранного Вами в настройках режима старта записи:

- **Вручную** – после появления кривых ЭКГ на экране, нажмите на иконку  для начала записи ЭКГ;
- **Автоматически** – запись автоматически начнется после того, как все электроды будут последовательно наложены на пациента и произойдет подсчет ЧСС;
- **При обнаружении аритмии** – запись начнется, как только будет обнаружено нарушение ритма, при этом половина записи будет сделана до момента нарушения ритма, а другая половина –

после. Порог обнаружения нарушения ритма можно задать в настройках.

Запись начнется, только если нет обрыва электродов. Длительность записи задается в настройках.

Также во время записи ЭКГ, с помощью иконки , Вы можете прервать процесс.

Если в настройках Вы включили режим съема только 6 отведений, то нет необходимости в наложении грудных электродов. Рекомендуется соединить их штекеры между собой и подключить к штекеру F. В этом режиме запись будет содержать только первые 6 отведений.

После окончания записи откроется форма редактирования информации об ЭКГ «ЭКГ записана», в которой Вы можете ввести необходимую информацию о пациенте. ID, ФИО, адрес, телефон, рост, вес и АД вводятся вручную. Дату рождения можно ввести вручную или нажать на иконку  и выбрать нужную дату. Симптомы можно ввести вручную или выбрать из предложенных, нажав на иконку . Чтобы сохранить введенные данные, нажмите на иконку  и немного подождите. Из этой же формы можно сразу отправить сохраненную ЭКГ, используя иконку .

4.5 Язык интерфейса программы

Чтобы изменить язык интерфейса программы, зайдите в настройки своего устройства в меню изменения языка, и выберите необходимый (русский или английский). Запустите программу «ПК-01».

5 Аварийные ситуации

5.1 При попытке записи ЭКГ программа не находит регистратор.

5.1.1 Проверьте, что регистратор подключен к устройству через интерфейс USB.

5.1.2 Проверьте исправность USB кабеля с другим устройством. Попробуйте заменить кабель USB.

5.1.3 Перезагрузите устройство и перезапустите программу.

5.1.4 Проверьте наличие питания от разъема USB, подключив другое устройство (например, USB флеш-накопитель).

В данном документе прошито 5 листов

Генеральный директор Ю.Б. Попов



2022 г.

Система персонального дистанционного мониторирования пациента СПДМ-01-«Р-Д»

Программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h

Руководство пользователя на программное обеспечение

Версия 3.02

Содержание

	Стр.
Введение	3
1 Описание системы	3
1.1 Назначение	3
1.2 Основные технико-экономические показатели и эксплуатационные характеристики	3
1.3 Область применения, кто является потребителем продукции	4
2 Порядок работы с системой	4
2.1 Установка программного модуля SHS-24h	4
2.2 Установка и запуск кардиорегистратора	5
3 Описание программного модуля	5
3.1 Работа с картотекой пациентов	5
3.2 Окно Монитор ЭКГ	7
3.3 Получение сеанса ЭКГ, импорт и экспорт ЭКГ	8
3.4 Автоматический анализ ЭКГ	9
3.5 Главное окно программы	10
3.6 Главное меню программы	11
3.7 Панель инструментов	13
3.8 Окно кардиограммы	14
3.9 Таблица аритмий	17
3.10 Таблица ST	18
3.11 Шаблоны	19
3.12 График интервалограммы (HRV)	21
3.13 График ЧСС	22
3.14 АВ-блокады, укороченные PQ-интервалы, информация о работе кардиостимулятора	22
3.15 Окно поиска	23
3.16 Окно полного просмотра	24
3.17 Окно анализа аритмий	25
3.18 Окно анализа ST сегмента	27
3.19 Окно variability и спектра	28
3.20 Окно формы комплекса	33
4 Список горячих клавиш	34
5 Рекомендуемый порядок работы с программой	35
5.1 Действия с карточкой пациента	35
5.2 Загрузка новой ЭКГ	36
5.3 Анализ ЭКГ, формирование отчета	36
6 Обновление программы	42
Приложение 1	
Количественные показатели точности диагностических интерпретационных значений..	43

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя включает в себя сведения, необходимые для изучения программного модуля SHS-24h Системы персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» (далее система).

1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

1.1 Назначение

Система персонального дистанционного мониторингирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения КРН-01 и КРБ-02 представляет собой холтеровский монитор ЭКГ и предназначена для съема, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации. Система обеспечивает суточное наблюдение за ЭКГ пациента, непрерывную 24-часовую регистрацию и хранение ЭКГ по двум или трем биполярным отведениям или 12 стандартным отведениям в варианте исполнения КРН-01 или по одному или шести стандартным отведениям (I, II, III, aVR, aVL, aVF) в варианте исполнения КРБ-02.

1.2 Основные технико-экономические показатели и эксплуатационные характеристики

Система обеспечивает автоматическую обработку ЭКС с целью анализа нарушений ритма за сутки, измерение ЧСС, смещение сегмента ST и анализ variability ритма в частотной и временной областях, а так же индекс Баевского и циркадный индекс. Программный модуль обеспечивает автоматический анализ следующих нарушений ритма:

- желудочковых аритмий - экстрасистол, куплетов, параксизмов желудочковой тахикардии;
- наджелудочковых аритмий – экстрасистол, куплетов, параксизмов наджелудочковой тахикардии;
- желудочковых аллоритмий – бигеминий и тригеминий;
- наджелудочковых аллоритмий – бигеминий и тригеминий;
- эпизодов нерегулярного ритма;
- синоатриальных и АВ-блокад.

А также:

- контурный анализ ЭКГ: анализ сегмента ST, интервалов PQ и QT, длительности QRS комплекса;
- анализ работы кардиостимулятора.

Программный модуль обеспечивает возможность коррекции результатов автоматического анализа в диалоговом режиме. Результаты обработки отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм, трендов и фрагментов ЭКГ в протоколе исследования, получаемом с помощью ПК и распечатанном на принтере.

1.3 Область применения

Система предназначена для применения в функциональной диагностике в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

2 ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

2.1 Установка программного модуля SHS-24h

Для установки программного обеспечения следует запустить файл SetupSHS24 с установочного диска.

По умолчанию программа устанавливается в папку C:\SHS24.

В таком случае кардиограммы будут храниться в папке C:\SHS24\ECG.

А отчеты – в папке C:\SHS24\DOCS.

Каждая кардиограмма хранится в четырех файлах xxx.xml, xxx.krn, xxx.ecg и xxx.anz, а файлы отчета сохраняются в формате *.doc.

Системные требования

При необходимости в состав **системы** входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows. В состав компьютера должен входить адаптер связи по радиоканалу Bluetooth и устройство считывания карт памяти. Предпочтительная конфигурация персонального компьютера:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату).
- операционная система WINDOWS 7 или выше.
- наличие USB интерфейса.
- наличие Bluetooth интерфейса.

Цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024.
Тип принтера – любой формата А4.

2.2 Установка и запуск кардиорегистратора

Установка и запуск кардиорегистратора производится в соответствии с Руководствами по эксплуатации на Систему персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в вариантах исполнения КРН-01 и КРБ-02.

Для запуска программного обеспечения (ПО) необходимо присоединить к компьютеру ключ защиты ПО от несанкционированного копирования.

3 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ

3.1 Работа с картотекой пациентов

После запуска программного обеспечения открывается окно для работы с картотекой пациентов (рис. 3.1):

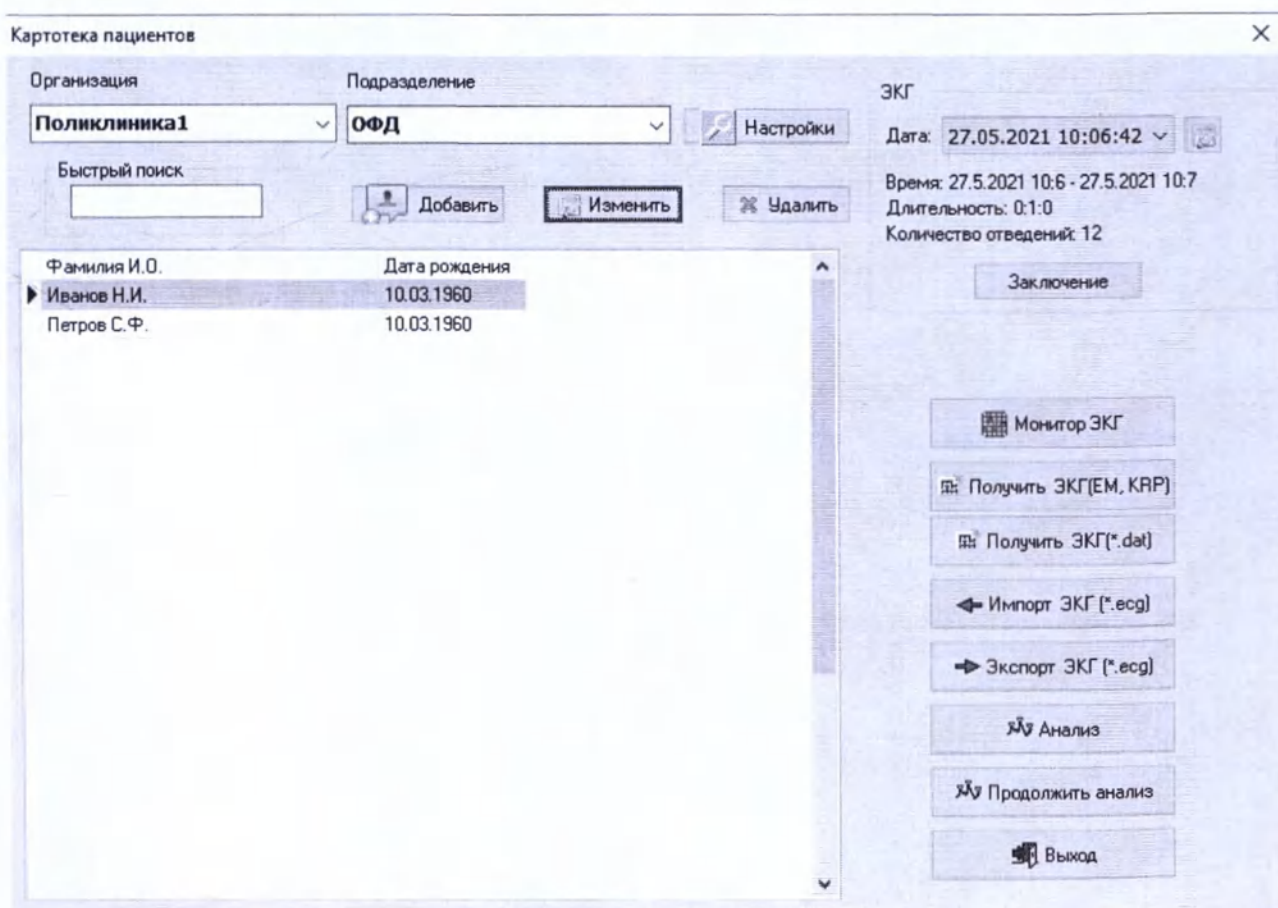


Рисунок 3.1 – Окно “Картотека пациентов”

Верхняя область окна содержит информацию о текущей организации и подразделении, список и названия которых можно изменить, нажав кнопку “Настройки”.

В окне **“Настройки”** (рис.3.2), можно добавлять и редактировать организации и подразделения, а также устанавливать параметры фильтрации и сортировки списка пациентов в картотеке.

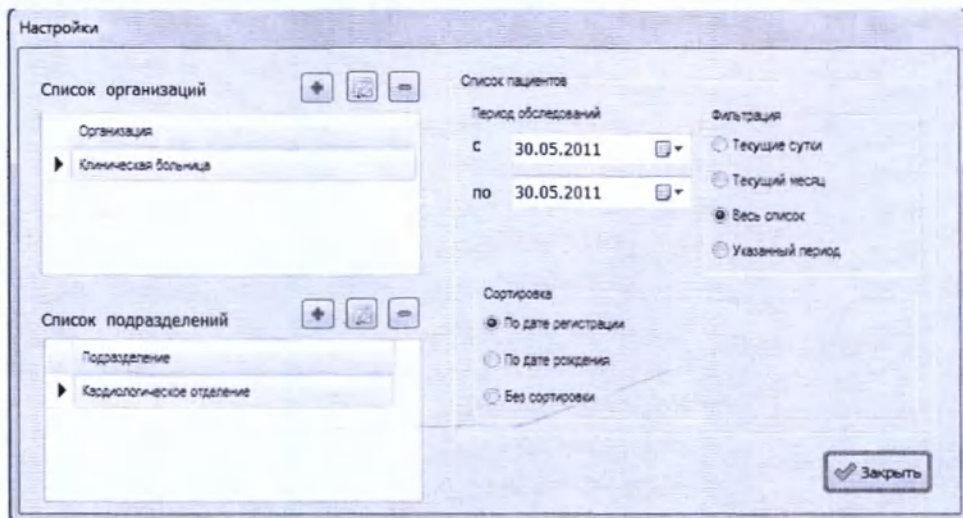


Рисунок 3.2 – Окно настроек параметров картотеки

В окне **“Картотека пациентов”** в виде списка отображаются фамилия, инициалы и дата рождения пациента, а также элементы управления, с помощью которых производится редактирование и удаление существующих записей и создания новых (Кнопки **“Добавить”**, **“Изменить”**, **“Удалить”**).

Добавление нового пациента и редактирование данных уже существующего пациента осуществляются в открывающемся при этом окне **“Карточка пациента”** (рис.3.3), в которое вводятся данные пациента. Также автоматически отображаются дата и время регистрации пациента в картотеке.

В правой верхней части окна **“Картотека пациентов”** (рис.3.2) отображается информация о загруженной ЭКГ пациента: дата, время, длительность и количество отведений выбранной ЭКГ. При наличии у пациента нескольких ЭКГ, их можно посмотреть и выбрать в раскрывающемся списке. Ниже находится кнопка **“Заключение”**, при нажатии которой открывается окно, в которое вносят направительный диагноз пациента.

