

УТВЕРЖДАЮ



АО «Медитек»

105118, г. Москва, Буракова ул. 6,

стр.2, эт 1, пом.П, ком.1

www.astrocard-meditek.ru

8 (495) 956-75-89

8 (495) 956-75-90

8 (495) 956-75-91

КОМПЛЕКС
АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ
СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ И АД
«ХОЛТЕРОВСКИЙ АНАЛИЗ - АСТРОКАРД®»
НКУР.941111.001 РЭ

РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

© Москва, 2021

Все права защищены. Никакая часть документа не может быть
скопирована или передана в каком-либо виде без
письменного разрешения АО «Медитек».

Контактная информация

АО «Медитек» 105118, г. Москва, Буракова ул. 6, стр.2, эт 1, пом. II, ком.1

www.astrocard-meditek.ru

Телефоны: 8 (495) 956-75-89

8 (495) 956-75-90

8 (495) 956-75-91

Факс: 8 (495) 956-75-89

Информационная и
техническая поддержка: 8 (495) 956-75-90 доб. 2
aksenov@astrocard-meditek.ru
Аксёнов Михаил Геннадиевич
(Начальник сервисной службы)

Содержание

Введение.....	5
1. Назначение.....	6
2. Основные параметры и технические характеристики.....	8
3. Комплектность	12
4. Указания по эксплуатации.....	15
5. Предупреждения	16
6. Устройство и работа.....	19
6.1. Описание Комплекса и принципы его функционирования.....	19
6.2. Устройство и внешний вид регистраторов	20
6.3. Органы управления и индикации регистраторов.....	22
6.4. Ошибки и предупреждения.....	23
6.5. Персональный компьютер (ПК) комплекса	24
6.6. Программное обеспечение (ПО) комплекса	24
7. Установка Комплекса	27
8. Эксплуатация комплекса	28
8.1. Включение комплекса и подготовка регистраторов к работе	28
8.1.1. Подготовка ЭКГ регистратора к работе.....	28
8.1.2. Подготовка 3-х канального ЭКГ регистратора типа HE3, HE3A, HE12N, HE12NA к работе.....	31
8.1.3. Схемы наложения электродов.....	34
8.1.3.1. Стандартное наложение 2-х отведений ЭКГ	34
8.1.3.2. Наложение 3-х отведений ЭКГ (вариант 3-х грудных отведений)	35
8.1.3.3. Наложение отведений с 4-х электродным кабелем	35
8.1.3.4. Наложение 3-х отведений ЭКГ (вариант 2 грудных отведения + aVF).....	36
8.1.3.5. Наложение 3-х ортогональных отведений ЭКГ.....	36
8.1.3.6. Наложение 12-и стандартных отведений ЭКГ	37
8.1.3.7. Наложение 36-и отведений ЭКГ	37
8.2. Считывание информации с регистраторов	38
8.2.1. Считывание информации с регистратора ЭКГ	38
8.2.2. Считывание информации с регистратора АД	39
8.3. Просмотр записи ЭКГ	41
8.4. Повторное считывание записи.....	44
8.5. Анализ ЭКГ	46
8.5.1. Анализ комплексов QRS.....	48
8.5.2. Редактирование результатов исследования	57
8.5.2.1. Проверка корректности диагностических заключений	57
8.5.2.2. Основные сведения о диагностических алгоритмах программы	62
8.5.2.3. Исправление выявленных ошибок.....	66
8.5.2.4. Редактирование мерцательной аритмии.....	70
8.5.2.5. Оценка частоты предсердий на фоне мерцательной аритмии	72
8.5.2.6. Изучение динамики сегмента ST и редактирование результатов	75
8.6. Анализ PQ, Qta, QTe, Qtc, дисперсии QT	78
8.7. Заключительный отчет и таблица.....	79
8.8. Тренды и графики	80
8.9. Печать ЭКГ, результатов анализа ЭКГ, текстового отчета и сводной таблицы, трендов и графиков	82
8.10. Сохранение/Восстановление текущего состояния анализа записи.....	82
8.11. Специальные программы обработки данных.....	83
8.11.1. Анализ турбулентности сердечного ритма.....	84

8.11.2. Анализ работы искусственного водителя ритма	85
8.11.3. Анализ поздних потенциалов	86
8.11.4. Спектральный анализ поздних желудочковых потенциалов	90
8.11.5. Анализ вариабельности ритма сердца	90
8.11.6. Анализ вариабельности и дисперсии интервала QT	94
8.11.7. Анализ результатов суточного мониторирования артериального давления	97
8.11.8. Векторкардиография	111
8.11.9. Реконструкция стандартных и грудных отведений из ортогональных	113
8.11.10. Анализ микровольтной альтернации QRS-T	113
8.11.11. Анализ эпизодов апное электрокардиографическим способом	114
8.11.12. Анализ многосуточных записей	115
8.11.13. Частотный анализ нарушений ритма	116
8.11.14. Анализ активности пациента	117
8.12. Экспорт данных	118
8.13. Работа с базой данных	119
9. Профилактический осмотр и обслуживание	127
10. Текущий ремонт	128
11. Символы маркировки	129
12. Транспортирование и хранение	130
13. Утилизация	131
14. Показания и противопоказания к применению	132
15. Методика поверки	133
15.1. Основные положения	133
15.2. Требования к квалификации поверителей	133
15.3. Требования безопасности	133
15.4. Условия поверки	133
16. Гарантии изготовителя	134
17. Сведения о рекламациях	137
18. Свидетельство о приемке	138
19. Свидетельство о консервации	139
20. Свидетельство об упаковывании	140
21. Свидетельство о вводе в эксплуатацию	141
22. Сведения о хранении	142
23. Поверка комплекса	143
24. Электромагнитная совместимость	145

Введение

Настоящее руководство дает иллюстрированные инструкции по эксплуатации комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

Астрокард® - зарегистрированный товарный знак АО «Медитек».

В Руководстве последовательно излагаются операции необходимые для проведения всей процедуры холтеровского мониторинга с помощью предлагаемого оборудования, от установки регистратора на пациента до получения окончательного заключения по результатам исследования. Инструменты, с помощью которых производятся эти операции, приобретают или меняют свое функциональное значение в зависимости от этапов обработки произведенной записи. Поэтому изложение строится не по принципу описания отдельных инструментов и функций, а, прежде всего, в виде этапов обработки записи и их последовательности с постепенным раскрытием функциональных возможностей программы на каждом из этапов работы. Предлагаемой последовательности в работе следует придерживаться в каждом случае анализа данных проведенных исследований. *Подразумевается, что изучение Руководства будет сопровождаться реальным выполнением соответствующих операций.*

Комплекс устойчив к климатическим воздействиям при эксплуатации в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и при транспортировке в транспортной упаковке в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплекс при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям к механическим воздействиям для группы 3 ГОСТ Р 50444 и при транспортировке в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444.

Условные обозначения и сокращения, используемые в настоящем руководстве:

Важные предупреждения или инструкции, требующие неукоснительного выполнения.

ПК - персональный компьютер

ПО - программное обеспечение

ИП - интерфейсная плата

1. Назначение

Комплекс предназначен для измерения и записи в память носимого регистратора ЭКГ и АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения (full disclosure report). Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации. К ним относятся:

- частота основного (синусового) ритма с указанием минимальной, максимальной и средней частоты за каждый час и за все время наблюдения;
- показатели вариабельности ритма сердца с определением временных и спектральных параметров, вычисленных за сутки, за произвольно выбранные интервалы времени (день, ночь) и за 5-минутные интервалы в произвольные моменты времени;
- морфология и частота желудочковой эктопической активности с выделением одиночных, бигеминальных, парных экстрасистол и пробежек желудочковой тахикардии с указанием максимальной длительности и максимальной частоты сокращения желудочков в пробежке;
- характер и частота наджелудочковой эктопической активности;
- эпизоды мерцательной аритмии с оценкой частоты ритма желудочков;
- частота и длительность пауз;
- смещение сегмента ST и его соотношение с частотой ритма сердца.

Кроме того, благодаря применению специальных методов обработки ЭКГ сигналов комплекс позволяет выполнение методики сигнал-усредненной ЭКГ высокого разрешения, проведение анализа динамики интервала QT и анализа работы искусственных водителей ритма.

Комплекс обеспечивает высокое качество печати на различных типах принтеров.

Предусмотрена архивация данных и ведение базы данных.

Работа с комплексом построена в максимально дружественном диалоговом режиме, снабженном подробной подсказкой по каждой операции и не требует специальной подготовки в области вычислительной техники.

ВНИМАНИЕ! Комплекс не предназначен для работы с детьми весом менее 10 кг!

Комплексы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

Комплекс имеет формат данных для ведения совместных баз данных, использования единых облачных сервисов и применения единых программных методов обработки и анализа с Комплексом для проведения полисомнографических исследований автоматизированным «АСТРОКАРД® - СОМНОСТУДИЯ», Комплексом для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ « АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ», Комплексом для проведения проб с физической нагрузкой - «АСТРОКАРД® - ПОЛИСИСТЕМ ФС», Комплексом для проведения внутрисердечных и чреспищеводных электрофизиологических исследований сердца автоматизированным «Кардио Эфи – Астрокард®», Комплексом для многоканального картирования сердца, Комплексом нефлюороскопическим для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2, Комплексом для проведения прикроватного мониторингирования автоматизированным «АСТРОКАРД® - ВИВО», Комплексом реабилитационным – «Астрокард® Реабилитация», Комплексом аппаратно-программным суточного мониторингирования АД «БиПиЛАБ», Регистраторами для суточного мониторингирования ЭКГ и АД "БиПиЛаб Комби".

2. Основные параметры и технические характеристики

Комплекс обеспечивает работу со следующими типами регистраторов, которые приведены в таблице 1.

* - функциональные возможности, подключаемые дополнительно по согласованию с заказчиком

Таблица 1.

Исполнение (модель)	Функциональные возможности регистраторов									
	Число каналов (отведений) ЭКГ	Возможность измерения АД осциллометрическим методом	Возможность подключения контрольного пульсатометрического датчика	Возможность подключения датчиков температуры	Наличие ЖК-индикатора (в том числе, для осуществления контроля качества наложения электрода)	Возможность подключения пульсоксиметрического датчика	Возможность обмена данными по радиоканалу	Возможность подключения функции голосовой отсечки событий	Возможность регистрации программы	Возможность индикации изменения температуры
HE2	2, 3	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE12	12	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE2BP	2	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE3BP	3	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE2BP_L	2	Есть	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE3BP_L	3	Есть	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE_BP	Нет	Есть	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE_BPN	Нет	Есть	Есть*	Есть	Есть	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет
HE3	3	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE3T	3	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть
HE3A	3	Нет	Нет	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE3AT	3	Нет	Нет	Есть	Есть	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть
HE12N	12	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE12NA	12	Нет	Нет	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE12BP	12	Есть	Есть*	Нет	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE12BPA	12	Есть	Есть*	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE3BPS	2, 3	Есть	Есть*	Есть*	Есть	Есть*	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE12BPS	2, 3, 12	Есть	Есть*	Есть*	Есть	Есть*	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE3US	2, 3	Нет	Нет	Есть*	Есть	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE3UST	2, 3	Нет	Нет	Есть*	Есть	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть
HE12US	2, 3, 12	Нет	Нет	Есть*	Есть	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HL3	2, 3	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HL12	2, 3, 12	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE36	3, 12, 36	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Нет

Примечание: * - функциональные возможности, подключаемые дополнительно по согласованию с заказчиком.

Характеристики тракта ЭКГ

- 1) Чувствительность регистратора имеет значение: 1; 2,5; 10; 20; 50; 100; 200 мм/мВ $\pm 5\%$.
- 2) Эквивалентная скорость развертки имеет значение: 2,5; 5; 10; 25; 50; 100; 200; 400 мм/с $\pm 5\%$.
- 3) Уровень регистрируемого сигнала, в диапазоне частот от 0,05 до 100 Гц, не отличается от уровня сигнала на частоте 5 Гц более чем на 3 дБ.
- 4) Диапазон регистрируемых входных напряжений (размах) - не менее (0,05+10) мВ.
- 5) Входной импеданс должен быть не менее 50 Мом.
- 6) Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц - не менее 100 дБ.
- 7) Напряжение собственных шумов, приведенных к входу:
 - Для HE2, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L не более 50 мкВ;
 - Для HE12, HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12BP, HE12BPA, HE12N, HE12NA, HE3BPS, HE3US, HE3UST, HL3, HE12BPS, HE12US, HL12, HE36 не более 20 мкВ.
- 8) Дополнительный постоянный ток в цепи пациента не более 0,1 мкА.
- 9) Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне (0,01-10)с - не более $\pm 5\%$.
- 10) Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения:
 - абсолютной в диапазоне (0,05-0,5) мВ - не более ± 50 мкВ;
 - относительной в диапазоне свыше 0,5 до 10 мВ - не более $\pm 5\%$.
- 11) Диапазон измерения ЧСС - не менее (30+240) 1/мин.
- 12) Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС не более ± 2 1/мин.
- 13) Сдвиг сигналов между каналами не превышает 2,5 мс.
- 14) Постоянная времени - не менее 3,2 с.
- 15) На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантируемого кардиостимулятора.
- 16) Регистратор проводит видимую запись импульсов кардиостимулятора со следующими параметрами:
 - Амплитуда импульса: (2-200) мВ;
 - Длительность импульса: (0,1-2,0) мс;
 - Время нарастания: ≤ 100 мкс.
- 17) Регистраторы имеют систему оповещения о низком уровне заряда внутреннего источника питания.
- 18) Индикаторный канал изменения температуры (для исполнений HE3T, HE3AT и HE3UST): индицируемый диапазон изменения температуры от 20 до 45°C.

Характеристики тракта АД (для исполнений HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA, HE3BPS, HE12BPS).

19) Диапазон измерения давления в манжете - не менее (20÷290) мм. рт. ст.

20) Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете - не более ± 3 мм. рт. ст.

21) Максимальное количество измерений АД - не менее 350

22) Диапазон измерения частоты пульса (30 - 240) мин⁻¹.

23) Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса должны быть ± 2 мин⁻¹

Общие характеристики:

24) Питание регистраторов осуществляется:

- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE2, HE12, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA от 2 аккумуляторов типа AA с номинальным напряжением 1.2 В каждый;
- для HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA от 1 аккумулятора типа AAA с номинальным напряжением 1.2 В;
- для HE3BPS, HE12BPS от 1 аккумулятора типа 18650 с номинальным напряжением 3,7 В;
- для HL3, HL12 от 1 аккумулятора типа AAA с номинальным напряжением 1.2 В;
- для HE3US, HE3UST, HE12US от одного аккумулятора типа 14500 с номинальным напряжением 3,7 В, или от одного аккумулятора типа AA с номинальным напряжением 1,2 В, или от одного аккумулятора типа AAA с номинальным напряжением 1,2 В;
- для HE36 от 2 аккумуляторов типа AA с номинальным напряжением 1.2 В каждый или от 2 аккумуляторов типа 14500 с номинальным напряжением 3,7 В каждый.

25) Время работы регистраторов с одним комплектом аккумуляторов:

- для HE2, HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA не менее 72 ч;
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE12, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA не менее 28 ч;
- для HE3US, HE3UST, HE12US, HE36: при питании от аккумуляторов типа 14500 не менее 72 ч; при питании от аккумуляторов типа AA или AAA не менее 24 ч;
- для HL3, HL12 не менее 72 ч;
- для HE3BPS, HE12BPS не менее 28 ч.

26) Габаритные размеры регистраторов:

- для HE2 не более 22х66х130;

- для HE12 не более 33х70х130;
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN не более 30х95х160;
- для HE3, HE3T, HE3A, HE3AT не более 25х65х74;
- для HE12N, HE12NA не более 28х 66х88;
- для HE12BP, HE12BPA не более 33х70х130;
- для HE3BPS, HE12BPS: не более 30х78х97;
- для HE3US, HE3UST, HE12US: не более 30х63х73;
- для HL3, HL12: не более 20х65х80;
- для HE36: не более 35х75х115.

27) Масса регистратора:

- для HE2 не более 200 г;
- для HE12 не более 350 г;
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN не более 400 г;
- для HE3, HE3T, HE3A, HE3AT не более 150 г;
- для HE12N, HE12NA не более 300 г;
- для HE12BP, HE12BPA не более 350 г;
- для HE3BPS, HE12BPS: не более 150 г;
- для HE3US, HE3UST, HE12US: не более 80 г;
- для HL3, HL12: не более 100 г;
- для HE36: не более 160 г.

28) Средний срок службы комплекса до списания составляет не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 1800 ч в год.

29) Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды - от 0 до 45 °С;
- Относительная влажность воздуха - от 5% до 95%, без конденсации;
- Атмосферное давление - от 86 до 106 кПа.

3. Комплектность

Внимательно проверьте весь комплект! Помните, что в настоящем руководстве указан полный комплект. Полный комплект поставки комплекса должен соответствовать приведенному в таблице 2. Комплект поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» в составе:	НКУР. 941111.001	1
Регистратор HE2	НКУР. 941111.001-01	0-100 шт.*
Регистратор HE3	НКУР. 941111.001-02	0-100 шт.*
Регистратор HE3T	НКУР. 941111.001-20	0-100 шт.*
Регистратор HE3A	НКУР. 941111.001-03	0-100 шт.*
Регистратор HE3AT	НКУР. 941111.001-21	0-100 шт.*
Регистратор HE12N	НКУР. 941111.001-04	0-100 шт.*
Регистратор HE12NA	НКУР. 941111.001-05	0-100 шт.*
Регистратор HE12	НКУР. 941111.001-06	0-100 шт.*
Регистратор HE2BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами)	НКУР. 941111.001-07	0-100 шт.*
Регистратор HE2BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-08	0-100 шт.*
Регистратор HE3BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-09	0-100 шт.*
Регистратор HE3BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-10	0-100 шт.*
Регистратор HE_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-11	0-100 шт.*
Регистратор HE_BPN (в комплекте с чехлом, средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-22	0-100 шт.*
Регистратор HE12_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-12	0-100 шт.*
Регистратор HE12_BPA (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-13	0-100 шт.*
Регистратор HE3BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-14	0-100 шт.*
Регистратор HE12BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и	НКУР. 941111.001-15	0-100 шт.*

большой плечевыми манжетами**)		
Регистратор HE3US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-16	0-100 шт.*
Регистратор HE3UST (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-23	0-100 шт.*
Регистратор HE12US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-17	0-100 шт.*
Регистратор HL3 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-18	0-100 шт.*
Регистратор HL12 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-19	0-100 шт.*
Регистратор HE36 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-24	0-100 шт.*
Регистратор SM-12	ТУ 9442-006-27981598-2009 (Рег. удостоверение № ФСР 2010/07221 от 17.04.17)	0-100 шт.*
Регистратор SM-3	ТУ 9442-006-27981598-2009 (Рег. удостоверение № ФСР 2010/07221 от 17.04.17)	0-100 шт.*
Кабель 2-канальный	НКУР. 941111.001-2К	0-1000 шт.*
Кабель 3-канальный	НКУР. 941111.001-3К	0-1000 шт.*
Кабель 12-канальный	НКУР. 941111.001-12К	0-1000 шт.*
Кабель 36-канальный	НКУР. 941111.001-36К	0-1000 шт.*
Кабель 3-канальный с температурным датчиком	НКУР. 941111.001-3КТ	0-1000 шт.*
Чехол для регистратора	НКУР. 941111.001Ч	0-1000 шт.*
Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей	Фирма ООО "Петр Телегин" (Рег. удостоверение № ФСР 2007/00592 от 25.05.2018)	0-1000 шт.*
Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии электрохирургии	Фирма FIAB SpA. (Италия) (Рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.10)	0-100000 шт.*
Интерфейсная плата	НКУР. 941111.001-81	0-1 шт.*
Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора	НКУР. 941111.001-82	0-1 шт.*
Адаптер для считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-83	0-1 шт.*
Адаптер для беспроводного (по радиоканалу) считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-84	0-1 шт.*
USB-кабель для считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-85	0-1 шт.*
Адаптер аккумуляторный	Тип ААА-АА покупное изделие	0-1000 шт.*
Основной блок управления: ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров — Pentium или выше)	покупное изделие	0-1 шт.*
Дополнительный сетевой блок: ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров — Pentium или выше)	покупное изделие	0-10 шт.*
Мобильный блок (под управлением мобильных операционных систем)	покупное изделие	0-10 шт.*
Принтер	покупное изделие	0-1 шт.*

Программное обеспечение	НКУР. 941111.001-50	0-1 шт.*
Документация		
Руководство по эксплуатации	НКУР. 941111.001РЭ	1 шт.
Паспорт на регистратор HE3BPS	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12BPS	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3US	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3UST	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12US	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HL3	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HL12	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE2	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3Т	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3А	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3АТ	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12N	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12NA	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE2BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE2BP L	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3BP L	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE BPN	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12BPA	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE36	ХМ.0014.001П	0-100 шт.

Примечание: * - количество может быть изменено по требованию заказчика

- ** Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застёжкой для взрослых и детей производств фирмы ООО «Петр Телегин» (Россия), регистрационное удостоверение ФСР 2007/00592 от 25.05.2018 г.

4. Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с комплексом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в настоящем руководстве.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур комплекс должен был выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Климатическое исполнение комплекса соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности Комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу 1, тип BF.

По безопасности регистраторы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.30, а весь комплекс ГОСТ ИЕС 60601-1-1. Регистраторы должны иметь защиту от разряда кардиодефибриллятора по ГОСТ 30324.30.

Комплекс в зависимости от потенциального риска применения относится к классу – 26 по ГОСТ Р 31508.

По безопасности программного обеспечения Комплекс относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Монтаж оборудования осуществляется специалистами АО «Медитек».

5. Предупреждения

Внимательно прочитайте инструкцию, перед первой установкой. Необходимо так же ознакомиться с применяемым вспомогательным оборудованием.

Должны быть приняты меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) с электрическими медицинскими устройствами. Запрещается использовать портативные и мобильные устройства связи, т.к. они могут создавать помехи для функционирования комплекса. Персонал больницы несет ответственность за использование устройства и аксессуаров, соединение устройства и совместимость устройств.

Основной блок управления (ЭВМ) комплекса подключается к однофазной сети переменного напряжения 220В 50Гц.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током Основной блок управления (ЭВМ) должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Все компоненты должны быть промаркированы, при использовании в зоне пациента должны соответствовать всем применимым требованиям и стандартам.

Перед применением комплекса на пациенте необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом. Персонал больницы отвечает за обеспечение должного функционирования устройства и его влияние на пациента.

Перед каждым использованием осмотрите регистратор на предмет визуальных повреждений. Регулярно проводите дезинфекцию рекомендованными чистящими средствами для очистки регистратора, чехла, кабеля пациента и манжеты от нежелательных веществ.

Запрещается:

- 1) Подвергать устройство повышенной влажности, во избежание возникновения пожаров.
- 2) Клеить наклейки на лицевой части регистраторов, закрывающие световые индикаторы и кнопки.
- 3) Подключать дополнительное оборудование, неодобренное производителем.
- 4) Подключать несовместимые устройства (как отдельно, так и совместно) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! При постановке регистратора на пациентов с кардиостимулятором обеспечьте расстояние не менее 15 сантиметров между регистратором и кардиостимулятором! Немедленно отключите регистратор от

пациента и окажите пациенту соответствующую помощь, если вы подозреваете, что работа регистратора оказала влияние на работу кардиостимулятора!

ВНИМАНИЕ! Перед дефибрилляцией снимите с пациента электроды, кабель пациента, манжету и регистратор!

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации регистраторов с функцией измерения артериального давления избегайте сжатие трубок и ограничение давления в них!

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации регистраторов с функцией измерения артериального давления убедитесь в отсутствии ухудшения кровообращения у пациента в результате работы регистратора!

ВНИМАНИЕ! Проводящие части электродов и вспомогательные соединители для рабочих частей типа BF, включая нейтральный электрод, не должны касаться других проводящих частей, включая землю!

ВНИМАНИЕ! Комплекс не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и не защищает пациента от опасностей!

ВНИМАНИЕ! Периферийное оборудование и аксессуары, соприкасающиеся с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и нормативным требованиям!

ВНИМАНИЕ! После снятия регистратора с пациента сразу извлеките из регистратора элементы питания с целью предотвращения утечки из батарей или аккумуляторов! Хранение элементов питания в батарейном отсеке регистратора не допускается!

ВНИМАНИЕ! Не используйте Комплекс в среде, в которой применяются легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота!

ВНИМАНИЕ! Не плавайте, не принимайте ванну или душ во время записи. При принятии водных процедур предварительно отсоедините электроды, кабель пациента и регистратор от тела пациента и установите регистратор вновь после окончания водных процедур на сухое тело. Не допускайте попадания мыла или воды на контакты батарейного отсека регистратора или контакты разъема кабеля пациента и регистратора!

ВНИМАНИЕ! Блоки питания основного блока управления и дополнительных сетевых блоков содержат плавкие предохранители в каждом проводе питания. Предохранители не подлежат замене и техническому обслуживанию в течение всего срока службы Комплекса.

ВНИМАНИЕ! В состав Комплекса входят радиочастотные приемники/передатчики для обмена информацией по радиоканалу.

Полосы частот приема/передачи:

- 890-960 МГц (GSM 900);
- 1710-1880 МГц (GSM 1800);
- 1920-2170 МГц (3G);
- 2400-2483,5 МГц (Wi-Fi, Bluetooth);
- 2500-2700 МГц (4G).

Мощность передачи в стандартах сотовой связи не более: 3,25 Вт.

Модуляции в диапазонах сотовой связи: FDD, TDD, WCDMA, TDSCDMA, CDMA, GSM.

Мощность передачи в стандартах WiFi и Bluetooth не более: 100 мВт.

Модуляции в диапазонах WiFi и Bluetooth: DBPSK, DQPSK, DSSS, FDM, OFDM, BPSK, QPSK.

6. Устройство и работа

6.1. Описание Комплекса и принципы его функционирования

Принцип действия комплексов аппаратно-программных суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ – Астрокард®» основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов.

Конструктивно комплексы состоят из одного или нескольких регистраторов ЭКГ и АД с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, комплекта кабелей, электродов, принтера, персонального компьютера (ПК) с установленным программным обеспечением (ПО). Программирование и считывание регистраторов производится с помощью интерфейсной платы, установленной в ПК, или адаптера для считывания регистраторов. Регистратор программируется от ПК, после чего непрерывно записывает 2-х, 3-х, 12-и или 36-и канальную ЭКГ пациента и измеряет параметры АД и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений. Которые по окончании исследований передаются в ПК для архивирования, просмотра, анализа и печати протокола исследований.

Определение показателей АД и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим и аускультативным методами.

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ пациента с помощью кардиографических электродов и кабеля пациента. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения. Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации.

Комплексы выпускаются с 24 модификациями регистраторов, которые отличаются внешним видом, массой и габаритными размерами, числом каналов ЭКГ, наличием канала измерения давления и способом его измерения. Данные по моделям регистраторов приведены в таблице 1. Технические и эксплуатационные характеристики Комплекса представлены в Разделе 2 настоящего Руководства.

6.2. Устройство и внешний вид регистраторов

Регистратор ЭКГ модели HE2

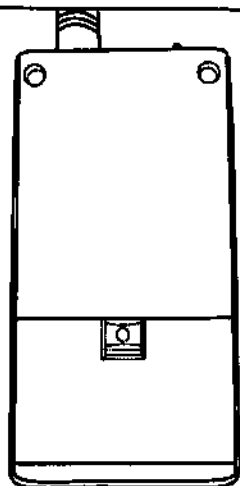


Рис. 1. Вид регистратора сзади с закрытым батарейным отсеком

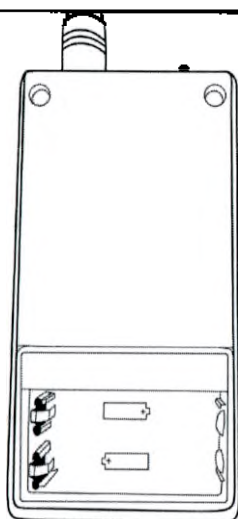


Рис. 2. Вид регистратора сзади с открытым батарейным отсеком

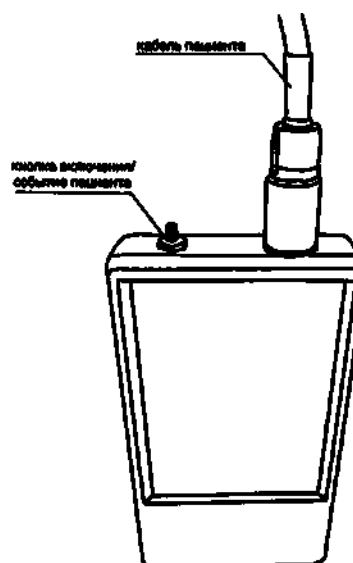


Рис. 3. Вид регистратора спереди

Регистратор ЭКГ модели HE3US, HE12US

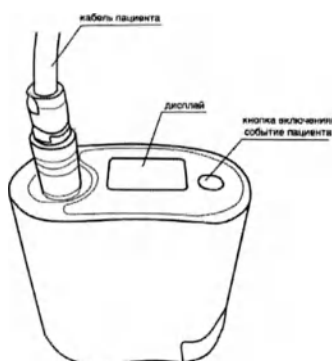


Рис. 4. Вид сбоку



Рис. 5. Закрытый батарейный отсек

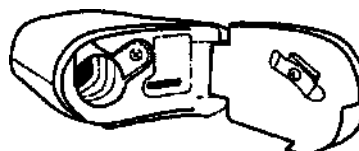


Рис. 6. Открытый батарейный отсек

Регистратор ЭКГ и АД модели HE_BP, HE3BP, HE3BP_L, HE2BP, HE2BP_L, HE12BP, HE12BPA, HE3BPS, HE12BPS

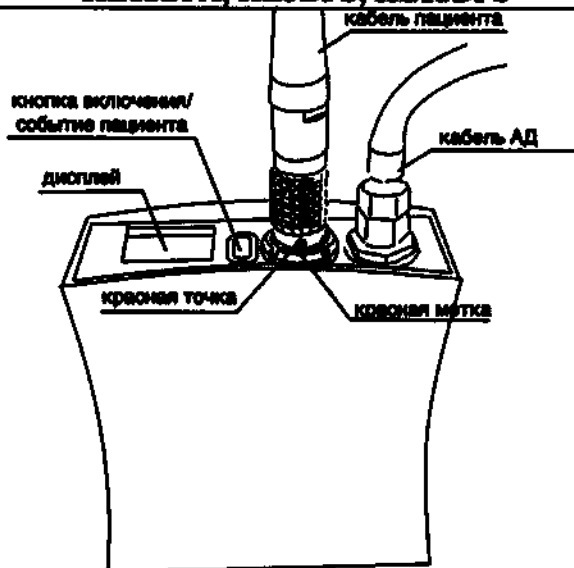


Рис. 7. Вид с боку

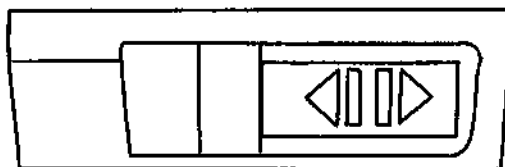


Рис. 8. Закрытый батарейный отсек

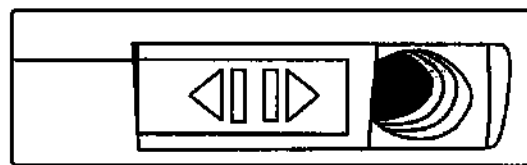


Рис. 9. Открытый батарейный отсек

Регистратор ЭКГ модели HE3, HE3A, HE12N, HE12NA

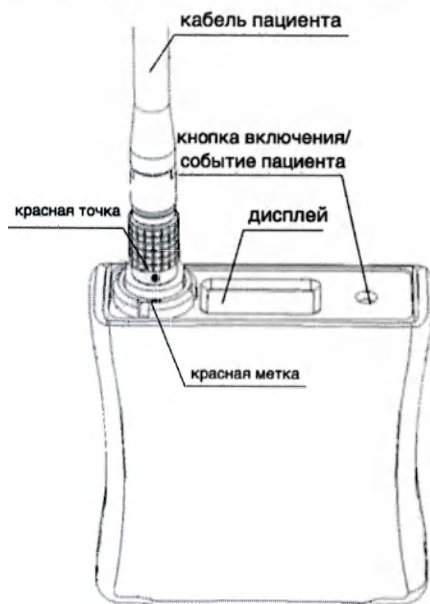


Рис. 10. Вид сбоку

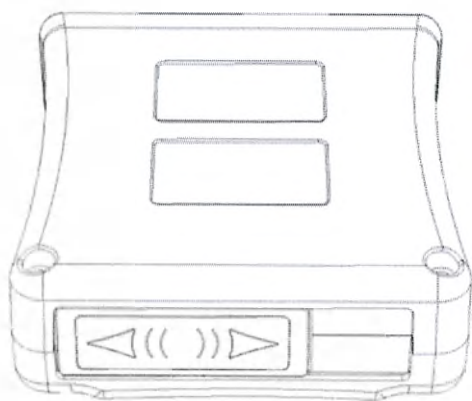


Рис. 11. Закрытый батарейный отсек

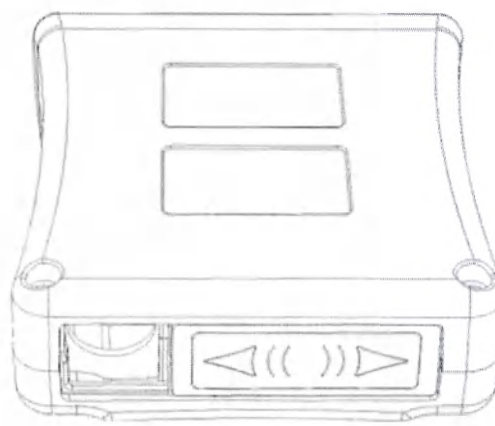


Рис. 12. Открытый батарейный отсек

6.3. Органы управления и индикации регистраторов

Основные органы управления и индикации регистраторов:

1. Многофункциональная кнопка **Включение/«Событие пациента»** (регистратор) предназначена для:

- а) Включение режима регистрации ЭКГ (при первом нажатии после программирования регистратора).
- б) «Событие пациента» (при последующих нажатиях).
- с) «Ручной» запуск процесса измерения АД (при длительном удержании) – для регистраторов HE3BPS, HE12BPS, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA.

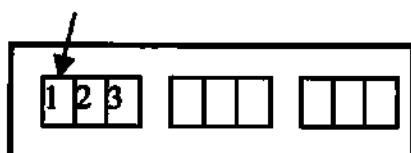
d) Аварийное прекращение процесса измерения АД (при нажатии во время процесса измерения АД) – для регистраторов HE3BPS, HE12BPS, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA.

2. Индикатор (твердотельные регистраторы во всех исполнениях кроме HE2).
3. Контроль разряда батарейки на индикаторе – все кроме регистратора HE2.

Интерпретация показаний индикатора у регистраторов HE3BPS, HE12BPS, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA в разных режимах работы прибора:

1. В процессе измерения текущее давление в манжете выводится на индикатор в левом углу:

Текущее давление в манжете

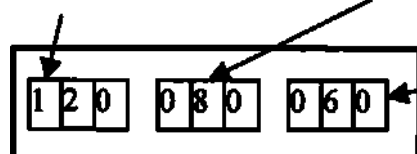


2. При успешном замере информация выводится на индикатор в следующем виде:

Систолическое давление

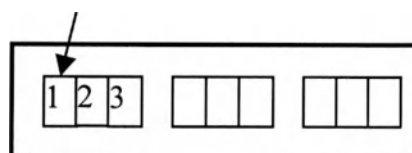
Диастолическое давление

Средняя частота пульса



3. При неудачном замере код ошибки выводится на индикатор в левом углу:

Код ошибки



6.4. Ошибки и предупреждения

Возможные значения кода ошибки приведены в таблице:

Код ошибки	Название ошибки	Возможные причины возникновения
000	Отсутствие измерения	Высвечивается при включении регистратора до первого измерения
002	Недостаточно данных	1. При измерении было много артефактов 2. Частые нарушения ритма.
003	Не обнаружено систолическое давление	1. При измерении было много артефактов 2. Максимальное давление в манжете

		не достигло требуемой величины. В этом случае при повторном измерении максимальное давление в манжете будет увеличено.
004	Не обнаружено диастолическое давление	При завершении измерения было много артефактов.
005	Не обнаружены пульсовые волны	1. Манжета неправильно установлена или сместилась. 2. Пережат воздушный шланг. 3. Частые нарушения ритма.
007	Нарушение герметичности или неисправность в пневматике	Компрессору не удалось поднять давление в манжете до требуемой величины. Причинами могут быть: 1. Воздушный шланг отключен от регистратора. 2. Не плотно наложена манжета. 3. Утечка воздуха в шланге или в манжете. 4. Севшая батарейка.
008	Истекло время измерения.	1. При измерении было много артефактов. 2. Частые нарушения ритма.
009	Измерение прервано пользователем.	Во время измерения была нажата кнопка на регистраторе.

6.5. Персональный компьютер (ПК) комплекса

В состав комплекса входит ПК 100% совместимый с IBM PC ATX в следующей конфигурации:

- процессор Intel Pentium IV 3000 МГц или выше
- видеоадаптер и монитор SVGA с разрешением не ниже 1024x768
- объем RAM 256 Мб или больше и более 80 Гб свободной памяти на жестком диске
- Установленная операционная система Microsoft Windows XP и выше.

6.6. Программное обеспечение (ПО) комплекса

Программное обеспечение для комплекса поставляется на CD дисках в виде дистрибутивного набора файлов и драйверов. Программное обеспечение может исполняться на персональных компьютерах с процессором Intel Pentium IV 3000 МГц и выше под управлением операционной системы Microsoft Windows XP и выше.

ПО комплекса обеспечивает:

1. Считывание записанной в регистратор информации.
2. Считывание записанной в регистратор информации как по завершении исследования, так и в процессе исследования, в том числе для целей контроля качества наложения электродов (только для основного блока управления и мобильного блока).
3. Накопление, хранение и оценку данных на облачных интернет-серверах (только для регистраторов HE3, HE3A, HE12N, HE12NA, HE12BP, HE12BPA, HE3BPS, HE12BPS, HE3US, HE12US, HL3, HL12), дополнительных рабочих местах и мобильных устройствах.

4. Просмотр любого участка ЭКГ в любом из отведений, а при измерении АД также пульсовых волн и тонов Короткова, в окнах размером от 1с до 10 мин.
5. Изменение (увеличение и уменьшение) масштаба осциллограмм ЭКГ, пульсовых волн и тонов Короткова на экране ПК.
6. Цифровую фильтрацию ЭКГ сигнала (фильтр дрейфа изолинии и фильтр высокочастотных помех).
7. Возможность ручного измерения интервалов и амплитуд ЭКГ сигнала.
8. Автоматическую классификацию желудочковых комплексов по их форме.
9. Автоматический анализ нарушений ритма после экспертной оценки врачом типов QRS-комплексов.
10. Анализ динамики сегмента ST.
11. Вычисление спектральных и временных показателей вариабельности ритма за сутки, за каждый час записи, а также за любой 5-и минутный интервал.
12. Вычисление значения интервала QT по вершине и по окончанию волны T (QTa и QTc).
13. Вычисление скорректированных значений QT.
14. Вычисление дисперсии QT.
15. Аналитическое (уравнение регрессии) и графическое вычисление зависимости значения интервала QT от RR за сутки.
16. Анализ поздних желудочковых и предсердных потенциалов для 3-х, 12-и и 36-и канальной ЭКГ записи.
17. Автоматическое выделение сигнала артефакта стимула и анализ работы основных типов имплантируемых стимуляторов.
18. Анализ суточной динамики АД (для регистраторов HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA, HE3BPS, HE12BPS) и ее соотношение с данными ЭКГ.
19. Представление результатов анализа в виде графиков и таблиц.
20. Автоматическое вычисление трендов ЧСС, RR, АД, ЧДД, PQ, QT, ST, SPO2 (для всех каналов).
21. Вычисление показателей реограммы.
22. Возможность ручной коррекции результатов машинного анализа.
23. Распечатку всех результатов анализа, а также любого участка ЭКГ на принтере с эквивалентной скоростью движения бумаги – 2,5, 5, 10, 25, 50, 100, 200 и 400мм/с и в масштабе 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 и 200 мм/мВ.
24. Распечатку всей 24-х часовой записи по любому из каналов в “сжатом” в масштабе 15мин/стр., 30мин/стр. и 60мин/стр.
25. Возможность ведения базы данных записей ЭКГ и АД.
26. Частотный анализ нарушений ритма сердца.
27. Анализ зубца Р, включая анализ событий типа Р на Т и R на Т (методика PTADEF©).

28. Анализ активности пациента.
29. Определение и анализ частоты дыхательных движений, обнаружение событий апноэ.
30. Анализ микровольтной альтернации QRS-T.
31. Контроль качества наложения электродов.
32. Анализ турбулентности сердечного ритма.
33. Оценку частоты возбуждения предсердий на фоне мерцательной аритмии.
34. Вычисление 12-и стандартных и грудных отведений из 3-х ортогональных.
35. Анализ векторкардиограмм.
36. Экспорт данных во внутрибольничные медицинские информационные системы.
37. Поддержку работы комплекса с глобальными сетями.
38. Вычисление величины аортального давления.
39. Расчет жесткости сосудов.
40. Контурный анализ ЭКГ.
41. Анализ многосуточных записей.
42. Отображение суточной динамики изменения температуры тела.
43. Работу с 36-канальными записями ЭКГ.
44. Построение активационных и амплитудных карт миокарда с возможностью уточнения построенных карт с помощью определения пространственного импеданса.
45. Определение локализации источников нарушений ритма сердца и источников поздних потенциалов.

7. Установка Комплекса

Монтаж оборудования осуществляется специалистами АО «Медитек».

Для установки ПО поместите компакт диск с ПО в CD/DVD привод компьютера. Запустите файл `install.exe` и, выбрав в открывшемся окне директорию для установки программы (`C:\HOLTWIN\`), нажмите кнопку «Установить» в открывшемся окне.

Для работы с оборудованием типа HE3US и HE12US необходимо подключить адаптер для беспроводного считывания к USB-входу Основного блока управления.

8. Эксплуатация комплекса

8.1. Включение комплекса и подготовка регистраторов к работе

Запустите ярлык Holter Astrocard.lnk, находящийся на рабочем столе, или ASTRO.EXE, находящийся в папке в которую была установлена программа (C:\HOLTWIN\ по умолчанию). Комплекс загрузится в режиме «База данных».

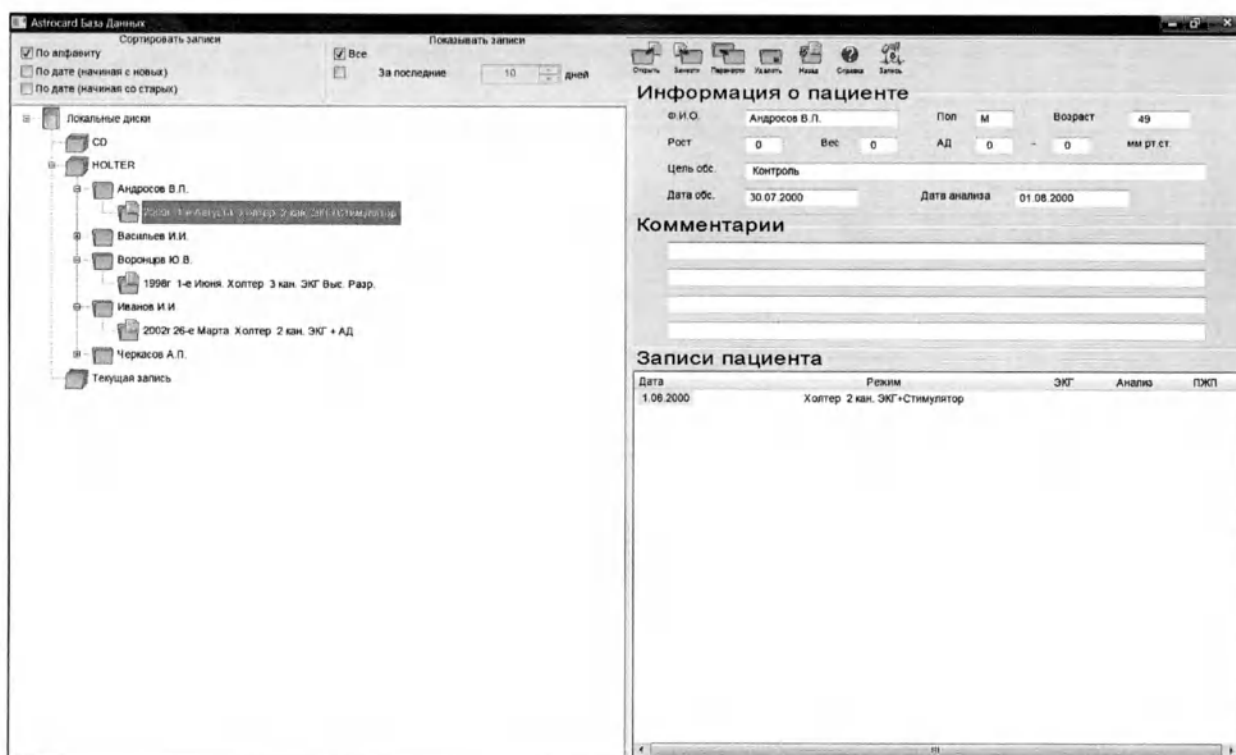
8.1.1. Подготовка ЭКГ регистратора к работе

Перед началом работы установите аккумуляторы или батарейки в ЭКГ регистратор согласно маркировке.



Аккумуляторы, отработавшие в течение одного исследования, не могут быть использованы для следующего исследования без подзарядки. Помните, что заряжать аккумуляторы нужно строго в соответствии с инструкцией, прилагающейся к зарядному устройству. Помните, что только что приобретённые аккумуляторы не обеспечивают 24-часовой записи. Для их выхода на полную (заявленную производителем) ёмкость необходимо полностью зарядить и разрядить их 2-3 раза.

В окне «База данных» кликните левой кнопкой мышки клавишу «Запись», при этом появится окно «Считывание информации».



Считывание информации

Настройка

Канал 1 Отведение, близкое к V5.

Канал 2 Отведение, близкое к V3.

Канал 3 Отведение, близкое к V2.

Регистратор Astrocard FD

Вольтаж Автомат.

Разр. спос. Автомат.

Регистратор не подключен Запись нет

Начало записи 0 4 0 М

Канал для анализа

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☒ Автомат

Считать Справка

База данных Отменить

Пациент Пол М Возраст Лет Рост см Вес кг АД - мм.

Адрес Телефон

Отделение Палата Дата обследования 28.09.2008 Дата анализа 29.09.2008

Цель обследования Врач

Программирование регистратора

Режим

☐ ЭКГ 2кан. Станд. ☐ ЭКГ 2кан. ВР ☐ 2кан. ЭКГ+ЭКС ☐ 2кан. ЭКГ+АД ☐ 12кан. ЭКГ ☐ 12кан. ЭКГ+АД

☐ ЭКГ 3кан. Станд. ☐ ЭКГ 3кан. ВР ☐ 3кан. ЭКГ+ЭКС ☐ 3кан. ЭКГ+АД ☐ 3кан. ЭКГ+ДП ☐ Сомнограф

Подготовить к работе

В разделе «Настройка» в окне «Регистратор» выберите тип регистратора Astrocard FDUSB, что подразумевает работу со всеми типами регистраторов на электронной энергонезависимой памяти Астрокард (2, 3, 12-канальные и комбинированные АД и ЭКГ). Затем подключите ЭКГ регистратор к интерфейсному кабелю. При этом программа считывает номер ЭКГ регистратора и высветит его в верхнем окне «Регистратор». *Если регистратор работает через Wi-Fi-соединение, подключение к итерфейсному кабелю не потребуется. Необходимо вставить в регистратор элементы питания и дождаться пока программа обнаружит его. После обнаружения выбрать режим программирования и нажать кнопку «Подготовить к работе».*

Пример подключения 3-канального ЭКГ регистратора

Считывание информации

Настройка

Канал 1 Отведение, близкое к V5.

Канал 2 Отведения, близкое к V3.

Канал 3 Отведения, близкое к V2.

Регистратор Astrocard FD

Вольтаж Автомат.

Разр. спос. Автомат.

Регистратор HE2-001183 Запись ЭКГ ВР 3 кан.

Начало записи 13 4 5 М

Канал для анализа

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☒ Автомат

Считать Справка

База данных Отменить

Пациент Иванов И.И. Пол М Возраст 27 Лет Рост 180 см Вес 110 кг АД 120 - 110 мм.

Адрес Телефон

Отделение Палата Дата обследования 28.09.2008 Дата анализа 29.09.2008

Цель обследования Врач

Программирование регистратора

Режим

☐ ЭКГ 2кан. Станд. ☐ ЭКГ 2кан. ВР ☐ 2кан. ЭКГ+ЭКС ☐ 2кан. ЭКГ+АД ☐ 12кан. ЭКГ ☐ 12кан. ЭКГ+АД

☐ ЭКГ 3кан. Станд. ☒ ЭКГ 3кан. ВР ☐ 3кан. ЭКГ+ЭКС ☐ 3кан. ЭКГ+АД ☐ 3кан. ЭКГ+ДП ☐ Сомнограф

Подготовить к работе

Пример подключения 12-канального ЭКГ регистратора

Считывание информации

Настройка

Канал 1:

Канал 2:

Канал 3:

Регистратор:

Вольтаж:

Разр. спос.:

Регистратор:

Зались:

Начало записи:

Канал для анализа:

- ☐ V5
- ☐ V2
- ☐ II
- ☒ Автомат
-

Пациент Пол: Возраст: Лет Рост: см Вес: кг АД: - мм.

Адрес:

Телефон:

Отделение: Палата: Дата обследования: Дата анализа:

Цель обследования: Врач:

Программирование регистратора

Режим

- ☐ ЭКГ 2кан. Станд.
- ☐ ЭКГ 2кан. ВР
- ☐ 2кан. ЭКГ+ЭКС
- ☐ 2кан. ЭКГ+АД
- ☒ 12кан. ЭКГ
- ☐ 12кан. ЭКГ+АД
- ☐ ЭКГ 3кан. Станд.
- ☐ ЭКГ 3кан. ВР
- ☐ 3кан. ЭКГ+ЭКС
- ☐ 3кан. ЭКГ+АД
- ☐ 3кан. ЭКГ+ДП
- ☐ Соннограф

В разделе «Программирование регистратора» впишите паспортные данные пациента. В разделе «Режим» установите один из доступных режимов работы (2-х канальный, 3-х канальный и т.д.).

⚠ Убедитесь, что информация, хранящаяся в памяти регистратора (предшествующая запись), перенесена в базу данных и не будет утеряна при перепрограммировании регистратора. Убедитесь так же, что часы компьютера установлены правильно.

В разделе «Программирование регистратора» нажмите кнопку «Подготовить к работе».

При программировании *комбинированного АД и ЭКГ регистратора* после нажатия кнопки «Подготовить к работе», появится диалоговое окно:

Настройка АД регистратора

Интервал между измерениями

Днем: мин

Ночью: мин

Спец: мин

Режим работы

- ☒ Взрослый
- ☐ Детский

Ночь

Ч М - Ч М

Специальный интервал

Ч М - Ч М

Установите требуемые промежутки времени между измерениями, границы ночного и специального интервалов и режим работы (взрослый/детский). Если необходимость в

специальном интервале отсутствует, необходимо установить для него границы 0ч0м –0ч0м. Нажмите кнопку «Продолжить».

После завершения программирования и вывода на экран сообщения о готовности регистратора к работе, отключите регистратор от компьютера. Если вышеописанные действия выполнены правильно, после отключения от компьютера регистратор должен подавать одиночные звуковые сигналы каждые 6 секунд. Подключите кабель, закрепленный на пациенте, к регистратору. Нажмите кнопку на регистраторе. После проведения указанных действий регистратор должен подать звуковые сигналы (три коротких гудка), подтверждающие начало работы регистратора.

❗ Если сразу после программирования изъять из прибора элементы питания, то звуковые сигналы исчезают, а параметры программирования сохраняются. При повторной установке элементов питания прибор готов к работе, причем, за счет внутренних часов время начала исследования будет соответствовать реальному.

При нажатии на кнопку регистратора в момент мониторингирования будут возникать одиночные звуковые сигналы, прибор будет продолжать работать в заданном режиме, а нажатие на кнопку будет запоминаться системой как время отмечаемого события.

8.1.2. Подготовка 3-х канального ЭКГ регистратора типа HE3, HE3A, HE12N, HE12NA к работе

1. Включение прибора

Включение прибора осуществляется непосредственно после подключения батареи. После включения прибора, через 3 секунды пользователь слышит звуковой сигнал и на экране появляется заставка Астрокард, которая сменяется текущим временем. Для питания регистратора используются элементы стандарта AAA. Батарейка вставляется в отсек плюсом наружу, как показано на Рис.1.

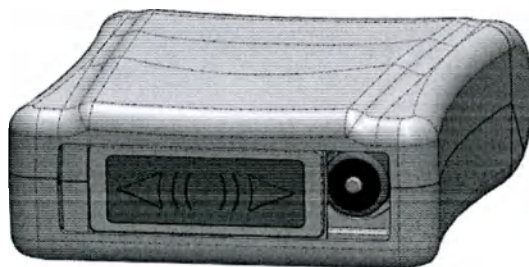


Рис. 1

2. Подготовка к работе

Связь прибора с ПК осуществляется через специальный USB адаптер, поставляемый компанией АО «Медитек». В момент подключения прибора через USB адаптер на экране высвечивается надпись «USB link». Процедура программирования и обработки записанной информации стандартная, за исключением того, что подготовку прибора к работе необходимо производить с подключенной батареей, в то время как обработка информации возможна без использования элемента питания.

После того как прибор подготовлен к работе, на экране высвечивается надпись «Начать запись?» и каждые 5 секунд подается звуковой сигнал-напоминание. Чтобы начать запись, необходимо нажать и удерживать кнопку на передней панели прибора в течение 4-5 секунд. В то время как кнопка нажата, прибор издает монотонный звуковой сигнал, который меняет тон при переходе к началу записи. На экране, в течение 10 секунд высвечивается текущее время и, затем экран гаснет. После подготовки прибора к работе на экране вверху в центре можно видеть режим, в котором работает прибор. Надпись «3к» означает, что прибор запрограммирован в режиме 3-х канального регистратора ЭКГ. Надпись «PM» сигнализирует, что прибор работает в режиме 2-х канального регистратора с каналом ЭКС.

3. Режимы работы дисплея

Дисплей прибора имеет два основных режима работы: режим просмотра текущего времени и режим контроля наложения электродов. По умолчанию, в целях экономии энергопотребления, дисплей выключен. Для просмотра текущего времени необходимо нажать кнопку на передней панели прибора и удерживать в течении 0,5 – 1 секунды. Для перехода в режим контроля наложения электродов необходимо нажать и удерживать кнопку на передней панели прибора в течении 4-5 секунд. Во время нажатия кнопки прибор издает монотонный звуковой сигнал, который меняет свой тон при переходе в режим контроля наложения электродов. Режим работы дисплея отображается в правом верхнем углу дисплея желтым цветом.

4. Контроль наложения электродов

В приборе предусмотрен визуальный контроль наложения электродов. Чтобы перейти в этот режим, необходимо нажать и удерживать кнопку прибора в течении 4-5 секунд. После перехода в режим контроля наложения электродов, на экране вверху высветиться надпись «канал 1» и на экране появляется сигнал с электродов соответствующего канала. Для перехода к следующему каналу необходимо нажать кнопку прибора. В случае плохого контакта или большого сопротивления (из-за неисправного электрода или высохшего геля) у сигнала будет низкая амплитуда или он будет сильно зашумлен. Если кнопку не нажимали в течение 10 секунд – экран гаснет.

5. Беспроводной контроль наложения электродов (опциональная функция)

Режим беспроводного контроля наложения электродов предназначен для просмотра и печати (при наличии специализированного контроллера) регистрируемой ЭКГ в режиме реального времени.

Для перехода в режим контроля наложения электродов в режиме просмотра записи нажмите кнопку.



Работа программы начинается с поиска модуля и установления с ним связи.

При удачном установлении связи программа перейдет в режим мониторингирования.

В случае неудачи программа войдет в режим настройки подключения. Убедитесь, что приемник подключен и обнаружен. В случае необходимости проведите его поиск (кнопка “Автоматическая настройка”).

	В разделе “Выбор регистрирующего устройства” укажите модуль контроля или регистратор* и нажмите “Подключить”. Регистрация нового регистратора. Для регистрации нового регистратора впишите серийный номер регистратора в поле “Устройство”. Впишите код регистратора в поле “Адрес (код) устройства”. Наклейка с кодом устройства находится на регистраторе. Нажмите кнопку “Добавить новое устройство”. * при наличии соответствующего режима в вашей комплектации
--	---

После установки соединения между регистратором и модулем контроля, на дисплее ПК отобразится ЭКГ в реальном времени (всех доступных каналов).

6. Контроль разряда батареи питания

В приборе предусмотрен визуальный контроль разряда батареи питания. Символ батарейки виден в правом верхнем углу желтым цветом во всех режимах работы дисплея. В случае полного разряда батареи экран автоматически включается, и на экране, синим цветом, начинает мигать пустой символ батареи питания. В этом случае следует немедленно поменять батарею.

7. Неисправность карты памяти.

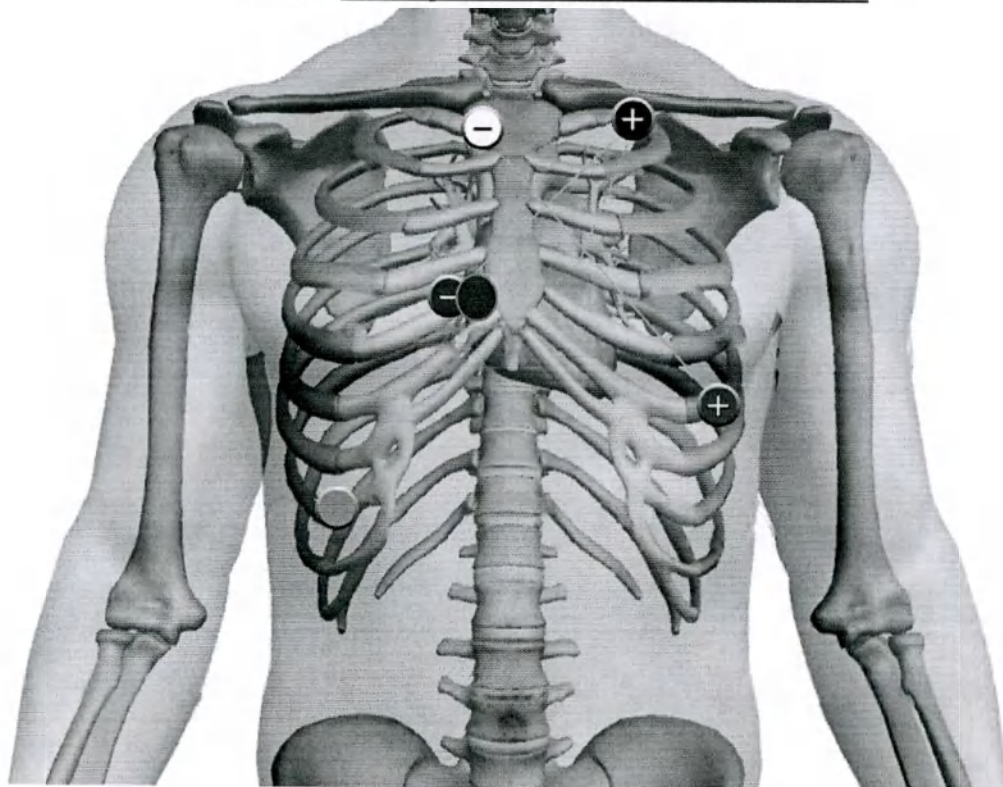
В случае если регистратор определяет, что с встроенной картой памяти возникли проблемы, то подается кратковременный периодический сигнал и на дисплее высвечивается надпись красным цветом «Ошибка карты». В этом случае можно попробовать заменить элемент питания или просто вынуть и вставить батарейку. Если после загрузки регистратора ошибка повторяется снова и снова необходимо обратиться в сервисную службу АО “Медитек”.

8.1.3. Схемы наложения электродов



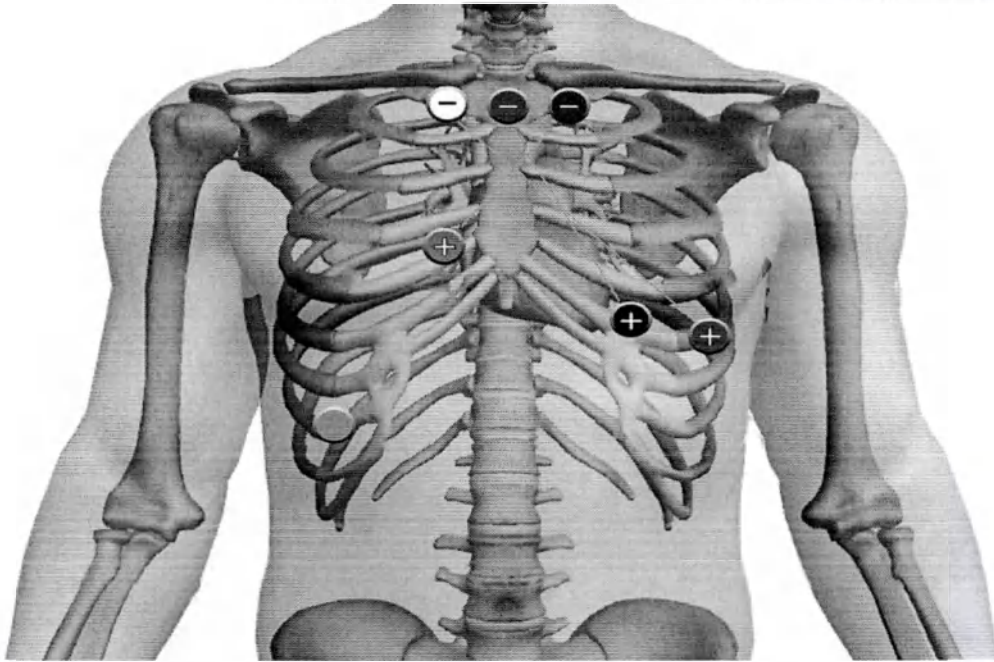
Перед наложением электродов проверяйте их качество. Важно, чтобы электроды не были высохшими или деформированными, поскольку это негативно сказывается на качестве записи.

8.1.3.1. Стандартное наложение 2-х отведений ЭКГ



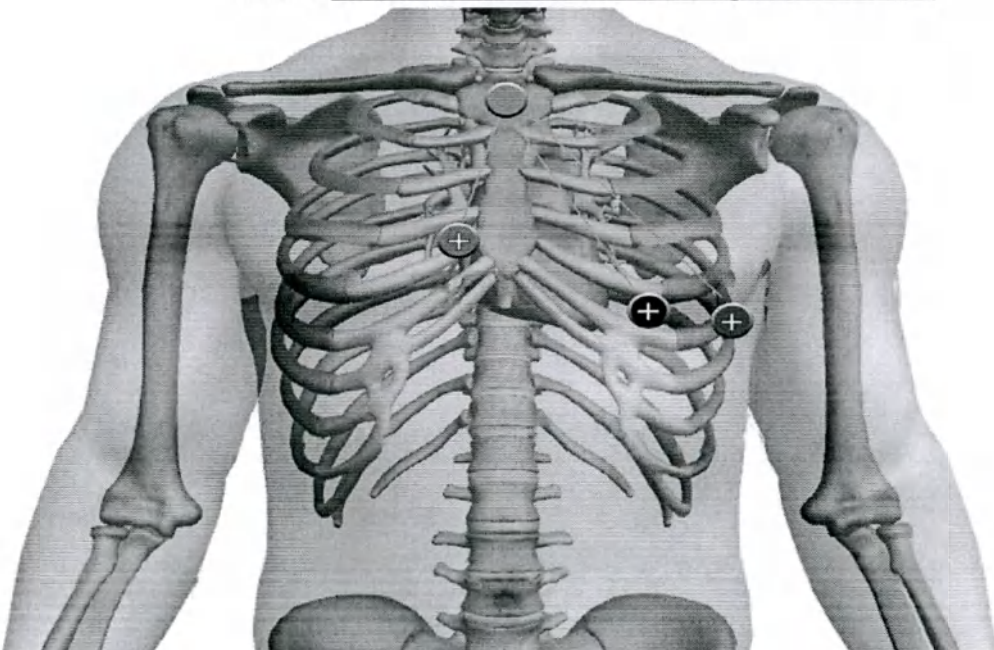
Канал №1 Отведение близкое к V5	Красный (+) - положение V5 Белый (-) - рукоятка грудины (правее)
Канал №2 Отведение близкое к V1 (V2, V3)	Черный (+) - положение V1 (V2, V3) Коричневый (-) - подключичная обл. справа
Земля	Зеленый

8.1.3.2. Наложение 3-х отведений ЭКГ (вариант 3-х грудных отведений)



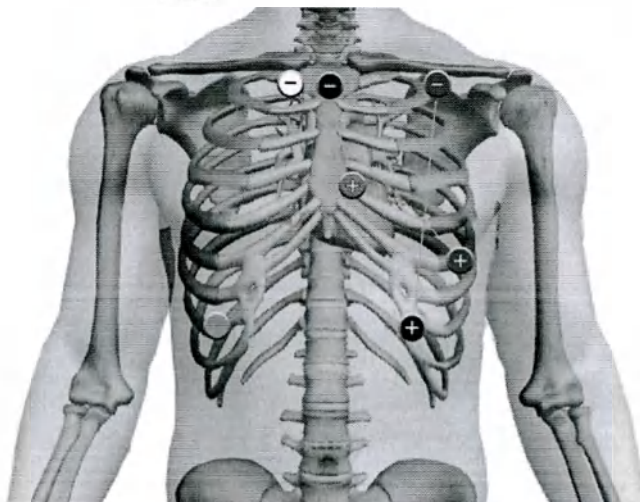
Канал №1 Отведение близкое к V5 (V6)	Красный (+) - положение V5 (V6) Белый (-) - правая подключичная обл. ближе к грудине
Канал №2 Отведение близкое к V4 (V3)	Черный (+) - положение V4 (V3) Коричневый (-) - подключичная обл. справа
Канал №3 Отведение близкое к V1 (V2)	Оранжевый (+) - положение V1 (V2) Синий (-) - левая подключичная обл. ближе к грудине
Земля	Зеленый

8.1.3.3. Наложение отведений с 4-х электронным кабелем



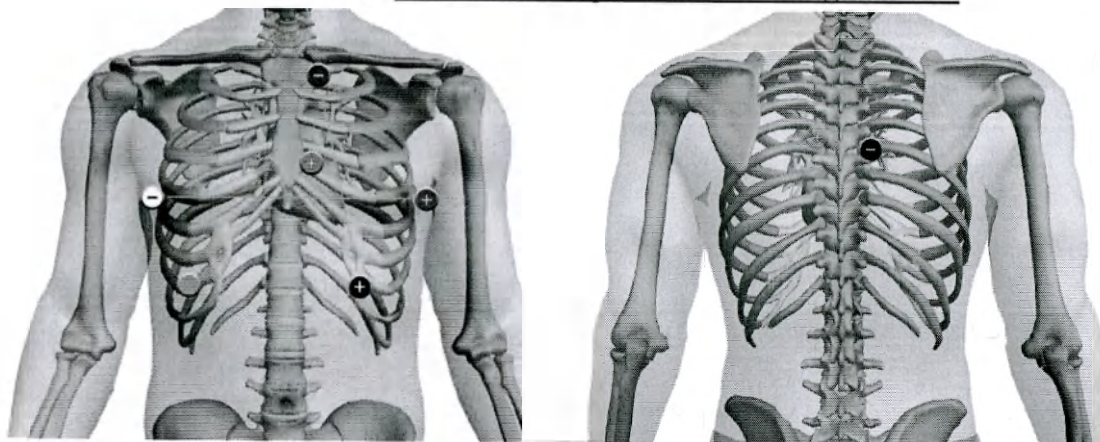
Канал №1 Отведение близкое к V5	Красный (+) - положение V5
Канал №2 Отведение близкое к V4	Черный (+) - положение V4
Канал №3 Отведение близкое к V1	Оранжевый (+) - положение V1
Отрицательный электрод (общий для всех положительных)	Зеленый

8.1.3.4. Наложение 3-х отведений ЭКГ (вариант 2 грудных отведения + aVF)



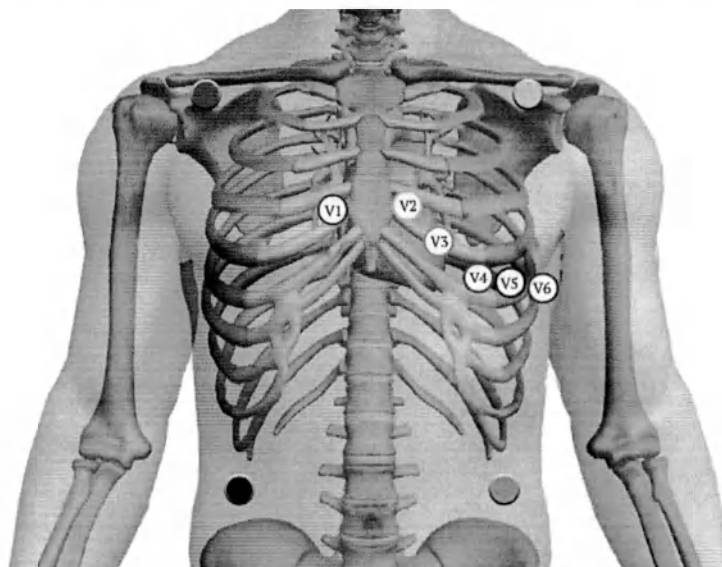
Канал №1 Отведение близкое к V5 (V6)	Красный (+) - положение V5 (V6) Белый (-) - правая подключичная обл. ближе к груди
Канал №2 Отведение близкое к aVF	Черный (+) - вниз от V4 до реберного края Коричневый (-) - срединная подключичная обл.
Канал №3 Отведение близкое к V1 (V2)	Оранжевый (+) - положение V1 (V2) Синий (-) - левая подключичная обл. ближе к груди
Земля	Зеленый

8.1.3.5. Наложение 3-х ортогональных отведений ЭКГ



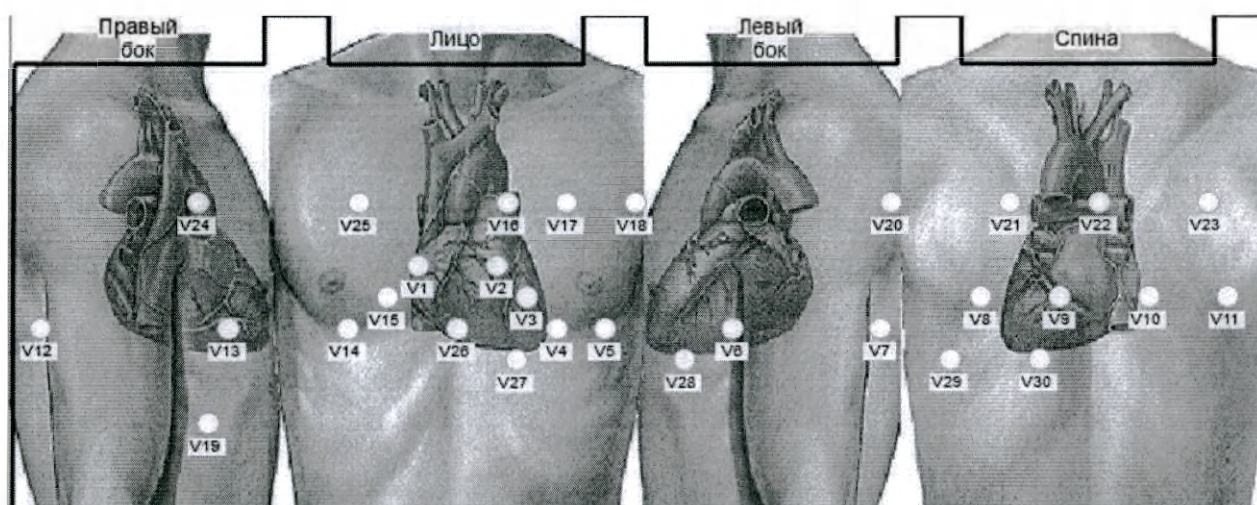
Канал №1 Отведение X	Красный (+) - V межреберье слева по срединно-подмышечной линии Белый (-) - симметрично справа
Канал №2 Отведение Y	Черный (+) - вниз от V4 до реберного края Коричневый (-) - подключичная обл. слева
Канал №3 Отведение Z	Синий (-) - положение V2 Оранжевый (+) - вблизи позвоночника на уровне синего
Земля	Зеленый

8.1.3.6. Наложение 12-и стандартных отведений ЭКГ



Электрод R	Красный - Латеральный отдел правой подключичной ямки
Электрод L	Желтый - Латеральный отдел левой подключичной ямки
Электрод F	Зеленый - Левый передний отдел живота (над поясом)
Электрод G	Черный - Правый передний отдел живота (над поясом)
Электрод V1	Красный - IV межреберье у правого края грудины
Электрод V2	Желтый - IV межреберье у левого края грудины
Электрод V3	Зеленый - Между V2 и V4
Электрод V4	Коричневый - V межреберье по срединно-ключичной линии
Электрод V5	Черный - Уровень V4 по передней аксиллярной линии
Электрод V6	Синий - Уровень V4 и V5 по средней аксиллярной линии

8.1.3.7. Наложение 36-и отведений ЭКГ



8.2. Считывание информации с регистраторов

8.2.1. Считывание информации с регистратора ЭКГ

Для считывания записи ЭКГ необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить регистратор от кабеля пациента.
2. Подключить регистратор к компьютеру (*При использовании регистратора через WiFi-соединение подключение к интерфейсному кабелю не требуется*).
3. Войти в режим «Считывание данных», для чего нажать кнопку «Запись» в окне «База данных». После нажатия кнопки появится окно «Считать», которое использовалось при программировании регистратора. В панели «Регистратор» должен появиться индивидуальный номер регистратора, а в панели «Запись» - характеристика произведенной записи, что позволяет продолжение операций по считыванию информации. Одновременно с информацией о состоянии регистратора при его подключении появляется информация о пациенте в разделе «Программирование регистратора».



Если при подключенном регистраторе появляются надписи «Не подключен» и «Нет» соответственно на вышеуказанных панелях, это требует проверки контактов регистратора, кабеля и интерфейсной платы. Другая возможная причина – поломка регистратора.

Если на панели «Регистратор» появляется индивидуальный номер регистратора, но на панели «Запись» - надпись «Нет», это свидетельствует об отсутствии записи, что вероятнее всего связано с использованием некачественных элементов питания. Другая причина – прибор не был запущен в режим регистрации при его установке (он подавал звуковые сигналы на протяжении всего исследования). Третья причина связана с поломкой регистратора.

4. Сверить и при необходимости изменить время начала регистрации.

1. В окне «Настройка» установить названия каналов, которые использовались для получения данной записи.
2. Установить в разделе «Канал для анализа» режим «Автомат».



При считывании записи с 12-канального ЭКГ регистратора в разделе «Канал для анализа» появляется кнопка «Выбор отведений» после нажатия, на которую происходит выбор каналов для анализа (в режиме «Автомат» будет вестись анализ лишь по трем выбранным каналам).

3. Нажать кнопку «Считать» и дождаться окончания процесса считывания.



Во время считывания информации компьютер не может использоваться для каких-либо иных задач.

8.2.2. Считывание информации с регистратора АД

Для считывания записи АД необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключить регистратор к компьютеру.

2. Войти в режим «Считывание данных», для чего нажать кнопку «Запись»  в окне «База данных». После нажатия кнопки появится окно «Считывание информации», которое использовалось при программировании регистратора. Если не произошло автоматически, установить в разделе «Настройка» регистратор BPLAB. В панели «Регистратор» должен появиться индивидуальный номер регистратора, а в панели «Запись» - характеристика произведенной записи, что позволяет продолжение операций по считыванию информации. Одновременно с информацией о состоянии регистратора при его подключении появляется информация о пациенте в разделе «Программирование регистратора».

Считывание информации

Настройка

Канал 1: Отведение, близкое к V5.

Канал 2: Отведение, близкое к V3.

Канал 3: Отведение, близкое к V2.

Регистратор: BPLAB

Вольтаж: Автомат.

Разр. спос.: Автомат.

Регистратор: Поиск Запись: ЭКГ 12кан

Начало записи: 17 Ч 18 М

Канал для анализа:

☐ V5 ☐ V2 ☒ II

☒ Автомат

Выбор отведений

Считать Справка

Без данных Отменить

Пациент: Иванов В.В. Пол: М Возраст: 27 лет Рост: 180 см Вес: 110 кг АД: 120 - 110 мм.

Адрес: Телефон:

Отделение: Палата: Дата обследования: 28.09.2008 Дата анализа: 29.09.2008

Цель обследования: Врач:

Программирование регистратора

Режим:

☐ ЭКГ 2кан. Станд. ☐ ЭКГ 2кан. ВР ☐ 2кан. ЭКГ+ЭКС ☐ 2кан. ЭКГ+АД ☒ 12кан. ЭКГ ☐ 12кан. ЭКГ+АД

☐ ЭКГ 3кан. Станд. ☐ ЭКГ 3кан. ВР ☐ 3кан. ЭКГ+ЭКС ☐ 3кан. ЭКГ+АД ☐ 3кан. ЭКГ+ДП ☐ Сомнограф

Подготовить к работе



Если при подключенном регистраторе появляются надписи «Не подключен» и «Нет» соответственно на вышеуказанных панелях, это требует проверки контактов регистратора, кабеля и интерфейсного кабеля. Другая возможная причина – поломка регистратора.

Если на панели «Регистратор» появляется индивидуальный номер регистратора, но на панели «Запись» - надпись «Нет», это свидетельствует об отсутствии записи, что вероятнее всего связано с использованием некачественных элементов питания. Другая причина – прибор не был запущен в режим регистрации при его установке (он подавал звуковые сигналы на протяжении всего исследования). Третья причина связана с поломкой регистратора.

4. Нажать кнопку «Считать» и дождаться окончания процесса считывания.

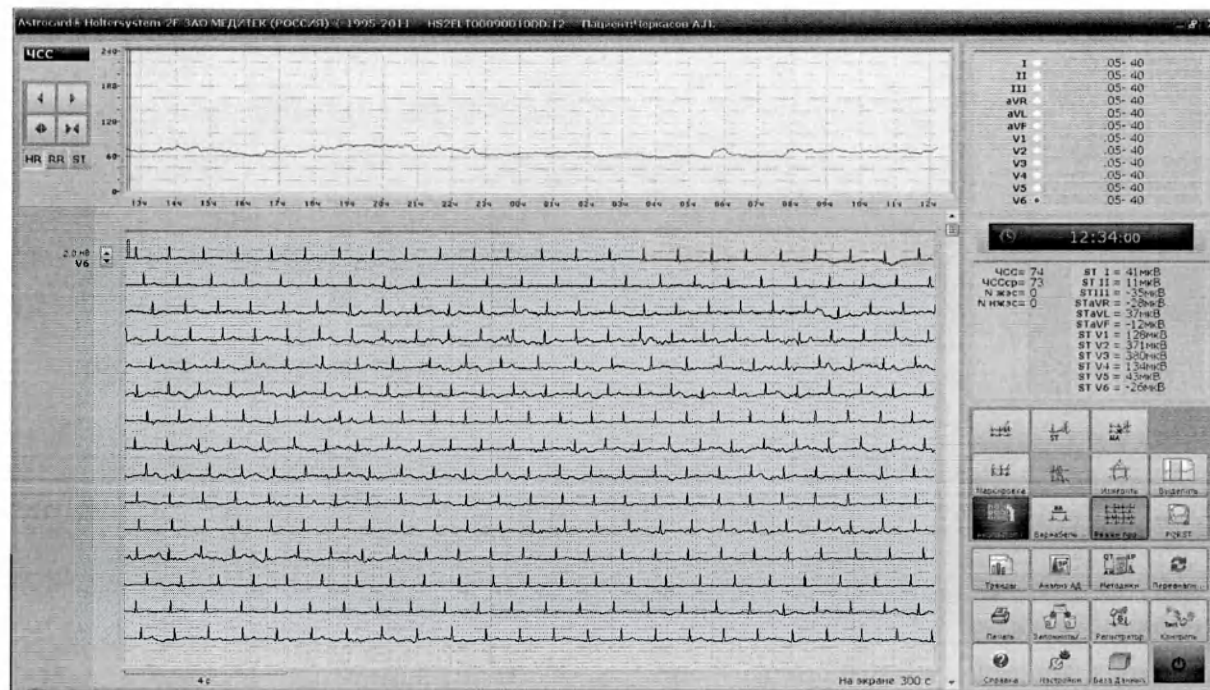


Во время считывания информации компьютер не может использоваться для каких-либо иных задач.

После считывания появится возможность добавить считанную запись к уже считанной записи ЭКГ.

8.3. Просмотр записи ЭКГ

После завершения считывания данных программа автоматически переходит в режим «Основное окно», которое содержит панель трендов, окно просмотра ЭКГ, панели управления и индикации.



Функция «Просмотра ЭКГ» на этапе между считыванием данных и анализом предназначена для визуальной оценки качества произведенной записи, точности детекции QRS с тем, чтобы при необходимости произвести переанализ записи с выбором оптимальных каналов и режимов считывания. Функциональные возможности этого окна на данном этапе ограничены. [На этапе после анализа данное окно будет предназначено для визуального контроля результатов автоматического анализа и для их редактирования, а также для анализа и редактирования результатов оценки динамики сегмента ST и мерцательной аритмии. Кроме того, оно будет использоваться для работы с особыми программами].

Непосредственный просмотр ЭКГ осуществляется путем установки курсора на тренде в интересующий момент времени и путем выбора одной из экранных форм просмотра ЭКГ в соответствующем масштабе. По умолчанию курсор устанавливается в начало записи и соответствующий ему фрагмент ЭКГ представлен в виде непрерывной записи одного из отведений (канал 1) в масштабе 300 с (5 минут) на экране.

Курсор на панели тренда образован двумя линиями, отражающими левую и правую границы отрезка времени, в пределах которого представлен фрагмент ЭКГ на просмотром экране. Перемещение курсора по тренду раскрывает на просмотром экране соответствующие фрагменты ЭКГ. Передвижение вертикального курсора по тренду

осуществляется с помощью мышки путем перемещения ее стрелки в нужное место на тренде с нажатием левой ее клавиши. Пошаговое перемещение курсора может осуществляться путем нажатия кнопок  - вправо,  - влево (на клавиатуре эквивалентно клавишам «стрелка вправо» и «стрелка влево»). В этом случае с каждым шагом смещение курсора происходит на интервал времени равный его длине. Этот интервал времени всегда указан на панели индикации под рубрикой «На экране» в правой части окна.

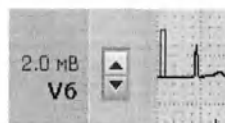


С помощью клавиш  и  возможно уменьшать или увеличивать масштаб трендов (на клавиатуре эквивалентно клавишам «Ctrl+PgDn» и «Ctrl+PgUp»).

Канал для просмотра выбирается путем нажатия кнопки в верхнем правом углу экрана с соответствующим номером канала.