Рисунок 3.3 –Окно “Карточка пациента”

3.2 Окно Монитор ЭКГ

Окно “Монитор ЭКГ” используется в варианте исполнения КРН-01. Для проверки правильности наложения электродов и качества съема ЭКГ Вы можете воспользоваться окном “Монитор ЭКГ”. Кардиорегистратор КРН-01 оснащен каналом беспроводной связи Bluetooth, что обеспечивает его подключение к персональному компьютеру, который так же должен иметь модуль Bluetooth.

Нажмите кнопку “Монитор ЭКГ” окна “Картотека пациентов”. В меню кардиорегистратора КРН-01 выберите пункт “Беспроводная связь”. В окне программы “Монитор ЭКГ” (рис.3.4) будет отображаться ЭКГ в реальном масштабе времени.

При правильном наложении электродов и хорошем качестве съема можно приступить к установке параметров регистрации ЭКГ. В верхней части окна установите необходимую частоту дискретизации, длительность записи, а также тип источника питания, установленного в блок кардиорегистратора, и нажмите кнопку “Старт”. Установленные параметры будут переданы на прибор и после этого начнется запись ЭКГ.

Также установить параметры регистрации и начать запись ЭКГ можно и с помощью самого кардиорегистратора, без использования компьютера (См. Руководство по эксплуатации на кардиорегистратор КРН-01).

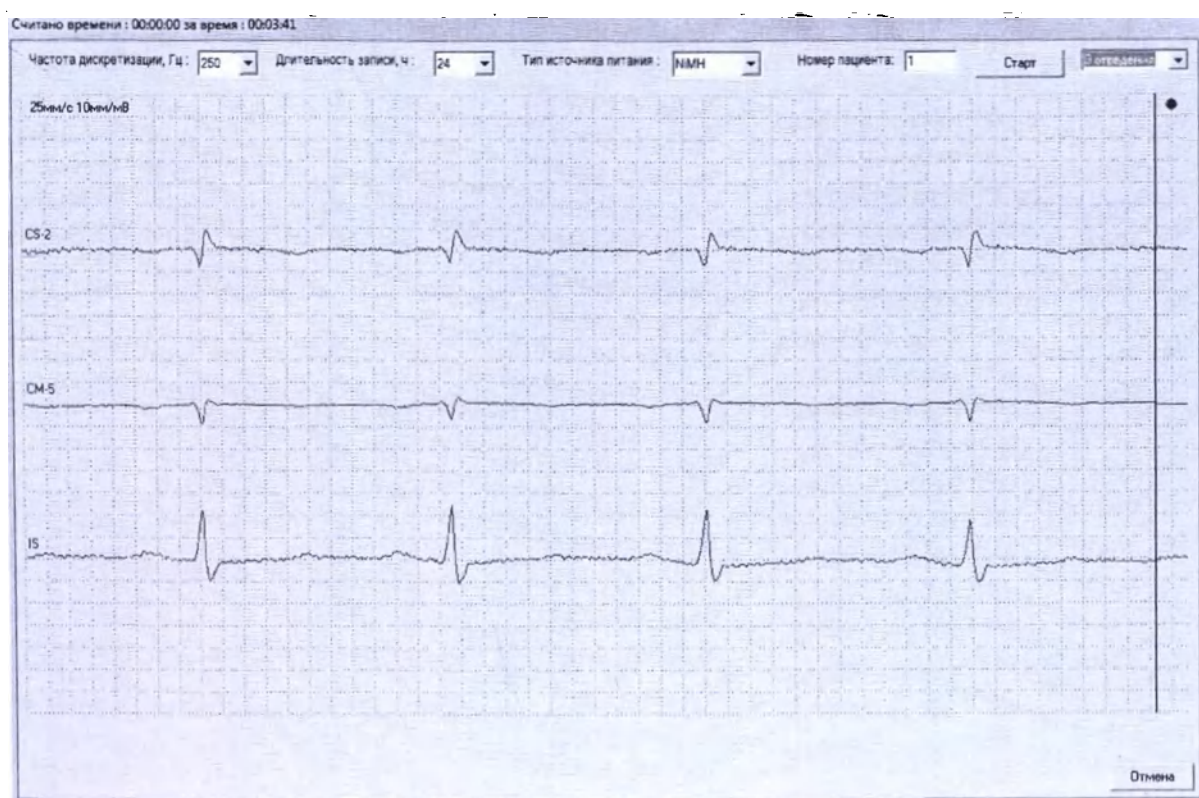


Рисунок 3.4 – Окно “Монитор ЭКГ”

3.3 Получение сеанса ЭКГ, импорт и экспорт ЭКГ

Перед загрузкой записанной ЭКГ в программный модуль, необходимо добавить пациента в картотеку, как описано в п.3.1.

Процедуры получения ЭКГ различаются в вариантах исполнения КРН-01 и КРБ-02 (см. п. 3.3.1-3.3.2).

Если требуется загрузить новое ЭКГ обследование пациента, у которого имеется загруженная ранее электрокардиограмма, в раскрывающемся списке окна **“Картотека пациентов”** необходимо выбрать пустую запись (строку), как показано на рис.3.6.

Внимание! Если этого не сделать, то сохраненная ранее ЭКГ будет удалена и вместо нее будет загружена новая ЭКГ.



ЭКГ

Дата: 27.08.2018 21:15 ▾

Время: 27.08.2018 21:15:2018 21:51

Длительность: 0:00:00

Количество отведений: 3

Заключение

Рисунок 3.6 – Список загруженных ЭКГ окна **“Картотека пациентов”**

Кнопка **“Заключение”** предназначена для редактирования заключения для данного обследования.

Кнопки **“Импорт ЭКГ(*.ecg)”** и **“Экспорт ЭКГ(*.ecg)”** предназначены для получения сеансов ЭКГ, которые были записаны на другом компьютере и для передачи сеансов ЭКГ на другой компьютер. При экспорте ЭКГ в картотеке необходимо выбрать пациента и нажать кнопку **“Экспорт ЭКГ(*.ecg)”**. Выбранная ЭКГ и результаты анализа будут записаны в папку SHS24\Ecg\EXPORT. После этого данные из папки EXPORT можно передать на другой компьютер, запустив на нем программу SHS24, добавив пациента в картотеку или выбрав из картотеки существующего, и импортировав данные нажатием кнопки **“Импорт ЭКГ(*.ecg)”** (при этом откроется новое окно, в котором нужно найти местонахождение экспортированного сеанса ЭКГ, выбрать его и нажать **“Открыть”**).

3.3.1 Получение ЭКГ в варианте исполнения КРН-01

Выберите пациента в картотеке, нажмите кнопку **“Получить сеанс ЭКГ”** (перед этим кардиорегистратор должен быть подключен к ПК), после чего в появившемся диалоговом окне выберите файл с данными в формате ***.DAT** (рис.3.5) и нажимайте кнопку **“Открыть”**. Программе потребуется некоторое время на распаковку ЭКГ.



Рисунок 3.5 – Окно выбора файла данных

3.3.2 Получение ЭКГ в варианте исполнения КРБ-02

Перед получением ЭКГ должна быть записана на смартфон/планшет и передана в облако или на почту. После этого загрузите ЭКГ из облака или почты на компьютер.

Выберите пациента в картотеке и нажмите кнопку **“Получить ЭКГ(ЕМ, КРР)”**. В диалоговом окне выберите полученный файл и нажмите кнопку **“Открыть”**. Программе потребуется некоторое время на распаковку ЭКГ.

3.4 Автоматический анализ ЭКГ

Для начала анализа электрокардиограммы, выберите сеанс из списка загруженных ЭКГ в **“Картотеке пациентов”** и нажмите кнопку **“Анализ”**. В открывшемся окне (рис.3.7) нажмите кнопку **“Начать анализ”**. Этот процесс может занять продолжительное время.

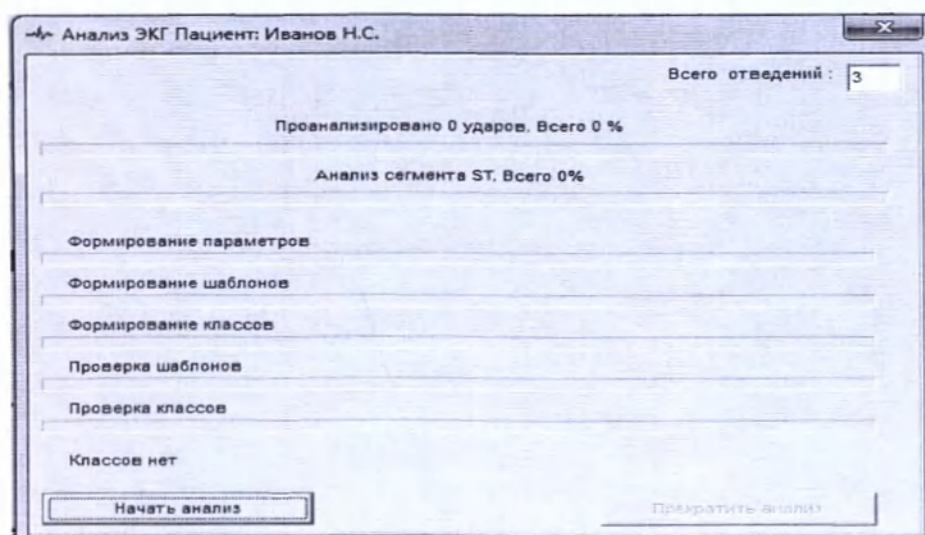


Рисунок 3.7 – Окно автоматического анализа ЭКГ

После прохождения программой всех этапов анализа, на экране монитора откроется **Главное окно программы** (рис.3.8).

3.5 Главное окно программы

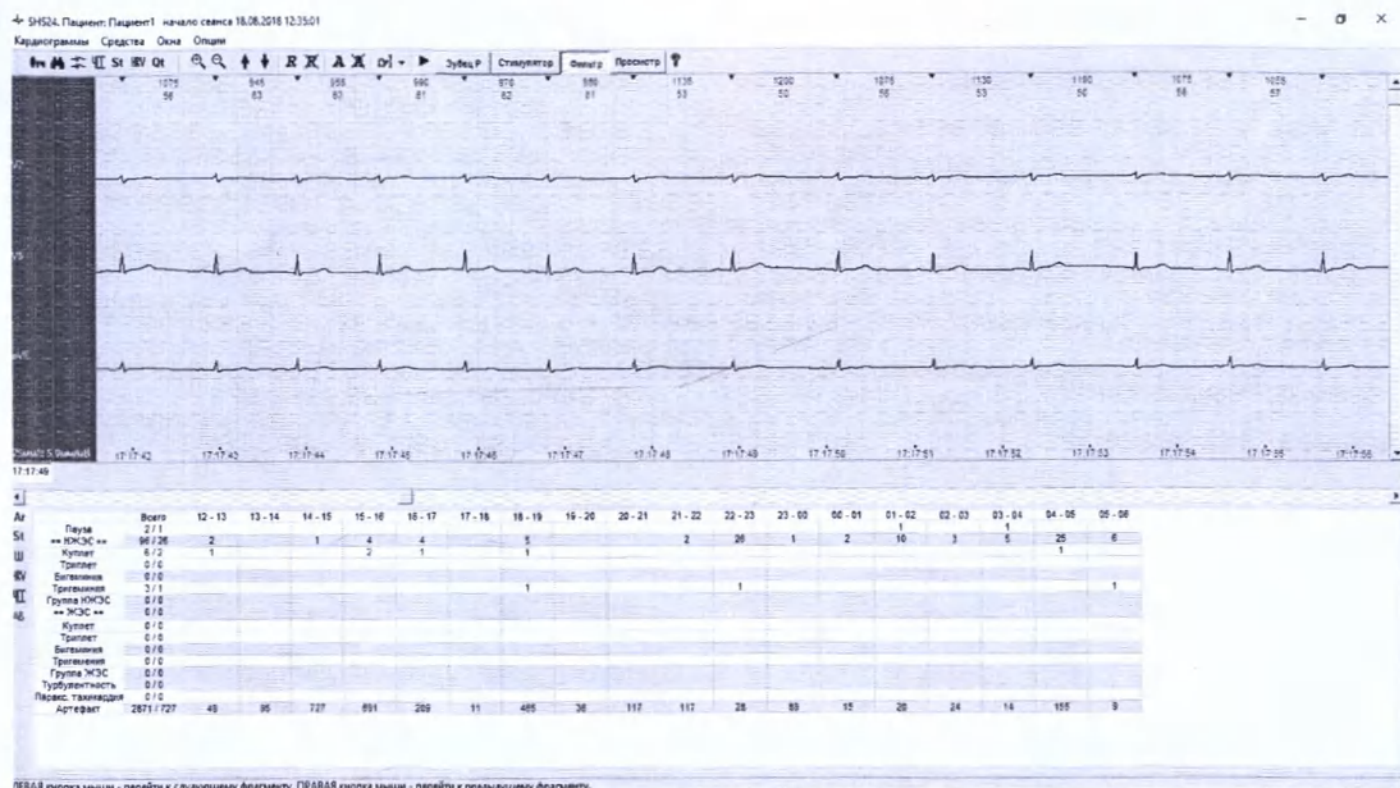


Рисунок 3.8 – Главное окно программы

В **Главном окне программы** сосредоточены все управляющие кнопки и пункты меню.

В верхней части окна находится **Главное меню** и **Панель инструментов**.

В средней части окна находится изображение некоторого участка (фрагмента) кардиограммы. Это окно будем называть **Окном кардиограммы**. Кардиограмма представлена масштабом 12,5мм/с; 25 мм/с; 50 мм/с. И по амплитуде от 1 до 4 мВ/см.

Нижняя часть окна может иметь различное содержимое в зависимости от того, какая нажата кнопка на панели, расположенной слева:

- Ar** Таблица аритмий
- St** Таблица ST
- Ш** Просмотр шаблонов
- HRV** Просмотр интервалограммы (вариабельность сердечного ритма, QRS-комплексов)
- ЧСС** График ЧСС
- AB** АВ-блокады, эпизоды с укороченным PQ-интервалом, другие девиации ритма, информация о работе стимулятора (нет детекции, нет навязанного QRS-комплекса).

3.6 Главное меню программы

В Главном меню программы предусмотрены пункты, представленные на рис.3.9.