Для увеличения или уменьшения амплитуды ЭКГ используют кнопки  и  в

левой верхней части экрана (начало строки ЭКГ) или соответствующие кнопки клавиатуры.



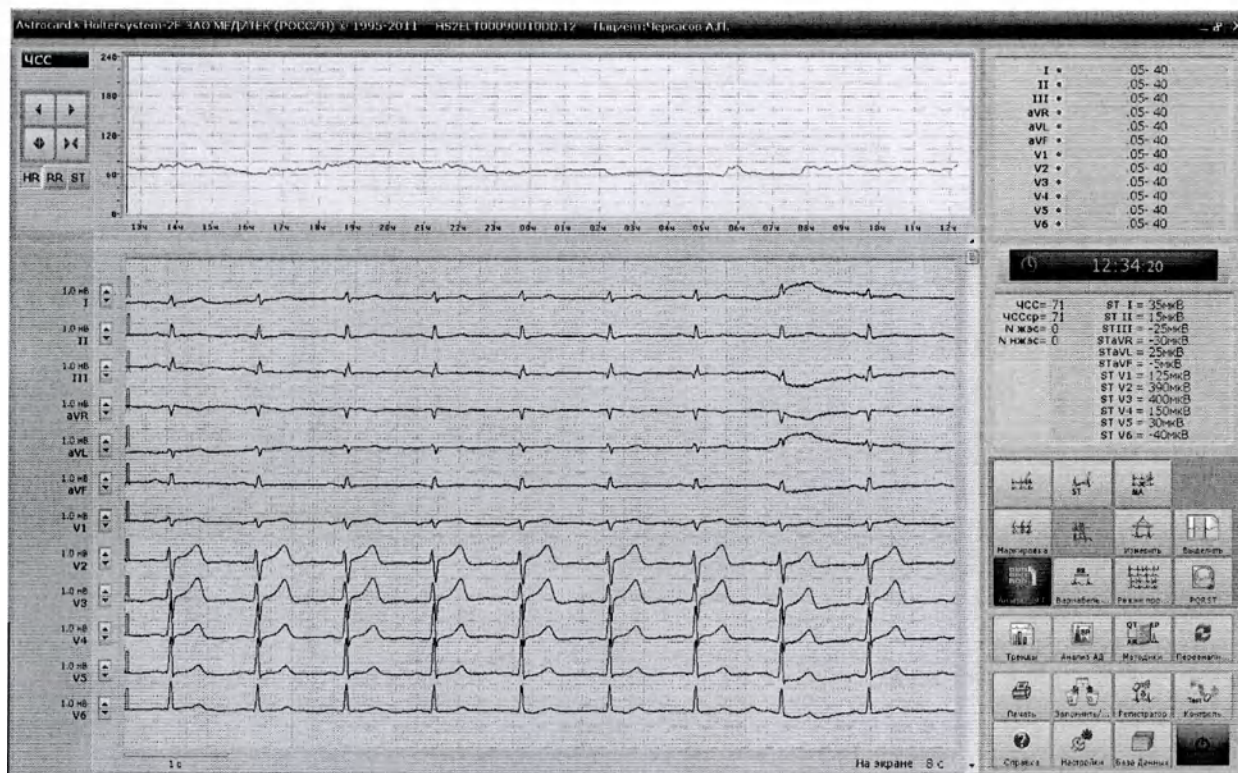
или соответствующие

Другим форматом просмотра ЭКГ является представление ее в виде фрагмента с одновременной демонстрацией всех зарегистрированных отведений, ограниченного размерами экрана. Для перехода в этот формат можно воспользоваться отжатием (она

нажата по умолчанию) клавиши  или указанием на интересующий комплекс QRS с нажатием левой клавиши мышки. В первом случае начало многоканального фрагмента ЭКГ будет совпадать с положением левой границы курсора одноканального формата. Во втором – указанный стрелкой комплекс окажется строго по середине экрана.



«Режим прорисовки



Следует учесть, что в данном формате продолжительность фрагмента не соответствует шагу курсора на тренде при пошаговом его перемещении. Размер шага соответствует масштабу прорисовки одноканальной ЭКГ. Поэтому непрерывный просмотр многоканальной ЭКГ путем пошагового смещения курсора возможен только на предельном увеличении развертки тренда.

Масштаб развертки многоканального фрагмента ЭКГ может быть многократно увеличен, если стрелкой указать на интересующий комплекс QRS, который в новом масштабе должен быть помещен на середину экрана, и нажать левую клавишу мышки. Обратное уменьшение масштаба производится нажатием правой клавиши мышки вне зависимости от положения стрелки на экране. Увеличение масштаба служит интересам более точного измерения интервалов ЭКГ.



При нажатии клавиши «Маркировка элементов ЭКГ» над элементами ЭКГ появляются маркеры красного цвета. На этапе до выполнения анализа ЭКГ эти маркеры отражают детектированные сигналы, которые в последующем будут подвергнуты морфологическому анализу. Оценка качества детекции комплексов QRS, влияющая на нее качества записи по отдельным каналам позволяет принять решение о переходе к функции «Анализ» или к повторному считыванию данных с использованием установок параметров считывания вручную. Для этого служит клавиша «Переанализировать».



Для внесения/изменения данных пациента нажмите клавишу F2 и внесите необходимые данные, после чего нажмите кнопку «Сохранить».

Для внесения/изменения времени дня и ночи нажмите клавишу F6 и внесите необходимые данные, после чего нажмите кнопку «Применить». Окошко «Специальный интервал» активно только записей включающих мониторинг артериального давления.

8.4. Повторное считывание записи

Для повторного считывания записи не требуется обращение к первичному носителю информации. При нажатии клавиши «Переанализировать» появляется окно

«Повторный анализ записи»

, представляющее собой упрощенную форму окна «Считывание информации». Для проведения повторного считывания необходимо выбрать оптимальные каналы записи и режимы настройки.

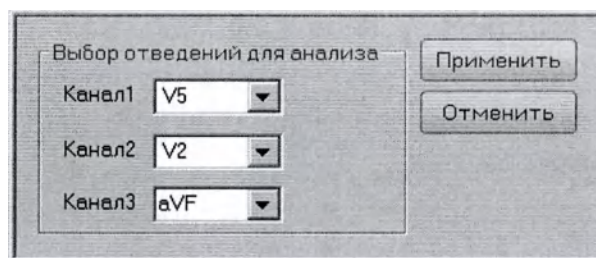
а) Каналы для анализа

При выявлении грубых нарушений записи по какому-либо каналу целесообразно исключить его из анализа. Для этого, отказавшись от режима «Автомат», следует выбрать оптимальные отведения. При выборе одного канала анализ будет проводиться только по нему. При выборе комбинации каналов анализ будет проводиться по ним одновременно. Отличие от работы в режиме «Автомат» заключается в том, что при произвольном выборе

каналов в процессе считывания и анализа будут реализованы устанавливаемые вручную параметры «Настройки», которые в режиме «Автомат» подбираются самой программой.



При повторном считывании записи 12-канального ЭКГ регистратора в окне «Канал для анализа» появляется кнопка «Выбор отведений» после нажатия, на которую происходит выбор каналов для анализа (заметим, что в режиме «Автомат» будет вестись анализ лишь по трем выбранным каналам).



б) Вольтаж

Указанная опция предназначена для лучшей адаптации системы обнаружения QRS-комплексов к конкретной записи:

Низкий. Рекомендуется устанавливать, если амплитуда доминирующего зубца QRS-комплекса в отведении, по которому будет проведен анализ, низка и это приводит к дефектам детекции комплексов QRS при считывании в режиме «Автомат».

Высокий. Рекомендуется устанавливать, если амплитуда доминирующего зубца QRS-комплекса в отведении, по которому будет проведен анализ, высока и при считывании в режиме «Автомат» отмечается детектирование большого количества артефактов.

Стандарт. Основной режим. Рекомендуется устанавливать во всех остальных случаях.

в) Разрешающая способность

Указанная опция предназначена для лучшей адаптации системы, прежде всего, к выявлению различий в морфологии ЭКГ сигналов. Опция определяет чувствительность к помехам при обнаружении QRS-комплексов, но главное ее предназначение – регулирование порогов коэффициента корреляции при классификации комплексов в процессе их дифференцировки.

Средняя. Основной режим. Рекомендуется устанавливать для записей с достаточно выраженными различиями морфологии нормальных желудочковых, наджелудочковых аберрантных и желудочковых эктопических комплексов.

Низкая. Рекомендуется использовать в исключительных случаях при анализе сильно зашумленных записей, но при условии, что различия морфологии нормальных желудочковых, наджелудочковых аберрантных и желудочковых эктопических

комплексов резко выражены. Режим наименее чувствителен к шуму, но при анализе возможны ошибки, связанные с ошибками при классификации комплексов.

Высокая. Рекомендуется устанавливать для незашумленных записей в случаях, когда нормальные и эктопические комплексы QRS мало отличаются друг от друга.

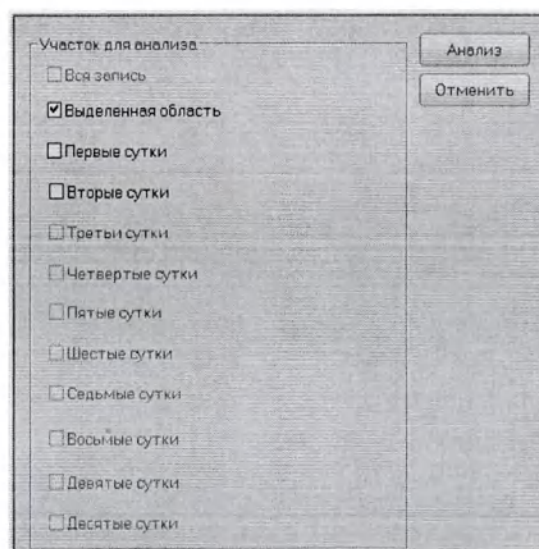
Оч. Высокая. Рекомендуется использовать в исключительных случаях при анализе незашумленных записей, в случае, если при анализе с «Высокой» разрешающей способностью были обнаружены ошибки классификации комплексов.

8.5. Анализ ЭКГ

Проанализированной может быть вся запись или отдельный ее фрагмент. Для

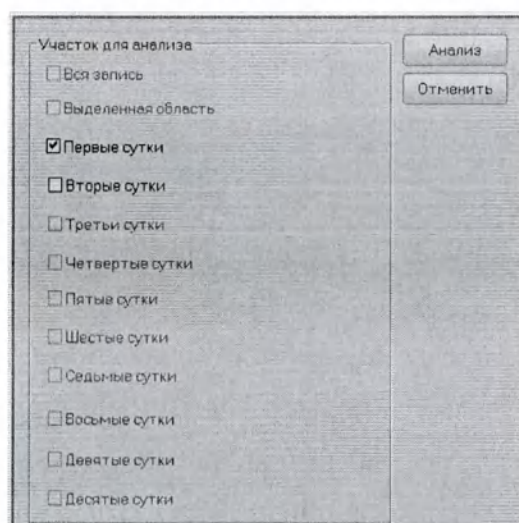
анализа всей 24-часовой записи достаточно нажать клавишу  «Анализ ЭКГ» (в последующем, после того как анализ будет завершен, эта клавиша послужит для перехода из основного окна в окно системы анализа и отчетов). Если окончание записи содержит бесполезные шумы (регистратор сначала отключен от пациента, а затем остановлена запись или др. ситуации), то этот участок может быть отсечен перед запуском функции

анализа. Для этого должна быть включена клавиша  «Выделить область». Далее с использованием курсора на тренде ЧСС выделяется область, подлежащая анализу. Левая граница области включается левой клавишей мышки и устанавливается в нужном месте путем пошагового перемещения курсора. Правая граница области включается правой клавишей мышки и выставляется также путем перемещения курсора. При этом левая граница области фиксирована в установленном ранее положении. Одновременное включение левой и правой границы невозможно. Выделенная область на тренде окрашена голубым цветом. После нажатия клавиши «Анализ» будет задан вопрос относительно подтверждения «анализа выделенного участка».



В некоторых случаях, когда начало записи сильно зашумлено, целесообразно отсечь зашумленный участок и проводить анализ, начиная с серии качественно записанных и детектированных комплексов QRS. Это существенно улучшит качество анализа.

Если длительность имеющейся записи превышает 24 часа, после нажатия клавиши «Анализ» автоматически будет задан вопрос о выборе фрагмента для анализа: первые или



вторые сутки.

Запись длительностью 48 часов

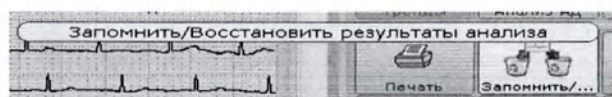
подлежит последовательному анализу с формированием отдельных заключений и отчетов по первым и вторым суткам. Для этого сначала проводится анализ, диагностика, редактирование и формирование отчета за первые сутки и результат заносится в память с

помощью функции «Запомнить/Восстановить результаты анализа»



(описание

последует ниже).



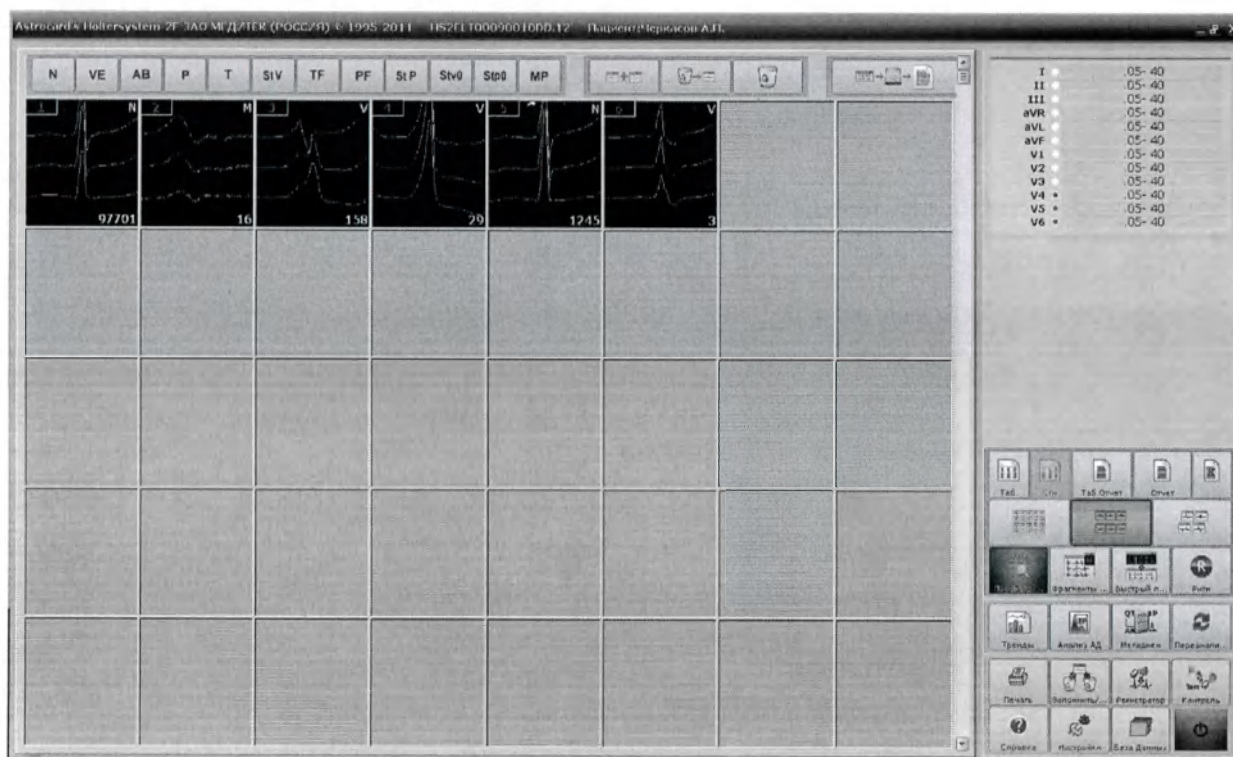
Затем производится переанализ всей записи и последующая обработка вторых суток.



В некоторых системах функция «Запомнить/Восстановить результаты анализа» может отсутствовать. При этом следует помнить, что данные анализа и отчеты за первые сутки в памяти не сохраняются и должны быть распечатаны на бумаге до переанализа записи!

8.5.1. Анализ комплексов QRS

После выполнения программы анализа ЭКГ автоматически включается система анализа и отчетов, которая включает в себя окна морфологических типов ЭКГ сигналов и клавиши управления и редактирования.



Алгоритм программы по диагностике нарушений ритма сердца основан на использовании данных о морфологии комплексов QRS и интервалах между ними. Морфологическая принадлежность желудочковых комплексов определяется вручную по результатам функции «Анализ ЭКГ». Исходными данными для программы, формирующей отчет исследования, является информация о принадлежности каждого комплекса QRS к одному из морфологических типов: нормально наджелудочковому, аберрантному наджелудочковому или желудочковому эктопическому. Кроме того, необходима информация об ЭКГ сигналах, не являющихся комплексами QRS (артефакты, зубцы P,

волны Т) (оценка работы искусственного водителя ритма будет рассмотрена отдельно). Интервалы между комплексами определяются автоматически.

Во время анализа программа автоматически производит выделение различных типов ЭКГ сигналов, присутствующих в анализируемой записи, образуя по принципу идентичности классы комплексов, и дает их количественную оценку. Количество классов и «точность» их выделения зависит от характера и многообразия ЭКГ сигналов, присутствующих в записи, степени зашумленности ЭКГ, а также от выбранного пользователем значения функции «Разрешающая способность» и «Вольтаж» при считывании записи и при анализе.

Результаты автоматического анализа выдаются в виде множества классов электрокардиографических сигналов, которые представлены в отдельных «окнах». Электрокардиографический сигнал, прорисованный в окне, отражает некий усредненный образ тех сигналов, которые отнесены в данный класс. Каждое окно имеет свой порядковый номер, указатель числа комплексов, составляющих данный класс, и



классификационный определитель.

Для просмотра окон классов имеется три масштаба:



- крупные окна

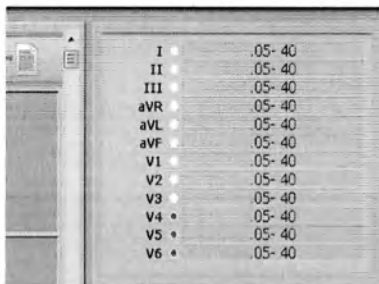


- стандартные окна



- мелкие окна.

В окнах могут быть выведены электрокардиографические образы сигналов по всем регистрировавшимся каналам или по произвольно выбранным. Включение и отключение каналов осуществляется с помощью кнопок, расположенных в правом верхнем углу экрана.



I	.05- 40
II	.05- 40
III	.05- 40
aVR	.05- 40
aVL	.05- 40
aVF	.05- 40
V1	.05- 40
V2	.05- 40
V3	.05- 40
V4	.05- 40
V5	.05- 40
V6	.05- 40

Внутри каждого класса собраны сигналы, идентичные друг другу с той степенью точности, которую обеспечивает установленная перед анализом «разрешающая способность». Разные классы содержат ЭКГ сигналы, отличающиеся друг от друга даже не смотря на то, что с электрокардиографической точки зрения они могут являться идентичными. Задача врача-исследователя на данном этапе работы заключается в том, чтобы вручную произвести электрокардиографическую диагностику каждого из классов комплексов со слиянием однородных классов в единый класс или без этого. Иначе – необходимо отнести каждый из классов к одному из видов ЭКГ сигналов, предусмотренных программой, что достигается путем присвоения классу одного из классификационных определителей (см. ниже).

В результате программного анализа классификационный определитель «N» (нормальные наджелудочковые комплексы) присваивается автоматически наиболее многочисленной совокупности комплексов, что не всегда может соответствовать истине (например, все комплексы аберрантные) и требует редактирования. Все остальные комплексы автоматически приобретают индекс «?».



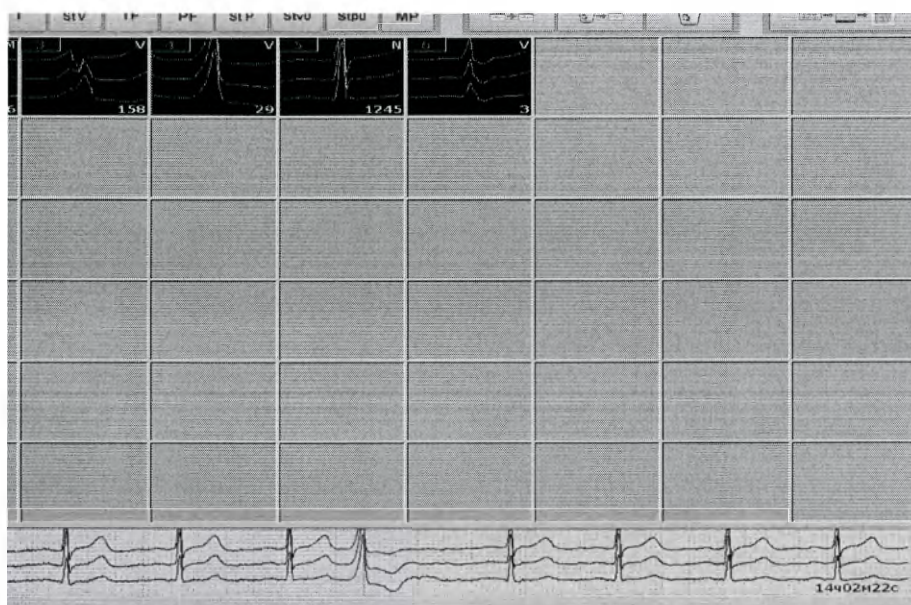
В процессе анализа программа автоматически «выбраковывает» некоторое число ЭКГ сигналов, относя их к артефактам (они обозначаются символом *). В образовании окон классов они не участвуют.

Для осуществления диагностического процесса, который с операторской точки зрения сводится к переименованию индекса «?» в какой-то из классификационных определителей, необходимо убедиться, что образ комплекса, представленный в окне, правильно отражает всю совокупность комплексов данного класса. Кроме того, необходимо оценить рассматриваемые комплексы в условиях реального фрагмента ЭКГ. Существуют две возможности, не исключающие одна другую.



В первом случае путем нажатия клавиши «Быстрый просмотр» вызывается дополнительное окно, демонстрирующее фрагмент ЭКГ с первым комплексом

QRS, принадлежащим классу (окну), на котором находится курсор мышки. Этот комплекс выделен красным цветом.



Просмотр других комплексов данного класса невозможен при использовании этого режима, который и служит лишь для поверхностной ознакомительной оценки морфологических типов ЭКГ сигналов.

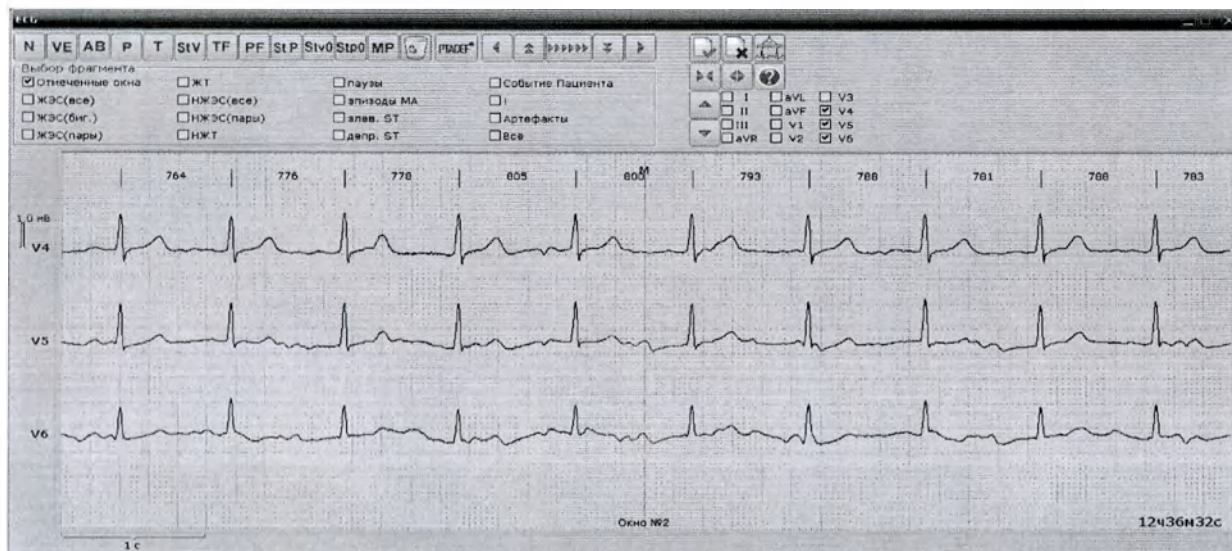
Для детального изучения комплексов внутри класса необходимо открыть окно «Просмотр фрагментов ЭКГ». Для этого требуется нажать клавишу «Просмотр



фрагментов ЭКГ» и активировать нужное окно (нажатие левой клавиши мышки в момент нахождения стрелки над нужным окном, что сопровождается окрашиванием ЭКГ-образа в красный цвет). Последовательность действий может быть произвольной (первоначальная активация окна класса или открытие окна «Просмотр фрагментов ЭКГ»). В случае, когда окно класса активируется после окна просмотра, дополнительно требуется

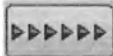


нажать клавишу «Вперед». Существует иная возможность: левой клавишей мышки активировать окно класса и, не смещая стрелки, нажать правую клавишу мышки, что сопровождается открытием просмотрочного окна.



В любом случае в просмотровом окне появляется фрагмент ЭКГ с расположенным в центре и окрашенным красным цветом комплексом, который является первым комплексом из совокупности данного класса. Остальные комплексы этой совокупности расположены соответственно времени их появления в записи (оно указано в правом нижнем углу просмотрового окна) и могут быть последовательно просмотрены нажатием

клавиши «Вперед»  (на клавиатуре эквивалентно стрелке вправо). Автоматическое

пролистывание этих фрагментов возможно нажатием клавиши «Пролистать»  или нажатием правой клавиши мышки. Скорость пролистывания регулируется клавишами

«Быстрее»  и «Медленнее» . Используя клавишу «Назад» , осуществляется просмотр фрагментов в обратной последовательности.

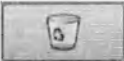
Клавишами «Сжать»  и «Растянуть» , а также «Увеличить масштаб»  и «Уменьшить масштаб» , осуществляется регулировка «скорости» развертки ЭКГ и амплитуды соответственно. Каждый из каналов может быть отключен или вновь включен с использованием соответствующего инструмента в правой верхней части окна.

☒ I	☐ aVL	☐ V3
☐ II	☒ aVF	☒ V4
☒ III	☐ V1	☒ V5
☐ aVR	☒ V2	☒ V6

Если просмотр комплексов, составляющих отдельный класс, указывает на их идентичность, окно класса может быть переименовано в соответствии с электрокардиографическим заключением (врачебная диагностика) с применением соответствующего классификационного определителя. Если в рассматриваемой совокупности содержатся комплексы, не подпадающие под единое для всех

диагностическое заключение, они должны быть подвергнуты редактированию (см. «Исправление выявленных ошибок»), или запись должна быть переанализирована с использованием, к примеру, более высокой разрешающей способности (см. выше).

Переименование классов производится путем нажатия соответствующей клавиши классификационного определителя при активированном состоянии изучаемого окна. Число операций по переименованию каждого окна не ограничено. Если в классе содержатся только артефакты, класс подлежит удалению. Для этого при активированном

окне следует воспользоваться клавишей «Удалить» . Если в разных окнах содержатся одинаковые с диагностической точки зрения комплексы, окна можно объединить. Для этого необходимо активировать все подлежащие объединению окна, применить к ним соответствующий классификационный определитель (однократное нажатие нужной клавиши распространит свое действие на все активированные окна) и

нажать клавишу «Объединить» . Клавиша  служит для восстановления прежнего состояния при ошибочном удалении или объединении.

! При объединении классов без присвоения им общего классификационного определителя единый результирующий класс сохранит обозначение того класса, который был наиболее многочисленным.

! Каждый класс комплексов, обозначенных как VE (желудочковые эктопические комплексы), рассматривается программой как особая форма желудочковой эктопической активности и поэтому во избежание ложной диагностики многофокусной желудочковой эктопической активности необходимо в обязательном порядке объединять классы комплексов с одинаковой морфологией желудочковых эктопических комплексов в единый класс. Для других классификационных определителей количество классов значения не имеет.

Классификационные определители:

«N» - нормально проведенный (без аберрации) наджелудочковый комплекс (преждевременность или запаздывание значения не имеют).

«VE» - желудочковое эктопическое сокращение, в том числе сливное, вне зависимости от интервала сцепления или выскальзывания.

«AB» - наджелудочковое аберрантное сокращение.

«Р» - зубец Р. В предлагаемой версии программы может быть присвоен любому ЭКГ сигналу, не являющемуся комплексом QRS (функциональное значение см. ниже)

«Т» - зубец Т. В предлагаемой версии программы может быть присвоен любому ЭКГ сигналу, не являющемуся комплексом QRS (функциональное значение см. ниже)

Дополнительные определители используются при анализе работы искусственного водителя ритма и будут рассмотрены в специальном разделе Руководства.

По мере того как проводится работа по присвоению классовым окнам соответствующих классификационных определителей, программа в автоматическом режиме производит пересчет данных в соответствии с заложенным в нее алгоритмом и в любой момент способна представить отчет в форме текста и в виде таблицы. Но в каждый из этих моментов все комплексы, содержащиеся в окнах, обозначенных знаком «?», рассматриваются как артефакты и в рассмотрение не принимаются.



Прежде чем обратиться к отчету, с помощью соответствующей клавиши необходимо вызвать функцию «Установка параметров» и «Загрузить параметры по умолчанию» (подробно см. ниже), одновременно убедившись в правильном выставлении названий использовавшихся отведений ЭКГ.

После переименования всех окон классов программа готова к проведению автоматической диагностики и формированию отчета. Для этого достаточно включить

(нажать) клавишу «Отчет»  или «Таблица результатов» . В первом случае на экране появляется текстовая форма отчета, во втором – почасовая таблица результатов исследования.

 Тексты и цифровые данные таблицы не могут быть изменены непосредственно. Они будут изменяться только в результате автоматического переанализа данных, который происходит после каждой операции редактирования. Единственную возможность внесения в отчетную форму произвольной записи дает формат «Комментарии», который включается клавишей «Комментарии к отчету» .

Для выхода из окон «Отчет», «Таблица результатов» или «Комментарии» необходимо повторно нажать (отжать) на соответствующую клавишу.

В таблице представлены данные, обозначенные широко распространенными англоязычными сокращениями (аналогичные русскоязычные сокращения не имеют общепринятого хождения):

Total N общее количество зарегистрированных комплексов QRS

СИНУСОВЫЙ РИТМ:

MAX HR Максимальная ЧСС синусового ритма (снизу синим - время регистрации)
MIN HR Минимальная ЧСС синусового ритма (снизу синим - время регистрации)
AVR HR Средняя ЧСС синусового ритма

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЭКТОПИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ:

TVE Общее количество желудочковых эктопических сокращений (ЖЭС)
Single Количество одиночных ЖЭС
BIGM Количество ЖЭС, вошедших в периоды желудочковой бигемии
PAIR Количество спаренных ЖЭС (куплетов)

TVT Количество ЖЭС, вошедших в пробежки желудочковой тахикардии (ЖТ)
RUNS Количество пробежек ЖТ
MAX RUNS Максимальное количество ЖЭС в одной пробежке ЖТ
AVR HR Средняя ЧСС в пробежках ЖТ

НАДЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЭКТОПИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ:

TSVE	Общее количество наджелудочковых эктопических сокращений (НЖЭС)
SING	Количество одиночных НЖЭС
PAIR	Количество спаренных НЖЭС (куплетов)
TSVT	Количество НЖЭС, вошедших в пробежки наджелудочковой тахикардии (НЖТ)
RUNS	Количество пробежек НЖТ
MAX RUNS	Максимальное количество НЖЭС в одной пробежке НЖТ
AVR HR	Средняя ЧСС в пробежках НЖТ

МЕРЦАТЕЛЬНАЯ АРИТМИЯ:

Num Parox	Количество пароксизмов мерцательной аритмии (МА). Знак # означает, что пароксизм продолжался на протяжении всего часа.
Total Length	Общая продолжительность пароксизмов МА (минут)
MAX HRF	Максимальная ЧСС МА
MIN HRF	Минимальная ЧСС МА
AVR HRF	Средняя ЧСС МА

ИСКУССТВЕННЫЙ ВОДИТЕЛЬ РИТМА

Paced	Количество искусственных комплексов QRS
True Fusion	Количество истинно сливных сокращений
Pseudo Fusion	Количество псевдосливных сокращений
MAX HR	Максимальная ЧСС навязанного ритма
MIN HR	Минимальная ЧСС навязанного ритма
AVR HR	Средняя ЧСС навязанного ритма
Num Tach	Количество пароксизмов пейсмекерной тахикардии

N Pause	Количество пауз
----------------	------------------------

ДИНАМИКА СЕГМЕНТА ST

ST Elev	Продолжительность элевации сегмента ST в минутах
ST Depr	Продолжительность депрессии сегмента ST в минутах
ARTF	количество артефактов

Верхняя строка таблицы красного цвета относится ко всему времени исследования, остальные строки черного цвета - к каждому часу исследования. Нажатие правой кнопки мыши на любом из значений в таблице приводит к копированию столбца, содержащего это значение, в буфер обмена. Что позволяет экспортировать данные в сторонние приложения (например, MS Excel).

8.5.2. Редактирование результатов исследования

Исследователь способен повлиять на конечный результат диагностики, производя операции по редактированию данных. Процесс редактирования включает в себя, во-первых, проверку соответствия результатов автоматической диагностики реальным электрокардиографическим событиям, и, во-вторых, исправление выявленных ошибок. Для исправления ошибок могут быть использованы, во-первых, подбор оптимальных значений установочных параметров, во-вторых, избирательное переименование классификационных определителей у отдельных комплексов и, в-третьих, принудительное (вручную) изменение статуса всей записи или отдельных ее фрагментов.

8.5.2.1. Проверка корректности диагностических заключений

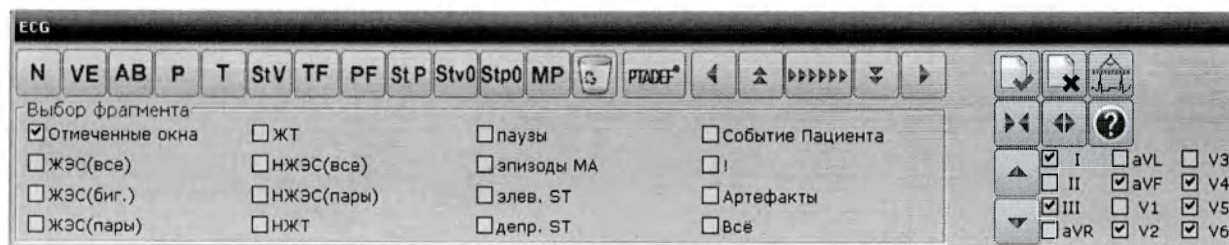
Проводится путем визуальной оценки ЭКГ фрагментов, принадлежащих автоматически диагностированным событиям. Для этого используется окно «Просмотр фрагментов ЭКГ»



(клавиша -). Исходными источниками информации для редакционной работы могут быть текстовое заключение, таблица результатов исследования и основное просмотровое окно с маркированными ЭКГ сигналами.

Просмотр из текстового заключения

В первом случае после детального ознакомления с текстовым заключением включается функция «Просмотр фрагментов ЭКГ» и осуществляется просмотр основных событий, отраженных в отчете. В предлагаемой версии программы вывод интересующего события непосредственно из текста не предусмотрен. Выбор категории событий производится включением с помощью мышки соответствующей рубрики в панели «Выбор фрагмента».



Рубрика «Отмеченные окна» включена по умолчанию, чтобы дать возможность выполнить описанные ранее действия по просмотру ЭКГ из «классовых окон». При не активированных окнах эта функция попросту не выполняется и для продолжения работы по редактированию специально не требуется отключать данную рубрику. Включение любой другой рубрики дает возможность просмотра выбранных событий в виде фрагментов ЭКГ, которые будут появляться друг за другом в соответствии со временем их регистрации от начала записи. Способ пролистывания событий (фрагментов) описан ранее.

На фрагменте ЭКГ комплексы промаркированы с использованием следующих обозначений:

Красная вертикальная линия – указатель детектированного ЭКГ сигнала и референтной точки для отсчета интервалов

Красная вертикальная линия без дополнительного индекса – нормальный наджелудочковый комплекс QRS (соответствует классификационному определителю N)

V - Желудочковое эктопическое сокращение (соответствует классификационному определителю VE)

S - наджелудочковое эктопическое сокращение

A - аберрантное наджелудочковое сокращение (соответствует классификационному определителю AB)

AS - аберрантное наджелудочковое эктопическое сокращение

Ps – пауза

* - артефакт (комплекс, изъятый из рассмотрения)

? - неопределенный тип QRS (возможен только при незавершенном процессе диагностики)

Фрагменты ЭКГ выставляются на экране таким образом, чтобы демонстрируемое событие или его начало (пароксизм тахикардии) оказалось точно посередине. В случае простых событий, образованных одиночным комплексом QRS (одиночные экстрасистолы) или одиночным ЭКГ сигналом, не относящимся к QRS (артефакты), этот комплекс или сигнал, находясь в центре фрагмента, окрашен красным цветом и под ним проставлен

номер классового окна, к которому он принадлежит. В случае более сложных событий окрашенный красным комплекс является вторым комплексом от начала эпизода демонстрируемой аритмии. Так при демонстрации эпизодов желудочковой бигеминии (рубрика «ЖЭС (биг.)») красным является наджелудочковый комплекс, следующий за первым желудочковым эктопическим сокращением, с которого начинается отдельный эпизод бигеминии. При демонстрации парных желудочковых (рубрика «ЖЭС (пары)») и наджелудочковых (рубрика «НЖЭС (пары)») эктопических импульсов красным оказывается второй комплекс куплета. При демонстрации пароксизмов желудочковой (рубрика «ЖТ») и наджелудочковой (рубрика «НЖТ») тахикардии красным также оказывается второй комплекс эпизода тахикардии. Чтобы просмотреть весь эпизод тахикардии при продолжении его за пределы экрана следует либо воспользоваться клавишей «Сжать», либо рубрикой «Все» с последующим перемещением «Вперед».

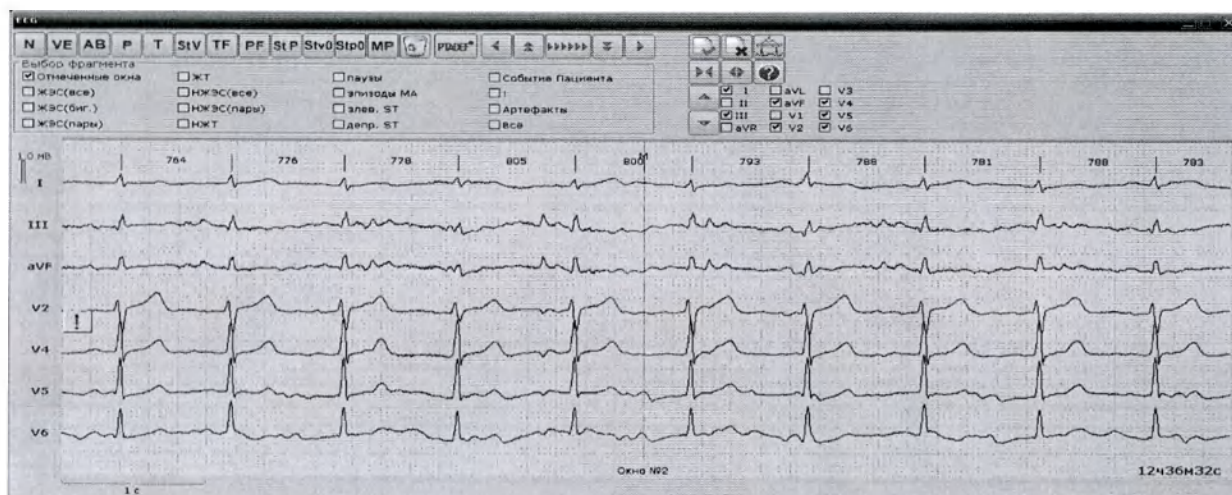
При демонстрации пауз (рубрика «Паузы») в красной зоне оказывается замыкающий паузу комплекс. При демонстрации эпизодов мерцательной аритмии (рубрика «эпизоды МА») в этой зоне должен быть расположен первый комплекс пароксизма.

При демонстрации эпизодов элевации и депрессии сегмента ST (рубрики соответственно «элев. ST» и «депр. ST») на экране появляется фрагмент ЭКГ, который относится к соответствующему эпизоду в момент максимальных отклонений сегмента ST. (Методика просмотра и редактирования динамики сегмента ST описана отдельно в соответствующем разделе).

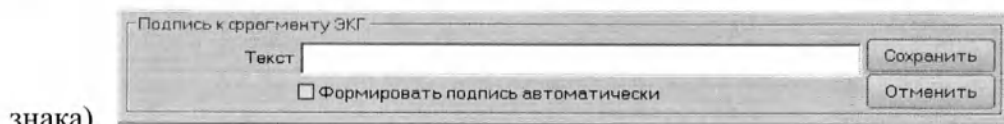
Рубрика «Событие пациента» позволяет просматривать фрагменты ЭКГ, соответствующие моментам времени, когда пациент нажимал кнопку «Событие» на регистраторе.

Любой на протяжении всей записи фрагмент ЭКГ, выбранный исследователем, может быть занесен в память для последующей распечатки на бумаге. Для этого достаточно в момент, когда выбранный фрагмент находится на экране, нажать клавишу

«Поставить/Снять метку» . Слева на экране появляется клавиша с восклицательным знаком, что свидетельствует о занесении фрагмента в память.