Кардиограммы Средства Окна Опции

Рисунок 3.9 – Пункты главного меню программы

- Пункт “Кардиограммы”

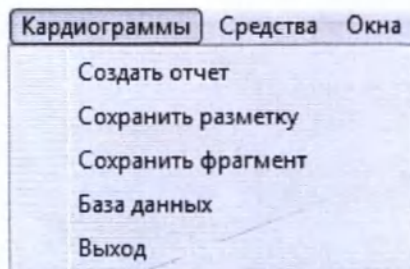


Рисунок 3.10 – Пункт “Кардиограммы”

Пункт “Кардиограммы” Главного меню программы содержит:

“Создать отчет” – создать отчет в Microsoft Word.

“Сохранить разметку” – сохранить результаты анализа.

“База данных” – выход к окну базы сеансов кардиограмм (картотека пациентов).

“Выход” – выход из программы.

- Пункт “Средства”

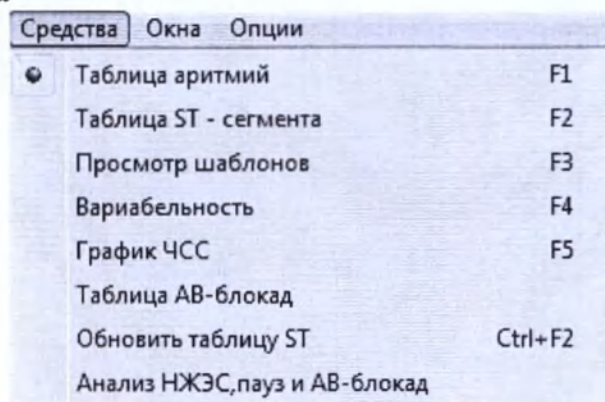


Рисунок 3.11 – Пункт “Средства”

Пункт “Средства” Главного меню программы содержит:

“Таблица аритмий”, “Таблица ST-сегмента”, “Просмотр шаблонов”, “Вариабельность”, “График ЧСС”, “Таблица АВ-блокад”. Данные пункты отображают соответствующее содержимое в нижней части Главного окна и более подробно описаны в п.п. 3.9-3.14 данного Руководства.

Пункт “Обновить таблицу ST” необходимо выбрать после редактирования R-пику, аритмий и артефактов для перерасчета таблицы ST.

Пункт “Анализ НЖЭС, пауз и АВ-блокад” необходимо выбрать после

редактирования R-пиков, желудочковых экстрасистол, артефактов.

- Пункт **“Окна”**

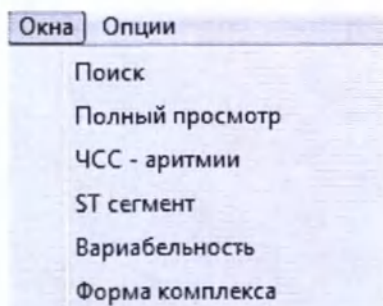


Рисунок 3.12 – Пункт “Окна”

Пункт **“Окна”** Главного меню программы содержит:

“Поиск” – окно поиска аритмий (п.3.15).

“Полный просмотр” – показать окно полного просмотра кардиограммы (п.3.16).

“ЧСС - аритмии” – окно аритмий (п.3.17).

“ST сегмент” – показать график изменения ST сегмента в течение суток в точках I и J (п.3.18).

“Вариабельность” – окно вариабельности (п.3.19).

“Форма комплекса” – просмотр усредненных комплексов (п.3.20).

- Пункт **“Опции”**

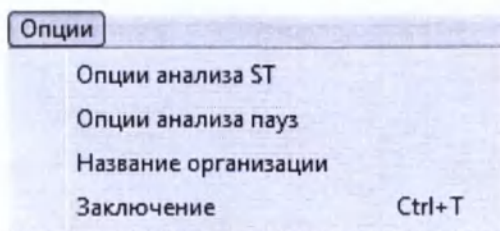


Рисунок 3.13 – Пункт “Опции”

Пункт **“Опции”** Главного меню программы содержит:

“Опции анализа ST” – задание точек Z, J, I относительно R.

“Опции поиска пауз” – задание порога интервала RR, выше которого интервал считается паузой.

“Название организации” – задание названия вашей организации, которое будет печататься в шапке отчета на принтер.

“Заключение” – заключение для пациента добавляется в отчет на 1-й странице отчета.

3.7 Панель инструментов

На рисунке 3.14 показана **Панель инструментов**, находящаяся в верхней части Главного окна программы.

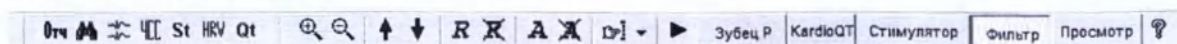


Рисунок 3.14 – Панель инструментов

- заключение пациента;

- поиск патологий, шаблонов;

- полный просмотр кардиограммы;

- ЧСС - аритмии;

- полный просмотр смещений сегмента ST;

- вариабельность сердечного ритма;

- форма комплекса;

- увеличение масштаба кардиограммы по оси времени;

- уменьшение масштаба кардиограммы по оси времени;

- увеличение масштаба кардиограммы по амплитуде;

- уменьшение масштаба кардиограммы по амплитуде;

- установить комплекс;

- удалить комплекс;

- пометить как артефакт;

- снять метку артефакт;

- в раскрывающемся списке выбрать необходимое действие для выделенного комплекса;

- перерасчет НЖЭС, АВ-блокад, пауз;

- краткая справка;

- включить/выключить показ местоположения зубцов Р на кардиограмме;

- включить/выключить фильтрацию участков кардиограммы между QRS-комплексами;

Просмотр

- переключение режима просмотра кардиограммы (1 клик – до 4 отведений, 2 клика – до 8 отведений, 3 клика – до 12 отведений);

Стимулятор

- для анализа работы кардиостимулятора. При нажатии на эту кнопку появляется окно **“Параметры стимулятора”** (рис.3.15), в котором необходимо ввести максимальный RR интервал (Если RR интервал в ЭКГ превышает указанное значение, то в зависимости от наличия в этом интервале импульса кардиостимулятора, фиксируется событие **“Нет детекции”** (отсутствует импульс кардиостимулятора) или **“Нет навязанного QRS”** (импульс кардиостимулятора не вызывает появление QRS-комплекса).

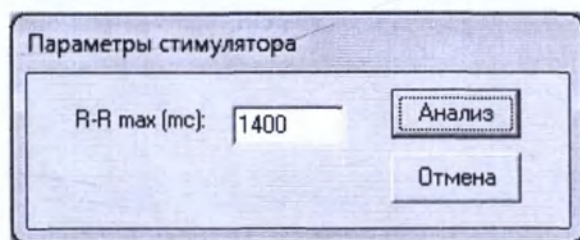


Рисунок 3.15 – Окно “Параметры стимулятора”

3.8 Окно кардиограммы



Рисунок 3.16 – Окно кардиограммы

В Окне кардиограммы (рис.3.16) показаны:

- Сама кардиограмма
- Фоновая разметка (1 квадратик соответствует 0,5 см, а одна точка – 1 мм)

- Разметка R-пиков (зеленые стрелочки )
- Разметка RR-интервалов (зеленые цифры в верхней части окна кардиограммы – продолжительность RR-интервала в мс и ЧСС в уд/мин.)
- Время (зеленые цифры в нижней части окна кардиограммы)
- Панель инструментов (вверху)
- Панель усредненных по участку комплексов (слева)
- Информационная панель (внизу)
- Полоса прокрутки

Обратите внимание, что панель усредненных по участку комплексов всегда в масштабе 50мм/с.

Кроме того, что Вы можете пользоваться полосой прокрутки для перемещения по кардиограмме, Вы можете «перетягивать» кардиограмму, удерживая нажатой правую кнопку мыши.

При помощи левой кнопки мыши Вы можете выставлять курсор. Курсор служит для редактирования разметки кардиограммы.

Функция выделения используется для измерения интервалов, разницы потенциалов между левым и правым фронтом выделения (dU), разницы между максимальным и минимальным значением потенциалов на выделенном участке (Амп).

На **Информационной панели** (рис.3.17) показано, что выделенный интервал составляет 190 миллисекунд, для отведения I – $dU=0,03\text{мВ}$, Амп=1,658мВ, для отведения II – $dU=0,04\text{мВ}$, Амп=1,701мВ.

02.12.55	190 мс	$dU(\text{мВ})$	t	0.03	t	0.04	t	0.01	aVR: -0.04	aVL: 0.01	aVF: 0.03	V1: 0.03	V2: 0.05	V3: 0.05	V4: 0.05	V5: 0.04	V6: 0.03
		Амп(мВ)		1.658		1.701		0.295	1.679	0.878	0.872	0.295	0.779	1.671	1.663	1.701	1.610

Рисунок 3.17 – Информационная панель

Если Вам необходимо замерить амплитуду какого-либо элемента, надо выставить курсор в таком месте, где кардиограмма находится на изолинии (это ноль), затем выделить кардиограмму до интересующего вас элемента. Снизу появится подсказка, сообщающая об изменении потенциала на данном интервале, а так как один из концов интервала расположен на изолинии, то измеренные значения будут говорить об абсолютном потенциале в точке.

Если выделен один или несколько комплексов, то можно менять их свойства и делать над ними различные процедуры редактирования.

Если выделен участок ЭКГ между R-пиками (маркерами R-зубца), то на этом участке можно вставить новый R-пик кнопкой **R** на **Панели инструментов**.

Свойства QRS-комплекса

Изменение свойств комплекса осуществляется тремя способами.

1 способ: Выделите нужный комплекс мышкой (при этом появится зеленое выделение).

Далее выберите кнопку  на **Панели инструментов**, и вы увидите выпадающее меню изменения свойств (рис.3.18).

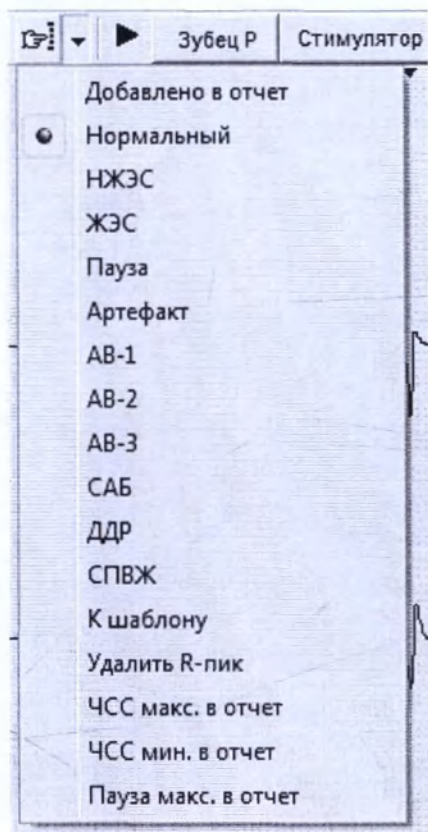


Рисунок 3.18 – Меню изменения свойств (1 способ)

2 способ: тем же образом выделить необходимый комплекс и вызвать контекстное меню правой кнопкой мыши в окне кардиограмм.

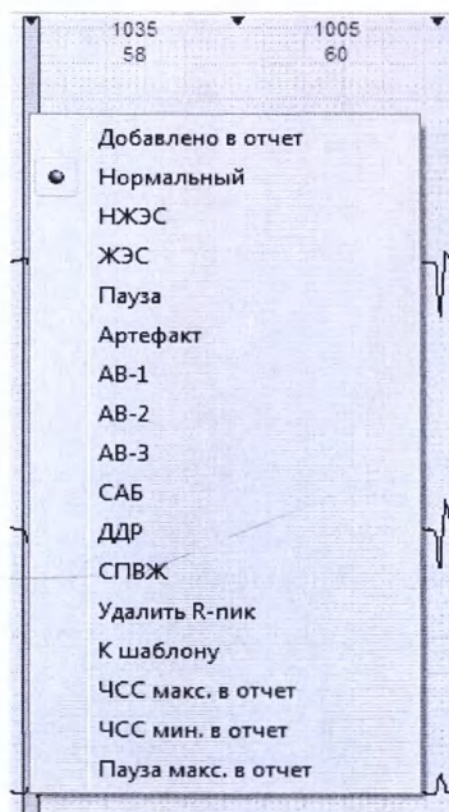


Рисунок 3.19 – Меню изменения свойств (2 способ)

3 способ: выделите комплекс и воспользуйтесь клавиатурой.

Например, кнопка “А” - пометить как артефакт, кнопка “N” - пометить как нормальный.

Полный список быстрых кнопок можно узнать из справки, которую можно просмотреть, нажав левой кнопкой мыши на символ  на Панели инструментов или обратиться к пункту 4 данного Руководства.

3.9 Таблица аритмий

Ar		Всего	19 - 20	20 - 21	21 - 22	22 - 23	23 - 00	00 - 01	01 - 02
St	Пауза	0 / 0							
	== НЖЭС ==	1163 / 202	85	44	24	7	2	4	34
Ш	Куплет	404 / 73	26	16	11	3	1	2	1
	Триплет	6 / 2							
HRV	Бигеминия	7 / 2							
	Тригеминия	8 / 3	1						
ЧСС	Группа НЖЭС	13 / 5	1	1					
AB	== ЖЭС ==	6550 / 410	190	259	234	178	220	318	247
	Куплет	62 / 14					1		3
	Триплет	0 / 0							
	Бигеминия	58 / 21	3	1					
	Тригеминия	413 / 52	6	8	5	29	35	52	20
	Группа ЖЭС	0 / 0							
	Турбулентность	1209 / 86	137/29	229/44	218/49	146/31	174/37	241/56	202/45
	Паракс. тахикардия	10 / 3	3						
	Артефакт	4372 / 609	295	208	83	102	33	20	99

Рисунок 3.20 – Таблица аритмий

Левый первый столбец таблицы – тип аритмии.

Левый второй столбец показывает суммарное количество аритмий за все время регистрации, а через дробь – максимальное количество аритмий за час.

Верхняя строка показывает период времени (по одному часу на столбец). Каждая ячейка таблицы показывает количество аритмий данного типа, встречающихся в данном часе.

Чтобы перемещаться по ячейкам таблицы воспользуйтесь курсорными клавишами клавиатуры, мышкой или полосой прокрутки в нижней части окна.

Чтобы переключить окно кардиограммы на показ данной аритмии данного часа выберите левой кнопкой мыши данную ячейку. Повторным нажатием левой кнопки мыши по той же ячейке Вы перейдете к следующему фрагменту аритмии данного часа и так далее. Нажатием правой кнопки мыши вы переключитесь к предыдущему фрагменту аритмии данного часа. Также можно воспользоваться колесом прокрутки мыши или клавишами < > клавиатуры.

После перехода к некоторому фрагменту аритмии сразу выделяется зеленым комплекс, помеченный данным типом аритмии. Если этот фрагмент аритмии оценен ошибочно, то Вы можете воспользоваться быстрыми кнопками для редактирования разметки аритмий, как описано в п.3.8.

3.10 Таблица ST

Ar		19:00-20:00	20:00-21:00	21:00-22:00	22:00-23:00
St	CS-2 Макс JЛ (ЧСС)	0,03 / 0,05 (90)	0,04 / 0,06 (108)	0,03 / 0,04 (94)	0,03 / 0,04 (84)
	CS-2 Сред JЛ (ЧСС)	0,02 / 0,03 (88)	0,01 / 0,02 (85)	0,01 / 0,01 (81)	0,01 / 0,01 (76)
Ш	CS-2 Мин JЛ (ЧСС)	0,00 / 0,04 (96)	0,01 / 0,03 (98)	0,00 / 0,01 (85)	0,00 / 0,01 (78)
	CM-5 Макс JЛ (ЧСС)	0,04 / 0,03 (94)	0,05 / 0,07 (108)	0,02 / 0,03 (97)	0,00 / 0,02 (84)
HRV	CM-5 Сред JЛ (ЧСС)	0,00 / 0,02 (88)	0,00 / 0,01 (85)	-0,01 / 0,00 (81)	-0,01 / 0,00 (76)
	CM-5 Мин JЛ (ЧСС)	-0,02 / 0,00 (94)	-0,03 / 0,01 (95)	-0,03 / -0,01 (96)	-0,01 / -0,01 (77)
ЧСС	IS Макс JЛ (ЧСС)	0,03 / 0,04 (90)	0,03 / 0,07 (108)	0,04 / 0,05 (94)	0,02 / 0,03 (82)
	IS Сред JЛ (ЧСС)	0,01 / 0,02 (88)	0,01 / 0,02 (85)	0,01 / 0,01 (81)	0,00 / 0,01 (76)
AB	IS Мин JЛ (ЧСС)	-0,01 / -0,01 (115)	0,00 / 0,00 (81)	0,00 / 0,00 (76)	0,00 / 0,00 (85)
	QTc Мин	410	406	382	415
	QTc Max	486	491	508	487

Рисунок 3.21 – Таблица ST

В левом столбце **Таблицы ST** указано отведение и тип значений (максимальные, средние или минимальные).

Верхняя строка – период времени (по одному часу на столбец).

В ячейках таблицы указаны значения для данного часа:

- Первое значение каждой ячейки таблицы – максимальное, среднее или минимальное значение в точке J.

- Второе значение (через дробь) – соответствующее значение в точке I.
- Третье значение (в скобках) – соответствующее значение частоты сердечных сокращений.

По умолчанию расположение точек замеров следующее:

Точка J – на 60 миллисекунд правее от R-пика.

Точка I – на 120 миллисекунд правее от R-пика.

Точка Z – на 60 миллисекунд левее от R-пика.

Подразумевается, что точка Z попадает на полочку между элементами P и Q, где кардиограмма лежит на изолинии. А значения в точках J и I вычисляются относительно значения в точке Z. Для большинства кардиограмм положение точек Z, J, I выбрано правильно. Если это не так, то вы можете сами выставить в опциях **Главного меню программы** другое расположение этих точек.

Чтобы перемещаться по ячейкам таблицы воспользуйтесь курсорными клавишами клавиатуры, мышкой или полосой прокрутки в нижней части окна.

Чтобы увидеть фрагмент кардиограммы, соответствующий табличным значениям в некоторой ячейке, нажмите левой кнопкой мыши на эту ячейку.

3.11 Шаблоны

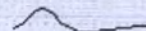
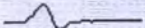
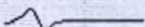
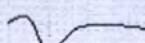
Ar	Шаблоны	Свойства шаблона	Сортировать	Применить все	
St	Мощн. 95529	Мощн. 9324	Мощн. 6009	Мощн. 2649	Мощн. 540
Ш	Пор. 1 / 63	Пор. 2 / 63	Пор. 3 / 63	Пор. 4 / 63	Пор. 5 / 63
HRV	Номер 1	Номер 2	Номер 3	Номер 4	Номер 5
ЧСС	Нормальный	Нормальный	ЖЭС	Артефакт	ЖЭС
AB					
					
					

Рисунок 3.22 – Окно шаблонов

Окно шаблонов используется для работы с множествами QRS-комплексов. Возможны три варианта шаблонов: **нормальный, ЖЭС, артефакт.**

Для перемещения по шаблону (множеству) используются кнопки клавиатуры < >, для изменения свойств шаблона можно использовать «пробел» или кнопку **“Свойства шаблона”**. Кроме того, можно удалить весь шаблон и комплексы в кардиограмме, соответствующие этому шаблону, при помощи клавиш Ctrl+Delete или используя кнопку

“Свойства шаблона”. Список других вспомогательных клавиш смотри в окне “Список используемых клавиш”.

Ваша задача – пометить нужные комплексы как нормальные, ЖЭС или артефакты, после чего выбрать пункт меню “Применить все”.

Каждому шаблону сопутствует информация, где **Мощн.** – это количество повторений шаблона данного вида в кардиограмме, а **Пор.** – порядковый номер шаблона (перед дробью – номер данного шаблона, после дроби – общее количество шаблонов).

Меню таблицы шаблонов включает следующие кнопки:

- Кнопка “**Шаблоны**” выдает пункт “Собрать шаблоны”, который необходим, чтобы заново собрать шаблоны.

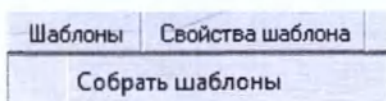


Рисунок 3.23 – Кнопка “Шаблоны”

- Кнопка “Свойства шаблона” необходима для изменения свойств комплекса.

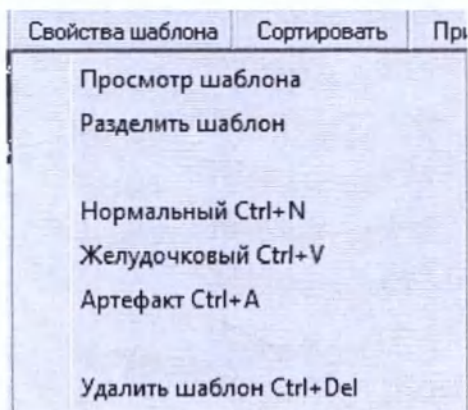


Рисунок 3.24 – Кнопка “Свойства шаблона”

Данная кнопка дает следующие функции:

“**Просмотр шаблона**” – поиск комплексов данного шаблона в кардиограмме. Аналогично кнопки клавиатуры < > .

“**Разделить шаблон**” – сгруппировать комплексы шаблона с более критичным подходом.

“**Нормальный**”, “**Желудочковый**”, “**Артефакт**” – изменить свойство шаблона и всех входящих в него комплексов.

“**Удалить шаблон**” – удалить шаблон и все входящие в него комплексы.

- Кнопка **“Сортировать”**

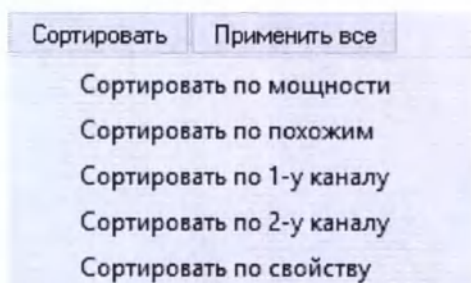


Рисунок 3.25 – Кнопка “Сортировать”

Данная кнопка дает следующие функции:

“Сортировать по мощности” – сортировка шаблонов по количеству входящих в них комплексов.

“Сортировать по похожему” – сортировка по комплексному показателю схожести 2-х каналов.

“Сортировать по 1-у каналу”, “Сортировать по 2-у каналу” – сортировка по показателю схожести комплексов 1-го или 2-го каналов.

“Сортировать по свойству” – сортировка шаблонов по свойству: нормальные, ЖЭС, артефакты.

- Кнопка **“Применить все”** – сохранение результата редактирования шаблонов.

3.12 График интервалограммы (HRV)

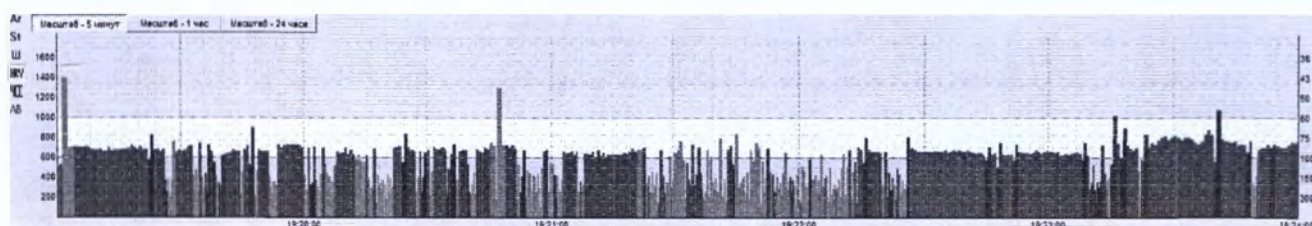


Рисунок 3.26 – График интервалограммы (HRV)

На **Графике интервалограммы** (вариабельности сердечного ритма) можно видеть:

1. Тренд RR интервалов на одном из трех масштабов: 5 минут, 1 час, 24 часа. Переключение между масштабами осуществляется в верхней части графика.
2. Синусовый ритм (синего цвета).
3. Аритмии (красного цвета).
4. Артефакты (серого цвета).
5. Шкала RR интервалов (слева), шкала ЧСС (справа), шкала времени (внизу).

3.13 График ЧСС

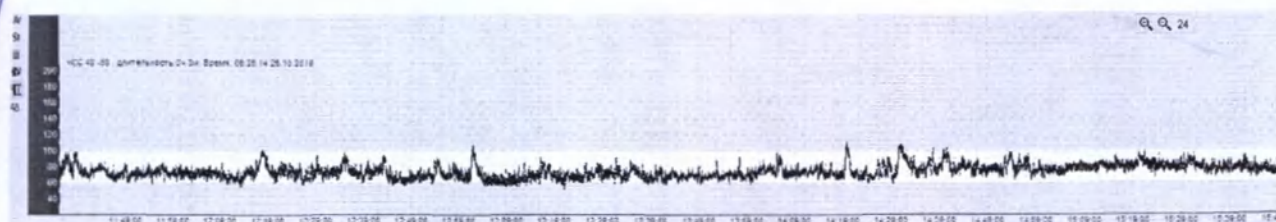


Рисунок 3.27 – График ЧСС

На рисунке 3.27 показан **График ЧСС**. С помощью инструмента   24 можно менять масштаб времени. Слева находится шкала ЧСС, внизу – шкала времени.

Кроме того, на графике закрашиваются следующие эпизоды:

- синусовая аритмия (голубого цвета);
- иррегулярный ритм (зеленого цвета);
- пароксизмальная тахикардия (розового цвета).

3.14 АВ-блокады, укороченные PQ-интервалы, информация о работе кардиостимулятора

Ar	Всего	09 - 10	10 - 11	11 - 12	12 - 13	13 - 14	14 - 15	15 - 16	16 - 17	17 - 18	18 - 19	19 - 20	20 - 21
St	Синоатр. блокада	6 / 4	4			2							
Ш	АВ-I	0 / 0											
	АВ-II	0 / 0											
	АВ-III	0 / 0											
HRV	Укор. PQ-интервал	29151 / 3518	2766	2487	1593	3296	3011	3055	3518	2312	1894	2997	1907
ЧСС	Др. девиации ритма	398 / 54	33	26	32	24	30	44	24	34	54	52	38
	Нет Детекции	0 / 0											7
АВ	Нет навяз. QRS	0 / 0											

Рисунок 3.28 – Таблица АВ

В левом первом столбце **Таблицы АВ** указаны возможные нарушения работы сердца, а также информация о работе кардиостимулятора.

В левом втором столбце показано суммарное количество нарушений за все время регистрации, а через дробь – максимальное количество нарушений за час.

Верхняя строка – период времени (по одному часу на столбец).

В строку **“Др. девиации сердечного ритма”** попадают изменения ритма, которые не попадают в категории экстрасистол, блокад, синусовых аритмий.

Анализ нарушений работы кардиостимулятора выводится в строки **“Нет Детекции”** (отсутствует импульс кардиостимулятора) и **“Нет навяз. QRS”** (импульс кардиостимулятора не вызывает появление QRS-комплекса).

3.15 Окно поиска

Окно поиска вызывается из Главного меню программы: **Окна >> Поиск.**

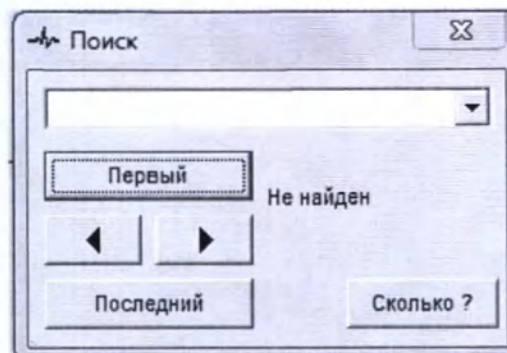


Рисунок 3.29 – Окно “Поиск”

В данном окне нужно выбрать то, что Вам необходимо найти (Например: Пауза). Нажать кнопку **“Первый”**, чтобы в окне кардиограммы отобразился первый найденный комплекс, и далее использовать кнопки «вправо»/«влево» для отображения следующих/предыдущих найденных комплексов. С помощью кнопки **“Последний”** отобразится последний найденный комплекс. Кнопка **“Сколько?”** выдаст результат подсчета общего количества искомых комплексов.