При нажатии этой клавиши появляется панель «Подпись к фрагменту ЭКГ», дающая возможность внесения текстового комментария в произвольной форме (максимально 63



Для просмотра отмеченных фрагментов предназначена рубрика «!».

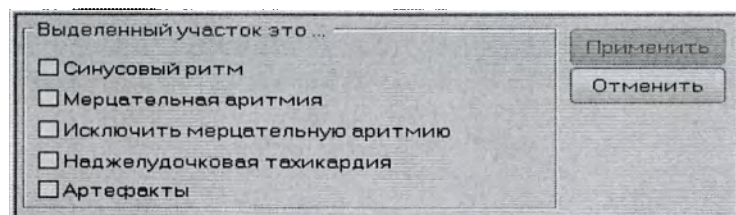
Если появляется необходимость изъять ранее отмеченный фрагмент из памяти, достаточно нажать клавишу «Поставить/Снять метку», что сопровождается исчезновением клавиши с восклицательным знаком. При необходимости можно воспользоваться

клавишей «Снять все метки»  (последует предупреждение об удалении из памяти всех отмеченных фрагментов).

Выделение левой кнопкой мышки участка записи, в котором нет QRS комплексом, приводит к выводу на экран окна «Добавить новый QRS», позволяющего добавить не обнаруженные автоматически QRS комплексы (или другие элементы ЭКГ) к указанному шаблону или создать новый. Нажатие «Искать все похожие» приводит к анализу записи и добавлению к указанному шаблону всех найденных элементов.



Выделение левой кнопкой мышки любого куска записи, в котором уже есть QRS комплекс, приводит к выводу на экран окна, позволяющего назначить выделенный фрагмент любым из перечисленных типов: синусовый ритм, мерцательная аритмия, наджелудочковая тахикардия или артефакты.



Рубрика «Артефакты» обеспечивает последовательный просмотр ЭКГ сигналов, изъятых вручную или автоматически из рассмотрения. Рубрика «Все» позволяет последовательно перемещаться по записи от одного детектированного сигнала к соседнему вне зависимости от того, какой классификационный определитель они имеют. Данная функция является важным инструментом в процессе редактирования, поскольку изменение классификационного определителя у отдельного комплекса возможно только в том случае, когда он находится в красной зоне фрагмента. Кроме того, данная функция позволяет выбрать оптимальное расположение фрагмента, предназначенного для запоминания к распечатке.

Просмотр из таблицы результатов

Другую возможность входа в окно «Просмотр фрагментов ЭКГ» и выбора событий для просмотра дает работа с «Таблицей результатов». При нажатии левой клавишей мышки на любую из цифр, имеющихся в таблице, кроме общего числа комплексов QRS (Total N) и средней ЧСС за сутки/в час (AVR HR), открывается окно «Просмотр фрагментов ЭКГ» с отображением в нем фрагмента ЭКГ интересующего события. В случае одиночных событий (максимальные и минимальные частоты ритмов) демонстрируется именно это событие соответственно за сутки (красные цифры) или в данный час (черные цифры). При этом автоматически включается рубрика «Все». При просмотре повторяющихся событий демонстрируется первое данного рода событие соответственно за сутки или за данный час исследования. При этом автоматически включается рубрика выбранного события. Функция «Вперед/Назад» дает возможность последовательного просмотра изучаемых событий. Если возникает необходимость просмотреть фрагмент ЭКГ в режиме пошагового перемещения от одного комплекса к соседнему, следует включить рубрику «Все».



Существует единственное исключение, когда функциональное значение рубрики «Все» меняется. Если просмотр событий начинается с частот ритма и без закрытия окна «Просмотр фрагментов ЭКГ» продолжается в отношении повторяющихся событий, то рубрика этого события не включается автоматически, а уже включенная рубрика «Все» приобретает значение «Все этого рода события». Если в какой-то момент возникает необходимость перемещения по фрагменту ЭКГ в режиме от одного комплекса к соседнему, то рубрика «Все» должна быть выключена и вновь включена. После этого для продолжения последовательного просмотра изучавшихся событий следует включить соответствующую рубрику, при этом рубрика «Все» автоматически выключится.

Просмотр из основного окна

Третью возможность проверки корректности результатов автоматической диагностики дает просмотр ЭКГ в основном просмотревом окне. Для возврата к нему следует воспользоваться клавишей «Просмотр ЭКГ» . Манипуляции с ним не отличаются от тех, которые уже описаны в разделе 7 (Просмотр записи ЭКГ). После проведенного анализа, однако, включение клавиши «Маркировка элементов ЭКГ»  дает полную картину результатов анализа. Обозначения маркировки аналогичны тем, которые описаны применительно к окну «Просмотр фрагментов ЭКГ». Для того чтобы открыть это окно с целью занесения фрагмента в память для распечатки или для редактирования результатов необходимо включить клавишу «Редактирование элементов ЭКГ» . После этого направить курсор мышки точно на интересующий комплекс ЭКГ и нажать левую клавишу мышки. Появится вопрос для подтверждения операции и при выборе «ДА» - откроется окно «Просмотр фрагментов ЭКГ». Выбранный комплекс окажется в красной зоне окна. После завершения работы с этим окном оно может быть закрыто или свернуто (операции закрыть/свернуть/восстановить окно стандартны для Microsoft Windows). Свернутое окно сохраняет его конечное состояние на протяжении всей последующей работы, но повторное открытие нового окна «Просмотр фрагментов ЭКГ» автоматически закрое его.

8.5.2.2. Основные сведения о диагностических алгоритмах программы

Прежде чем приступить к работе по устранению выявленных ошибок автоматической диагностики необходимо получить ясные представления о том, что является ошибкой и что представляет собой некорректное или неточное описание того или

инного электрокардиографического феномена, связанное с ограничениями диагностических возможностей программы. Они в первую очередь связаны с тем, что в диагностическом процессе не участвуют данные анализа электрической активности предсердий, что естественно для холтеровского мониторирования, но без чего не может быть полноценной ЭКГ диагностики нарушений ритма и проводимости. В результате диагностические заключения носят во многом формальный характер, основанный на использовании ограниченного числа упрощенных понятий (терминов), относящихся к нарушениям ритма сердца. Так, например, термины «выскальзывание», «остановка», «блокада» заменяются описанием единого для всех внешнего проявления – запаздывание или «пауза». Поэтому для выявления истинных ошибок диагностики необходимо иметь представления об используемых терминах и способах (алгоритмах) диагностики соответствующих им ЭКГ феноменов. Последнее является абсолютно необходимым для выполнения редакторских правок.

При автоматической диагностике нарушений ритма программа последовательно оценивает интервалы между соседними комплексами QRS, учитывая при этом их морфологическую принадлежность. Длительность каждого нового интервала между нормальными синусовыми комплексами QRS (NN) или синусовыми нормальными и аберрантными (NA или AN) или синусовыми аберрантными (AA) (обозначения соответствуют классификационным определителям) сравнивается с предыдущим (референтным) интервалом, также образованным комплексами N или A типа. Различия выражаются в процентах. При появлении артефакта или серии артефактов (обозначение *) соизмерение текущего и предшествующего циклов прекращается вплоть до нового появления цикла, образованного двумя комплексами QRS типа N или A. При этом данный цикл сопоставляется с последним измеренным циклом перед появлением артефактов (фиксация референтного цикла). То же самое происходит при появлении одного или серии комплексов типа V, за исключением того, что измеренные интервалы NV (AV) и VV используются программой. Электрокардиографические сигналы, обозначенные T или P, программой не воспринимаются.

Существует три важнейших понятия, используемых при автоматической диагностике и подверженных управлению со стороны оператора: ритм, преждевременность и запаздывание.

Ритм – три и более комплексов QRS с одинаковым классификационным определителем (в данном случае N и A равнозначны), следующие один за другим, не встречая критериев преждевременности или запаздывания. По умолчанию ритм, образованный комплексами типа N и A, признается синусовым и рассматривается как

основной. Существует возможность принудительно изменить установку основного ритма

(кнопка «Ритм»  в подсистеме анализа и заключений), о чем будет сказано ниже.

Преждевременность – состояние интервалов NN, NA (AN) и AA, при котором текущий цикл по отношению к референтному меньше, чем пороговая величина. Она устанавливается в разделе «Установка параметров»  в рубрике «Порог SVE (%)». По умолчанию составляет 80%.

Запаздывание – состояние интервалов ЭКГ, при котором текущий цикл по отношению к референтному больше, чем пороговая величина. Она устанавливается в разделе «Установка параметров» в рубрике «Паузы». Для синусового ритма используется двойной критерий: абсолютная длительность интервала и удлинение в процентах (по умолчанию соответственно 2500 мс и 40%). При этом для интервалов N(A)-V и V-N(A) работает только абсолютный критерий. Для мерцательной аритмии порог устанавливается только в абсолютных величинах. Существует единственное исключение, когда интервалы, образованные артефактами, учитываются программой: превышение интервалом, образованным с участием одного или двух артефактов, абсолютной пороговой величины паузы.

Оперируя указанными понятиями, программа в автоматическом режиме способна формировать следующие диагностические заключения и производить следующие расчеты:

Желудочковое эктопическое сокращение (ЖЭС) – любой комплекс QRS, имеющий классификационный определитель V;

Многофокусные ЖЭС – наличие более двух классификационных окон с определителем V;

Одиочные ЖЭС – появление ЖЭС в соответствии с формулой $N(A)-N(A)-V-N(A)-N(A)$;

Желудочковая бигеминия – появление ЖЭС в соответствии с формулой $N(A)-[N(A)-V]*n - N(A)-N(A)$, где $n > 2$;

Парные ЖЭС – появление ЖЭС в соответствии с формулой $N(A)-N(A)-V-V-N(A)-N(A)$;

Пробежка желудочковой тахикардии (ЖТ) – появление ЖЭС в соответствии с формулой $N(A)-N(A)-[V]*n - N(A)-N(A)$, где $n \geq 3$;

Максимальная частота ЖТ – максимальная ЧСС, измеренная в пределах пробежки ЖТ по двум смежным интервалам VV;

Наджелудочковое эктопическое сокращение (НЖЭС) – комплекс QRS, имеющий классификационный определитель N(A), следующий с интервалом по отношению к референтному меньшим, чем установленный «Порог SVE». При маркировке обозначается S(As).

Одинокое НЖЭС - появление НЖЭС в соответствии с формулой N(A)-N(A)-S-N(A)-N(A);

Парные НЖЭС - появление НЖЭС в соответствии с формулой N(A)-N(A)-S-S-N(A)-N(A);

Пробегка наджелудочковой тахикардии (НЖТ) - появление НЖЭС в соответствии с формулой N(A)-N(A)-[S]*n-N(A)-N(A), где $n \geq 3$;



При появлении одиночного S происходит фиксация референтного интервала и каждый следующий интервал «S(As)-новый N(A)» будет сравниваться с фиксированным N(A)-N(A) до тех пор, пока этот новый интервал не превысит пороговое значение преждевременности. Как только это произойдет, этот новый интервал станет референтным. При длительном пароксизме НЖТ референтный интервал программно укорачивается!!!

Максимальная частота НЖТ – максимальная ЧСС, измеренная в пределах пробежки НЖТ по двум смежным интервалам SS;

Пауза – превышение текущим интервалом N(A)-N(A) длительности референтного интервала на величину более той, которая установлена в качестве пороговой величины запаздывания. То же для интервалов N(A)-V, V-V, V-N(A) и артефакт-артефакт, если они превышают абсолютный порог «паузы». При маркировке запаздывающий интервал обозначается Ps.



Постэкстрасистолические паузы нормальной продолжительности распознаются программой автоматически и в диагностические заключения не выносятся. Кроме этого случая природа паузы (выраженная синусовая аритмия, остановка синусового узла, СА блокада, выскальзывающие импульсы и ритмы, АВ блокады, блокированная предсердная экстрасистолия) не может быть установлена автоматически и подлежит врачебной оценке.

Период брадикардии – две и более смежных паузы.



Как в случае с НЖЭ при появлении паузы или периода брадикардии референтный интервал фиксируется.

Средняя частота ритма сердца (ЧСС) - выраженное в 1/мин число детектированных комплексов (в том числе артефакты), отнесенных к общей продолжительности интервала времени, в котором производится измерение;

Средняя частота синусового ритма (ЧСС ср) – выраженное в 1/мин число комплексов N(A), отнесенный к сумме референтных интервалов, которые образовывали эти комплексы при пошаговом анализе записи ЭКГ, т.е. исключая интервалы с участием V, S и артефактов, а также Ps;

Максимальная частота синусового ритма – максимальная за период измерения частота, с которой следовали 5 последовательных N(A)-комплексов;

Минимальная частота синусового ритма – минимальная за период измерения частота, с которой следовали 5 последовательных N(A)-комплексов. Если ЧСС < 60/мин, то измерение частоты производится в интервале не более 5 сек;

Мерцательная аритмия (МА) – превышение интервалами N(A)-N(A) пороговой величины хаотичности, оцениваемой в 15 секундном отрезке времени. Порог индекса хаотичности жестко запрограммирован и не доступен для операторских манипуляций. При выполнении условий диагностики «мерцательной аритмии» всем комплексам N(A) в пределах данного 15 секундного интервала присваивается маркировка F(FA). По умолчанию функция диагностики мерцательной аритмии включена.

Максимальная частота во время МА – максимальная за период измерения частота, с которой следовали 5 последовательных F(FA)-комплексов;

Минимальная частота во время МА – минимальная за период измерения частота, с которой следовали 5 последовательных F(FA)-комплексов.

8.5.2.3. Исправление выявленных ошибок

Работу по выявлению и исправлению ошибок следует выполнять в следующем порядке:

- 0) Еще раз проверить состояние «Установки параметров»  . Рекомендуется начинать работу с установки по умолчанию
- 1) Определить выявлены ли в автоматическом режиме эпизоды мерцательной аритмии
 1. Если они не выявлены, перейти к пункту 3. Если на более поздних этапах редактирования будет установлено, что эпизоды мерцательной аритмии имели место, но не были выявлена автоматически, вернуться к выполнению пункта 2с
 2. Если они выявлены, но все ложные, отключить в «Установке параметров» рубрику «Мерцательная аритмия» и перейти к пункту 3

3. Если выявлен хотя бы один истинный эпизод мерцательной аритмии, произвести при необходимости ручное редактирование мерцательной аритмии (раздел 9.2.4) и после этого перейти к пункту 3



Результатом автоматического выявления мерцательной аритмии может быть постановка программой вопроса об основном ритме. Если действительно на протяжении всего исследования регистрировалась мерцательная аритмия, следует согласиться с предположением программы. В противном случае это предположение следует отклонить и действовать в соответствии с пунктом 2.с. Если же имела место постоянная мерцательная аритмия, но программа не отреагировала на это адекватно, войти в установку основного ритма через клавишу «Установить основной ритм» и переключиться на «Мерцательную аритмию».

2) Просмотреть максимально подробно паузы. Природа истинных пауз, т.е. тех, которые соответствуют данному выше определению и установленным пороговым величинам, может быть отражена в Отчете текстовым комментарием (нажать клавишу «Комментарии к отчету» и напечатать максимально короткий текст в нужном месте), а также путем внесения иллюстративного фрагмента ЭКГ в память для распечатки, сопроводив его врачебным диагностическим заключением. При выраженной синусовой аритмии чрезмерно большое число пауз может быть устранено путем изменений (повышения) установочных порогов запаздывания. Но при этом следует помнить, что такие манипуляции могут существенно сказаться на точности выявления наджелудочковой эктопической активности, так как бывшие паузы, став референтными циклами, явятся причиной гипердиагностики НЖЭС. Оптимальные пороги запаздывания подбираются эмпирически!

Появление ложных пауз имеет три основные причины: недетектированные комплексы QRS, ошибочное присвоение комплексам QRS определителей Т или Р и гиподиагностика наджелудочковой эктопической активности. В первом случае исправление ошибки требует удаления одного из комплексов QRS, образующих паузу, для чего при расположении этого комплекса в красной зоне окна «Просмотр фрагментов ЭКГ» нажать клавишу «Удалить» (этого окна!!!). Во втором случае требуется переименование ложных комплексов Т или Р в соответствующие их состоянию с использованием клавиш индивидуальных классификационных определителей. Их функция и обозначение те же, что для групповых окон, но действие их распространяется только на тот комплекс, который находится в красной зоне. После нажатия клавиши появляется окно «Изменение статуса

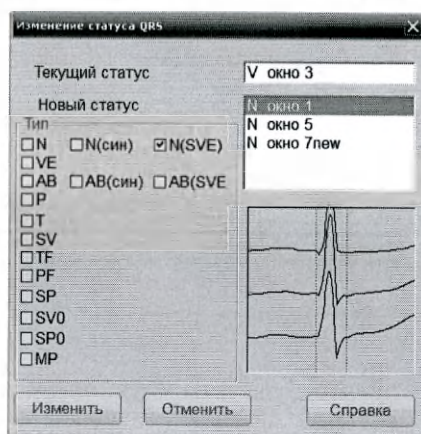
QRS» с данными о текущем статусе комплекса и меню обновления статуса.



После выбора в меню нового статуса комплекса и команды

«Изменить» операция по переименованию завершена. При третьей причине появления ложных пауз следует отработать пункт 4, а затем вновь вернуться к контролю адекватности отображения пауз

3) Выявить и исправить ошибки в диагностике наджелудочковой эктопической активности. Рекомендуется начинать с анализа НЖТ, затем парных НЖЭС и, наконец, одиночных НЖЭС. При исправлении ошибок используются приемы переименования статуса комплексов (прежде всего, в случаях, мешающих адекватному анализу артефактах), изменения (эмпирический подбор) порога преждевременности и, наконец, индивидуального присвоения комплексам QRS статуса S (или отмену этого статуса и перевод его в N). Для выполнения последней операции в меню «Изменение статуса QRS» в разделе «Новый статус» необходимо указать, каким должен стать комплекс QRS – синусовым [N(син)] или наджелудочковым эктопическим [N(SVE)] (то же относится к



аберрантным комплексам).

Редактирование

наджелудочковой эктопической активности – процесс творческий, но неизменно опирающийся на ясные представления об устройстве программы диагностики (см. выше)

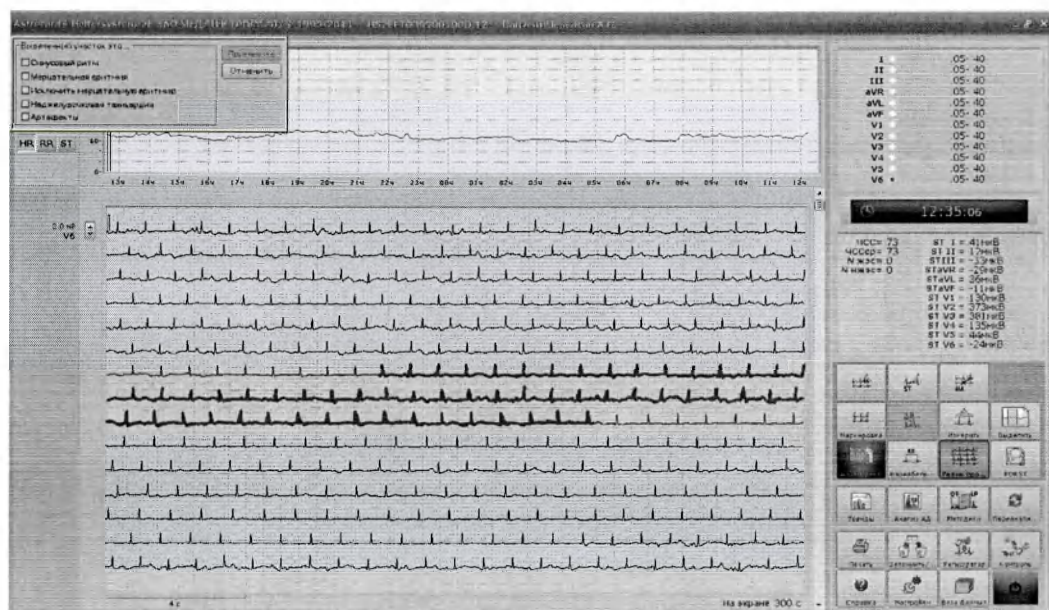
4) Выявить и исправить ошибки в диагностике желудочковой эктопической активности. Это более простая по сравнению с предыдущими задача, поскольку диагностика желудочковой эктопической активности целиком зависит от

классификационного статуса комплексов QRS, и исправление ошибок сводится исключительно к изменениям ошибочного статуса. При работе с окном «Изменение статуса QRS», однако, необходимо быть крайне внимательным в плане того, в какое окно с определителем V отсылается переименовываемый комплекс

5) Проверить адекватность оценки экстремальных частот синусового ритма, воспользовавшись извлечением соответствующих фрагментов ЭКГ из Таблицы. При необходимости произвести исправления (чаще это касается артефактов, искажающих частоту ритма). Нелишне сопоставить данные о частотах с картиной тренда ЧСС (истинные максимальные частоты могут быть «затерты» артефактами)

6) Произвести оценку и редактирование динамики сегмента ST (см. особый раздел)

7) В режиме «Просмотр ЭКГ» можно, выделив левой кнопкой мышки



любой кусок записи (отмеченный фрагмент выделяется красным цветом), назначить его любым из перечисленных типов: синусовый ритм, мерцательная аритмия, наджелудочковая тахикардия или артефакты.

8) Подготовить документацию по исследованию к распечатке. Подробно этот процесс описан ниже. К вопросу же редактирования относится «Просмотр» и оценка корректности автоматически предлагаемых для распечатки фрагментов ЭКГ

8.5.2.4. Редактирование мерцательной аритмии

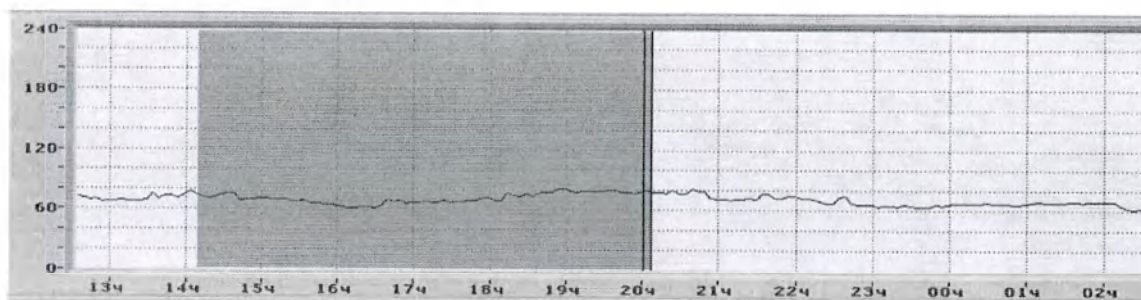
Суть процесса редактирования мерцательной аритмии состоит в том, чтобы с помощью функции «Выделить область» установить левую ее границу на первом комплексе QRS эпизода МА, а правую границу – на последнем, и применить нужную команду в разделе «Редактирование эпизодов МА». В случае команды «Пароксизм мерцательной аритмии» все наджелудочковые комплексы внутри выделенной области приобретут обозначение F(FA) и в пределах этой области будут действовать диагностические алгоритмы основного ритма «мерцательная аритмия». В случае команды «Отмена пароксизма» в пределах выделенной области перестает действовать функция «Анализ мерцательной аритмии». Редактирование может распространяться на неограниченное число и продолжительность отрезков записи.

Для выполнения процедуры необходимо следующее:

4. Открыть основное просмотровое окно, установить его в одноканальном режиме с включенной маркировкой в масштабе 300 с. на экран



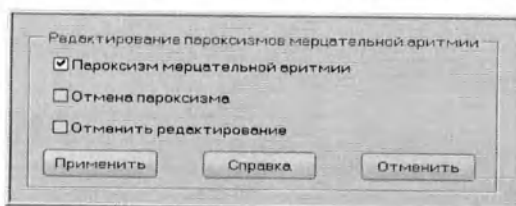
5. Включить функцию «Выделить область» . На тренде ЧСС выделенная область окрашена голубым цветом



6. С помощью мышки, используя ее левую клавишу, переместиться на тренде ЧСС в начало записи ЭКГ. При этом нажатием левой клавиши мышки осуществляется включение манипуляций с левой границей области. Правая граница инактивирована и фиксирована в случайном положении
7. Пошаговым перемещением «Вперед»/«Назад» (можно использовать клавиатуру) просматривать ЭКГ до тех пор, пока не будет обнаружен фрагмент ЭКГ, подлежащий редактированию. На тренде ЧСС будет перемещаться только левая граница выделяемой области, причем, она в определенный момент может оказаться справа от фиксированной правой границы, что не имеет никакого значения

8. Направить стрелку на первый комплекс редактируемого фрагмента ЭКГ и нажатием левой клавиши мышки перейти в режим многоканальной записи. Необходимый комплекс окажется посередине экрана
9. «Растянуть тренд» до предела клавишей  (можно воспользоваться клавиатурой – Control+PgUp). На тренде отчетливо видны две белые линии, отражающие границы демонстрируемого на экране фрагмента ЭКГ. Левая граница выделяемой области совпадает с левой белой линией на тренде и соответственно с левой границей отображаемого фрагмента ЭКГ
10. Сместить левую границу выделяемой области точно на необходимый комплекс QRS. Для этого направить стрелку точно на этот комплекс и повторным нажатием левой клавиши мышки добиться такого состояния, когда он останется не экране один. Теперь левая граница выделяемой области находится в непосредственной близости от первого комплекса редактируемого эпизода
11. Активировать правую границу выделяемой области. Для этого стрелку сместить на тренд ЧСС и, установив ее в максимальной близости к левой белой линии, нажать правую клавишу мышки
12. Сместить стрелку на экран и повторным нажатием правой клавиши мышки восстановить изначальную развертку ЭКГ. Теперь белые линии на тренде ЧСС по-прежнему отражают границы демонстрируемого фрагмента ЭКГ, но применительно к правой границе выделяемой области. Сама эта граница соответствует правой белой линии или правой границе экрана
13. Определить окончание редактируемого эпизода. Для этого при необходимости смещаться «вперед/назад» до нужного момента. На тренде ЧСС при этом смещается правая граница выделяемой области, а левая граница фиксирована на ранее установленном комплексе QRS. Если длительность эпизода велика, смещение правой границы можно производить в режиме 300 секундного окна, для чего клавишей «Режим прорисовки ЭКГ» перейти в одноканальную систему прорисовки и «Сжать тренд» клавишей  (возможно клавиатурой Control+PgDn) 
Помнить, что в данный момент левая граница выделяемой области установлена в нужном положении и фиксирована, а манипуляции производятся с правой границей. В положении стрелки на тренде ЧСС допускается использование только правой клавиши мышки, что будет менять положение правой границы, а использование левой клавиши мышки активирует и сместит левую границу выделяемой области и потребует производить операцию редактирования заново!!!

14. После обнаружения последнего комплекса QRS в редактируемом эпизоде мерцательной аритмии произвести с ним те же манипуляции, что и с первым комплексом, вплоть до выведения его единственным на экран
15. Войти в «Редактирование мерцательной аритмии» и дать соответствующую



команду.

16. При необходимости продолжить процедуру редактирования. Для этого вернуться к 300 секундной экранной форме и левой клавишей мышки при положении стрелки *на тренде ЧСС* активировать левую границу выделяемой области, совместив ее с окончанием только что отредактированного эпизода

В случаях, когда эпизод мерцательной аритмии прерывается несколькими синусовыми комплексами, следует в границы пароксизма включить всю область от первого комплекса первого пароксизма до последнего комплекса последнего пароксизма. Затем, отключив «Выделить область», вывести синусовые комплексы в окно «Просмотр фрагментов ЭКГ» через клавишу «Редактирование элементов ЭКГ» и переименовать их путем выбора в меню нового статуса определителей N(син) или АВ(син).



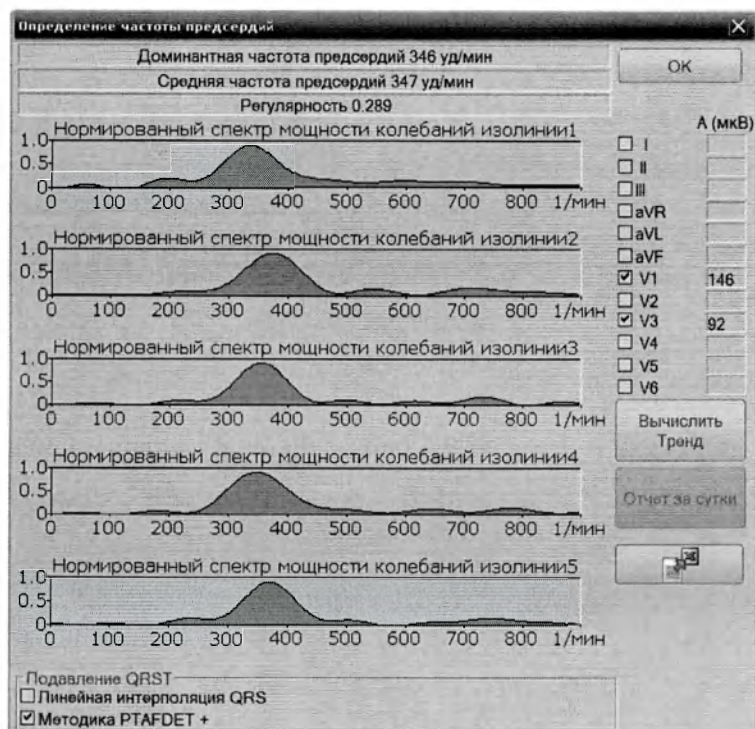
Данная манипуляция эквивалентна «Отмене редактирования» в пределах одного комплекса и поэтому обратный перевод $N(A)$ в $F(FA)$ возможен только путем редакторских манипуляций с выделением области.



Программа не способна различать мерцание и трепетание предсердий.

8.5.2.5. Оценка частоты предсердий на фоне мерцательной аритмии

Чтобы запустить механизм оценки частоты и амплитуды предсердных волн на фоне мерцательной аритмии нажмите Ctrl и A (Ф в русской раскладке) одновременно или запустите методику «Анализ частоты возбуждения предсердий на фоне фибрилляции предсердий» из режима «Дополнительные методики анализа». Вы увидите следующее окно:

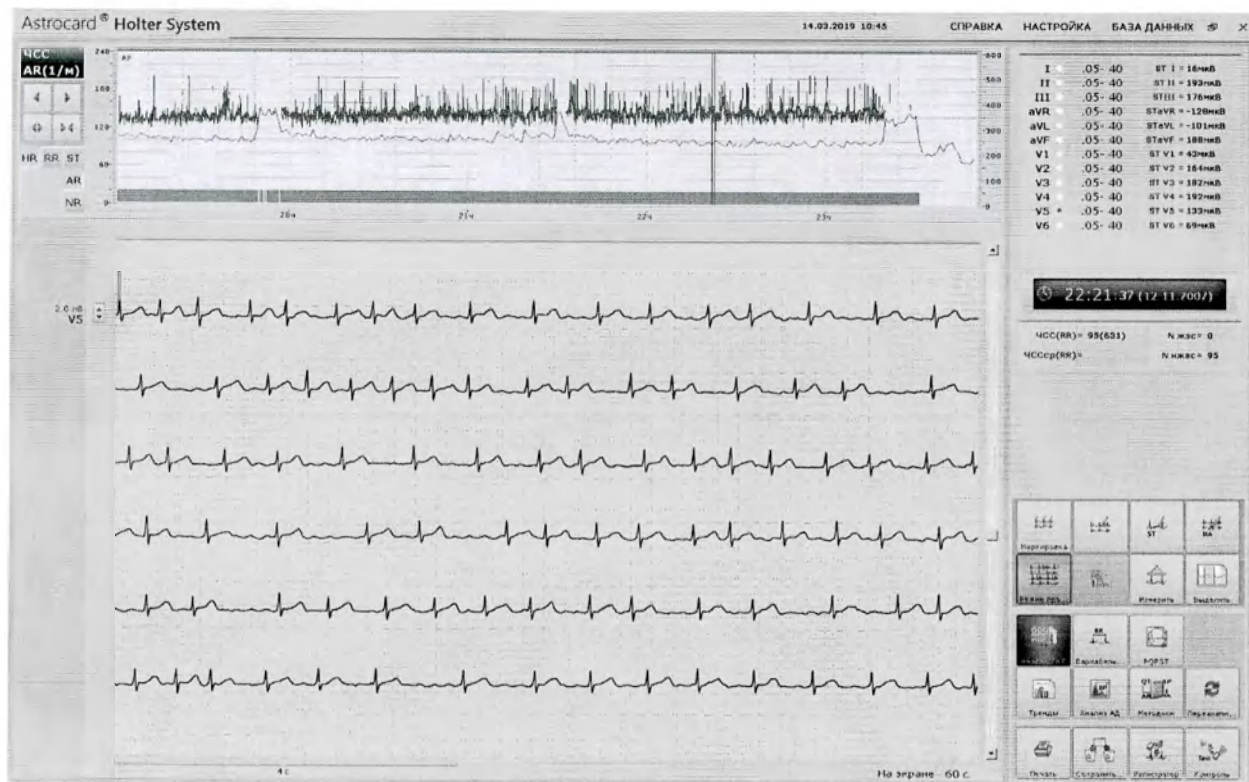


Для лучших результатов выберите отведение, на котором отчетливо видны предсердные волны. Можно указать сразу несколько отведений, но при этом увеличится время обработки (это необходимо учитывать, если Вы планируете провести суточный анализ). Для оценки частоты предсердных волн проводится спектральный анализ изолинии. Устранение QRST осуществляется линейной интерполяцией QRS или, что рекомендуется, при помощи методики PTADEF (при использовании PTADEF анализ точнее, но осуществляется дольше). Результаты анализа в данном окне относятся к тому моменту времени, которое соответствует положению маркера на тренде в режиме просмотр ЭКГ. На графиках представлены спектры колебаний изолинии 5-и сегментов в окрестности исследуемого момента времени.

Одновременно с вычислением частоты предсердных осцилляций (доминантной и средней) определяется средняя амплитуда предсердных волн (выводятся справа, напротив соответствующего отведения).

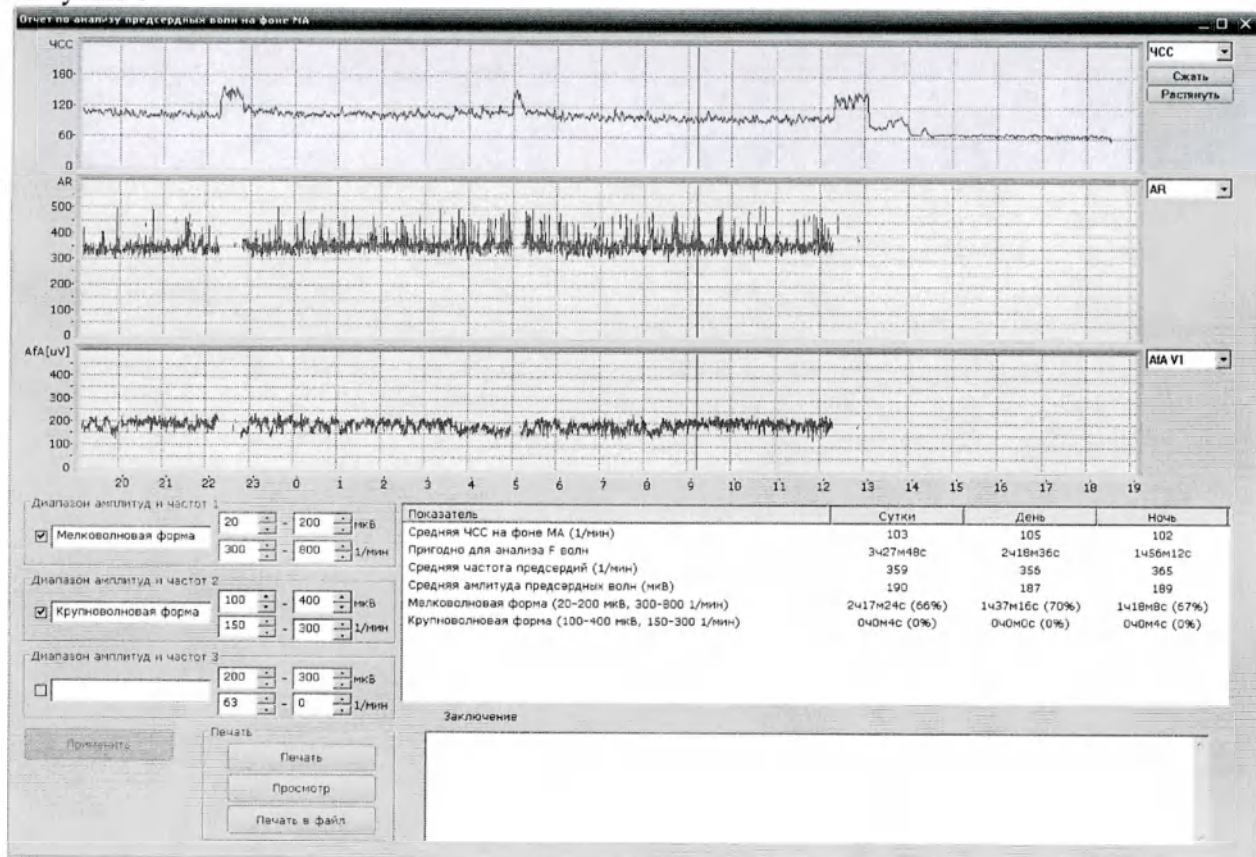
Для проведения суточного анализа нажмите кнопку «Вычислить Тренд». В зависимости от типа записи, продолжительности участков мерцательной аритмии, количества выбранных каналов и выбранного режима «подавления QRST» анализ суточной записи может занять от 1 до 60 мин.

После проведения анализа в списке трендов появится в AR (розовый цвет — среднее значение, серый — мгновенные значения).



Для экспорта данных в текстовом виде (в Excel или другие приложения) нажмите . Данные будут сохранены в виде таблицы в формате txt.

После проведения вычисления суточного тренда становится доступной кнопка “Отчет за сутки”:



В суточном отчете представлены: Тренд ЧСС (или RR), тренд частоты предсердных волн (AR), тренд амплитуды (в микровольтах) предсердных волн по выбранному каналу (AfA),

таблица со статистикой за все время анализа, за день и за ночь. В таблицу можно добавить строки с оценкой длительности событий в заданном диапазоне частот и амплитуд (до трех диапазонов).

8.5.2.6. Изучение динамики сегмента ST и редактирование результатов

Программа автоматически производит измерения по определению уровня сегмента ST. Для измерений используются только комплексы QRS, обозначенные определителем N (аберрантные и прочие комплексы исключаются из анализа), усредненные в интервале 15 с. Референтной точкой для измерения уровня сегмента ST является сегмент PQ на расстоянии порядка 10 мс от начала комплекса QRS. Точка j определяется автоматически. Измерение уровня сегмента ST производится на том расстоянии от точки j, которое установлено в «Установке параметров» (по умолчанию 80 мс).

Установка параметров

Запись

Канал 1: Стандартные и грудные отведения | Перевернуть | Регистратор: Astrocard FD

Канал 2: Стандартные и грудные отведения | Перевернуть | Вольтаж: Автомат

Канал 3: Стандартные и грудные отведения | Перевернуть | Разр. Спос.: Автомат

Анализ

Погр SVE (%) 75

Порог депр. (мм.) -1.2

Порог элев. (мм.) 1.2

J-ST (мс.) 80

Анализ ST

☐ Стандартный ☒ Адаптивный

Канал ST

☐ v6 ☒ v5 ☐ v4 ☐ v3 ☐ v2 ☐ v1

☐ avF ☐ avL ☐ avR ☐ III ☐ II ☐ I

Оформление

Стиль: Astrocard-2

☐ Полноэкранный режим

☒ Подписи к кнопкам

Паузы

Синусовый ритм

RR> 2 500 мс или увеличение RR на (%) 80

Мерцательная аритмия

RR> 2 500 мс

Анализ Артериального Давления

Метод

☐ Аскуляционный

☐ Осциллометрический

Использовать данные

☐ Регистратора

☐ Уточненные программно

Сохранить

Отменить

Загрузить параметры по умолчанию

Амплитуда сигнала соизмеряется с калибровочным сигналом автоматически (в твердотельных системах - с внутренним стандартом). Результаты в полном объеме представляются в виде трендов ST, которые расположены в основном окне и включаются нажатием клавиши «ST» на тренде. На тренде представлены результаты измерений по одному из каналов, выбор которого для просмотра осуществляется включением соответствующего номера канала справа от тренда или повторным нажатием на клавишу «Тренд ST».

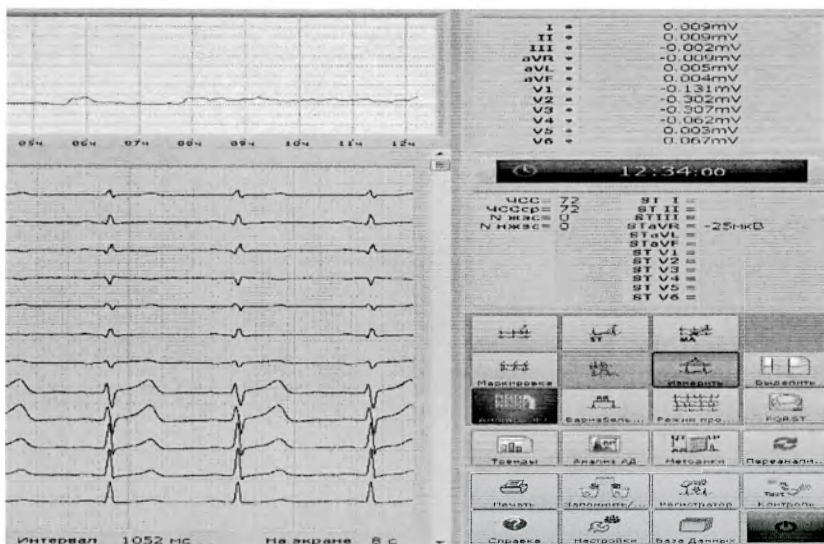
В автоматическом режиме диагностически значимые смещения сегмента ST выявляются в соответствии с критерием «1х1х1»: смещение сегмента ST не менее чем на 1 мм (0,1 мВ), сохраняющееся не менее 1 мин и отстоящее от соседнего эпизода смещения не менее чем на 1 мин. Произвольным операторским изменениям подлежат только амплитудные критерии, устанавливаемые в «Установке параметров».