3.16 Окно полного просмотра

Окно “Полного просмотра” можно вызвать из Главного меню программы: **Окна >> Полный просмотр.**

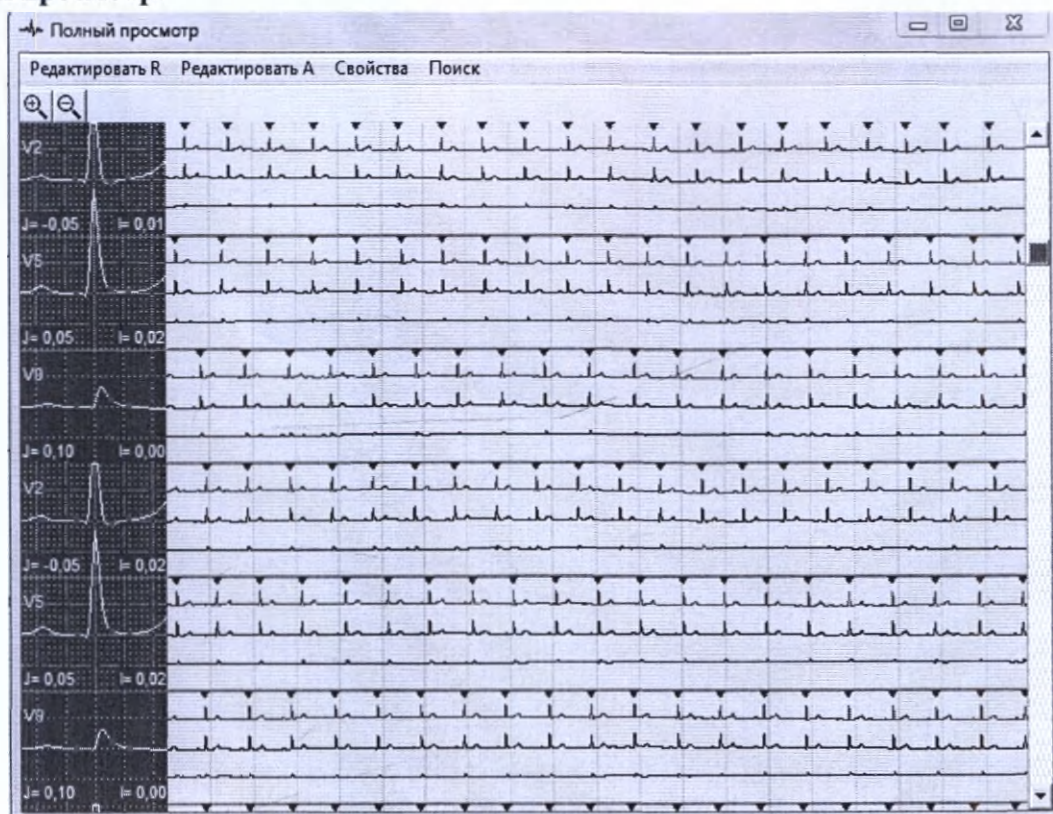


Рисунок 3.30 – Окно “Полный просмотр”

Здесь можно видеть участок кардиограммы длительностью две минуты. Кроме того, выделение и редактирование комплексов и их свойств выполняется аналогично основному Окну кардиограмм.

Двойное нажатие левой кнопки мыши вызовет переход к соответствующему участку кардиограммы в Окне кардиограмм.

Пункты “Редактировать R”/“Редактировать A” можно использовать для установки или удаления R-пика/артефакта.

Пункт “Свойства” (рис.3.31) используется для изменения свойств QRS-комплексов на выделенном участке или для добавления выделенного участка в отчет.

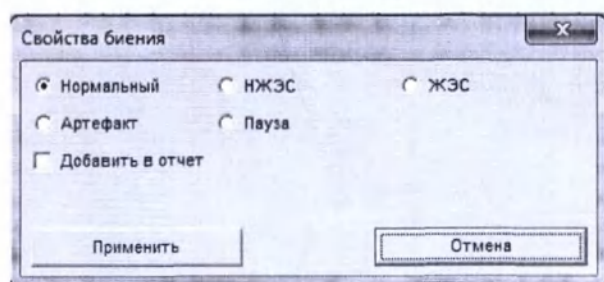


Рисунок 3.31 – “Свойства” окна “Полный просмотр”

3.17 Окно анализа аритмий

Окно анализа аритмий вызывается из Главного меню программы: **Окна >> ЧСС - аритмии**.

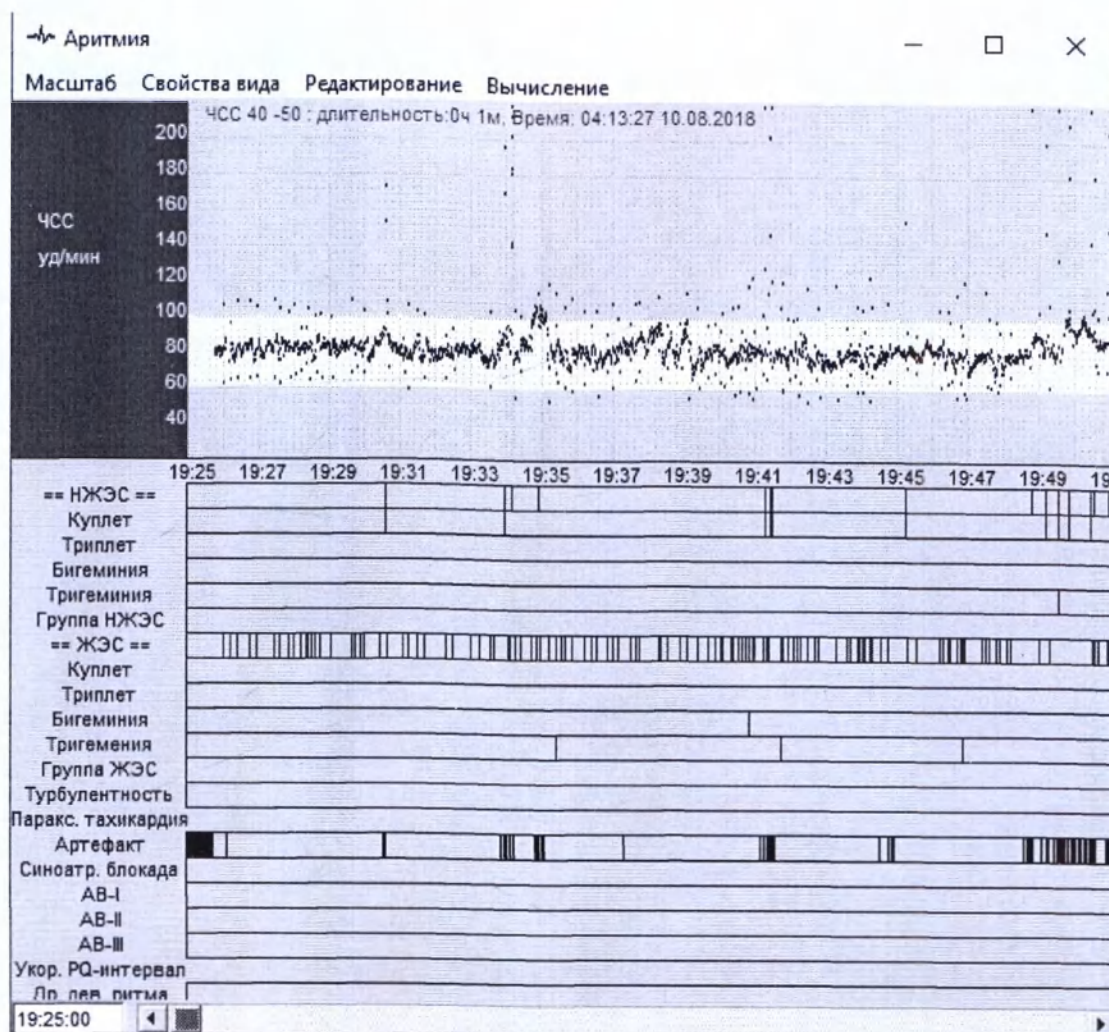


Рисунок 3.32 – Окно “Аритмия”

Здесь можно видеть график ЧСС (или RR), и помеченные черточками аритмии.

Одиночное нажатие или двойной клик левой кнопкой мыши на графике или черточке, соответствующей некоторой аритмии, приведет к переходу на данный участок в **Окне кардиограмм**.

Можно выделять участок при помощи удерживания нажатой левой кнопки мыши. А затем редактировать выделенный участок из пункта меню **“Редактирование”**.

Меню окна **“Аритмия”**:

- **“Масштаб”** – область видимого участка по времени.

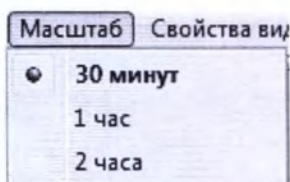


Рисунок 3.33 – “Масштаб” окна “Аритмия”

- “Свойства вида” – переключение между графиком ЧСС, графиком RR и графиком PQ.

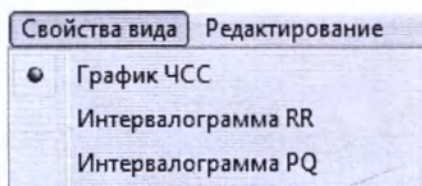


Рисунок 3.34 – “Свойства вида” окна “Аритмия”

- “Редактирование” – элементы для редактирования выделенного участка.

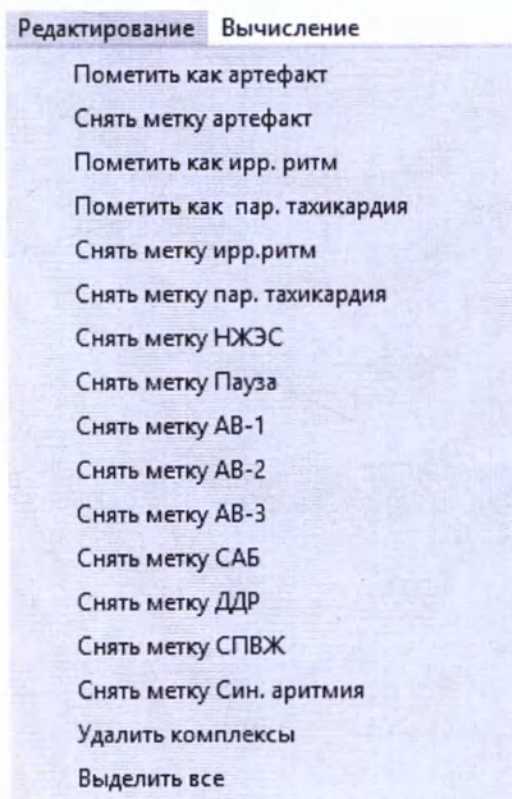


Рисунок 3.35 – “Редактирование” окна “Аритмия”

3.18 Окно анализа ST сегмента

Окно анализа ST вызывается из Главного меню программы: **Окна >> ST сегмент**.

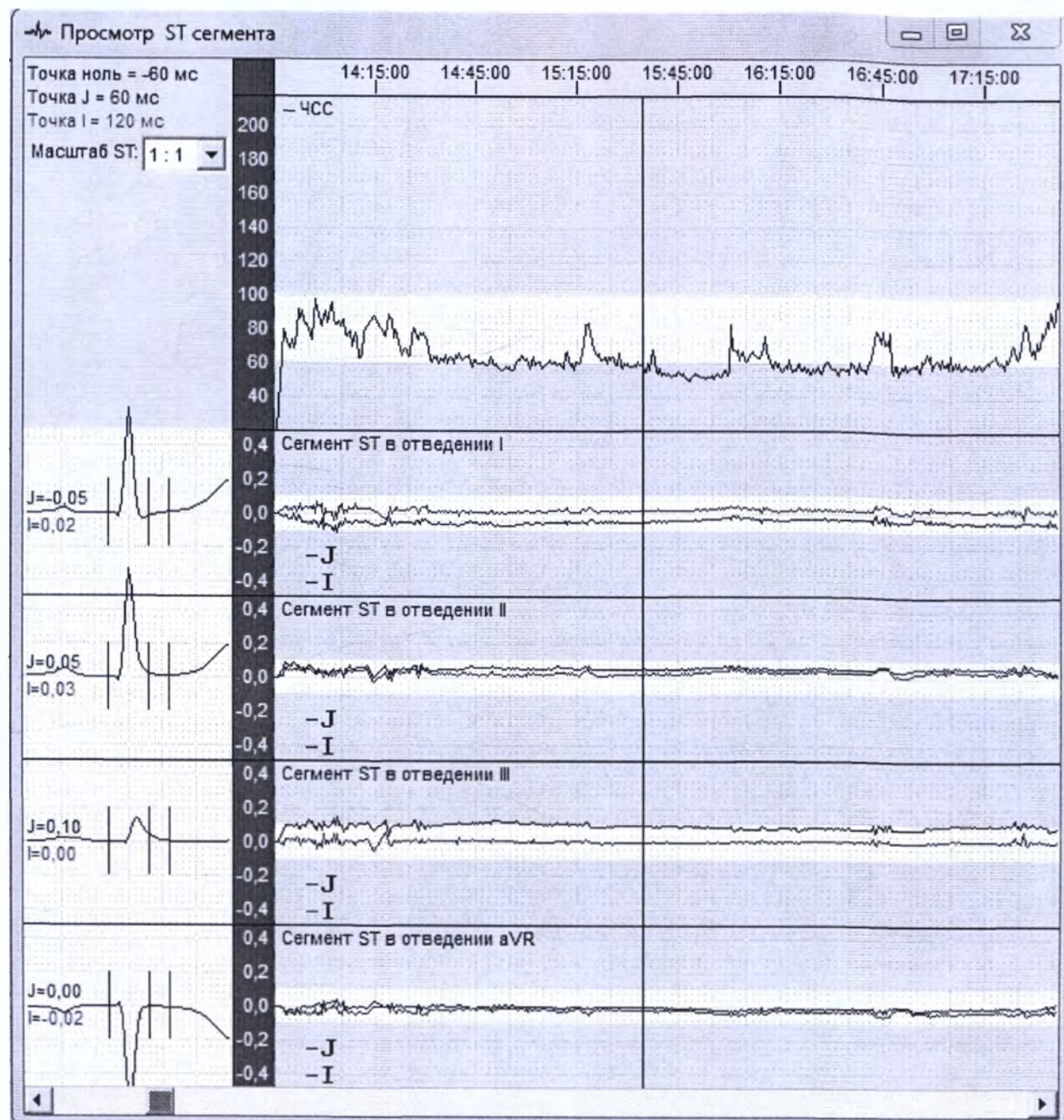


Рисунок 3.36 – Окно “Просмотр ST сегмента”

В данном окне Вы можете наблюдать ЧСС и смещение сегмента ST по тем отведениям, которые отображаются в **Окне кардиограмм**. Синим цветом показано смещение относительно изолинии точки J, зеленым – точки I. Выбранное курсором место более информативно освещено в левой части окна. Здесь есть мини-таблица, показывающая все значения в численном виде, и усредненные за 30 секунд комплексы. На комплексах видны вертикальные черточки, показывающие местоположение точек Z, J, I.левой кнопкой

мышью можно перемещать местоположение этих точек, но на график и таблицу ST изменения будут отражены только после изменений в “Опциях анализа ST”.

Двойное нажатие левой кнопки мыши вызовет переход к соответствующему участку кардиограммы в окне кардиограммы.

3.19 Окно variability и спектра

Окно variability и спектра можно вызвать из Главного меню программы: **Окна >> Variability**.

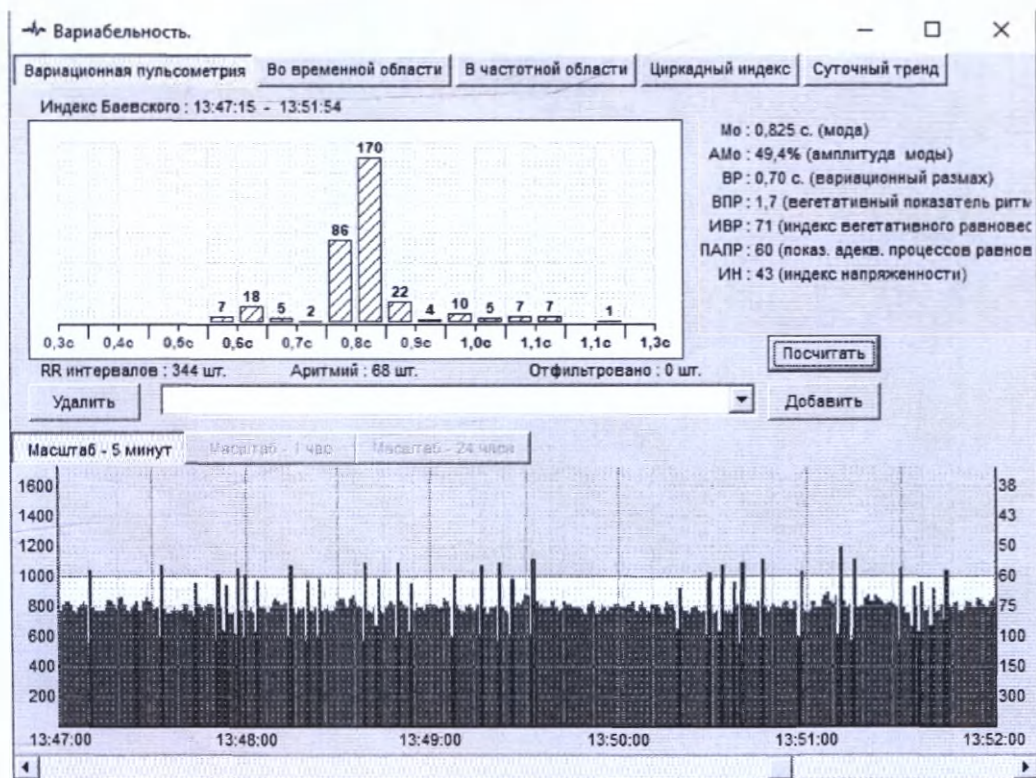


Рисунок 3.37 – Окно “Вариабельность” в режиме “Вариационная пульсометрия”

Окно “Вариабельность” включает следующие режимы: “Вариационная пульсометрия”, “Во временной области”, “В частотной области”, “Циркадный индекс”, “Суточный тренд”.

В этих режимах можно видеть тренд RR интервалов на одном из трех масштабов: 5 минут, 1 час, 24 часа. Переключение между масштабами – выбор пункта меню “Масштаб”.

Синим цветом отмечен синусовый ритм, красным цветом – аритмии, серым цветом – артефакты.

Для подсчета variability тренда нужно выделить необходимый участок при помощи удерживания нажатой левой кнопки мыши, а затем нажать кнопку “Посчитать”. Если участок не выделен, то осуществляется подсчет на видимом участке тренда.

Кнопка **“Добавить”** – добавление в список участков, идущих в отчет.

Кнопка **“Удалить”** – удаление из списка участков, идущих в отчет (удаляется участок, подсвеченный в строке списка).

Одиночное или двойное нажатие левой кнопки мыши вызовет переход к соответствующему участку кардиограммы в **Окне кардиограммы**.

- В режиме **“Во временной области”** окно приобретает следующий вид:

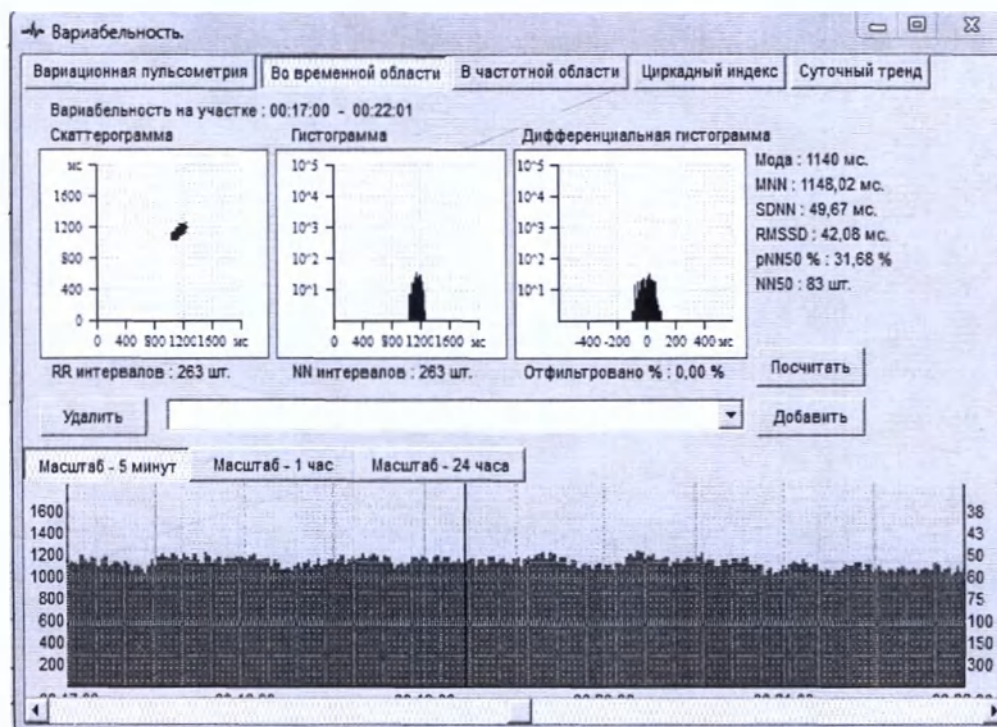


Рисунок 3.38 – Окно **“Вариабельность”** в режиме **“Во временной области”**

Результатом подсчета variability **“Во временной области”** будут три интервалограммы:

- **“Скаттерграмма”** (разложение Лоренца): по оси X – текущий RR интервал, по оси Y – предыдущий RR интервал. Под графиком – количество просчитанных комплексов;

- **“Гистограмма”** (RR интервал): по оси X – длина RR интервала, по оси Y – количество повторений (в логарифмическом масштабе). Под графиком – количество нормальных комплексов;

- **“Дифференциальная гистограмма”** (RR следующий – RR текущий): по оси X – разница, по оси Y – количество повторений. Под графиком – процент отфильтрованных артефактов и аритмий.

Внимание! Артефакты и аритмии не просчитываются для variability и спектра.

NN интервал – то же что и RR интервал, но без участия аритмий и артефактов, а только синусовый ритм. Вариабельность и спектр считаются только по NN интервалам.

Вариабельность корректно считать только на 5-ти минутных и 24-х часовых участках. Подробнее см. в специальной литературе.

Справа показаны численные значения:

Мода – наиболее часто встречаемое значение, также точка в интервалограмме “Гистограмма”, в которой достигается максимум.

MNN – среднее значение, также «центр тяжести» в интервалограмме “Гистограмма”.

SDNN – среднеквадратичное (стандартное) отклонение NN интервалов. Это мера разброса значений NN интервалов или мера ширины графика “Гистограмма”.

RMSSD – квадратный корень средних квадратов разницы между смежными NN интервалами. Это мера разброса значений разницы между двумя последующими NN интервалами или мера ширины графика “Дифференциальная гистограмма”.

NN50 – количество случаев, в которых разница между длительностью последовательных NN, превышает 50 миллисекунд.

pNN50 – то же, что и NN50, но выраженное в процентном соотношении.

- В режиме “В частотной области” окно приобретает следующий вид:

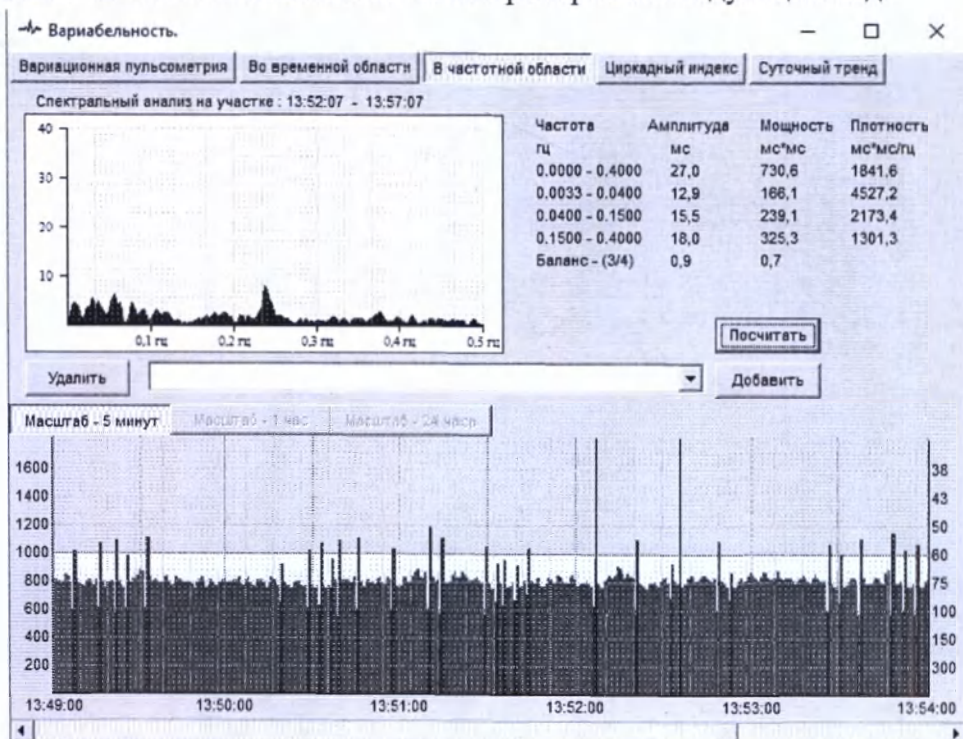


Рисунок 3.39 – Окно “Вариабельность” в режиме “В частотной области”

В данном режиме масштаб может быть только 5 минут.

График спектра: ось X – частота в герцах, ось Y – мощность спектра в миллисекундах или амплитуда соответствующей синусоиды. Спектр получается при помощи преобразования Фурье с применением окна Хемминга, почти то же, что и быстрое преобразование Фурье.

Спектр имеет смысл подсчитывать только на участке стационарного сигнала, а не на переходных процессах. То есть там, где визуально прослеживается система, а не в тех местах, где происходит развитие, например, тахикардии.

Справа приведены табличные значения.

0,0000 герц – 0,4000 Герц – полная мощность, Total Power, TP.

0,0033 герц – 0,0400 Герц – очень низкие частоты, Very Low Frequency, VLF.

0,0400 герц – 0,1500 Герц – низкие частоты, Low Frequency, LF.

0,1500 герц – 0,4000 Герц – высокие частоты, High Frequency, HF.

Баланс – (3/4) – отношение низких частот к высоким частотам, LF/HF.

- В режиме “Циркадный индекс” окно приобретает следующий вид:

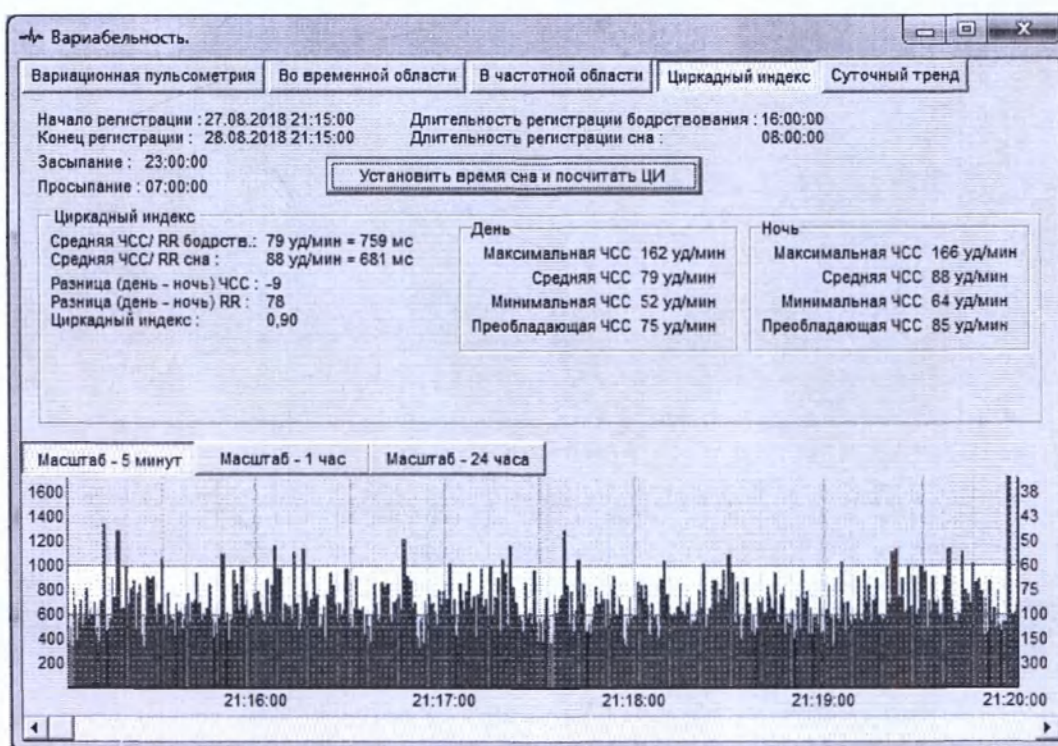


Рисунок 3.40 – Окно “Вариабельность” в режиме “Циркадный индекс”

Для расчета циркадного индекса и других параметров, указанных в режиме “Циркадный индекс”, нужно нажать кнопку “Установить время сна и посчитать ЦИ”, выставить время засыпания и просыпания пациента и нажать кнопку “Ок”.