Имеется два режима анализа: стандартный и адаптивный. В стандартном режиме изменения уровня сегмента ST отмеряются от нулевого значения. В адаптивном режиме в каждый момент времени вычисляется текущий средний уровень сегмента ST, условно принимаемый за «0», и динамические смещения сегмента ST отмеряются от этого

текущего уровня.  Поэтому могут возникнуть несоответствия между диагностическим программным заключением и истинной статической ЭКГ картиной (например, заключение о депрессии сегмента ST на 1 мм, в то время как на ЭКГ в этот момент в данном отведении сегмент ST смещен вниз на 2 мм). Данный режим позволяет исключать из рассмотрения плавные, как правило, не имеющие диагностического значения смещения сегмента ST, но чутко реагировать на стремительные изменения его уровня, характерные для ишемических эпизодов, даже на фоне постоянного смещения сегмента ST вверх или вниз. По умолчанию включен адаптивный режим.

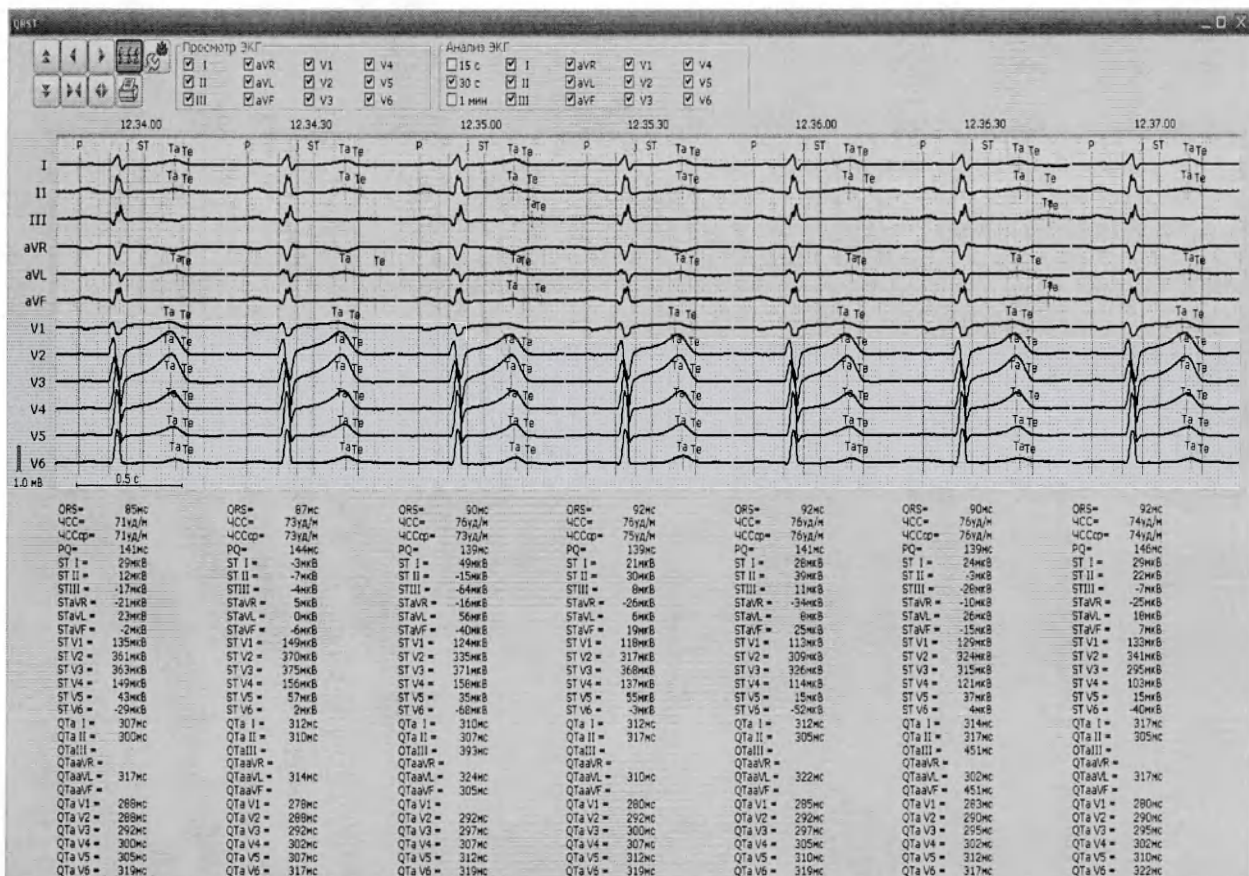
Данные автоматического анализа отражаются на тренде ST в виде красной прорисовки кривой в случае диагностированной депрессии и в виде белой прорисовки – в случае элевации сегмента ST. Одновременно информация отражается в текстовом заключении и в таблице.

Результаты автоматического анализа динамики сегмента ST должны всегда рассматриваться как первичные предположительные заключения и всегда подвергаться тщательному редактированию! Для просмотра ЭКГ может использоваться режим многоканального отображения ЭКГ в основном окне. Для получения наиболее точных результатов ручных измерений целесообразно «растянуть» ЭКГ с помощью правой кнопки мышки. После нажатия кнопки «Измерение параметров ЭКГ»  левой и правой кнопок мышки установить визиры в требуемых местах (данные разности амплитуд сигнала между точкой пересечения левого визира с кривой ЭКГ (референтная точка) и точкой правого визира с кривой ЭКГ (точка измерения) представлены рядом с номером канала в правом верхнем углу экрана). Нажмите среднюю клавишу (колесико) мышки, чтобы подвинуть визиры, не меняя расстояния между ними.



Просмотр возможен в окне «Просмотра фрагментов ЭКГ» также с использованием соответствующего измерителя.

Третью возможность просмотра ЭКГ для оценки динамики сегмента ST дает режим сигнал-усредненной ЭКГ, управляемый клавишей «Детальный анализ QRS-T» . В окне «QRS-T» представлены усредненные за 15, 30 или 60 сек N-комплексы P-QRS-T, начиная с того момента времени, на который указывает положение левой белой вертикальной линии на тренде.



Можно произвольно выбрать каналы для анализа и просмотра, «Увеличить масштаб» и

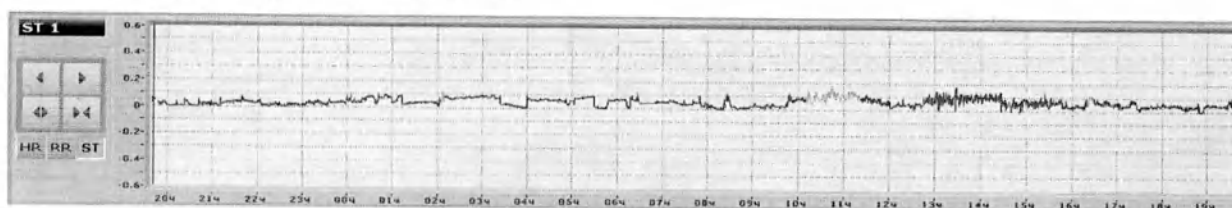
«Уменьшить масштаб», «Сжать» и «Растянуть» усредненные комплексы, а также перемещаться во времени «Вперед» и «Назад». «Маркировка элементов ЭКГ» дает возможность оценить точность автоматического определения опорных точек на ЭКГ (в настоящей версии программы ручная их правка не предусмотрена).

Для редактирования результатов оценки динамики сегмента ST необходимо на тренде ST «Выделить область», подлежащую правке, и применить одну из команд в разделе «Редактирование ST-событий». Операция выделения области аналогична той, которая описана при редактировании мерцательной аритмии, но, поскольку нет необходимости достигать точности до единичного комплекса QRS, она сводится к установке границ области непосредственно на тренде ST.

В «Установке параметров» есть возможность установить метод корригирования QT по Базетту (по умолчанию) или по Фредерику.

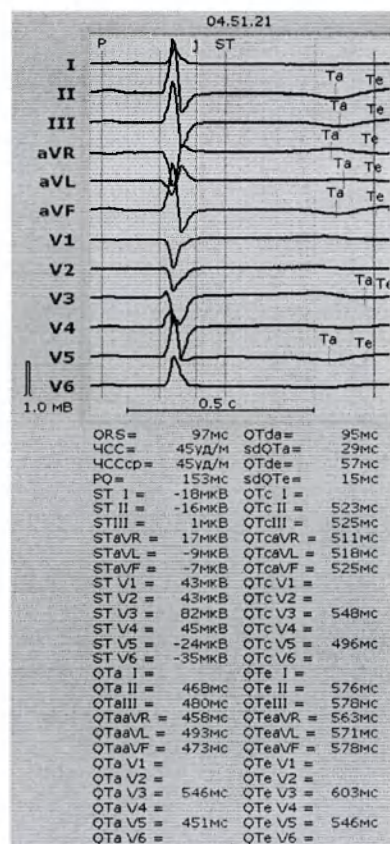


Отредактированный участок тренда ST окажется на экране обесцвеченным и при распечатке будет отражен полутонами.



8.6. Анализ PQ, Qta, QTe, Qtc, дисперсии QT

Для определения значений PQ, QT необходимо в режиме просмотр ЭКГ перейти в интересующий участок записи и включить режим «Детальный анализ QRST»  (см Ошибка! Источник ссылки не найден.). В таблице под усредненными комплексами приведены параметры интерпретации ЭКГ: ЧСС, значения ST, Qta (значение QT по апексу Т волны), Qte (значение QT по окончанию Т волны), Qtc (корригированное значение QT) для каждого отведения, PQ, значение дисперсии QT, ширина QRS и некоторые другие показатели.



Для изменения настроек анализа QT (положительный или отрицательный апекс, алгоритм корригирования — по Базетту или по Фредерику и др.) необходимо с помощью кнопки  перейти в режим «Установка параметров для анализа QT»:

Установка параметров анализа QT

T Apex

I: V1:

II: V2:

III: V3:

aVR: V4:

aVL: V5:

aVF: V6:

Метод корригирования QT:

Включать в анализ мерцательную аритмию: ☒

8.7. Заключительный отчет и таблица

После того, как все классы комплексов QRS переименованы в соответствии с классификационным определителем возможна работа с опцией «Таблица»  или текстовым отчетом.  Для перехода к Таблице или Отчету нажмите соответствующую кнопку, для выхода из Таблицы или Отчета нажмите повторно соответствующую кнопку.

В обоих случаях путем нажатия клавиши «Быстрый просмотр» вызывается дополнительное окно, демонстрирующее фрагмент ЭКГ с комплексом QRS, соответствующему событию, на котором находится курсор мышки.

Текстовый отчет представляется на основе проведенного анализа записи ЭКГ.

Исправления в текстовом отчете при его просмотре невозможны.

Если врач, проводивший анализ записи ЭКГ, не согласен с представленными результатами в отчете, следует, при необходимости, провести дополнительный анализ записи, возможно с изменениями параметров анализа записи ЭКГ: режим «Редактирование элементов ЭКГ» или режим «Редактирование ST событий».

После проведения дополнительного анализа изменение результатов в текстовом отчете и таблице произойдет автоматически.

8.8. Тренды и графики

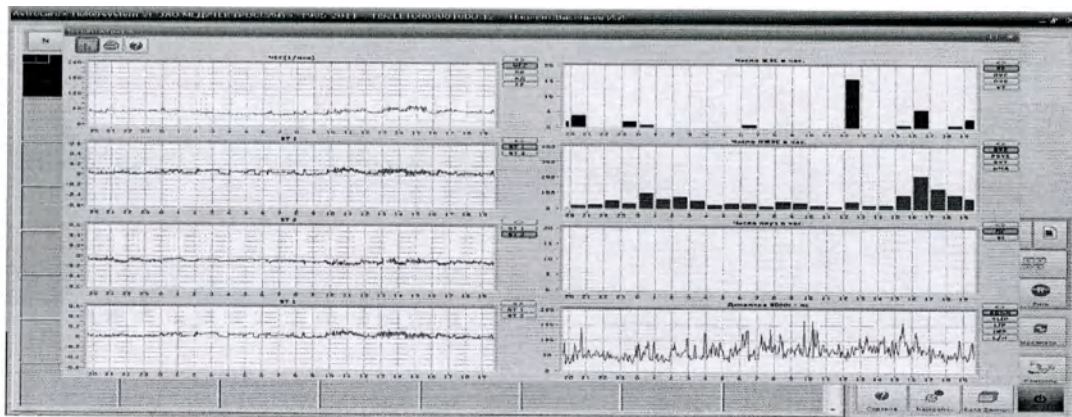
Режим «Тренды и графики» предназначен для отображения на экране и печати трендов ЧСС, RR, ST, АД, гистограмм аритмий и графиков изменения показателей variability ритма на протяжении суток.

Для перехода в режим просмотра трендов нажмите кнопку.



Для вывода необходимого тренда или графика, нажмите «мышью» кнопку, соответствующую выбранному графику.

Верхняя кнопка (ромб ) в каждом из окон предназначена для изменения набора отображаемых трендов или графиков.



Набор №1 ТРЕНДЫ ЧСС, RR, АД

ЧСС - тренд частоты сердечных сокращений.

RR - тренд изменения RR.

СР - При нажатой кнопке - изображаемая кривая относится только к синусовому ритму, при отжатой - изображаемая кривая относится ко всем зарегистрированным сокращениям.

Набор №2 ТРЕНДЫ СЕГМЕНТА ST

ST1, ST2, ST3 - тренд ST для первого-третьего канала.

ST (I, II, III, avR, avL, avF, V1-V6) - тренды ST стандартных отведений ЭКГ.

Набор №3 ТРЕНДЫ НАКЛОНА СЕГМЕНТА ST

sST1, sST2, sST3 - тренд наклона ST для первого-третьего канала.

sST (I, II, III, avR, avL, avF, V1-V6) — тренды наклона ST стандартных отведений ЭКГ.

Набор №4 ЖЕЛУДОЧКОВЫЕ НАРУШЕНИЯ РИТМА

VE - Желудочковые экстрасистолы. (Кол-во ЖЭС в час.)

BVE - Желудочковые экстрасистолы в бигимении. (Кол-во ЖЭС в час.)

PVE - Парные желудочковые экстрасистолы. (Кол-во ЖЭС в час.)

VT - Желудочковая тахикардия. (Кол-во ЖЭС в пробежках за час.)

Набор №5 НАДЖЕЛУДОЧКОВЫЕ НАРУШЕНИЯ РИТМА

SVE - Наджелудочковые экстрасистолы. (Кол-во НЖЭС в час.)

PSV - Спаренные наджелудочковые экстрасистолы. (Кол-во НЖЭС в час.)

SVT - Наджелудочковая тахикардия. (Кол-во НЖЭС в пробежках за час.)

nMA- Мерцательная аритмия (Кол-во комплексов QRS)

Набор №6 ПАУЗЫ.СТИМУЛЯТОР

ПС - Паузы (Кол-во пауз в час).

St - Число навязанных комплексов QRS (Кол-во QRS в час)

Набор №7 ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ РИТМА

SDNN -Динамика SDNN

VlfP - Динамика VF

LfP - Динамика LF

HfP - Динамика HF

L/H - Динамика LF/HF

Печать трендов и графиков

1. *Войти в режим просмотр «Трендов и графиков».*
2. *Нажать кнопку "Печать".*

3. Нажать на открывшемся меню кнопки, соответствующие выбранным тренам и графикам.
4. Нажать кнопку "Печать".

8.9. Печать ЭКГ, результатов анализа ЭКГ, текстового отчета и сводной таблицы, трендов и графиков

Для распечатки непрерывной ЭКГ (режим «Full disclosure») необходимо:

1. В режиме «Просмотр ЭКГ» с помощью кнопки «Выделить область»  и мышки (см. раздел «просмотр ЭКГ») выделить необходимую для печати область на тренде ЭКГ.
2. Нажать кнопку «Печать» .
3. Выбрать необходимые параметры печати.
4. Для просмотра выбранного для печати нажмите кнопку «Просмотр», для печати – кнопку «Печать».

Для вывода на печать результатов анализа ЭКГ, отмеченных фрагментов ЭКГ, текстового отчета и сводной таблицы необходимо войти в режим «Анализ ЭКГ» - кнопка,



после чего нажать кнопку «Печать»



В окне «Печать» установить необходимые параметры и каналы для печати, а также требуемые материалы (отчет, таблица, фрагменты ЭКГ).

Для внесения данных пациента нажмите кнопку «Пациент».

Для просмотра выбранных разделов нажмите кнопку «Просмотр», для печати – кнопку «Печать».

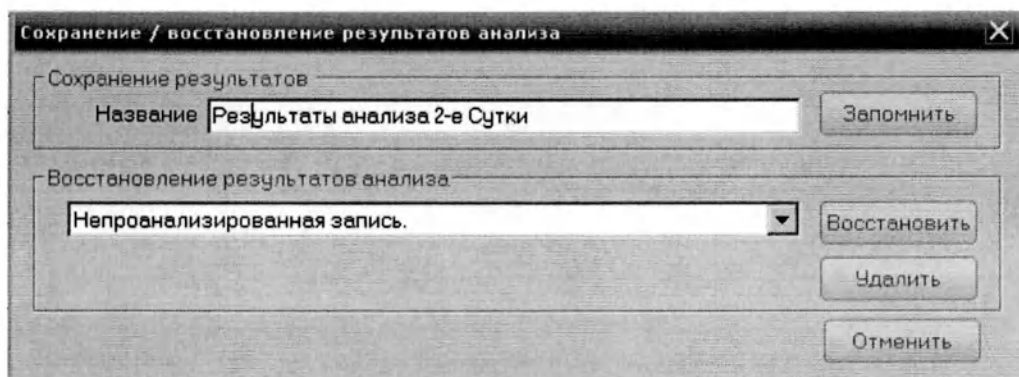
Для вывода распечатываемой информации не на принтер, а в PDF файл (например, для передачи результатов по e-mail) необходимо нажать кнопку «Печать в файл».

8.10. Сохранение/Восстановление текущего состояния анализа записи.

Текущее состояние анализа записи может быть в любой момент сохранено. Для этого



нажмите кнопку



В открывшемся окне, в разделе «Сохранение результатов» отредактируйте (если необходимо) название результатов анализа и нажмите кнопку «Сохранить».



Для восстановления сохраненного состояния записи нажмите кнопку  и в разделе «Восстановление результатов анализа» выберите требуемое состояние и нажмите кнопку «Восстановить».

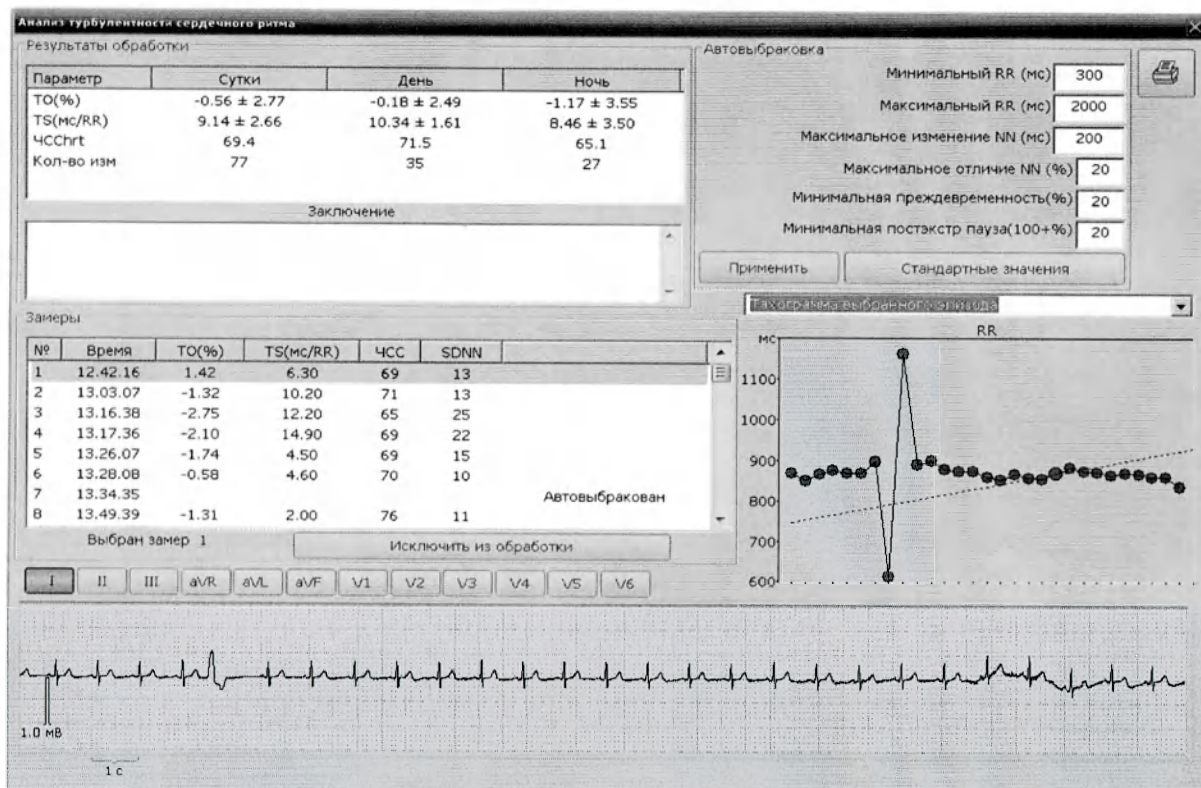
Если необходимо восстановить запись в исходном (необработанном состоянии) выберите «Непроанализированная запись».

8.11. Специальные программы обработки данных

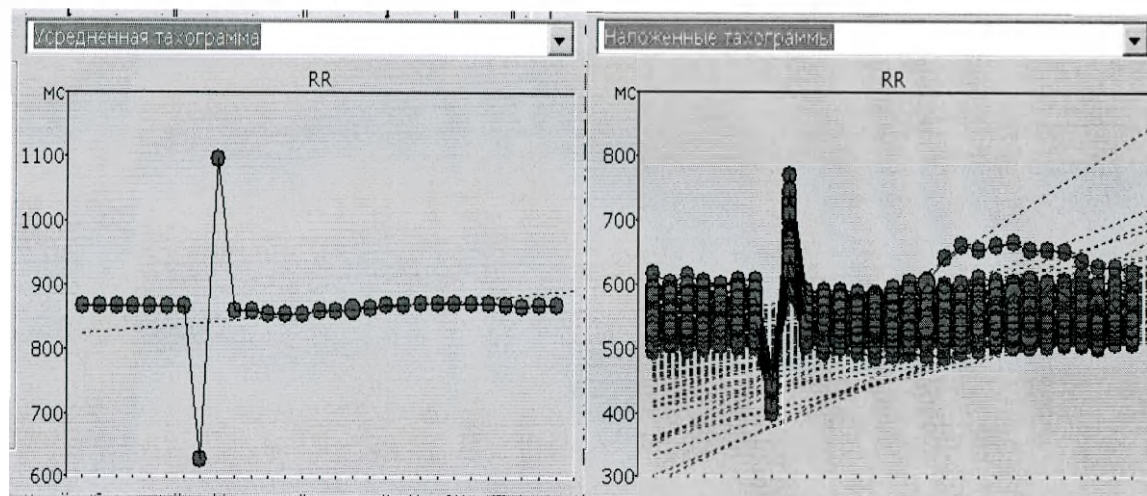


Чтобы перейти к выбору «Дополнительных методик анализа» нажмите кнопку  в режиме «Просмотр ЭКГ» или воспользуйтесь быстрым сочетанием кнопок указанным ниже отдельно для каждой методики.

8.11.1. Анализ турбулентности сердечного ритма



Анализ запускается сочетанием кнопок Ctrl + T. Алгоритм анализа HRT построен по методу Шмидта. Критерии включения желудочковых экстрасистол в анализ определяются в разделе «Автовыборка».



8.11.2. Анализ работы искусственного водителя ритма

Комплекс позволяет анализировать работу искусственного водителя ритма, установленного в одном из следующих режимов: V00, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, VAT, VDD, DDD, DVI, DDI.

Анализ работы двухкамерных стимуляторов возможен только для записей, сделанных на регистраторе Astrocard FD HS-2 в режиме «2 кан. ЭКГ+ЭКС».

Рекомендуемая последовательность действий при анализе записей с искусственного водителя ритма:

1. Перед установкой регистратора на пациента запрограммировать его в режим «2 кан. ЭКГ+ЭКС» (только для регистраторов Astrocard FD HS-2).

2. После считывания сделанной записи, включить режим «Установка параметров»,



а затем в окне «Анализ» нажать «Анализ искусственного водителя ритма».

В открывшемся окне установить параметры работы стимулятора.

Нажать кнопку «Сохранить».

3. В режиме «Установка параметров» нажать кнопку «Сохранить».



4. Нажать кнопку  и провести анализ записи в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе «Анализ ЭКГ». При анализе данной записи врач имеет дело с двумя каналами, записывающими ЭКГ пациента, и каналом, регистрирующим артефакты стимулов, генерируемых искусственным водителем ритма сердца. При этом сигналы, выделенные по каналам ЭКГ (в классификационном определителе отмечено желтым цветом) и по каналу стимулятора (в классификационном определителе отмечено голубым цветом) анализируются отдельно. Можно выделить следующие классы:

StV	стимул, навязанный на желудочки
TF	истинно сливные сокращения
PF	псевдосливные сокращения
StP	стимул, навязанный на предсердия
Stv0	стимул, не навязанный на желудочки
Stp0	стимул, не навязанный на предсердия
MP	миопотенциал

8.11.3. Анализ поздних потенциалов

Анализ запускается сочетанием кнопок Ctrl + L.

Требования к записи для проведения анализа Поздних Желудочковых Потенциалов (ПЖП) или Поздних Предсердных Потенциалов (ППП):

1. Запись должна быть сделана на 3-х канальном мониторе в «Режиме ЭКГ высокого разрешения».
2. Система отведений - биполярные ортогональные отведения. Канал 1 - X. Канал 2 - Y. Канал 3 — Z или 12 стандартных отведений.

При попытке проведения анализа поздних потенциалов записи ЭКГ, произведенной не в режиме «Высокого разрешения» появляется напоминание об ошибке:

Возможный порядок анализа: Анализ ПЖП или ППП возможен только после проведения основного анализа записи.

1. Войти в режим "анализ ПП", для чего нажмите кнопку .
2. Выберите тип анализа ПП (ПЖП или ППП).
3. Установить режим усреднения.

Режим Стандарт - основной режим (см. рис. Пункта 1).

Предназначен для анализа ПЖП или ППП комплексов QRS, источником возбуждения которых является синусовый узел. В данном режиме число дополнительных "настроек" сведено к минимуму.

Расширенный режим. Предназначен для анализа ПЖП или ППП произвольно выбранных комплексов QRS (например – желудочковые экстрасистолы).

3. Установить время начала анализируемого участка.

В разделе «Участок для анализа» с помощью мышки и клавиатуры введите требуемое время «Старт» или с помощью мышки установите указатель в необходимое место на тренде ЧСС.

4. Установить режим прекращения усреднения.

По времени.

В этом режиме усреднение QRS комплексов будет прекращено по достижении указанного времени. В разделе «Участок для анализа» с помощью мышки и клавиатуры введите требуемое время «Стоп».

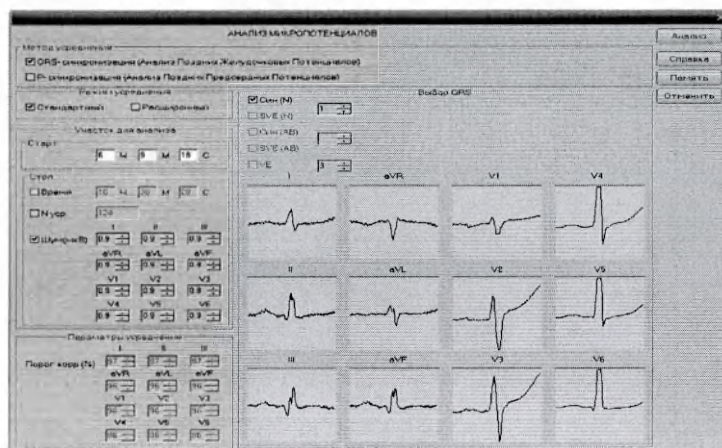
По количеству комплексов.

В этом режиме усреднение QRS комплексов будет прекращено при достижении выбранного числа усреднений.

По шуму.

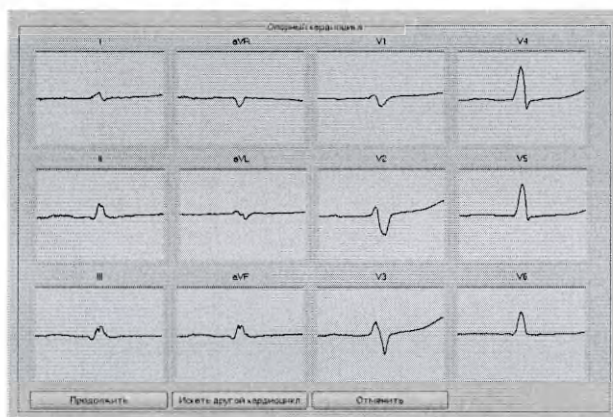
Режим «интеллектуального» усреднения. Для усреднения используются только QRS комплексы, усреднение которых ведет к снижению шума. В этом режиме усреднение QRS комплексов будет прекращено, когда шум во всех усредненных отведениях уменьшится до выбранных значений.

5. Установить (в случае необходимости) пороги корреляции QRS-комплексов в каждом из отведений.



6. Нажать кнопку «Анализ»

7. Выбрать QRS комплексы для усреднения.



Автоматический анализ начинается с поиска опорного QRS-комплекса. Опорный QRS-комплекс используется в качестве шаблона при усреднении

8. В случае успешного поиска опорного комплекса, нажать в открывшемся окне кнопку «Продолжить».

Программа войдет в режим усреднения QRS-комплексов. Усреднение прекращается при достижении заданного критерия прекращения усреднения (пункт 4) или при нажатии кнопки «Стоп».

Просмотр и редактирование результатов анализа

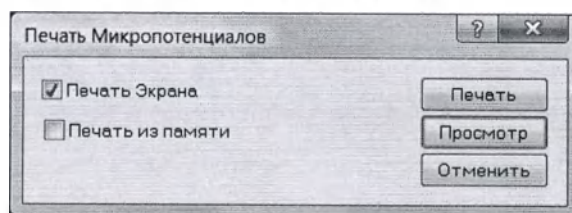


Клавиатура. Стрелка вверх/вниз - увеличить/уменьшить отфильтрованные кривые.

Стрелка вправо/влево - сдвинуть все кривые вправо/влево.

Дополнительно используемые кнопки (функции):

- Установить полосу фильтрации 25-100 Гц.
- Установить полосу фильтрации 40-100 Гц.
- Увеличить масштаб выбранного отведения или Vector Magnitude.
- Ручная коррекция границ QRS-комплекса (фильтрованного QRS-комплекса, Р-зубца). В режиме ручной коррекции установить мышь на левую (правую) границу и нажать левую (правую) кнопку. Объект для коррекции (QRS, QRSf, A) может быть установлен с помощью соответствующих кнопок справа.



Выберите необходимое действие, для просмотра нажмите кнопку «Просмотр», для печати – кнопку «Печать».



- Печать. Нажмите эту кнопку для вывода на печать текущего образца анализа ПЖП (ППП) или примеров анализа ПЖП (ППП), занесенных в память.



- Установить режим просмотра/коррекции границ QRS.



- Установить режим просмотра/коррекции границ фильтрованного QRS.



- Установить режим просмотра/коррекции границ Р волны.

Вычисляемые показатели.

QRS - Ширина комплекса QRS.

QRSf - Ширина фильтрованного комплекса QRS.

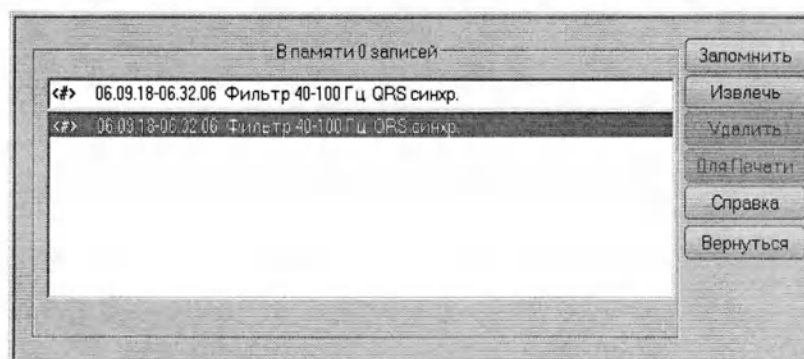
RMS - (Root Mean Square) Среднеквадратичное значение последних 40 мс комплекса QRS, вычисленное по Vector Magnitude.

HFLA - (High Frequency Low Amplitude signals) Продолжительность низкоамплитудных потенциалов (менее 40 мкВ) в конечной части Vector Magnitude.

Занесение результатов анализа в память

Необходимые примеры анализа ПЖП или ППП могут быть занесены в память для последующего просмотра или печати.

1. Обработать необходимый участок (см. выше)
2. Нажать кнопку «Память» в окне «Анализ микропотенциалов»
3. На открывшемся меню нажать кнопку «Запомнить»



Для Извлечения или Удаления записи из памяти

1. Нажать кнопку «Память».
2. На открывшемся меню выбрать соответствующую запись и нажать кнопку «Извлечь» или «Удалить».

Записи, находящиеся в памяти и предназначенные для вывода на печать необходимо пометить с помощью кнопки «Для печати».

8.11.4. Спектральный анализ поздних желудочковых потенциалов

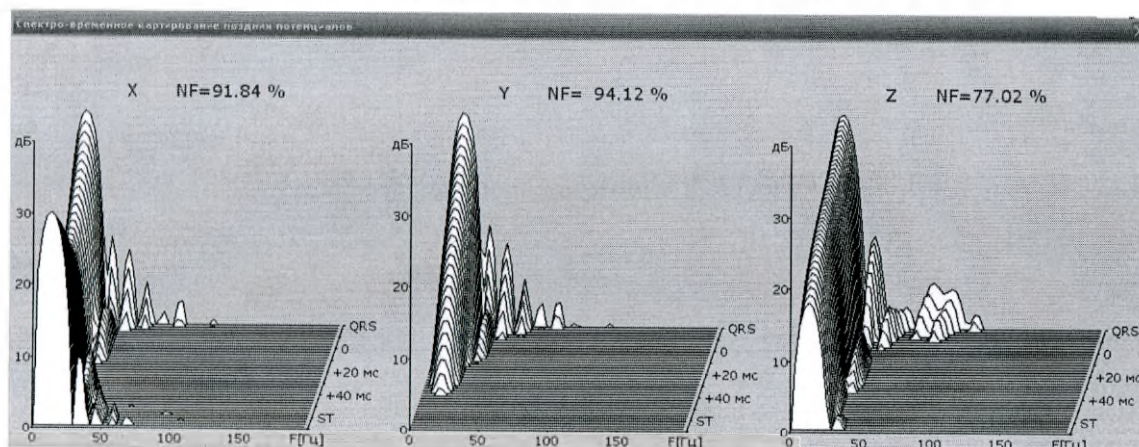
Для проведения спектрального анализа поздних желудочковых потенциалов необходимо:

1 Провести анализ ПЖП во временной области в соответствии с разделом **Ошибка!**

Источник ссылки не найден.

2 Нажать кнопку  - спектро-временное картирование.

Откроется окно с трехмерными представлениями спектров конечной части QRS комплекса и ST сегмента и показателем NF (factor of normality) для каждого отведения.



8.11.5. Анализ variability ритма сердца

Для перехода в режим анализа variability ритма сердца необходимо нажать

кнопку  .

Для выбора необходимой информации или графиков для отображения на экране необходимо нажать (появление) или отжать (исчезновение) соответствующие кнопки в правой части экрана:



Гистограмма интервалов R-R за сутки:

- Mean RR - величина среднего (за сутки) RR интервала.
- Mean NN - величина среднего (за сутки) NN интервала (интервала между синусовыми сокращениями).
- SDNN - среднее квадратичное отклонение величин NN интервалов от среднего за сутки.
- SDNNi - среднее значение (за сутки) среднее квадратичных отклонений величин R-R интервалов за 5 минут.

SDANN	- среднеквадратичное отклонение (за сутки) средних (за 5 минут) величин R-R интервалов.
NN50	- количество событий (за сутки) при которых величина текущего R-R интервала отличается от величины предыдущего интервала более чем на 50 мс.
PNN50	- NN50, выраженное в процентах, к общему количеству NN интервалов.
NN100	- количество событий (за сутки) при которых величина текущего R-R интервала отличается от величины предыдущего интервала более чем на 100 мс.
PNN100	- NN100, выраженное в процентах, к общему количеству NN интервалов.
NN200	- количество событий (за сутки) при которых величина текущего R-R интервала отличается от величины предыдущего интервала более чем на 200 мс.
PNN200	- NN200, выраженное в процентах, к общему количеству NN интервалов.
Mode NN	- мода NN интервалов
HRV ti	- триангулярный индекс variability ритма сердца
TINN	- индекс триангулярной интерполяции гистограммы NN интервалов



Скатерограмма интервалов R-R за сутки.



Спектральный анализ интервалов R-R за сутки, Спектр мощности NN интервалов за сутки.



Таблица с почасовыми и суточными показателями variability ритма сердца. В таблицу также включены все показатели variability в дневные и в ночные часы.



Тренд RR за 5 мин.



Гистограмма R-R интервалов за 5 мин.

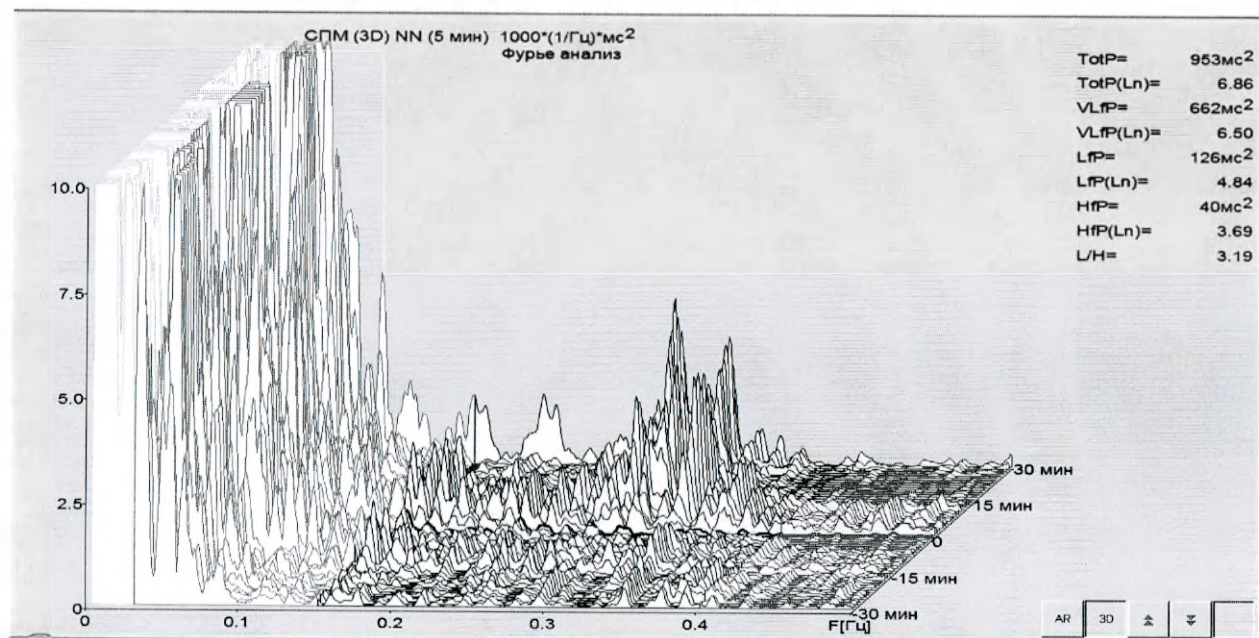


Скатерограмма R-R интервалов за 5 мин.

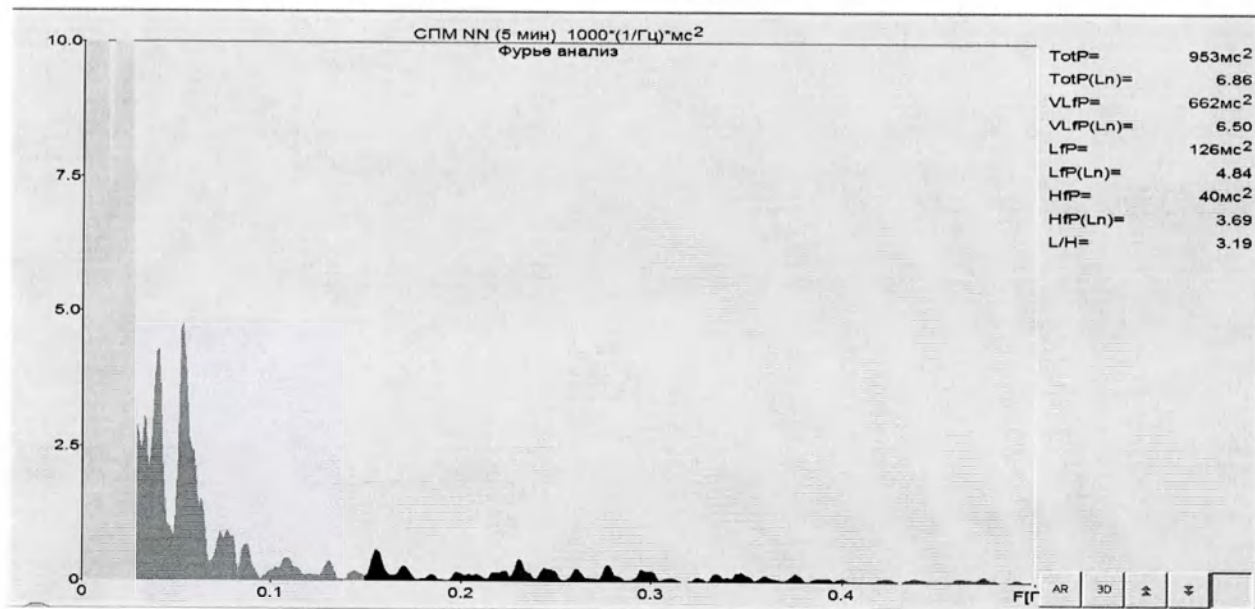


Спектральный анализ интервалов R-R за 5 мин., Спектр мощности NN интервалов за 5 мин.