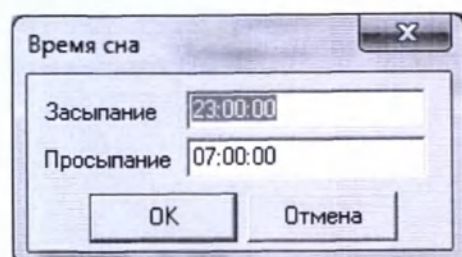


Рисунок 3.41 – Окно “Время сна”

- В режиме “Суточный тренд” окно приобретает следующий вид:

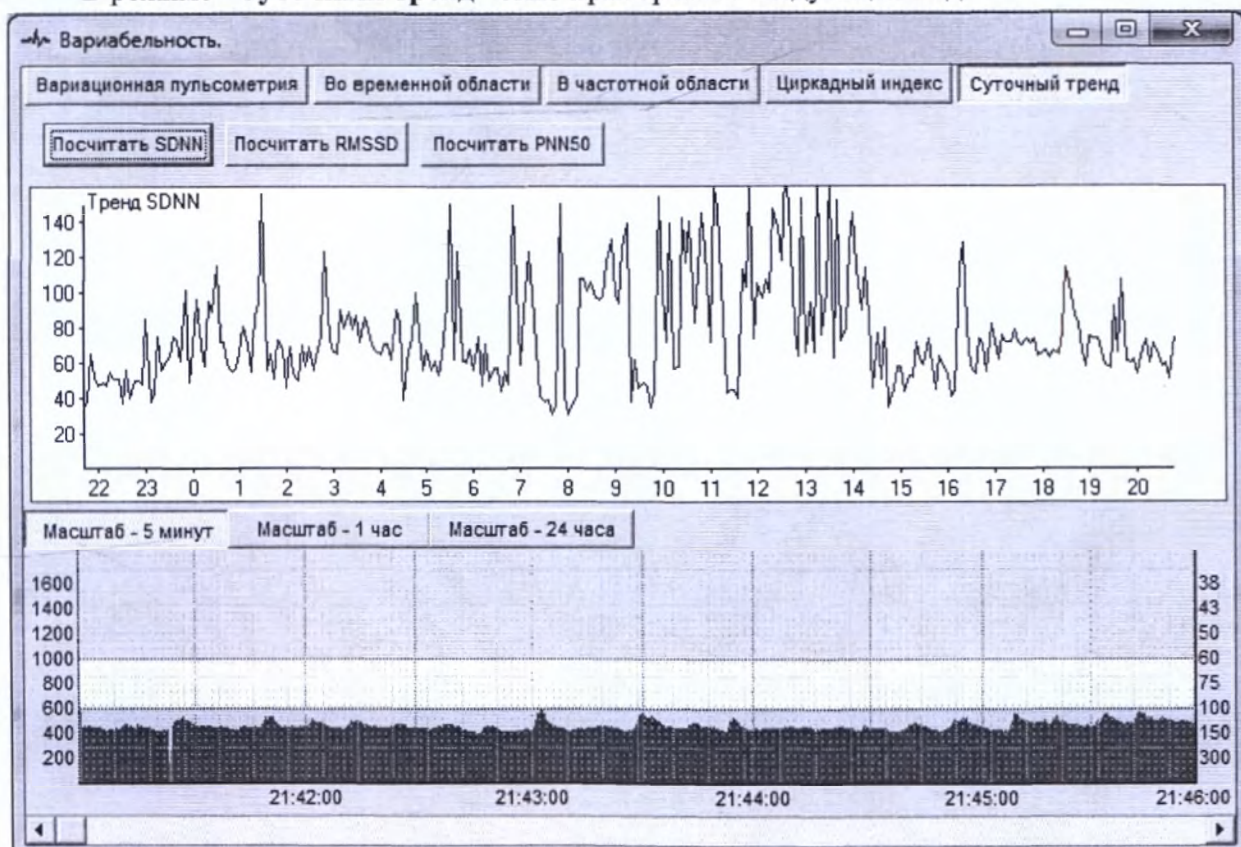


Рисунок 3.42 – Окно “Вариабельность” в режиме “Циркадный индекс”

В режиме “Суточный тренд” можно рассчитать параметры суточного тренда: SDNN, RMSSD, PNN50.

3.20 Окно формы комплекса

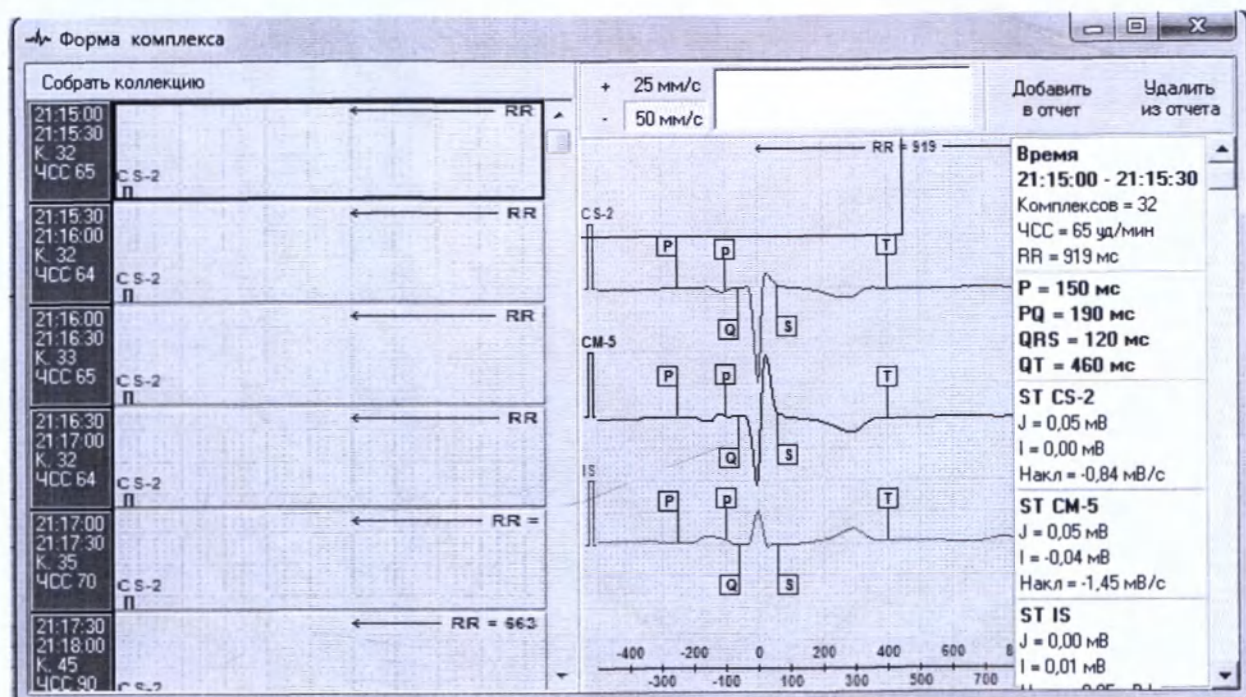


Рисунок 3.43 – Просмотр усредненных PQRST комплексов в окне “Форма комплекса”

В окне “Форма комплекса” можно просмотреть усредненные PQRST-комплексы. Для этого нажмите кнопку “Собрать коллекцию”, укажите участок ЭКГ и шаг усреднения, нажмите “Ок”. После этого будут рассчитаны формы усредненных PQRST-комплексов. С помощью мышки необходимо установить положение зубца Р (начало и конец зубца), начало зубца Q, конец зубца S и конец зубца Т. В таблице справа автоматически будут вычислены параметры QRS-комплексов.

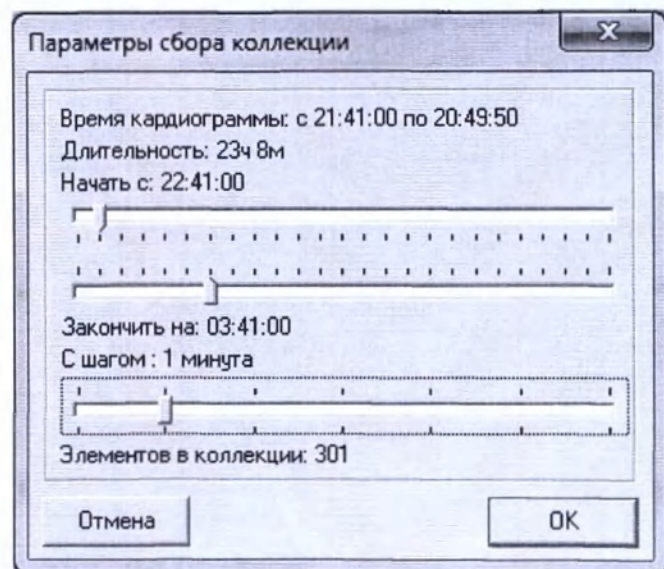


Рисунок 3.44 – Окно “Параметры сбора коллекции”

4 СПИСОК ГОРЯЧИХ КЛАВИШ

Для получения краткой справки о клавишах, которые используются в программе, нажмите на **Панели инструментов** кнопку . Будет получен следующий список горячих клавиш:

Главное окно

Передвижение по кардиограмме по 2 секунде – кнопки “ВПРАВО”, “ВЛЕВО”

Передвижение по таблице – кнопки “ВВЕРХ”, “ВНИЗ”, “ВПРАВО”, “ВЛЕВО”

Передвижение внутри выбранной ячейки таблицы – кнопки < >

Изменить выделенный комплекс –

добавить в отчет в полном просмотре - 0

добавить в отчет - 1, R

нормальный - 2, N

НЖЭС - 3, S

ЖЭС - 4, V

Пауза - 5, P

Артефакт - 6, A

К шаблону - 7, T

поставить R - INSERT

удалить R – DEL

Окно поиска

Поиск выбранной патологии - кнопки < >

Изменить выделенный комплекс - (см. выше)

Окно шаблонов

Поиск выбранного шаблона - кнопки < >

Изменить выделенный комплекс - (см. выше)

Изменить шаблон - переключение - ПРОБЕЛ

нормальный - CTRL 2, CTRL N

ЖЭС - CTRL 4, CTRL S

Артефакт - CTRL 6, CTRL A

удалить - CTRL DELETE

5 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ

5.1 Действия с карточкой пациента

Для создания новой карточки нажмите кнопку **“Добавить”** в окне **“Картотека пациентов”**.

Рисунок 5.1 – Окно **“Картотека пациентов”**

Занесите данные пациента в карточку пациента.

Рисунок 5.2 – Окно **“Карточка пациента”**

Для изменения или удаления карточки пациента используйте соответствующие кнопки в окне **“Картотека пациентов”**.

5.2 Загрузка новой ЭКГ

Для замены существующей записи ЭКГ в окне **“Картотека пациентов”** необходимо в раскрывающемся списке ЭКГ в правом верхнем углу выбрать требуемую ЭКГ. Для создания новой записи ЭКГ в раскрывающемся списке выберите пустую запись.

Нажмите кнопку **“Получить сеанс ЭКГ”** или **“Получить ЭКГ(ЕМ,КРР)”** в зависимости от варианта исполнения, после чего в диалоговом окне выберите файл с данными.



Рисунок 5.3 – Окно выбора файла данных

5.3 Анализ ЭКГ, формирование отчета

- Для проведения автоматического анализа ЭКГ нажмите кнопку **“Анализ”** в окне **“Картотека пациентов”**.

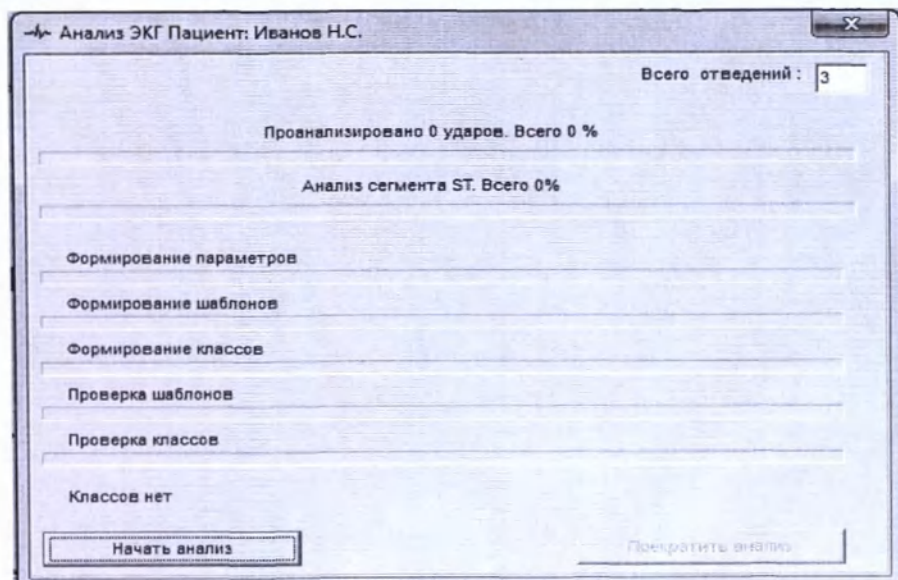


Рисунок 5.4 – Окно анализа ЭКГ

- Нажмите кнопку **“Начать анализ”**.