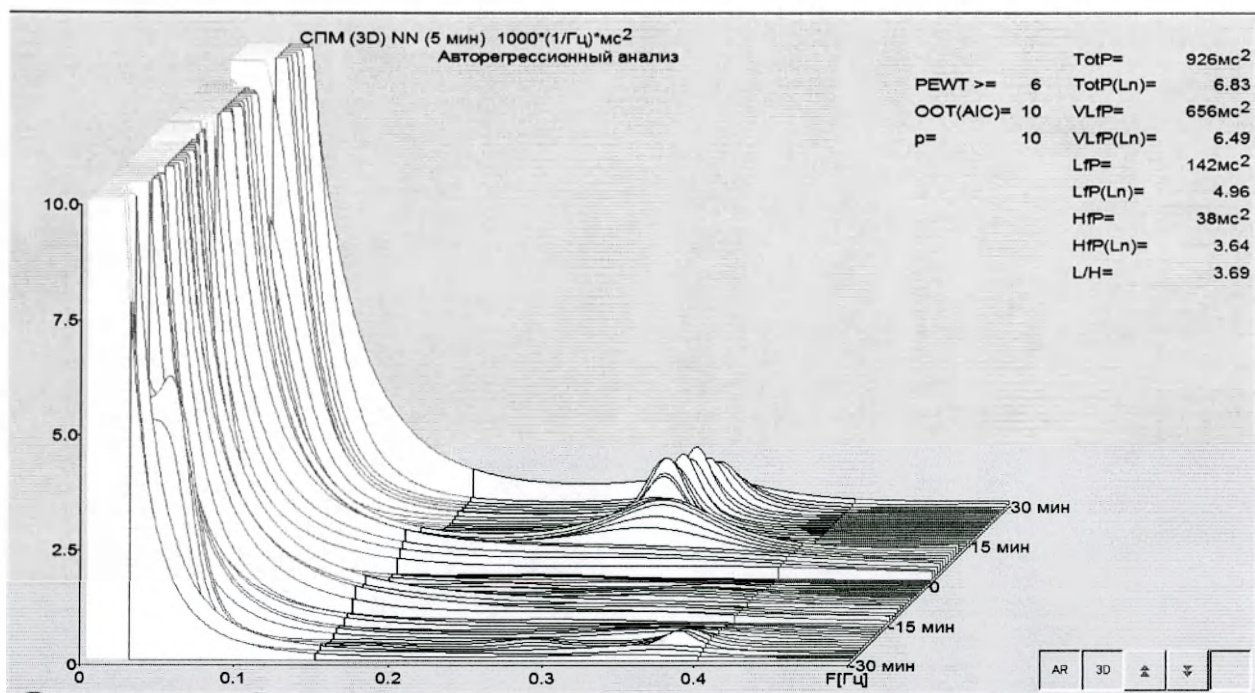
Частотный анализ с быстрым преобразованием Фурье, 3d



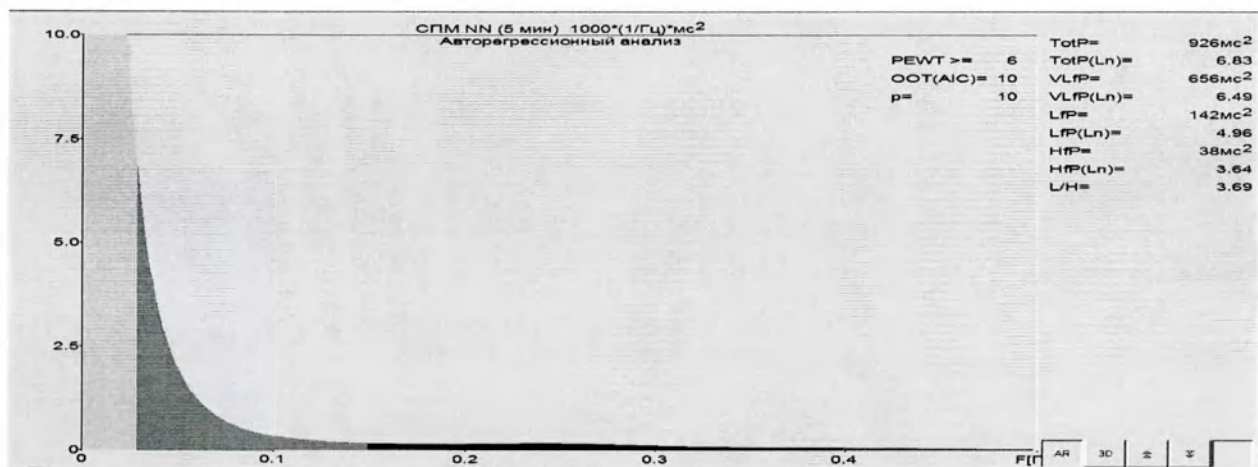
Частотный анализ с быстрым преобразованием Фурье, 2d



Авторегрессионный анализ, 3d

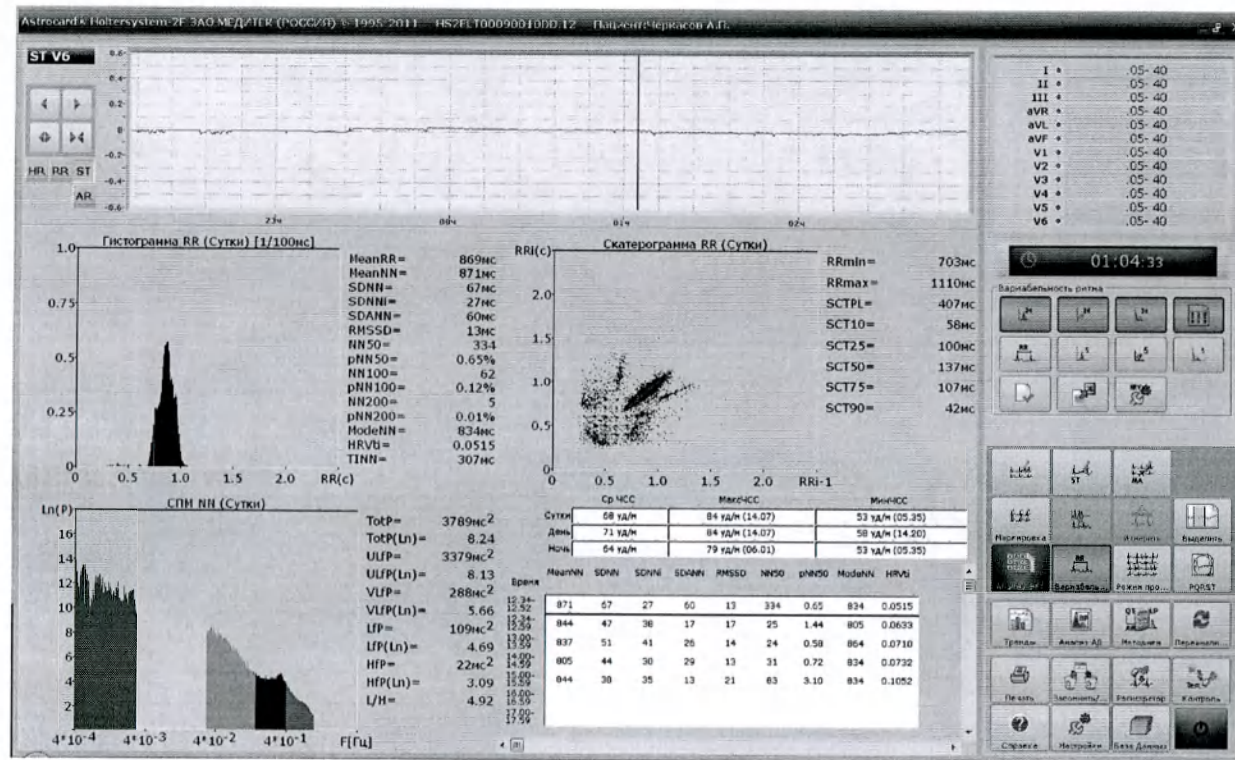


Аutoreгрессионный анализ, 2d



Запомнить 5-и минутный интервал для печати.

Для всех 5-минутных показателей variability ритма сердца время регистрации показано в правой части экрана.



Для вывода на печать результатов анализа variability ритма сердца нажмите



кнопку **Печать**. Выберите необходимое для печати, для просмотра выбранного нажмите кнопку **Просмотр**, для печати – кнопку **Печать**.

Печать variability ритма

☒ Variability ритма за сутки
 ☒ Variability ритма за 5 мин

Печать
 Просмотр
 Отменить

8.11.6. Анализ variability и дисперсии интервала QT

Анализ запускается сочетанием кнопок Ctrl + Q. Или необходимо в режиме «Просмотр

записи ЭКГ» нажать кнопку «Дополнительные методики анализа» , затем нажать

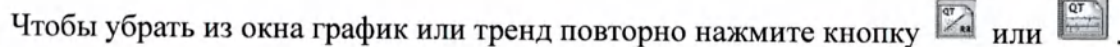


кнопку **QT-EP**. В открывшемся окне выберите каналы для анализа (пригодны для анализа записи с низким уровнем шума и постоянной полярностью зубца T).

После этого нажмите кнопку «Анализ».

При проведении анализа строится график — скатерограмма зависимости длительности интервала QT от длительности интервала RR. В правой части окна приводятся **статистические данные** продолжительности анализируемых интервалов с учетом различных диапазонов времени (сутки, день, ночь):

– средние значения QT, Qte, Qtc, дисперсии QT и др.

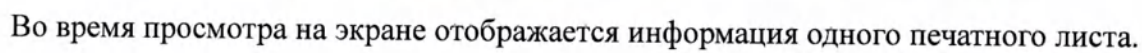


Программа позволяет проводить анализ достоверности полученных данных на основе обработки гистограммы распределения данных с учетом ЧСС. Для исключения недостоверных данных включите режим «исключать недостоверные данные». При этом результаты измерений, не укладывающиеся в общую статистику, будут исключены из анализа (на графиках и трендах исключенные недостоверные данные будут помечены серым цветом).

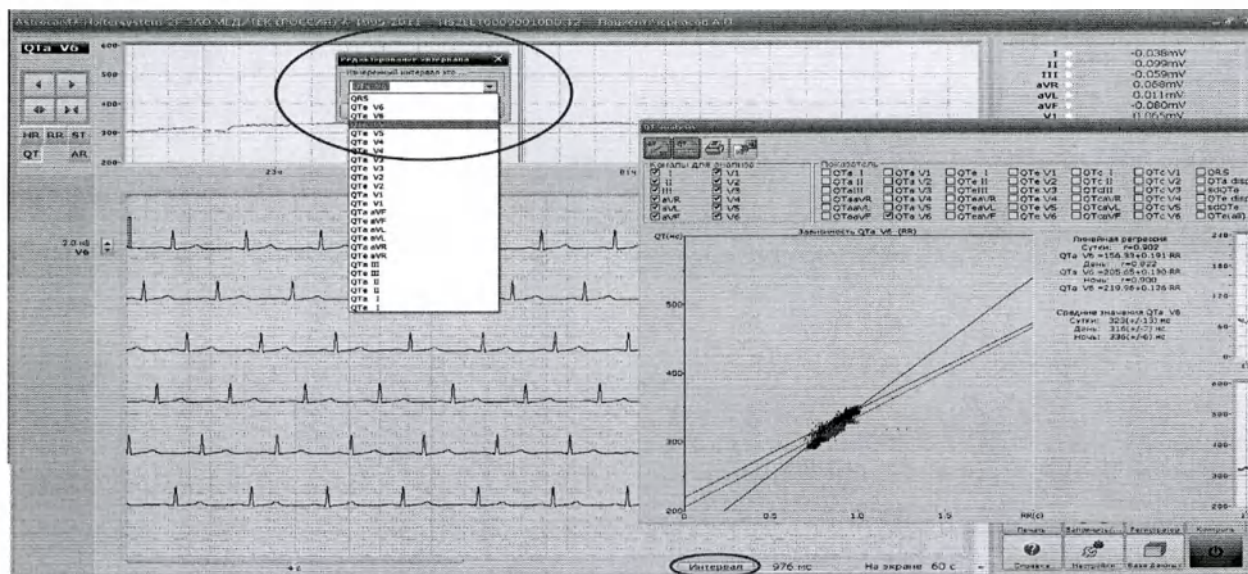
Для сохранения данных в текстовом формате (.txt) с возможностью их последующей обработки вне программы (например, средствами MS Excel) нажмите кнопку .

Для вывода на печать результатов анализа нажмите кнопку . В меню печати выберите (с помощью мышки пометить «галочкой») необходимые графики и тренды.

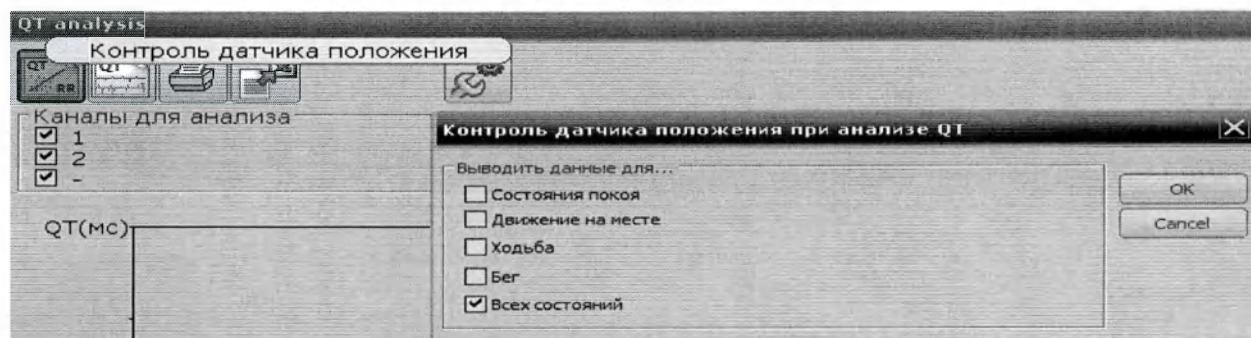
Для просмотра нажмите кнопку «Просмотр», для печати – кнопку «Печать».



Для редактирования границ интервала в режиме «Основное окно» на тренде нажмите кнопку QT (появляется лишь при открытом окне QT analysis). Измерьте редактируемый интервал ЭКГ при включенном режиме «Измерение параметров ЭКГ». Нажав кнопку интервал **Интервал**, можно назначить выделенный участок одним из предлагаемых типов.



Также, при анализе записи, содержащей информацию об активности пациента, возможен выбор типа активности, по которому будут выводиться данные.



8.11.7. Анализ результатов суточного мониторинга артериального давления

Для синхронизации по времени результатов измерения АД и ЭКГ (тренды ЧСС, RR, сегмента ST, АД) необходимо перед анализом мониторинга АД провести анализ записи ЭКГ.

Для включения режима «Монитор АД», необходимо нажать кнопку  на панели управления.

Время	САД	ДАД	ЧСС	ДП	Комментарий
19.39	144	101	79	53	7675
19.41	156	111	88	51	7956
20.10	153	107	85	51	7803
20.40	135	96	77	47	6345
21.09	135	98	79	48	6480
21.12	149	103	79	49	7301
21.39	137	98	79	51	6987
22.09	159	103	75	52	8268
22.11	158	105	78	54	8532
22.38	150	104	77	52	8216
23.07	180	120	89	54	9720
00.07	151	103	80	51	7701
01.05	156	105	80	50	7800
02.04	161	112	87	46	7406
03.03	135	90	68	45	6075
04.02	148	105	84	45	6660
05.01	158	109	84	45	7110
06.00	122	76	53	41	5002
07.58	152	106	84	46	6992
08.01	149	111	92	49	7301
09.26	131	101	86	54	7074
10.26	134	102	86	53	7102
11.25	133	96	77	52	6916
12.54	159	109	79	61	9699
13.24	127	87	67	50	6350
14.53	134	97	70	49	6566
15.39	151	103	79	56	8456

Статистика (сутки)	Мин.	Средн.	Макс.	SD
САД	122	144.7	180	14.1
Ср. АД	76	101.1	120	8.7
ДАД	53	79.4	92	7.6
ПД	28	65.3	91	11.4
ЧСС	41	53.1	80	7.4
ДП	5031	7675.4	10934	1187.4

Оптимальные события	Время	ЧСС (1/мин)	АД (мм.рт.ст.)	ДП
МаксСАД	00.07	54	180 / 89	9768
МинСАД	14.25	67	122 / 04	8187
МаксДАД	09.56	49	149 / 92	7336
МинДАД	06.59	41	122 / 53	5031
МаксСрАД	00.07	54	100 / 09	9768
МинСрАД	06.59	41	122 / 53	5031
МаксПД	00.07	54	180 / 89	9768
МинПД	14.25	67	122 / 04	8187
МаксЧСС (при изм. АД)	14.51	80	136 / 79	10934
МинЧСС (при изм. АД)	06.59	41	122 / 53	5031
МаксДП	14.51	80	136 / 79	10934
МинДП	06.59	41	122 / 53	5031

После открытия окна «Монитор АД» необходимо выбрать какие данные и какой метод измерения будут использоваться для анализа мониторингирования АД, какие значения ЧСС вносить в таблицу и как вычислять среднегемодинамическое давление, для чего



необходимо нажать кнопку

Установка параметров анализа АД

Метод

☐ Аускультативный
 ☒ Осциллометрический

Использовать данные

☒ Регистратора
 ☐ Уточненные программно

Значения ЧСС (в таблицу и в статистику)

☒ По данным ЭКГ
 ☐ По пульсу

Тренд ЧСС

☒ По данным ЭКГ
 ☐ По пульсу

Среднее гемодинамическое давление

☐ По максимуму осциллометрических пульсаций
 ☒ По формуле (САД+2ДАД)/3

Сохранить

Отменить

В открывшемся окне при выборе в разделе «Использовать данные» «Регистратора» автоматически будет использоваться осциллометрический метод измерения АД. При выборе «Уточненные программно» возможен выбор метода измерения АД (осциллометрический или аускультативный).

Установка параметров анализа АД

Метод

☐ Аускультативный

☒ Осциллометрический

Использовать данные

☐ Регистратора

☒ Уточненные программно

Сохранить

Отменить

Значения ЧСС (в таблицу и в статистику)

☐ По данным ЭКГ

☒ По пульсу

Тренд ЧСС

☒ По данным ЭКГ

☐ По пульсу

Среднее гемодинамическое давление

☐ По максимуму осциллометрических пульсаций

☒ По формуле $(САД+2ДАД)/3$

Необходимо выбрать какие значения ЧСС (по ЭКГ или по пульсу) будут занесены в таблицу и тренд ЧСС.



Следует помнить, что при использовании данных «По пульсу» данные по ЧСС будут использованы только в те временные интервалы, в которых производилось измерение АД.

После выбора всех необходимых параметров нажмите кнопку «Сохранить». В режиме «Монитор АД» пользователь работает с тремя основными окнами:

Окно измерений

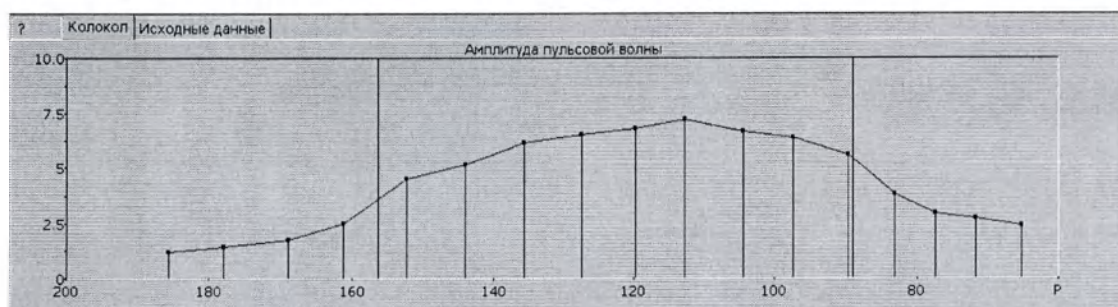
Время	САД	Ср АД	ДАД	ЧСС	ДП	Комментарии
Средн. знач.	144	101	79	53	7675	
1	156	111	88	51	7956	
19.39	153	107	85	51	7803	
2	135	96	77	47	6345	
19.41	135	98	79	48	6480	
3						Не обн. сист.
20.10						Повтор.
4	149	103	79	49	7301	
20.40	137	98	79	51	6987	
5						Не обн. сист.
21.09						Повтор.
6	159	103	75	52	8268	
21.12	158	105	78	54	8532	
7	158	104	77	52	8216	
21.39	180	120	89	54	9720	
8	151	103	80	51	7701	
22.08	156	105	80	50	7800	

Окно результатов анализа

Статистика (сутки)	Мин.	Средн.	Макс.	SD
САД	128	144.7	180	14.1
Ср АД	76	101.1	120	6.7
ДАД	53	79.4	92	7.6
ЧСС	38	65.9	91	11.4
ДП	41	53.1	80	7.4
Сум.	5031	7675.4	10934	1187.5

Основные события	Время	ЧСС (1/мин)	АД (мм.рт.ст.)	ДП
МаксСАД	00.07	54	155 / 89	9760
МинСАД	14.25	67	122 / 54	8187
МаксДАД	09.56	49	149 / 92	7336
МинДАД	06.59	41	122 / 53	5031
МаксСрАД	00.07	54	180 / 89	9760
МинСрАД	14.25	41	122 / 53	5031
МаксЧСС	00.07	54	180 / 89	9760
МинЧСС	14.25	67	122 / 54	8187
МаксДП	14.51	80	136 / 75	10934
МинДП	06.59	41	122 / 53	5031

Окно просмотра и редактирования выбранного измерения



1. **Окно измерений.** Состоит из таблицы измерений, сделанных во время данного исследования. В каждой строке представлены время измерения, систолическое АД (САД),

среднее АД (Ср АД), диастолическое АД (ДАД), двойное произведение (ДП) и комментарии.

Возможные комментарии:

- Автовыбр. по СД - запрограммированное максимальное систолическое давление в разделе «Автовыбраковка измерений» оказалось ниже систолического давления
- Автовыбр. по ДД - запрограммированное максимальное диастолическое давление в разделе «Автовыбраковка измерений» оказалось ниже диастолического давления
- Не обн. Сист. - наличие большого количества артефактов в начале измерения
- Не обн. Диаст. - наличие большого количества артефактов в конце измерения
- Не обн. Пульс - не обнаружены пульсовые волны (неправильно установлена манжета, пережат воздушный шланг, нарушения ритма сердца)
- Недостаточно данных – при измерении было много артефактов
- Удалено польз. - измерение было удалено из анализа
- Повтор - повторное измерение
-  - ручной запуск измерения АД

2. **Окно результатов анализа.** Позволяет просматривать статистику и основные события, связанные с АД в течение Суток, Днем, Ночью и Специального интервала, индексы нагрузки повышенным и пониженным давлением, тренды АД, ЧСС, RR, интервала ST.

Используемые сокращения:

- САД Систолическое артериальное давление.
- ДАД Диастолическое артериальное давление.
- ПАД Пульсовое артериальное давление.
- СрАД Среднее артериальное давление.
- ДП Двойное произведение.
- МаксСАД Максимальное систолическое артериальное давление.
- МаксДАД Максимальное диастолическое артериальное давление.
- МаксСрАД Максимальное среднее артериальное давление.
- МаксПАД Максимальное пульсовое артериальное давление.
- МаксДП Максимальное двойное произведение.

МинСАД	Минимальное систолическое артериальное давление.
МинДАД	Минимальное диастолическое артериальное давление.
МинСрАД	Минимальное среднее артериальное давление.
МинПАД	Минимальное пульсовое артериальное давление.
МинДП	Минимальное двойное произведение.
СрСАД	Среднее систолическое артериальное давление.
СрДАД	Среднее диастолическое артериальное давление.
СрПАД	Среднее пульсовое артериальное давление.
ИВСАД	Индекс времени систолического артериального давления.
ИВДАД	Индекс времени диастолического артериального давления.
ВарСАД	Вариабельность систолического артериального давления.
ВарДАД	Вариабельность диастолического артериального давления.
ПАД(24)	Среднее за сутки пульсовое артериальное давление.
СНССАД	Степень ночного снижения систолического артериального давления.
СНСДАД	Степень ночного снижения диастолического артериального давления.
СНСЧСС	Степень ночного снижения ЧСС.

Перед началом анализа мониторингирования АД следует установить/подтвердить временные интервалы (день, ночь, специальный интервал), границы нормальных величин АД, границы автовыбраковки. Для этого необходимо выбрать раздел «Настройки» в окне результатов анализа. После установки указанных параметров нажать кнопку «Применить» в каждом разделе.

Сутки | День | Ночь | Специальный интервал | Нагрузка давлением | Тренды | Настройка | Отчет

День: 8 ч 0 м 0 с - 23 ч 0 м 0 с

Ночь: 23 ч 0 м 0 с - 8 ч 0 м 0 с

Специальный интервал: 0 ч 0 м 0 с - 0 ч 0 м 0 с

Границы нормы:

	День	Ночь	Спец
МаксСАД	135	120	135
МинСАД	90	80	90
МаксДАД	85	70	85
МинДАД	50	40	60

Верификационные измерения:

Перед обследованием:

Врач	Прибор
156 / 88	156 / 88
153 / 85	153 / 85
0 / 0	0 / 0
0 / 0	0 / 0

После обследования:

Врач	Прибор
0 / 0	0 / 0
0 / 0	0 / 0
0 / 0	0 / 0
0 / 0	0 / 0

☐ Корр. рез. Поправка на срабатывание: 0 мм

Автовывбровка измерений:

	День	Ночь	Спец
Макс. САД	220	200	220
Макс. ДАД	180	180	180
Макс. ПД	150	140	150
Мин. САД	70	60	70
Мин. ДАД	30	30	30
Мин. ПД	15	15	15

Для просмотра параметров АД за сутки, в дневной, ночной или специальный интервалы, необходимо нажать соответствующую кнопку: «Сутки», «День», «Ночь» или «Специальный интервал».

Пример: Параметры АД в течение ночного интервала.

Сутки	День	Ночь	Специальный интервал	Нагрузка давлением	Тренды	Настройка	Отчет
Статистика 23.00.00-08.00.00 (Ночь)							
	Мин.	Средн.	Макс.	SD			
САД	122	152.8	180	15.6			
Ср АД	76	103.2	120	11.9			
ДАД	53	78.4	89	10.5			
ПАД	64	74.4	91	7.7			
ЧСС	41	47.7	54	4.0			
ДП	5031	7330.4	9768	1267.7			
Основные события							
	Время	ЧСС(1/мин)	АД (мм.)	ДП			
МаксСАД	00.07	54	180 / 89	9768			
МинСАД	06.59	41	122 / 53	5031			
МаксДАД	00.07	54	180 / 89	9768			
МинДАД	06.59	41	122 / 53	5031			
МаксСрАД	00.07	54	180 / 89	9768			
МинСрАД	06.59	41	122 / 53	5031			
МаксПАД	00.07	54	180 / 89	9768			
МинПАД	05.01	45	148 / 84	6699			
МаксЧСС (при изм. АД)	00.07	54	180 / 89	9768			
МинЧСС (при изм. АД)	06.59	41	122 / 53	5031			
МаксДП	00.07	54	180 / 89	9768			
МинДП	06.59	41	122 / 53	5031			

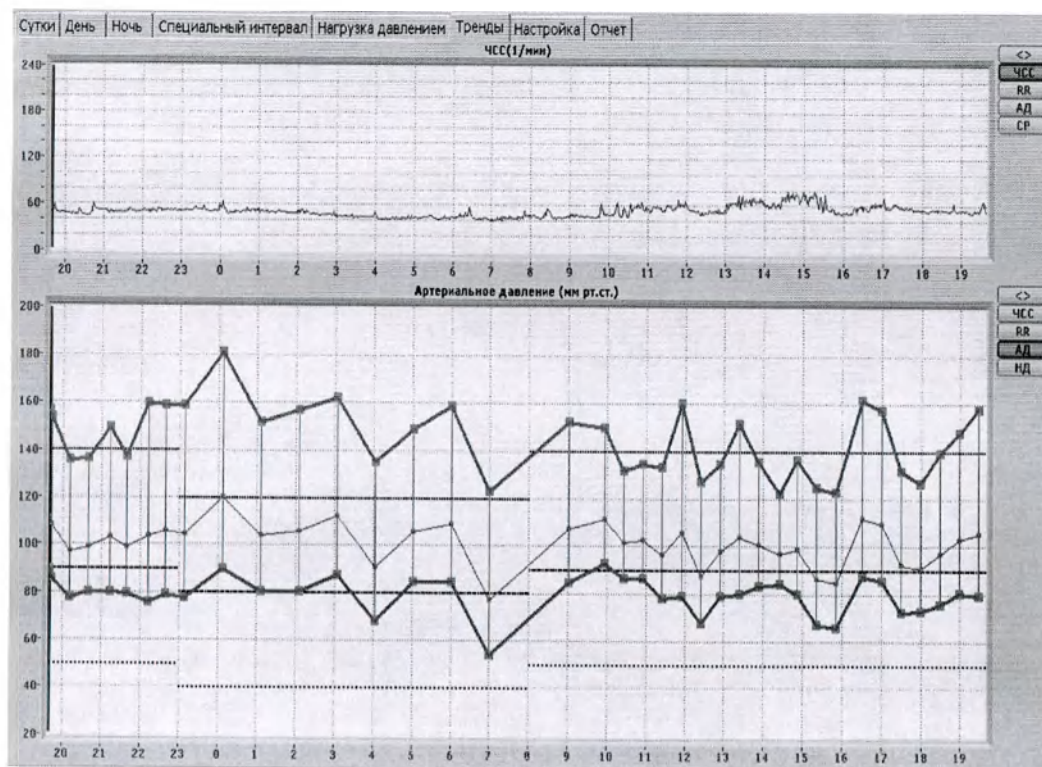
Во всех таблицах красным цветом обозначены максимальные значения показателя, синим – минимальные, черным – остальные значения.

Для просмотра статистических показателей «Специального интервала» необходимо нажать кнопку «Специальный интервал». Специальный интервал используется в тех случаях, когда врачу необходимо оценить статистические показатели АД в строго определенный промежуток времени. Параметры «Специального интервала» устанавливаются после нажатия кнопки «Настройки» (см. «Окно результатов анализа»).

Для просмотра параметров нагрузки давлением необходимо нажать кнопку «Нагрузка давлением». В данном режиме отображаются индексы гипертензии и гипотензии.

Сутки	День	Ночь	Специальный интервал	Нагрузка давлением	Тренды	Настройка	Отчет
Индексы гипертензии							
	Сутки	День	Ночь	Спец. инт.			
Порог САД(мм рт.ст.)		140	120				
Порог ДАД(мм рт.ст.)		90	80				
Индекс измерений САД(%)	57.9	44.8	100.0				
Индекс времени САД(%)	71.1	53.6	100.0				
Индекс площади САД(мм*ч)	363.0	78.9	285.1				
Норм. инд. площади САД(мм)	15.2	5.3	31.6				
Индекс измерений ДАД(%)	18.4	3.4	66.7				
Индекс времени ДАД(%)	25.0	3.1	60.8				
Индекс площади ДАД(мм*ч)	19.8	0.6	19.3				
Норм. инд. площади ДАД(мм)	0.8	0.0	2.1				
Индексы гипотензии							
	Сутки	День	Ночь	Спец. инт.			
Порог САД(мм рт.ст.)		90	80				
Порог ДАД(мм рт.ст.)		50	40				
Индекс измерений САД(%)							
Индекс времени САД(%)							
Индекс площади САД(мм*ч)							
Норм. инд. площади САД(мм)							
Индекс измерений ДАД(%)							
Индекс времени ДАД(%)							
Индекс площади ДАД(мм*ч)							
Норм. инд. площади ДАД(мм)							

Для просмотра трендов необходимо нажать кнопку «Тренды», при этом появятся два тренда.

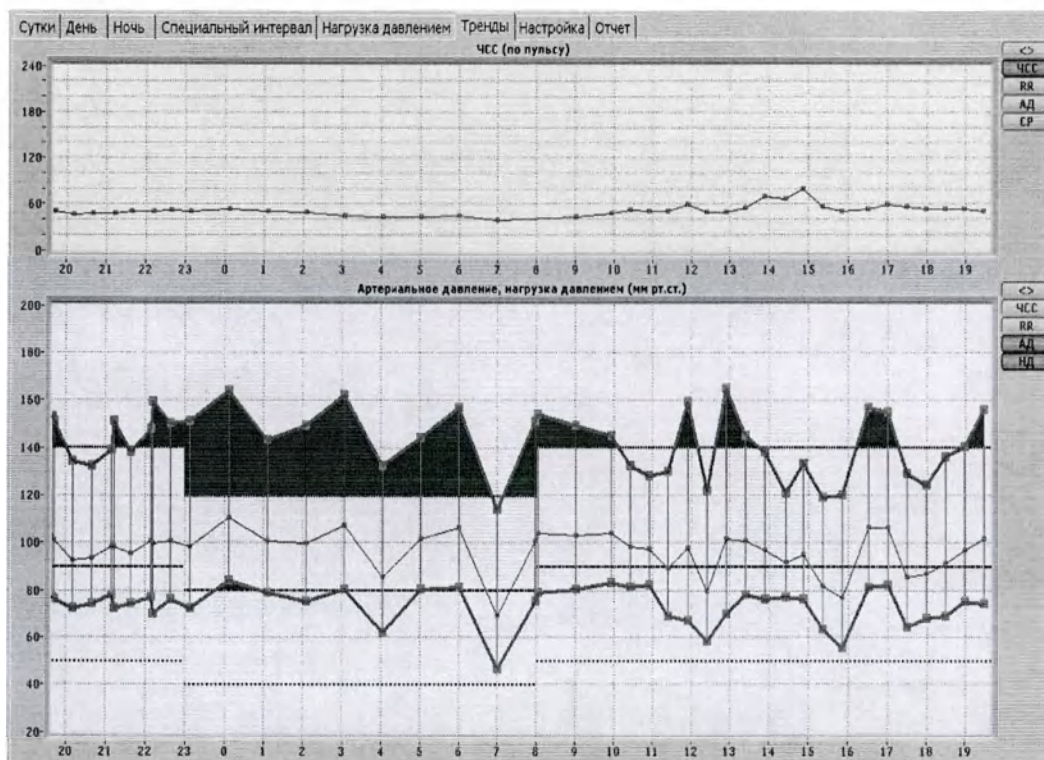


Компановка трендов производится вручную с помощью кнопок, расположенных справа от каждого тренда. Для выбора необходимой группы трендов нажмите кнопку . После появления следующего окна

выберите требуемую группу трендов и нажмите кнопку «Выбрать». После этого справа от тренда появляются кнопки выбранной группы трендов, при нажатии на которые, происходит соответствующее изменение трендов.



Пример компоновки трендов ЧСС и АД.



Обозначение кнопок:

ЧСС - тренд частоты сердечных сокращений

RR - тренд интервала RR

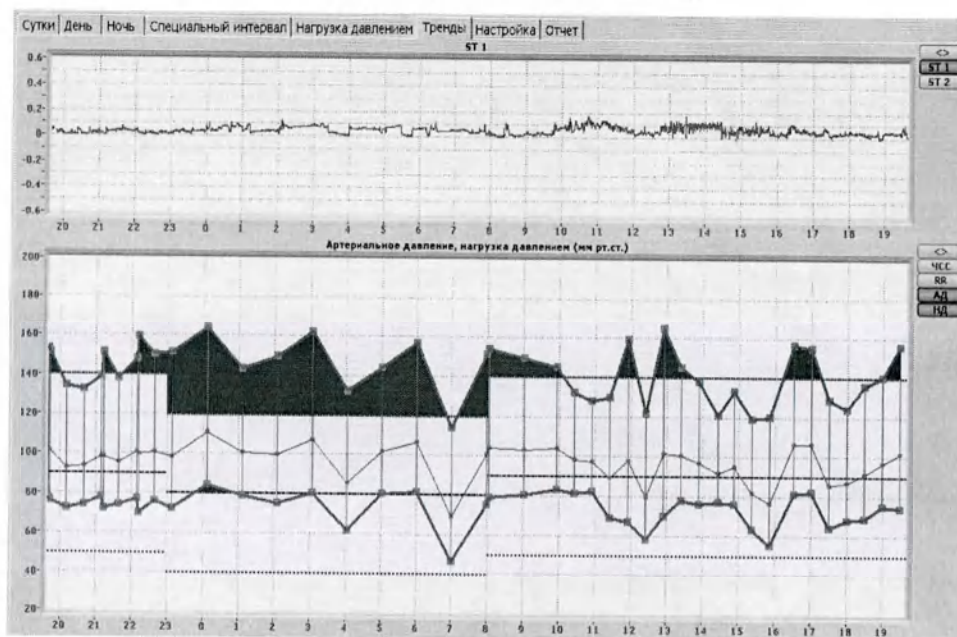
АД - тренд АД

СР - тренд ЧСС или RR синусового ритма

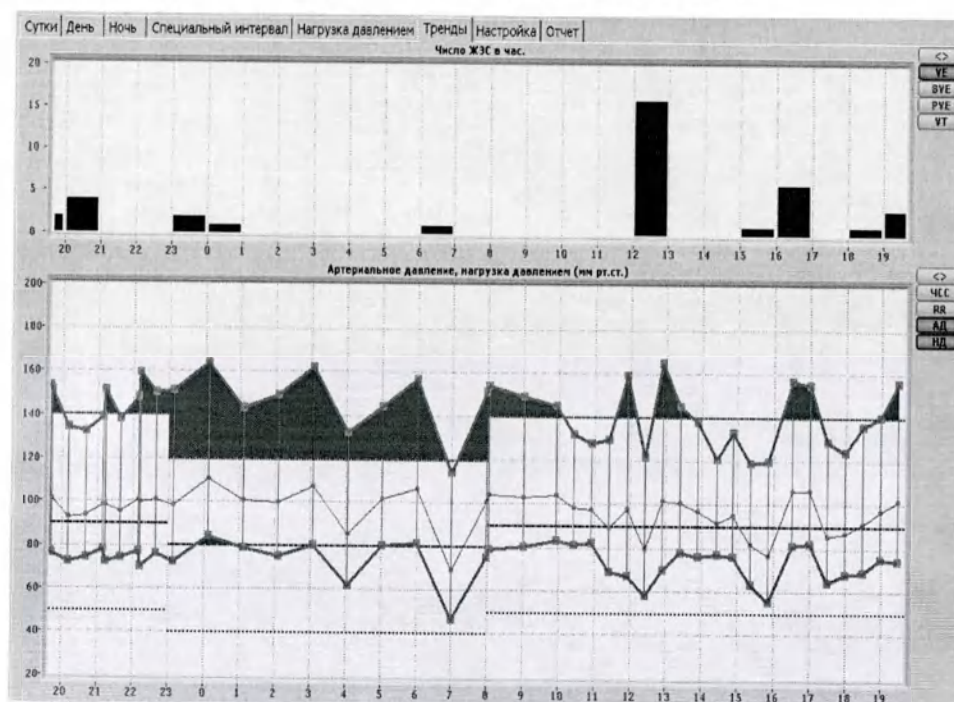
НД - тренд АД с выделением значений АД, превышающих установленные границы нормы

На тренде АД горизонтальные линии обозначают установленные границы нормальных значений АД: красным цветом выделены границы нормальных значений систолического АД, синим – диастолического АД.

Пример тренда АД с выделением повышенных значений АД.



Пример компоновки тренда желудочковой экстрасистолии и АД.



Во время просмотра трендов имеется возможность просмотра каждого измерения АД в сопоставлении с другими трендами по времени курсором (вертикальная линия). Для этого необходимо «мышью» нажать на тренде на требуемое измерение АД. При этом на трендах появляется вертикальная линия, позволяющая визуально соотнести данное измерение АД с возможными изменениями на другом тренде. В нижней части экрана отображаются параметры выбранного измерения АД.

После проведения анализа мониторингирования АД и внесения поправок и комментариев в соответствующих разделах следует просмотреть отчет, для чего необходимо нажать кнопку «Отчет».