- После автоматического анализа ЭКГ проведите редактирование шаблонов (кнопка **“Ш”**): поочередно выделить шаблон мышкой или клавишами клавиатуры (клавиши со стрелками), просмотреть несколько QRS-комплексов шаблона на соответствие классу шаблона (для перемещения по множеству используются кнопки клавиатуры **< >**) и, если необходимо, двойным нажатием левой кнопки мыши или клавишей пробел на клавиатуре установить необходимый класс шаблона (нормальный/желудочковый/артефактный). Маломощные шаблоны с сомнительной морфологией пометить как артефактные. Если шаблонов 10-20 – уходит времени менее минуты. Если до 100 – около 3 минут. После редактирования шаблонов нажать кнопку **“Применить Все”**.

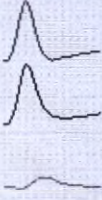
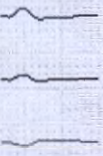
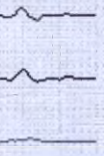
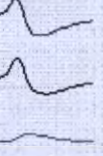
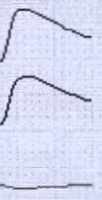
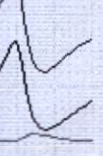
Шаблоны	Свойства шаблона	Сортировать	Применить все		
Мощн. 92974	Мощн. 43	Мощн. 31	Мощн. 30	Мощн. 22	Мощн. 10
Пор. 1 / 22	Пор. 2 / 22	Пор. 3 / 22	Пор. 4 / 22	Пор. 5 / 22	Пор. 6 / 22
Номер 1	Номер 2	Номер 3	Номер 4	Номер 5	Номер 13
Нормальный	Артефакт	ЖЭС	ЖЭС	ЖЭС	ЖЭС
					

Рисунок 5.5 – Шаблоны

- Открыть окно ЧСС (кнопка **“ЧСС”**), просмотреть и добавить в отчет фрагменты с минимальными и максимальными значениями ЧСС (в окне **“ЧСС-аритмии”** нажатием левой кнопки мыши перейти на соответствующий фрагмент ЭКГ в главном окне программы, выделить QRS-комплекс, нажатием кнопки  на панели инструментов или правой кнопкой мыши открыть контекстное меню и выбрать пункт меню **“Добавлено в отчет”**).

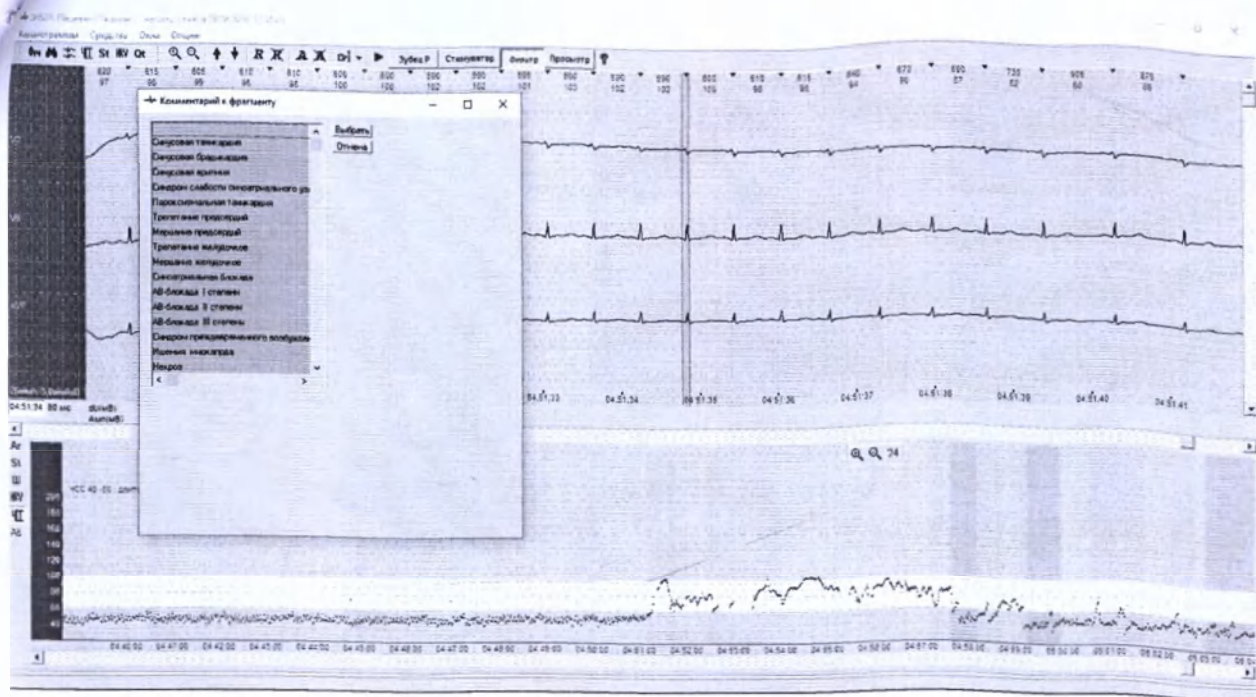


Рисунок 5.6 – Добавление комментария

- То же самое проделать с участками иррегулярного ритма (фибрилляция предсердий, эктопический предсердный и желудочковый ритм, трепетание предсердий, пароксизмальные тахикардии). В отчет желательно добавлять начало, окончание эпизода, фрагменты с максимальной ЧСС. Добавление в отчет можно производить из окна кардиограммы (короткие фрагменты ЭКГ) или из окна полного просмотра (длинные фрагменты ЭКГ длительностью 1,5 – 3 мин.).

- Открыть окно "Аритмии" (кнопка "Ар"), просмотреть участки с максимальным количеством НЖЭС и ЖЭС, добавить фрагменты в отчет с нужным масштабированием по времени (10; 25; 50 мм /сек) и амплитуде (2,5; 5; 10; 20 мм /мВ).

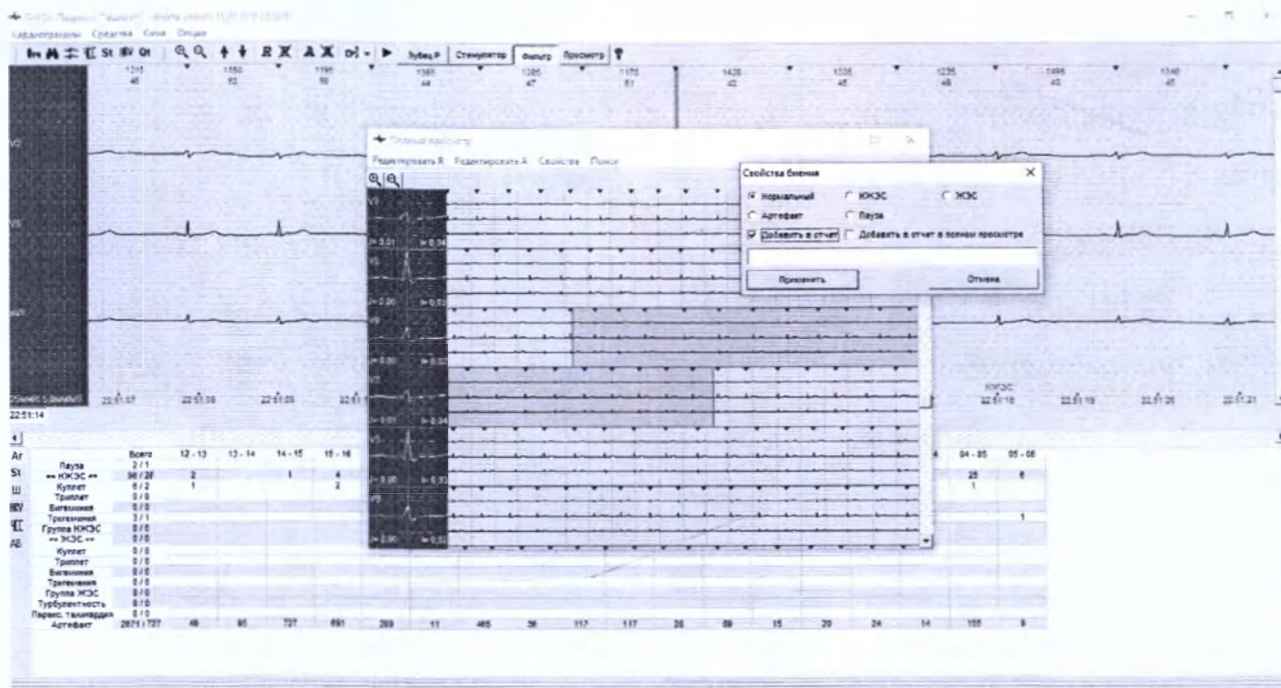


Рисунок 5.7 – Добавление в отчет

Анализ пауз

- Паузы > 2000мс. Поиск максимальной паузы ведется путем изменения **“Опции анализа пауз”** (пункт Главного меню **“Опции”**), последовательно увеличивая интервал (например, 2300... 2500... 2700... и т.д.).
- Длительность паузы менее 2000мс удобно использовать для поиска незначительной дисфункции синусового узла (кратковременной брадикардии) и поиска заблокированных наджелудочковых экстрасистол. Устанавливается минимальная ЧСС базового ритма, например 50 уд./мин. (длительность RR интервала 1200мс), устанавливается порог паузы более 1200мс, и тогда количество заблокированных НЖЭС будет равно количеству пауз или как пауза будут выделены участки брадикардии до 2-5 секунд.

Наджелудочковые экстрасистолы

- Гиподиагностика:

1. Если НЖЭС попадает в зону, помеченную иррегулярным ритмом, необходимо открыть окно **“ЧСС - аритмии”**, снять метки иррегулярного ритма.
2. При выходе предэктопических интервалов из автоматически выставленного диапазона (часто при ранних НЖЭС, когда они интерпретируются как САБ) выделить участки ЭКГ в окне **“ЧСС аритмии”**, перейти в режим ручной коррекции

едэктопических интервалов (кнопка **“Вычисление”**), выставить значение в мс, нажать кнопку **“Выполнить”**.

- Гипердиагностика при синусовой аритмии (часто встречается у детей). Рекомендуется снять все НЖЭС в окне **“ЧСС аритмии”**. Установка НЖЭС в ручном режиме (при синусовой аритмии, как правило, НЖЭС немного).

При работе с ЭКС кардиограммами лучше снять опцию **“Фильтр”** (кнопка **“Фильтр”** на **Панели инструментов Главного окна программы**) для лучшей визуализация ЭКС-артефакта.

Анализ сегментов ST

Проверить в окне **“Просмотр ST сегмента”** (кнопка **“ST”**) места депрессии, добавить фрагменты для экспортирования в отчет.

Формирование отчета

Выбрать в главном меню кардиограммы подпункт **Кардиограммы >> Создать отчет**.

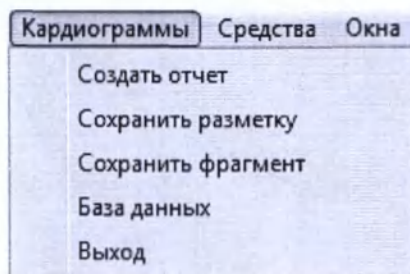


Рисунок 5.8 – Пункт создания отчета

Выделить необходимые разделы отчета, сформировать отчет, подписать фрагменты, сформировать врачебное заключение, распечатать отчет.

Содержимое отчета

Составление отчета

Первая страница

Таблицы экстрасистолий

Желудочковая и Наджелудочковая

Тренд ЖЭС и НЖЭС

Таблицы ST сегмента

I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2
V3	V4	V5	V6				

Выкл

Таблица отклонений ST сегмента от нормы

I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2
V3	V4	V5	V6				

Выкл

Вариабельность

Вариационная пульсометрия

Вариабельность

Спектр

Форма комплекса

Суточный тренд SDNN, RMSSDTи PNN50

Турбулентность

Тренд сегмента ST за 24 часа

I	II	III	AVR	AVL	AVF	V1	V2
V3	V4	V5	V6				

Выкл

1:1

Фрагменты

Короткие фрагменты ЭКГ

Длинные фрагменты ЭКГ

OK

Отмена

Редактор

☐ Ms Word
 ☒ OpenOffice

Заключение

Рисунок 5.9 – Окно “Содержимое отчета”

41


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

6 ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММЫ

При обновлении программного обеспечения, Вам будет отправлен установочный файл.

Чтобы установить новую версию программы и при этом не стереть данные пациентов из старой версии, нужно сделать следующее:

- переименовать папку «SHS24» старой версии программы (по умолчанию находится на диске С:, либо в той директории, которая была выбрана при установке ПО);
- запустить полученный установочный файл SetupSHS24 новой версии программы, произвести установку. При этом на диске С: (либо в той директории, которая была выбрана при установке ПО) появится новая папка «SHS24»;
- из переименованной папки со старой версией программы перенести с заменой в новую папку «SHS24» следующее: файл sysdvo.mdb и папку Ecg;
- после этих действий переименованную папку со старой версией программы можно удалять.

Литература:

1. Соболев А.В. Методы анализа сердечного ритма на длительных промежутках времени. Издательский Дом “Медпрактика-М”, Москва, 2009г.

Количественные показатели точности диагностических интерпретационных значений

Программный модуль суточного мониторирования ЭКГ SHS-24h протестирован в соответствии с требованиями п.п. 201.12.1.101.1.5.2 и 201.12.1.101.1.5.3 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 (IEC 60601-2-47:2012).

По итогам проведенных испытаний были получены данные, представленные ниже.

База данных РОХМИНЭ

Количество записей в базе: 70

Количество QRS комплексов: 153894

Количество желудочковых комплексов: 7512

Результаты по 70 записям:

Оценка распознавания	Чувствительность	Специфичность	Гипердиагностика
Все комплексы QRS	94,97%	99,85%	-
Желудочковые комплексы (VEB)	97,15%	95,96%	0,2%

База данных MIT-BIH

Количество записей в базе: 44

Количество QRS комплексов: 101784

Количество желудочковых комплексов: 7590

Результаты по 44 записям:

Оценка распознавания	Чувствительность	Специфичность	Гипердиагностика
Все комплексы QRS	96,29%	99,52%	-
Желудочковые комплексы (VEB)	82,79%	90,37%	0,73%

В данном документе прошито 43 листов а

Системный директор Ю.Б. Попов

24 февраля 2022 г.