Сутки	День	Ночь	Специальный интервал	Нагрузка давлением	Тренды	Настройка	Отчет
Условия проведения обследования ☐ Амбулаторное обследование (рабочий день) ☒ Амбулаторное обследование (выходной) ☐ Госпитальное обследование							
				Рука ☒ Левая ☐ Правая Охват плеча 0	Манжета		
Начало мониторингирования: 19:39				Длительность: 24:00			
Количество измерений: 45 (+9 повтор)				из них успешных: 38(84%)			
Дневные часы Ср САД 142 повышено (140<САД) ВарСАД 12 норма (<15) МаксСАД 161 в 16.30 при ЧСС 55 уд/мин МинСАД 122 в 14.25 при ЧСС 67 уд/мин Ср ДАД 79 норма (ДАД <85) ВарДАД 6 норма (<14) МаксДАД 92 в 09.56 при ЧСС 49 уд/мин МинДАД 65 в 15.50 при ЧСС 51 уд/мин Ср ПАД 62 Ср ЧСС 54 МаксЧСС 80 в 14.51 при АД 136 / 79 мм рт.ст. МинЧСС 46 в 09.00 при АД 152 / 84 мм рт.ст. ВарЧСС 7				Ночные часы Ср САД 152 повышено (125<САД) ВарСАД 15 норма (<15) МаксСАД 180 в 00.07 при ЧСС 54 уд/мин МинСАД 122 в 06.59 при ЧСС 41 уд/мин Ср ДАД 78 повышено (75<ДАД) ВарДАД 10 норма (<12) МаксДАД 89 в 00.07 при ЧСС 54 уд/мин МинДАД 53 в 06.59 при ЧСС 41 уд/мин Ср ПАД 74 Ср ЧСС 47 МаксЧСС 54 в 00.07 при АД 180 / 89 мм рт.ст. МинЧСС 41 в 06.59 при АД 122 / 53 мм рт.ст. ВарЧСС 4			
Индексы гипертензии (порог 140 / 90) ИВСАД 53.6 % повышен (>30%) ИВДАД 3.1 % норма (<15%)				Индексы гипертензии (порог 120 / 80) ИВСАД 100.0 % повышен (>30%) ИВДАД 60.8 % повышен (>30%)			
Индексы гипотензии (порог 90 / 50) ИВСАД 0.0 % ИВДАД 0.0 %				Индексы гипотензии (порог 80 / 40) ИВСАД 0.0 % ИВДАД 0.0 %			
ПАД(24) = 62 мм рт.ст. СНССАД = -7.4 % СНСДАД = 1.6 % СНСЧСС = 13.1 %				- повышено (>53) - устойчивое повышение ночного АД (СНС<0%) - недостаточная степень ночного снижения АД(0%<СНС<10%)			
Терапия:							
Качество сна:							
Заключение врача							

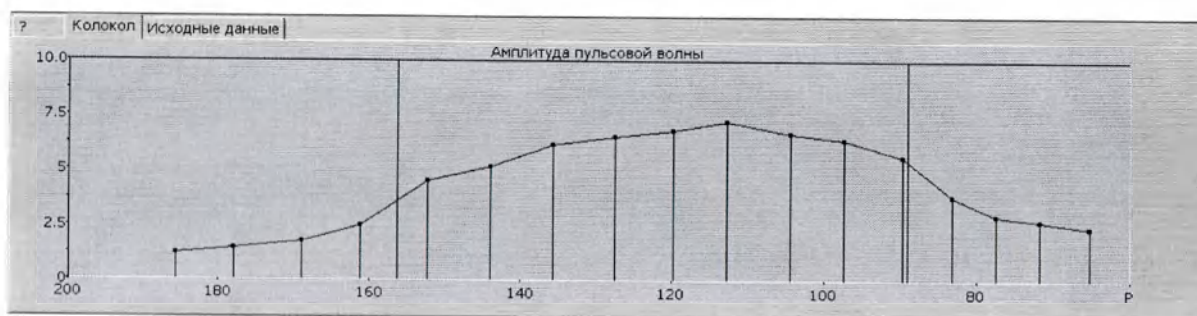
В отчете возможно внесение условий проведения обследования (верхняя часть экрана), применявшегося лечения, качества сна и комментариев врача (нижняя часть экрана).

3. **Окно просмотра и редактирования выбранного измерения.** Позволяет добавлять к выбранному измерению комментарии, при необходимости удалять измерение из анализа, а также просматривать исходные данные (пульсовые волны или тоны Короткова).

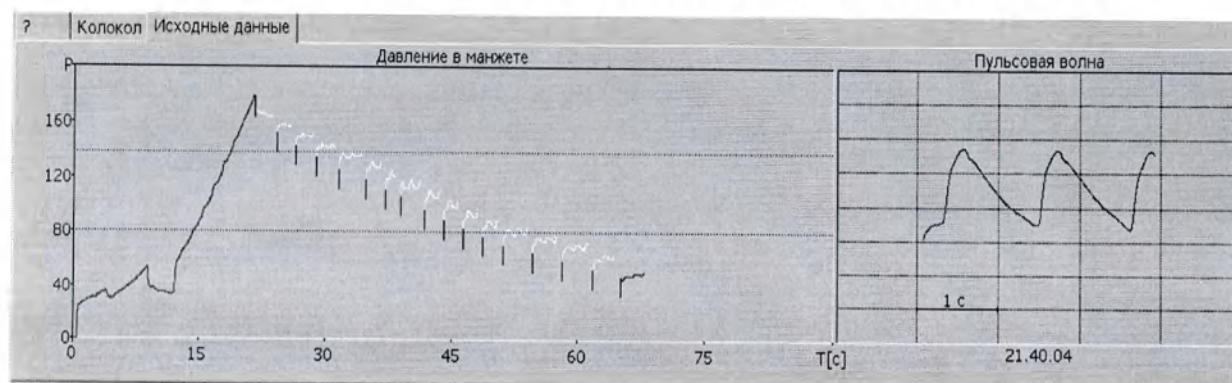
Выбор необходимого измерения производится в окне измерений (при нажатии левой кнопкой мышки на одну из цифр в «Окне измерений» меняется на красный цвет время измерения).

Осциллометрический метод измерения АД.

Для просмотра колокола измерения необходимо нажать кнопку «Колокол». Вертикальные линии синего цвета отображают амплитуду пульсовых волн, а линии черного цвета - значения систолического и диастолического АД.



Для просмотра пульсовых волн необходимо нажать кнопку «Исходные данные».



Для просмотра каждой конкретной пульсовой волны нажмите «мышью» на требуемый участок измерения, который после нажатия меняет цвет с белого на красный, а в правой части окна появляется соответствующее изображение пульсовых волн. Горизонтальные линии красного и синего цвета отображают значения систолического и диастолического АД соответственно.

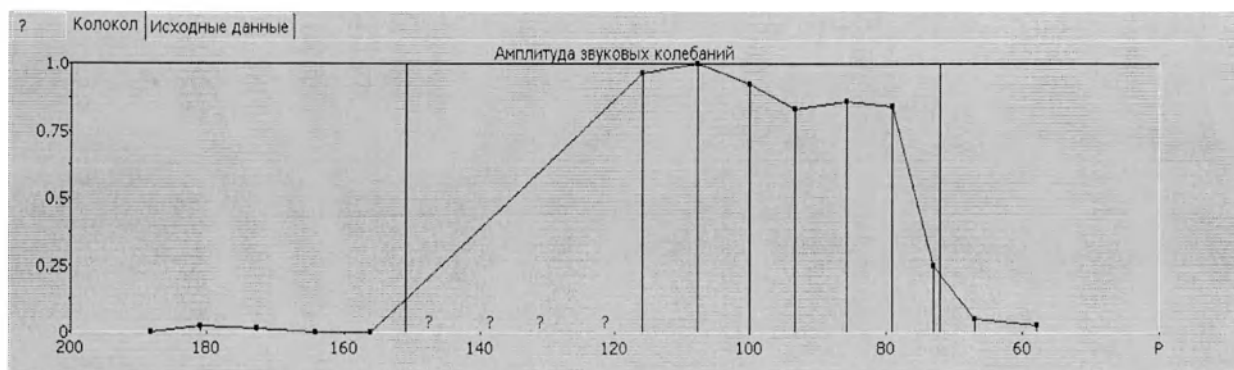
Аускультативный метод измерения АД.



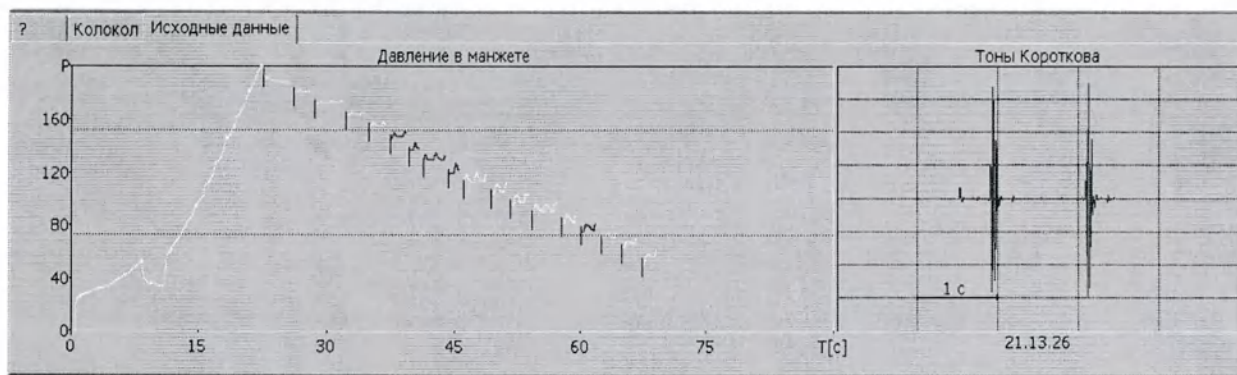
Ваша комплектация может не содержать данной функции. Проверьте, поддерживает ли регистратор вашего типа (или версия ПО) данную функцию.

Проверьте тип используемой вами манжеты

Для просмотра колокола измерения необходимо нажать кнопку «Колокол». Вертикальные линии синего цвета отображают амплитуду звуковых колебаний, а линии черного цвета - значения систолического и диастолического АД.



Для просмотра звуковых колебаний необходимо нажать кнопку «Исходные данные». Для просмотра каждого конкретного звукового колебания нажмите «мышью» на требуемый участок измерения, который после нажатия меняет цвет с белого на красный, а в правой части окна появляется соответствующее изображение звуковых колебаний. Горизонтальные линии красного и синего цвета отображают значения систолического и диастолического АД соответственно.



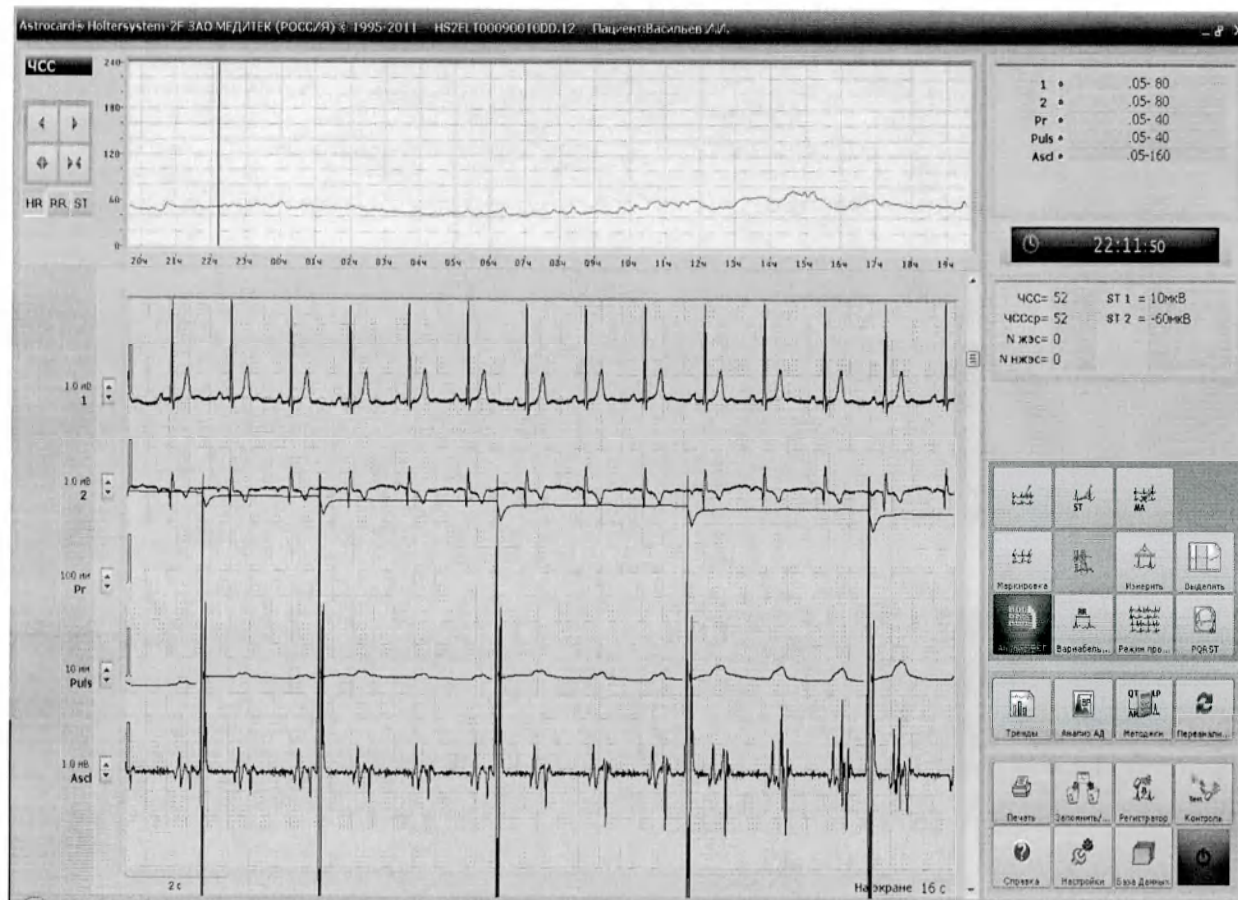
Внесение комментария.

Для внесения комментария или удаления выбранного измерения необходимо нажать «мышью» кнопку «?». В открывшемся окне внести требуемые комментарии или отметить «Удалить из анализа», после чего нажать кнопку «Применить».



Для одновременного просмотра пульсовых волн, тонов Короткова и ЭКГ необходимо перейти в режим просмотра ЭКГ. В правой верхней части экрана отметить

«мышью» требуемые для просмотра каналы (1-3 канала ЭКГ, Puls – пульсовые волны, Asc1 – звуковые колебания). При этом на экране появляются выбранные каналы. Следует помнить, что звуковые колебания и пульсовые волны регистрируются только во время измерения АД. Возможно потребуется увеличение амплитуды сигналов, что осуществляется с помощью стрелок «вверх-вниз», расположенных слева от каждого канала.



Печать результатов мониторингирования.

Для вывода результатов мониторингирования АД на печать нажмите кнопку .

Печать результатов мониторингирования АД

☐ Отчет
☒ Таблица всех измерений
☒ Таблицы статистики АД
☒ Тренды, нагрузка давлением, утренние часы

Тренд1 АД
Тренд2 ЧСС

Пациент
Печать
Просмотр
Отменить

В открывшемся диалоговом окне укажите необходимые страницы и тренды для печати. При необходимости просмотра выбранной информации для печати нажмите кнопку «Просмотр».

Для внесения/изменения данных пациента нажмите кнопку «Пациент» и внесите необходимые данные, после чего нажмите кнопку «Сохранить».

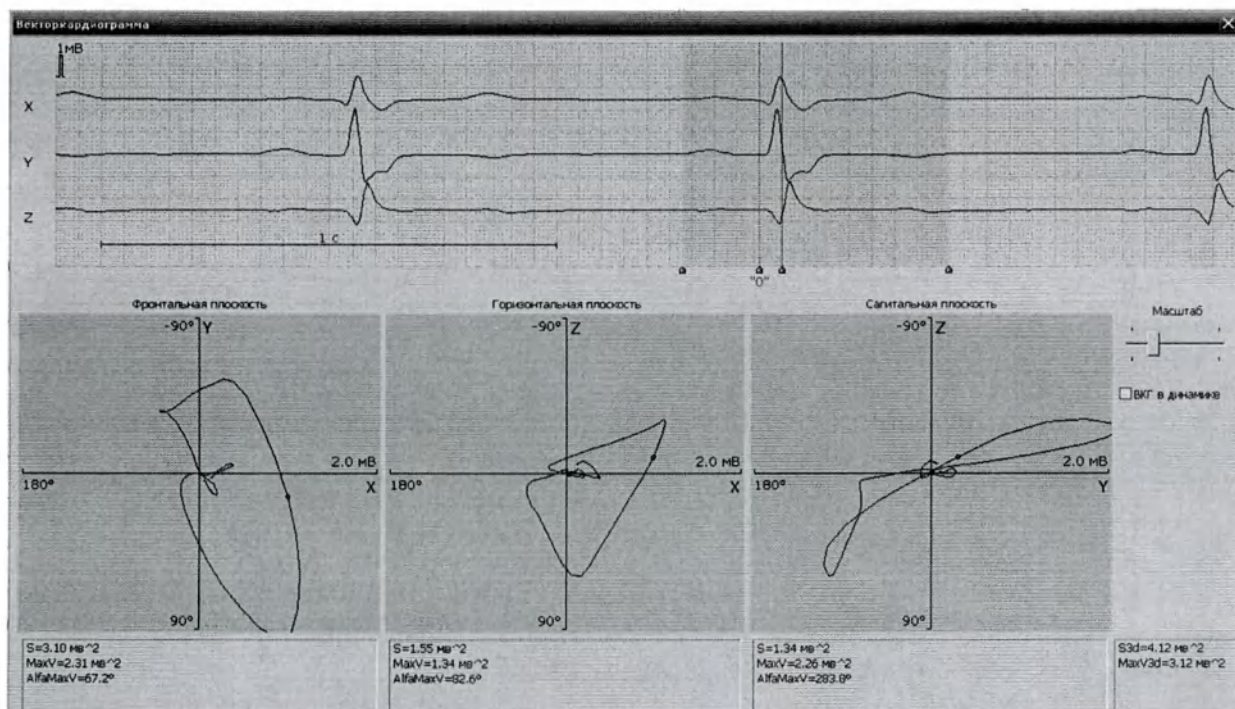
После внесения всех изменений и просмотра отмеченных страниц для печати нажмите кнопку «Печать».

8.11.8. Векторкардиография

Анализ векторкардиографических кривых запускается сочетанием кнопок



Ctrl+Alt+V на клавиатуре или кнопкой в окне дополнительных методик. Для обработки пригодны только записи, сделанные с использованием ортогональной системы отведений.



В верхней части окна ВКГ отображается ЭКГ по трем ортогональным отведениям.

Внизу представлены векторкардиографические кривые во фронтальной, сагиттальной и горизонтальной плоскостях.

На ЭКГ помечены следующие «реперные» точки:

- точка, соответствующая началу ВКГ анализа
- точка, соответствующая нулевому значению (обычно на интервале PQ). Потенциалы равные значениям ЭКГ в этой точки находятся в начале координат на ВКГ графиках.
- точка, отображающая произвольный мгновенный момент записи. Помечен на ЭКГ как красная вертикальная линия, на ВКГ как красная точка.
- точка, соответствующая окончанию ВКГ анализа.

Для изменения положения каждой из точек установите соответствующий «ползунок» в нужное место.

Для ВКГ анализа QRS комплекса начало и конец анализируемого участка должны соответствовать QRS комплексу.

Для ВКГ анализа Р волны начало и конец анализируемого участка должны соответствовать Р волне.

Для ВКГ анализа Т волны начало и конец анализируемого участка должны соответствовать Т волне.

Для ВКГ анализа всего PQRSТ комплекса начало и конец анализируемого участка должны соответствовать PQRSТ комплексу.

Для просмотра и анализа ВКГ в динамике (прогрессирование во времени) включите режим «ВКГ в динамике».

Обозначения при анализе ВКГ на плоскости:

S - Площадь ВКГ кривой, ограниченной маркерами «начало» и «конец».

MaxV - Модуль максимального вектора (в плоскости).

AlfaMaxV - Угол отклонения максимального вектора (в плоскости).

Обозначения при анализе пространственной ВКГ:

S3d - площадь ВКГ кривой, ограниченной маркерами «начало» и «конец».

MaxV3d - Модуль максимального вектора (в плоскости).

8.11.9. Реконструкция стандартных и грудных отведений из ортогональных

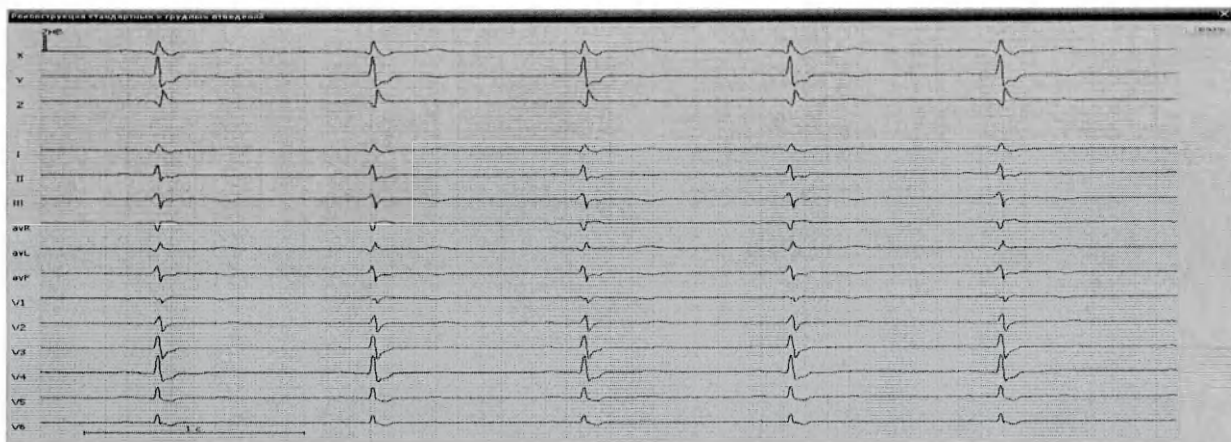
Реконструкция кривых стандартных и грудных отведений запускается сочетанием

кнопок Ctrl+R на клавиатуре или кнопкой



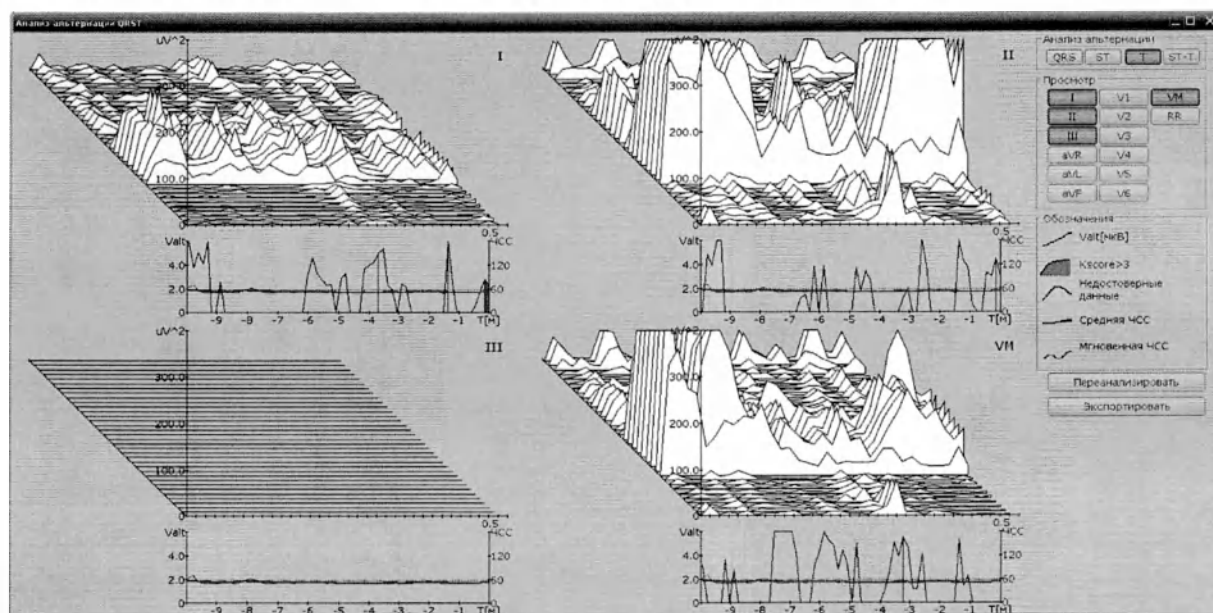
в окне дополнительных методик. Для

обработки пригодны только записи, сделанные с использованием ортогональной системы отведений.



Для печати реконструированных отведений нажмите кнопку «Печать» в окне реконструированных отведений.

Предупреждение: Реконструированные отведения строятся на основе усредненной модели торса. Возможны отличия реконструированных отведений от реально



регистрируемых. По этой причине реконструированные отведения могут использоваться только для предварительной диагностики.

8.11.10. Анализ микровольтной альтернации QRS

Анализ запускается сочетанием кнопок Ctrl + Alt + A.



В окне анализа альтернации представлены: 3D спектры, кривые (тренды) напряжения альтернации для каждого из отведений, кривые (тренды) средней и мгновенной ЧСС.

Верификация полученных данных осуществляется путем оценки уровня шума на спектре за пределами интересующей гармоникой (0.5). Участки с низким уровнем шума, на которых коэффициент K_{score} превышает 3, закрашены в серый цвет. Кроме того, для исключения недостоверных данных, участки с высоким уровнем нарушений ритма и артефактов закрашены желтым цветом.

В качестве критерия положительного теста на альтернацию обычно используют высокий уровень амплитуды альтернации (более 1.9 мкВ) на достоверных участках (закрашенных серым цветом, без желтого фона) в течении более 1 мин при ЧСС ниже 110 уд/м.

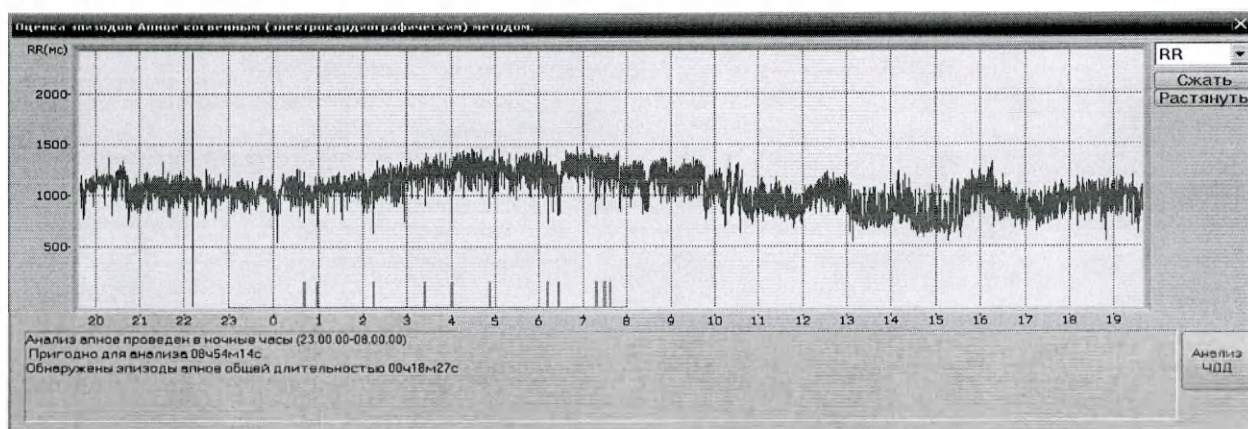
Возможен анализ следующих участков QRST комплекса: QRS, ST, T, ST-T. Для выбора участка нажмите соответствующую кнопку в верхней правой части окна. Кнопка «Экспортировать» позволяет сохранить данные в виде таблицы с целью их дальнейшей обработки.

Время(с)	ЧСС(1/м)	V(uV)(I)	K(I)	n(uV)(I)	V(uV)(II)	K(II)	n(uV)(II)	V(uV)(III)	K(III)	n(uV)(III)
58	51,63	6,10	1,28	5,39	0,00	0,00	3,74	0,00	123456792,00	
68	51,52	6,59	1,64	5,14	0,00	0,00	3,97	0,00	123456792,00	
77	51,31	9,45	3,31	5,20	0,00	0,00	4,82	0,00	123456792,00	
86	51,20	10,21	3,94	5,14	0,00	0,00	5,06	0,00	123456792,00	
96	51,20	8,54	2,96	4,96	0,00	0,00	5,44	0,00	123456792,00	
105	51,41	7,34	1,32	6,37	3,06	0,17	7,42	0,00	123456792,00	
114	51,96	11,06	2,64	6,81	0,00	0,00	7,62	0,00	123456792,00	
123	51,85	9,81	1,76	7,39	0,00	0,00	7,59	0,00	123456792,00	
133	51,74	0,00	0,00	5,69	0,00	0,00	7,83	0,00	123456792,00	
142	51,74	0,00	0,00	5,52	0,00	0,00	8,07	0,00	123456792,00	
152	51,63	0,00	0,00	5,37	0,00	0,00	7,58	0,00	123456792,00	
161	51,74	0,00	0,00	5,11	0,00	0,00	7,46	0,00	123456792,00	
171	51,63	0,00	0,00	4,93	0,00	0,00	7,39	0,00	123456792,00	
179	51,09	1,02	0,07	3,81	0,00	0,00	4,82	0,00	123456792,00	
189	50,99	3,35	1,68	2,58	0,00	0,00	4,20	0,00	123456792,00	
198	51,09	2,89	1,51	2,35	0,00	0,00	3,74	0,00	123456792,00	
207	51,41	3,29	1,83	2,43	0,00	0,00	4,19	0,00	123456792,00	
216	52,40	2,22	0,97	2,26	0,00	0,00	3,77	0,00	123456792,00	
225	53,78	3,78	0,31	6,78	5,19	1,14	4,87	0,00	123456792,00	
233	55,35	7,03	0,22	14,94	36,47	0,92	37,95	0,00	123456792,00	
242	55,85	5,97	0,16	14,97	16,75	0,19	38,67	0,00	123456792,00	
251	57,42	0,00	0,00	15,72	6,39	0,03	38,63	0,00	123456792,00	
258	60,68	5,04	0,07	18,41	17,85	0,21	39,22	0,00	123456792,00	
266	64,34	9,02	0,26	17,63	18,82	0,23	39,39	0,00	123456792,00	

8.11.11. Анализ эпизодов апное электрокардиографическим способом

При нажатии кнопки F5 в режиме «Просмотр ЭКГ» (при наличие указанной опции) возникает окно программы анализа апное. В программе используется метод определения эпизодов апное на основе анализа вариабельности RR интервала. Участки, в которых

возможно наличие эпизодов апное, отмечены на тренде столбиками розового цвета и суммарная длительность эпизодов апное указана под трендом.



Следует учитывать, что данный метод является косвенным и не может служить альтернативой полноценному сомнографическому обследованию.

8.11.12. Анализ многосуточных записей

После считывания данных многосуточной записи программа переходит в режим просмотра записи в котором возможен просмотр и анализ целиком всей записи (только ЭКГ и тренд ЧСС) без разбивки на сутки. Для детального анализа многосуточной записи необходимого последовательно проанализировать каждые сутки. После анализа каждой суток и формирования отчета по этим суткам результаты анализа необходимо запомнить. Перед анализом каждой следующих суток необходимо восстановить необработанную запись.

Для формирования объединенного отчета по многосуточной записи нажмите

Ctrl+M или кнопку  в окне дополнительных методик. Объединенный отчет формируется в виде таблицы из определенного набора параметров за каждые проанализированные сутки:

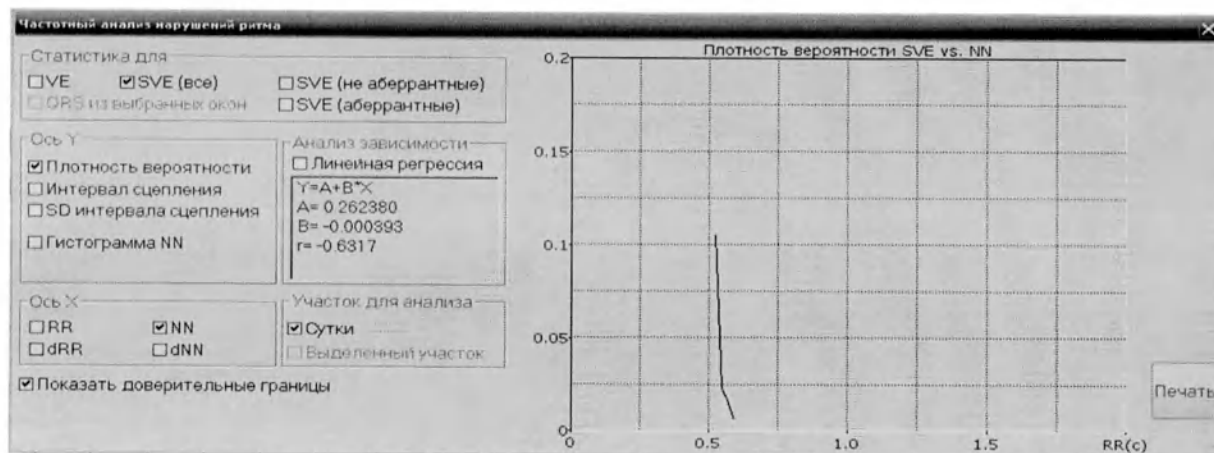
Анализ многосуточных записей										
Общая продолжительность регистрации 9 суток 20 часов 19 минут 30 секунд							Показатели			
Время	Статус	MaxHR	MinHR	AvgHR	PAIR VE	TVT	TSVE	PAIR SVE	TSVT	Num Pause
1-е сутки	Проанализировано	84	47	57	0	0	23	0	3	88
2-е сутки	Проанализировано	89	48	60	0	0	28	1	11	46
3-е сутки	Активно	123	50	67	0	0	28	0	0	4
4-е сутки	Нет данных	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5-е сутки	Нет данных	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6-е сутки	Нет данных	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7-е сутки	Нет данных	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8-е сутки	Нет данных	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9-е сутки	Нет данных	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10-е сутки	Проанализировано	90	50	62	0	0	7	0	4	18

Для изменения набора параметров, входящих в отчет нажмите кнопку «Параметры».

8.11.13. Частотный анализ нарушений ритма

Для оценки частотных зависимостей нарушений ритма нажмите Ctrl + V или

кнопку  в окне дополнительных методик.



Программа позволяет оценить вероятность возникновения различных видов нарушений ритма при разных RR интервалах. Зависимости можно строить как от нормального (синусового) интервала — NN, так и от произвольного — RR. В дополнение к графикам вероятности можно вывести зависимости интервала сцепления, стандартного отклонения интервала сцепления, гистограммы NN интервалов. Также возможно вычисление зависимостей от разности RR(NN) интервалов — dRR (dNN). При этом интервальная гистограммы вычисляется по двум RR интервалам ($RR_i - RR_{i-1}$):



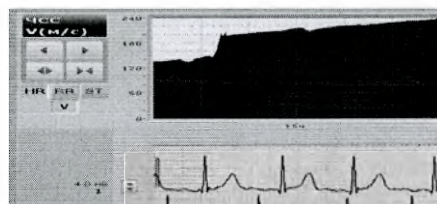
8.11.14. Анализ активности пациента

Если запись сделана на регистраторе с датчиком активности, запрограммированном в режиме с датчиком активности, то появляется выбор тренда скорости движения пациента.

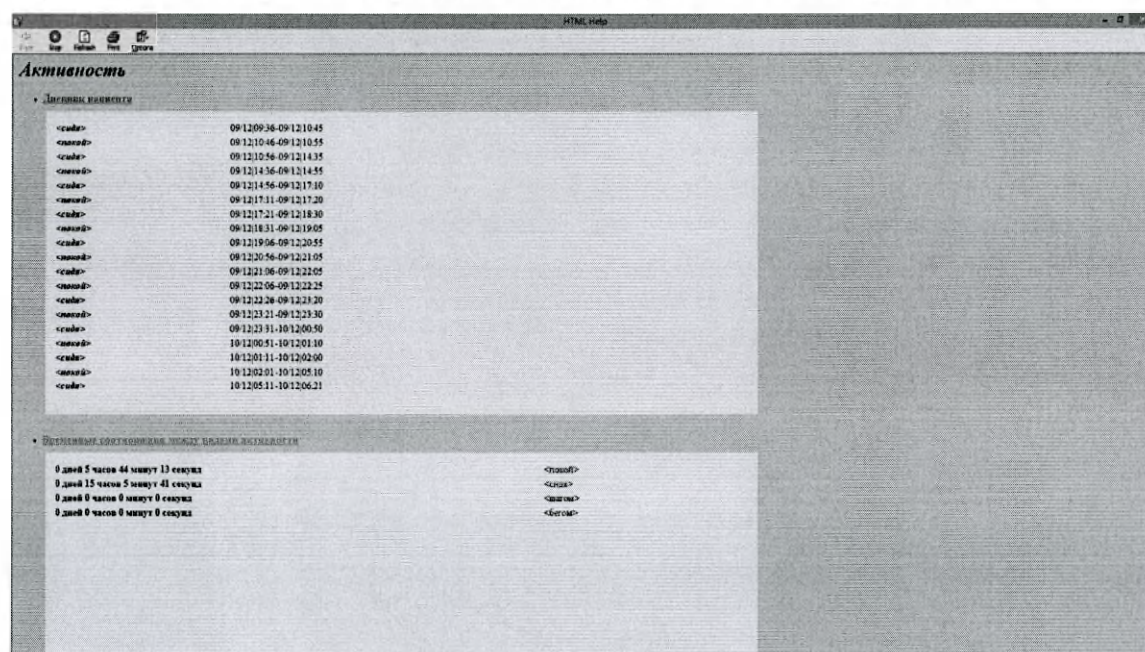
Если вы впервые анализируете данную запись, то для построения тренда нажмите на



иконку тренда и дождитесь окончания анализа активности.



При первом построении тренда на экран будет выведен журнал активности пациента.

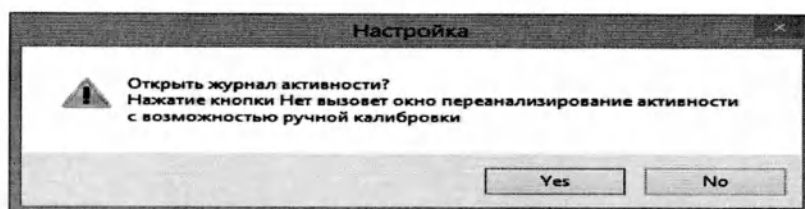


Для перепроверки активности или повторного просмотра журнала активности пациента нажмите F2, появится окно

Журнал
активности

и в появившемся меню выберите пункт

Появится окно



8.12. Экспорт данных

Для экспорта исходных данных в другие форматы нажмите на клавиатуре клавиши Ctrl + F12. Выберите объект для экспорта (ЭКГ или информацию о QRS) и новый формат данных. Возможен экспорт как в текстовом виде (ASCII), так и в специализированные форматы данных

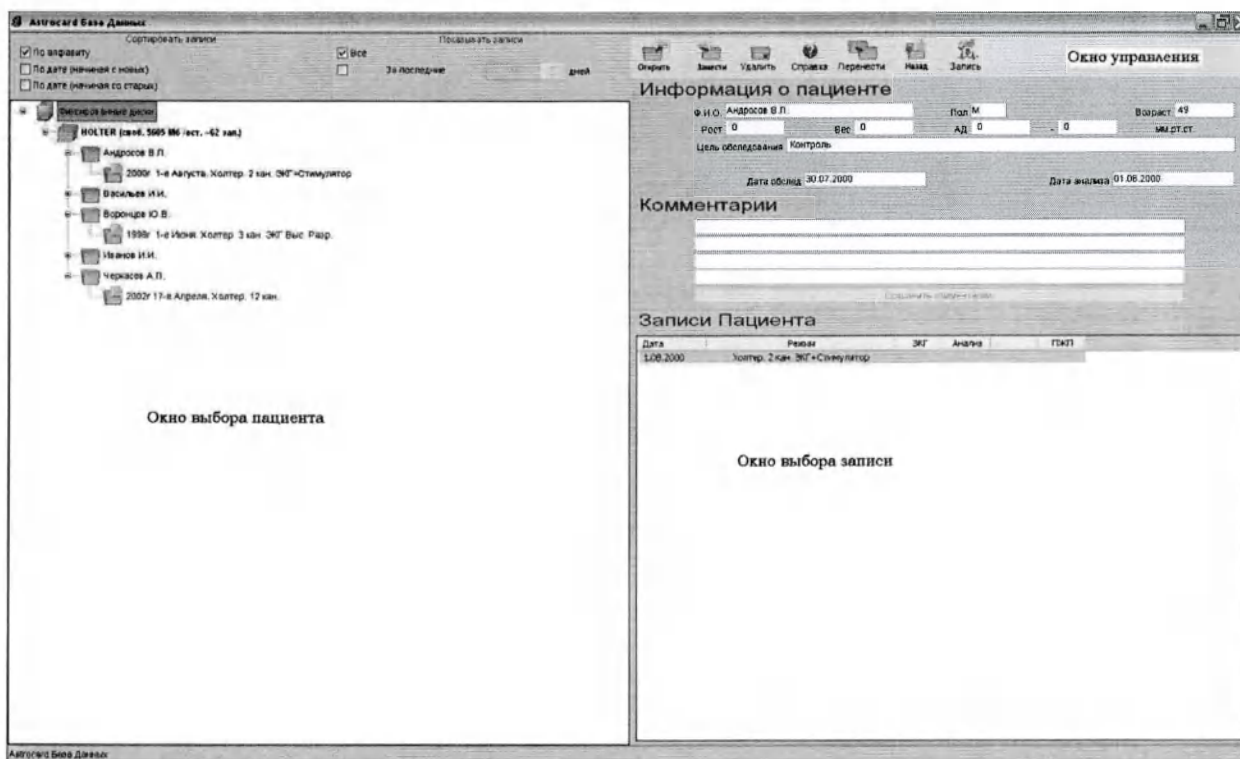
8.13. Работа с базой данных

«БАЗА ДАННЫХ» состоит из трех основных окон:

Окно выбора пациента. Содержит полный список каталогов базы данных и перечень пациентов в каждом из каталогов. Пациенты могут быть расположены в алфавитном порядке и по дате занесения записи.

Окно выбора записи. Окно отображает все записи данного пациента. Обычно используется, если у данного пациента больше одной записи.

Окно управления. Окно содержит управляющие кнопки и информацию о пациенте.



Назначение кнопок управления:



«Открыть»

- Переход в режим просмотра и анализа выбранной записи.



«Занести»

- Занесение новой записи в базу данных



«Удалить»

- Удаление ненужной записи из базы данных



«Справка»

- Вызов справки



«Перенести»

- Перенос записи в другой каталог



«Назад»

- Возврат к предыдущей загруженной записи



«Запись»

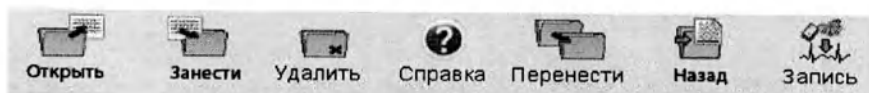
- Переход в режим создания или считывания новой записи (для некоторых приложений).

Окно выбора пациента

Окно выбора пациента

Окно выбора записи

Окно управления



Окно выбора записи

Информация о пациенте

Ф.И.О. Андреев В.П. Пол М Возраст 49

Рост 0 Вес 0 АД 0 мм рт.ст.

Цель обследования Контроль

Дата обследования 30.07.2000 Дата анализа 01.08.2000

Комментарии

Записи Пациента

Дата	Режим	ЭКГ	Анализ	ПДП
1.08.2000	Холтер, 2 кан. ЭКГ + Стимулятор			

В данном окне помимо выбора записей существует возможность добавления или правки комментариев к выбранной записи.

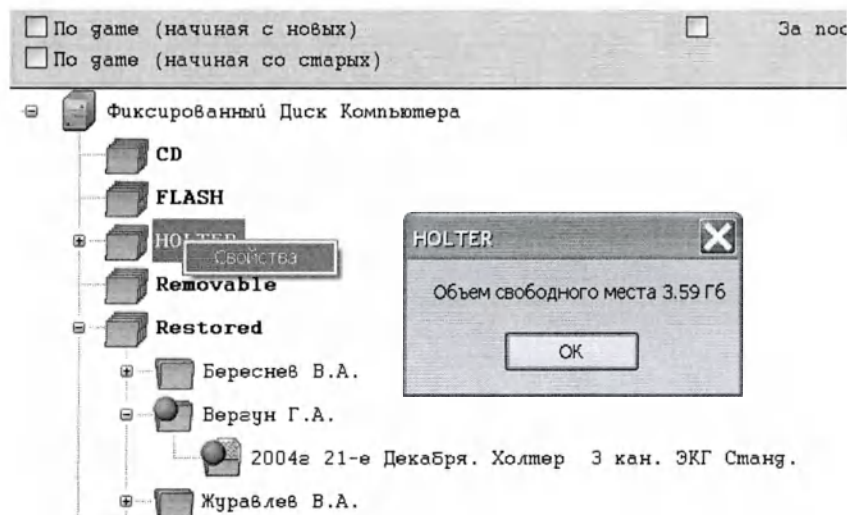
Окно выбора пациента

В данном окне возможно сортировать занесенные в Базу Данных записи «По алфавиту», «По дате (начиная с новых)», «По дате (начиная со старых)», а также показывать записи «Все» или «За последние ... дней», для чего необходимо пометить «галочкой» соответствующие функции. Возможен экспресс-поиск в развернутых папках (переход к записи осуществляется нажатием на клавиатуре первой буквы в фамилии пациента, если нужен следующий пациент с фамилией, начинающейся на ту же букву, – необходимо повторно нажать на ту же клавишу).

Для последующего удаления или переноса в другой каталог записей необходимо отметить их с помощью контекстного меню, вызываемого по щелчку правой кнопки мышки на интересующую запись (красными кружками отмечены выбранные записи).



Щелчок правой кнопкой по названию каталога и выбор пункта свойства позволяет узнать количество свободного места в каталоге.

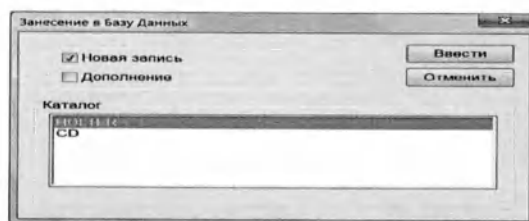


Окно управления

Занесение в базу данных

Для занесения текущей (не занесенной в базу данных) записи в базу данных

нажмите кнопку  «Занести».



В открывшемся диалоговом окне указать каталог в который следует занести запись и выбрать один из режимов «Новая запись» (если записи данного пациента отсутствуют в выбранном каталоге) или «Дополнение» (если записи данного пациента уже есть в выбранном каталоге).

Заполните необходимые разделы: «Информация о пациенте» и «Комментарии» в окне управления.

! Заполнение Ф.И.О. является обязательным.

После этого нажмите кнопку «Занести». При занесении записи на CD/DVD дальнейшая работа с ней возможна лишь после перезапуска базы.

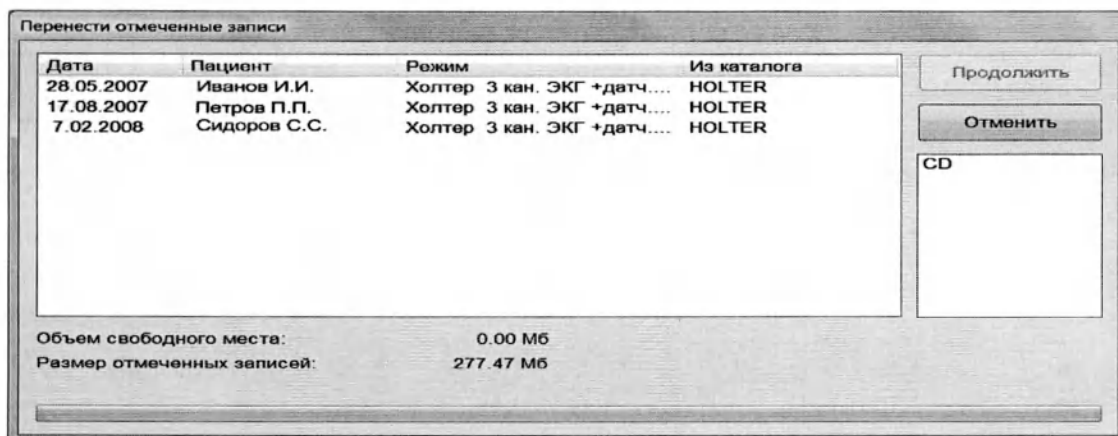
Извлечение из базы данных

Для перехода в режим просмотра и анализа выбранной записи, проделайте следующие действия:

1. В окне выбора пациента мышкой выберите пациента. При этом в окне выбора записи появится список записей данного пациента.
2. В окне выбора записи отметьте соответствующую запись мышкой. В разделах «Информация о пациенте» и «Комментарии» появится информация о выбранной записи.
3. Нажмите кнопку «Открыть» .

Перенос записи (записей) в другой каталог

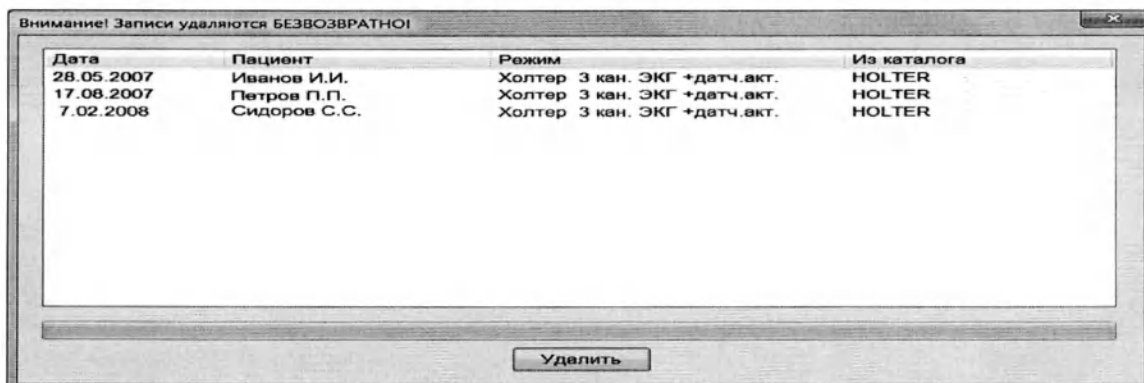
Нажмите кнопку  «Перенести». Если ранее были отмечены записи, появится диалоговое окно, в котором можно просмотреть список отмеченных записей и выбрать каталог для переноса.



Нажмите кнопку «Продолжить» в диалоговом окне.

Удаление ненужных записей из базы данных

Нажмите кнопку  «Удалить». Если ранее были отмечены записи, появится диалоговое окно, в котором можно просмотреть список отмеченных записей.



Нажмите кнопку «Удалить» в диалоговом окне.

Пакетная обработка данных

При одновременном нажатии клавиш Ctrl и F5 все выделенные записи будут подвергнуты одновременной обработке (эквивалент нажатия «Анализ ЭКГ» в открытой записи).

Пакетная обработка данных

Выбор записей и режима обработки:

Тип записей: Холтеровское мониторирование (все типы), необработанные записи

Вид обработки: Обработка(классификация QRS) необработанных записей

Время занесения: Любое

Каталог: На сервере

Всего: 3 записей

Перечень записей для обработки:

Ф.И.О.	Дата	Запись
Кальченко	30.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД
Шмелев	18.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД
Пенюшин Д.Н.	15.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД

Исключить запись из перечня

Запустить обработку

Исключить запись из очереди групповой обработки

Прервать групповую обработку

Записи, находящиеся в обработке

Ф.И.О.	Дата	Запись	Состояние
--------	------	--------	-----------

Выбрав в окнах «Тип записи» и «Вид обработки» интересующие нас параметры, нажимаем приступить к обработке.

Пакетная обработка данных

Выбор записей и режима обработки:

Тип записей: Холтеровское мониторирование (все типы), необработанные записи

Вид обработки: Обработка(классификация QRS) необработанных записей

Время занесения: Любое

Каталог: На сервере

Всего: 3 записей

Перечень записей для обработки:

Ф.И.О.	Дата	Запись
--------	------	--------

Исключить запись из очереди групповой обработки

Прервать групповую обработку

Записи, находящиеся в обработке

Ф.И.О.	Дата	Запись	Состояние
Пенюшин Д.Н.	15.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД	запрос на обработку
Кальченко	30.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД	обрабатывается
Кальченко	30.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД	запрос на обработку

После этого можно продолжать работу с программой, **НЕ ЗАТРАГИВАЯ ЗАПИСЕЙ ПОДВЕРГАЕМЫХ ПАКЕТНОЙ ОБРАБОТКЕ**. До окончания пакетной обработки в памяти будет находиться «Диспетчер пакетной обработки».

Диспетчер групповой обработки данных

Записи, подготовленные для групповой обработки:

Ф.И.О.	Дата	Запись	Состояние
Пенюшин Д.Н.	15.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД	запрос на обработку
Кальченко	30.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД	обрабатывается
Кальченко	30.04.2002	Холтер 2 кан. ЭКГ + АД	запрос на обработку

Прекратить

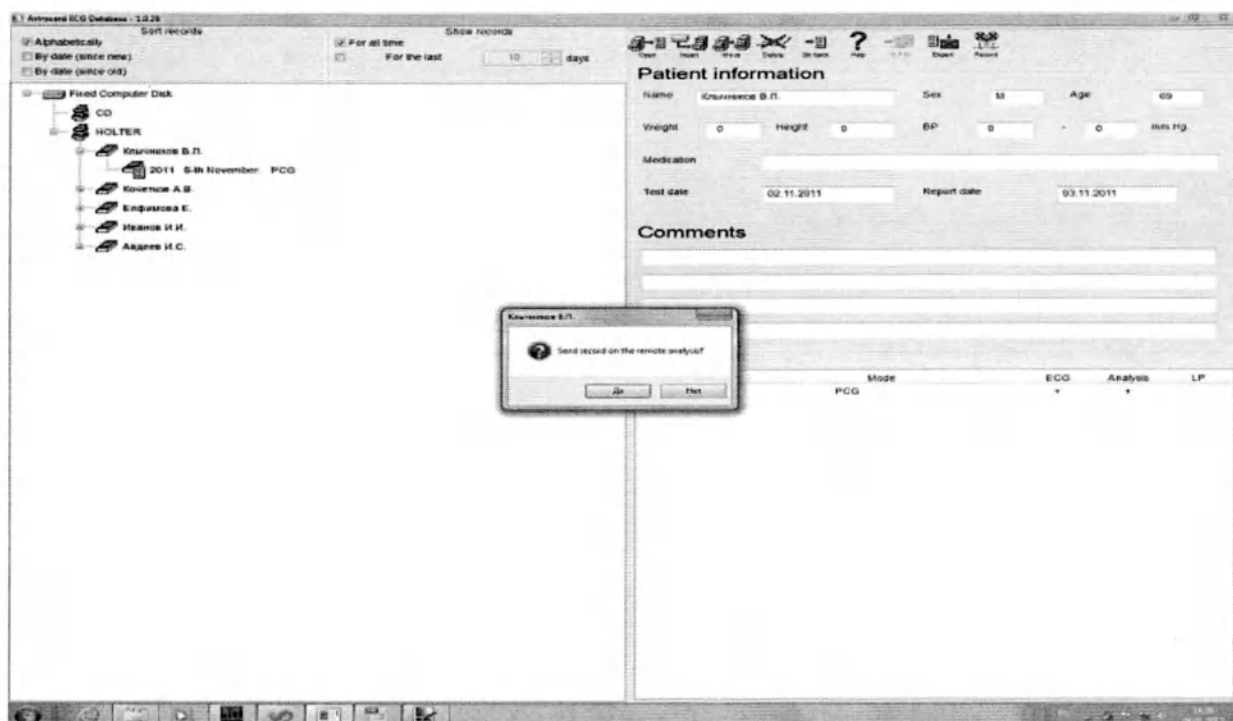
Переход в режим «Запись»

Создание новой записи подробно описано в п. Считывание информации с регистраторов.

Инструкция Экспертный Анализ

Для того, чтобы отправить запись на удаленный экспертный анализ, необходимо выделить ее с помощью левой кнопки мыши в дереве записей и нажать кнопку

“Экспертный анализ” . Затем нажать кнопку “Да” в ответ на вопрос программы об отправке записи.



Далее начнется процесс создания временных файлов и упаковки записи, по завершении которого откроется следующее окно:



Все поля, кроме комментариев, заполняются автоматически из настроек программы и в редактировании не нуждаются.

Чтобы начать процесс отправки нажмите кнопку "Отправить". Программа начнет отправку записи в фоновом режиме. Это значит, что во время процесса передачи данных пользователь может выполнять какую-либо другую работу, не связанную с сетью "Internet".

Чтобы прервать процесс или выйти из программы нажмите "Отмена".

9. Профилактический осмотр и обслуживание

Перед каждым использованием комплекса необходимо произвести профилактический осмотр.

Убедитесь, что:

- Корпус изделия не имеет механических повреждений;
- Дисплей и органы управления на передней панели не повреждены.

Все процедуры по ремонту выполняются изготовителем.

Техническое обслуживание производится с целью обеспечения бесперебойной работы комплекса, поддержания эксплуатационной надежности и повышения эффективности использования Комплекса.

Для комплекса устанавливают следующие виды технического обслуживания:

-техническое обслуживание при использовании (текущее), выполняемое медицинским персоналом.

-периодическое техническое обслуживание (плановое), выполняемое после истечения гарантийного срока 1 раз в год квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной организации, уполномоченной для проведения этих работ предприятием-изготовителем комплекса.

Текущее техническое обслуживание.

После использования регистратора одним пациентом, кабель отведений и шланг манжеты (для комбинированных регистраторов и регистратора АД) протереть 0,1 процентным раствором четвертичных аммониевых солей, затем насухо вытереть. Раз в неделю корпус монитора протереть марлевым тампоном, смоченным 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 процентного моющего средства типа «Лотос», не допуская попадания влаги внутрь корпуса. Затем насухо вытереть. Корпус, кабель отведений, кабель связи с твердотельным регистратором, воздушный шланг и манжету осмотреть на наличие повреждений.

Плановое техническое обслуживание.

Плановое техническое обслуживание проводится перед очередной проверкой монитора и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно методики проверки.

10. Текущий ремонт

Текущий ремонт производится в случае отказов отдельных составных частей комплекса путем замены или восстановления, а также регулировочные работы с целью восстановления работоспособности комплекса. Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники. Текущий ремонт включает в себя: обнаружение неисправностей, отыскание и устранение причин неисправностей и проверку работоспособности после ремонта.

11. Символы маркировки

Таблица 11.1. Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение.

	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р.
	Беречь от излучения. Любой из видов излучения может влиять на свойства товара или изменять их.
	Предупреждение: в случае применения в качестве знака безопасности необходимо придерживаться требований ИСО 3864-1.
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.
	Дата выпуска(год)

12. Транспортирование и хранение

Комплекс транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

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

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Комплексы должны храниться на стеллажах в 1 ряд.

13. Утилизация

Утилизацию пришедшего в негодность устройства проводят в соответствии с требованием ГОСТ Р 55102-2012.

После окончания срока службы устройство разбирается и утилизируется, как отходы класса А.

14. Показания и противопоказания к применению

Показания:

1. Проведение суточного (многосуточного) мониторингирования сердечно-сосудистой системы человека с применением одноразовых электродов с целью точной диагностики:

- a. Аритмий (проксимальной аритмии, тахикардии и т.д.);
- b. Стенокардий;
- c. Гипертонии;
- d. Ишемии миокарда;
- e. Врождённых пороков сердца;
- f. Сердечной недостаточности;
- g. Синкопальных состояний.

2. Контроль эффективности лечения:

- a. После аблации;
- b. При приеме лекарственных препаратов;
- c. После перенесённых инфарктов миокарда или множественных микроинфарктов.

3. Контроль установленного кардиостимулятора.

4. Проведение диспансерных и профилактических обследований.

5. Стратификация риска внезапной смерти.

6. Оценка необходимости проведения инвазивных исследований.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания:

- 1. Острые инфекционные и воспалительные заболевания в активной фазе.
- 2. Нарушения целостности кожи в местах контакта с электродами.
- 3. Проведение МРТ, рентгенографии.

15. Методика поверки

15.1. Основные положения

Поверка комплексов производится в соответствии с документами Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Допустимо применение прибора УПКД-2 вместо УПКД. Межповерочный интервал 1 год.

15.2. Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при проверке и обработке результатов измерений допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющими квалификацию поверителей.

Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000 В и на право проверки электрокардиографического оборудования.

15.3. Требования безопасности

К работе поверителя допускаются лица, прошедшие обучение, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие не ниже 2 квалификационной группы по электробезопасности. Перед работой проверить заземление измерительных электроприборов.

15.4. Условия поверки

При проведении поверки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды плюс ($25 \pm 10^\circ\text{C}$)
- относительная влажность $45 \div 80\%$
- атмосферное давление 750 ± 30 мм.рт.ст.
- 3-х канальная запись должна быть сделана в режиме высокого разрешения

В помещении, где проводится проверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты измерений, а также механических вибраций и сотрясений.

Применяемые при проверке средства измерения должны быть поверены в установленном порядке.

16. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует нормальную работу комплекса, при условии соблюдения владельцем правил эксплуатации, транспортировки и хранения, изложенных в данном руководстве. Настоятельно рекомендуется прохождение соответствующего обучения работе с комплексом.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев с момента поставки его владельцу.

Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием воды внутрь прибора;
- в случае нарушения владельцем правил, изложенных в настоящем руководстве;
- в случае нарушения сохранности пломб;
- в случае нелегального копирования программного обеспечения;
- в случае использования не по прямому назначению.

Гарантия предусматривает только бесплатную замену вышедших из строя деталей и выполнение ремонтных работ. Транспортировка неисправного оборудования производится покупателем.

Гарантийный срок продлевается на все время нахождения оборудования в гарантийном ремонте.

Если комплекс в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.

Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

Гарантийный талон
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Холтеровский анализ - Астрокард®»

Дата покупки «__» _____ 20__ г.
Накладная № _____ от
«__» _____ 20__ г.

Серийный номер

должность

ФИО

подпись

МП

Гарантийный талон
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Холтеровский анализ - Астрокард®»

Дата покупки «__» _____ 20__ г.
Накладная № _____ от
«__» _____ 20__ г.

Серийный номер

должность

ФИО

подпись

МП

17. Сведения о рекламациях

Неисправности, обнаруженные в течение гарантийного срока, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес и адрес производства:

105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II, ком. 1

Электронная почта:

aksenov@astrocard-meditek.ru

Интернет-сайт:

www.astrocard-meditek.ru

Пересылка Комплекса для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении Комплекса в гарантийный ремонт наличие гарантийного талона обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска Комплекса; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

18. Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» серийный номер _____ успешно прошел приемосдаточные испытания, соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-008-27981598-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления
Подпись лица, ответственного за приемку комплекса

МП

№	Наименование изделия	Серийный номер
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

19. Свидетельство о консервации

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

Серийный номер _____

Подвергнут на _____
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством по эксплуатации.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты:

при _____
(указать нормальные условия) (срок)

при _____
(указать экстремальные условия – при необходимости) (срок)

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

МП

20. Свидетельство об упаковке

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД
«Холтеровский анализ - Астрокард®»

Серийный номер _____ упакован _____

(наименование предприятия, проводившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

21. Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®», заводской № _____, введен в эксплуатацию (поставлен торговой организацией) _____

_____ (наименование торговой организации, кем установлен)
согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торговой организации)

“ ____ ” _____ 20 __ г.

Подпись _____

22. Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

23. Поверка комплекса

Поверка выполняется в соответствии с методиками поверки, приведенными в п.8.1 РЭ.

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

.....

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

24. Электромагнитная совместимость

Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Комплекса.

Комплекс предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Комплекс может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 24.1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Комплекс предназначен для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий.

Таблица 24.2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: У _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 24.3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекса следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с Комплексом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 24.4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ Комплекс аппаратно-программный суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи
--

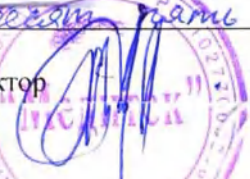
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью организации 75 (сельскохозяйственная) листов.

Ген.директор  Бороздин М.Ю.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «Медитек»

М.Ю.Бороздин

«01» июня 2021 г.



Паспорт

на регистратор для
Комплекса аппаратно-программного
суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Astrocard®»

ХМ.0014.001П

Исполнение (модель) регистратора: _____

Серийный номер: _____

г. Москва, 2022 г.

1. Назначение комплекса

Комплекс предназначен для измерения и записи в память носимого регистратора ЭКГ и АД с последующей передачей записанных данных в персональный компьютер для обработки и анализа. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения (full disclosure report). Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации. К ним относятся:

- частота основного (синусового) ритма с указанием минимальной, максимальной и средней частоты за каждый час и за все время наблюдения;
- показатели variability ритма сердца с определением временных и спектральных параметров, вычисленных за сутки, за произвольно выбранные интервалы времени (день, ночь) и за 5-минутные интервалы в произвольные моменты времени;
- морфология и частота желудочковой эктопической активности с выделением одиночных, бигеминальных, парных экстрасистол и пробежек желудочковой тахикардии с указанием максимальной длительности и максимальной частоты сокращения желудочков в пробежке;
- характер и частота наджелудочковой эктопической активности;
- эпизоды мерцательной аритмии с оценкой частоты ритма желудочков;
- частота и длительность пауз;
- смещение сегмента ST и его соотношение с частотой ритма сердца.

Кроме того, благодаря применению специальных методов обработки ЭКГ сигналов комплекс позволяет выполнение методики сигнал-усредненной ЭКГ высокого разрешения, проведение анализа динамики интервала QT и анализа работы искусственных водителей ритма.

Комплекс обеспечивает высокое качество печати на различных типах принтеров.

Предусмотрена архивация данных и ведение базы данных.

Работа с комплексом построена в максимально дружественном диалоговом режиме, снабженном подробной подсказкой по каждой операции и не требует специальной подготовки в области вычислительной техники.

ВНИМАНИЕ! Комплекс не предназначен для работы с детьми весом менее 10 кг!

Комплексы предназначены для применения в условиях поликлиник, клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

Комплекс имеет формат данных для ведения совместных баз данных, использования единых облачных сервисов и применения единых программных методов обработки и анализа с Комплексом для проведения полисомнографических исследований автоматизированным «АСТРОКАРД® - СОМНОСТУДИЯ», Комплексом для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ « АСТРОКАРД® - ТЕЛЕМЕТРИЯ», Комплексом для проведения проб с физической нагрузкой - «АСТРОКАРД® - ПОЛИСИСТЕМ ФС», Комплексом для проведения внутрисердечных и чреспищеводных электрофизиологических исследований сердца автоматизированным «Кардио Эфи – Астрокард®», Комплексом для многоканального картирования сердца, Комплексом нефлюороскопическим для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2, Комплексом для проведения прикроватного мониторинрования автоматизированным «АСТРОКАРД® - ВИВО», Комплексом реабилитационным – «Астрокард® Реабилитация», Комплексом аппаратно-программным суточного мониторинрования АД «БиПиЛАБ», Регистраторами для суточного мониторинрования ЭКГ и АД "БиПиЛаб Комби".

2. Основные параметры и технические характеристики

Комплекс обеспечивает работу со следующими типами регистраторов, представленных в таблице 1.

Таблица 1.

Исполнение (модель)	Функциональные возможности регистраторов									
	Число каналов (отведений) ЭКГ	Возможность измерения АД осциллометрическим методом	Возможность подключения контрольного датчика температуры	Возможность подключения датчиков активности	Наличие ЖК-индикатора (в том числе, для осуществления контроля качества наложения электродов)	Возможность подключения пульсоксиметрического датчика	Возможность обмена данными по радиоканалу	Возможность подключения функции голосовой отметки события	Возможность регистрации реограммы	Возможность индикации изменения температуры
HE2	2, 3	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE12	12	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE2BP	2	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE3BP	3	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE2BP_L	2	Есть	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE3BP_L	3	Есть	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE_BP	Нет	Есть	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
HE_BPN	Нет	Есть	Есть*	Есть	Есть	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет
HE3	3	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE3T	3	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть
HE3A	3	Нет	Нет	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE3AT	3	Нет	Нет	Есть	Есть	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть
HE12N	12	Нет	Нет	Нет	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE12NA	12	Нет	Нет	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE12BP	12	Есть	Есть*	Нет	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE12BPA	12	Есть	Есть*	Есть	Есть	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
HE3BPS	2, 3	Есть	Есть*	Есть*	Есть	Есть*	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE12BPS	2, 3, 12	Есть	Есть*	Есть*	Есть	Есть*	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE3US	2, 3	Нет	Нет	Есть*	Есть	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE3UST	2, 3	Нет	Нет	Есть*	Есть	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть
HE12US	2, 3, 12	Нет	Нет	Есть*	Есть	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HL3	2, 3	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HL12	2, 3, 12	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Есть*	Нет
HE36	3, 12, 36	Нет	Нет	Есть*	Нет	Нет	Нет	Есть*	Есть*	Нет

Примечание: * - функциональные возможности, подключаемые дополнительно по согласованию с заказчиком.

Характеристики тракта ЭКГ

- 1) Чувствительность регистратора имеет значение: 1; 2,5; 10; 20; 50; 100; 200 мВ/мВ $\pm 5\%$.

- 2) Эквивалентная скорость развертки имеет значение: 2,5; 5; 10; 25; 50; 100; 200; 400 мм/с $\pm 5\%$.
 - 3) Уровень регистрируемого сигнала, в диапазоне частот от 0,05 до 100 Гц, не отличается от уровня сигнала на частоте 5 Гц более чем на 3 дБ.
 - 4) Диапазон регистрируемых входных напряжений (размах) не менее $(0,05 \div 10)$ мВ.
 - 5) Входной импеданс не менее 50 Мом.
 - 6) Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц не менее 100 дБ.
 - 7) Напряжение собственных шумов, приведенных к входу:
 - Для HE2, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L не более 50 мкВ;
 - Для HE12, HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12BP, HE12BPA, HE12N, HE12NA, HE3BPS, HE3US, HE3UST, HL3, HE12BPS, HE12US, HL12, HE36 не более 20 мкВ.
 - 8) Дополнительный постоянный ток в цепи пациента не более 0.1 мкА
 - 9) Пределы допускаемой относительной погрешности измерения временных интервалов в диапазоне $(0.01-10)$ с должен быть не более $\pm 5 \%$.
 - 10) Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения:
 - абсолютной в диапазоне $(0.05 - 0.5)$ мВ не более ± 50 мкВ
 - относительной в диапазоне свыше 0.5 до 10 мВ не более $\pm 5 \%$.
 - 11) Диапазон измерения ЧСС должен быть не менее $(30 \div 240)$ 1/мин.
 - 12) Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧСС не более ± 2 1/мин.
 - 13) Сдвиг сигналов между каналами не превышает 2,5 мс.
 - 14) Постоянная времени не менее 3,2 с.
 - 15) На функционирование регистратора не оказывает неблагоприятное воздействие работа имплантируемого кардиостимулятора.
 - 16) Регистратор проводит видимую запись импульсов кардиостимулятора со следующими параметрами:
 - Амплитуда импульса: $(2-200)$ мВ;
 - Длительность импульса: $(0.1-2.0)$ мс;
 - Время нарастания: ≤ 100 мкс.
 - 17) Регистраторы имеют систему оповещения о низком уровне заряда внутреннего источника питания.
 - 18) Индикаторный канал изменения температуры (для исполнений HE3T, HE3AT и HE3UST): индицируемый диапазон изменения температуры от 20 до 45°C.
- Характеристики тракта АД** (для исполнений HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA, HE3BPS, HE12BPS):
- 19) Диапазон измерения давления в манжете - не менее $(20 \div 290)$ мм. рт. ст.

- 20) Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете - не более ± 3 мм. рт. ст.
- 21) Максимальное количество измерений АД - не менее 350
- 22) Диапазон измерения частоты пульса (30 - 240) мин⁻¹.
- 23) Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса ± 2 мин⁻¹

Общие характеристики:

24) Питание регистраторов осуществляется:

- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE2, HE12, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA от 2 аккумуляторов типа AA с номинальным напряжением 1.2 В каждый;
- для HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA от 1 аккумулятора типа AAA с номинальным напряжением 1.2 В;
- для HE3BPS, HE12BPS от 1 аккумулятора типа 18650 с номинальным напряжением 3,7 В;
- для HL3, HL12 от 1 аккумулятора типа AAA с номинальным напряжением 1.2 В;
- для HE3US, HE3UST, HE12US от одного аккумулятора типа 14500 с номинальным напряжением 3,7 В, или от одного аккумулятора типа AA с номинальным напряжением 1,2 В, или от одного аккумулятора типа AAA с номинальным напряжением 1,2 В;
- для HE36 от 2 аккумуляторов типа AA с номинальным напряжением 1.2 В каждый или от 2 аккумуляторов типа 14500 с номинальным напряжением 3,7 В каждый.

25) Время работы регистраторов с одним комплектом аккумуляторов:

- для HE2, HE3, HE3T, HE3A, HE3AT, HE12N, HE12NA не менее 72 ч;
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE12, HE_BP, HE_BPN, HE12BP, HE12BPA не менее 28 ч;
- для HE3US, HE3UST, HE12US, HE36: при питании от аккумуляторов типа 14500 не менее 72 ч; при питании от аккумуляторов типа AA или AAA не менее 24 ч;
- для HL3, HL12 не менее 72 ч;
- для HE3BPS, HE12BPS не менее 28 ч.

26) Габаритные размеры регистраторов:

- для HE2 не более 22x66x130;
- для HE12 не более 33x70x130;
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN не более 30x95x160;
- для HE3, HE3T, HE3A, HE3AT не более 25x65x74;
- для HE12N, HE12NA не более 28x 66x88;

- для HE12BP, HE12BPA не более 33x70x130;
- для HE3BPS, HE12BPS: не более 30x78x97;
- для HE3US, HE3UST, HE12US: не более 30x63x73;
- для HL3, HL12: не более 20x65x80;
- для HE36: не более 35x75x115.

27) Масса регистратора:

- для HE2 не более 200 г;
- для HE12 не более 350 г;
- для HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE_BPN не более 400 г;
- для HE3, HE3T, HE3A, HE3AT не более 150 г;
- для HE12N, HE12NA не более 300 г;
- для HE12BP, HE12BPA не более 350 г;
- для HE3BPS, HE12BPS: не более 150 г;
- для HE3US, HE3UST, HE12US: не более 80 г;
- для HL3, HL12: не более 100 г;
- для HE36: не более 160 г.

28) Средний срок службы комплекса до списания составляет не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 1800 ч в год.

29) Условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды - от 0 до 45 °С;
- Относительная влажность воздуха - от 5% до 95%, без конденсации;
- Атмосферное давление - от 86 до 106 кПа.

3. Комплектность

Внимательно проверьте весь комплект! Помните, что в настоящем руководстве указан полный комплект. Полный комплект поставки комплекса должен соответствовать приведенному в таблице 2. Комплект поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

Таблица 2.

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации
Комплекс аппаратно-программный суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®» в составе:	НКУР. 941111.001	1
Регистратор HE2	НКУР. 941111.001-01	0-100 шт.*
Регистратор HE3	НКУР. 941111.001-02	0-100 шт.*
Регистратор HE3T	НКУР. 941111.001-20	0-100 шт.*
Регистратор HE3A	НКУР. 941111.001-03	0-100 шт.*
Регистратор HE3AT	НКУР. 941111.001-21	0-100 шт.*
Регистратор HE12N	НКУР. 941111.001-04	0-100 шт.*
Регистратор HE12NA	НКУР. 941111.001-05	0-100 шт.*
Регистратор HE12	НКУР. 941111.001-06	0-100 шт.*
Регистратор HE2BP (в комплекте со средней и большой плечевыми манжетами)	НКУР. 941111.001-07	0-100 шт.*
Регистратор HE2BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-08	0-100 шт.*
Регистратор HE3BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-09	0-100 шт.*
Регистратор HE3BP_L (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-10	0-100 шт.*
Регистратор HE_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-11	0-100 шт.*
Регистратор HE_BPN (в комплекте с чехлом, средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-22	0-100 шт.*
Регистратор HE12_BP (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-12	0-100 шт.*
Регистратор HE12_BPA (в комплекте с средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-13	0-100 шт.*
Регистратор HE3BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и большой плечевыми манжетами**)	НКУР. 941111.001-14	0-100 шт.*
Регистратор HE12BPS (в комплекте с кабелем пациента, чехлом, средней и	НКУР. 941111.001-15	0-100 шт.*

большой плечевыми манжетами**)		
Регистратор HE3US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-16	0-100 шт.*
Регистратор HE3UST (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-23	0-100 шт.*
Регистратор HE12US (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-17	0-100 шт.*
Регистратор HL3 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-18	0-100 шт.*
Регистратор HL12 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-19	0-100 шт.*
Регистратор HE36 (в комплекте с кабелем пациента и чехлом**)	НКУР. 941111.001-24	0-100 шт.*
Регистратор SM-12	ТУ 9442-006-27981598-2009 (Рег. удостоверение № ФСР 2010/07221 от 17.04.17)	0-100 шт.*
Регистратор SM-3	ТУ 9442-006-27981598-2009 (Рег. удостоверение № ФСР 2010/07221 от 17.04.17)	0-100 шт.*
Кабель 2-канальный	НКУР. 941111.001-2К	0-1000 шт.*
Кабель 3-канальный	НКУР. 941111.001-3К	0-1000 шт.*
Кабель 12-канальный	НКУР. 941111.001-12К	0-1000 шт.*
Кабель 32-канальный	НКУР. 941111.001-32К	0-1000 шт.*
Кабель 3-канальный с температурным датчиком	НКУР. 941111.001-3КТ	0-1000 шт.*
Чехол для регистратора	НКУР. 941111.001Ч	0-1000 шт.*
Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застежкой для взрослых и детей	Фирма ООО "Петр Телегин" (Рег. удостоверение № ФСР 2007/00592 от 25.05.2018)	0-1000 шт.*
Электроды, кабели пациента и аксессуары для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии электрохирургии	Фирма FIAB SpA. (Италия) (Рег. удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.10)	0-100000 шт.*
Интерфейсная плата	НКУР. 941111.001-81	0-1 шт.*
Кабель для соединения интерфейсной платы и регистратора	НКУР. 941111.001-82	0-1 шт.*
Адаптер для считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-83	0-1 шт.*
Адаптер для беспроводного (по радиоканалу) считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-84	0-1 шт.*
USB-кабель для считывания регистраторов	НКУР. 941111.001-85	0-1 шт.*
Адаптер аккумуляторный	Тип ААА-АА покупное изделие	0-1000 шт.*
Основной блок управления: ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров — Pentium или выше)	покупное изделие	0-1 шт.*
Дополнительный сетевой блок: ЭВМ (АТ совместимые на основе процессоров — Pentium или выше)	покупное изделие	0-10 шт.*
Мобильный блок (под управлением мобильных операционных систем)	покупное изделие	0-10 шт.*
Принтер	покупное изделие	0-1 шт.*

Программное обеспечение	НКУР. 941111.001-50	0-1 шт*
Документация		
Руководство по эксплуатации	НКУР. 941111.001РЭ	1 шт.
Паспорт на регистратор HE3BPS	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12BPS	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3US	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3UST	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12US	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HL3	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HL12	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE2	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3T	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3A	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3AT	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12N	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12NA	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE2BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE2BP_L	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE3BP_L	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE_BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE_BPN	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12BP	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE12BPA	ХМ.0014.001П	0-100 шт.
Паспорт на регистратор HE36	ХМ.0014.001П	0-100 шт.

Примечание: * - количество может быть изменено по требованию заказчика

- ** Манжеты компрессионные пневматические с текстильной застёжкой для взрослых и детей производств фирмы ООО «Петр Телегин» (Россия), регистрационное удостоверение ФСР 2007/00592 от 25.05.2018 г.

Внимательно проверьте весь комплект! Помните, что **в настоящем руководстве указан полный комплект. Полный комплект поставки комплекса должен соответствовать приведенному в таблице 2.** Комплект поставляемого Вам комплекса указан в спецификации к договору поставки.

4. Указания к эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с регистраторами и комплектующими, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в настоящем техническом паспорте.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур регистраторы и комплектующие должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Климатическое исполнение регистраторов соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности регистраторы соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу 1, тип BF.

По безопасности регистраторы должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, типа В, ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, ГОСТ 30324.30.Регистраторы должны иметь защиту от разряда кардиодефибриллятора по ГОСТ 30324.30.

Регистраторы в зависимости от потенциального риска применения относятся к классу – 2б по ГОСТ Р 31508.

Монтаж оборудования осуществляется специалистами АО «Медитек».

5. Предупреждения

Внимательно прочитайте инструкцию, перед первой установкой. Необходимо так же ознакомиться с применяемым вспомогательным оборудованием.

Должны быть приняты меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) с электрическими медицинскими устройствами. Запрещается использовать портативные и мобильные устройства связи, т.к. они могут создавать помехи для функционирования комплекса. Персонал больницы несет ответственность за использование устройства и аксессуаров, соединение устройства и совместимость устройств.

Основной блок управления (ЭВМ) комплекса подключается к однофазной сети переменного напряжения 220В 50Гц.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током Основной блок управления (ЭВМ) должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Все компоненты должны быть промаркированы, при использовании в зоне пациента должны соответствовать всем применимым требованиям и стандартам.

Перед применением комплекса на пациенте необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом. Персонал больницы отвечает за обеспечение должного функционирования устройства и его влияние на пациента.

Перед каждым использованием осмотрите регистратор на предмет визуальных повреждений. Регулярно проводите дезинфекцию рекомендованными чистящими средствами для очистки регистратора, чехла, кабеля пациента и манжеты от нежелательных веществ.

Запрещается:

- 1) Подвергать устройство повышенной влажности, во избежание возникновения пожаров.
- 2) Клеить наклейки на лицевой части регистраторов, закрывающие световые индикаторы и кнопки.
- 3) Подключать дополнительное оборудование, неодобренное производителем.
- 4) Подключать несовместимые устройства (как отдельно, так и совместно) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! При постановке регистратора на пациентов с кардиостимулятором обеспечьте расстояние не менее 15 сантиметров между

регистратором и кардиостимулятором! Немедленно отключите регистратор от пациента и окажите пациенту соответствующую помощь, если вы подозреваете, что работа регистратора оказала влияние на работу кардиостимулятора!

ВНИМАНИЕ! Перед дефибрилляцией снимите с пациента электроды, кабель пациента, манжету и регистратор!

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации регистраторов с функцией измерения артериального давления избегайте сжатие трубок и ограничение давления в них!

ВНИМАНИЕ! При эксплуатации регистраторов с функцией измерения артериального давления убедитесь в отсутствии ухудшения кровообращения у пациента в результате работы регистратора!

ВНИМАНИЕ! Проводящие части электродов и вспомогательные соединители для рабочих частей типа BF, включая нейтральный электрод, не должны касаться других проводящих частей, включая землю!

ВНИМАНИЕ! Комплекс не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и не защищает пациента от опасностей!

ВНИМАНИЕ! Периферийное оборудование и аксессуары, соприкасающиеся с пациентом, должны соответствовать всем требованиям безопасности, электромагнитной совместимости и нормативным требованиям!

ВНИМАНИЕ! После снятия регистратора с пациента сразу извлеките из регистратора элементы питания с целью предотвращения утечки из батарей или аккумуляторов! Хранение элементов питания в батарейном отсеке регистратора не допускается!

ВНИМАНИЕ! Не используйте Комплекс в среде, в которой применяются легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота!

ВНИМАНИЕ! Не плавайте, не принимайте ванну или душ во время записи. При принятии водных процедур предварительно отсоедините электроды, кабель пациента и регистратор от тела пациента и установите регистратор вновь после окончания водных процедур на сухое тело. Не допускайте попадания мыла или воды на контакты батарейного отсека регистратора или контакты разъема кабеля пациента и регистратора!

ВНИМАНИЕ! Блоки питания основного блока управления и дополнительных сетевых блоков содержат плавкие предохранители в каждом проводе питания. Предохранители не подлежат замене и техническому обслуживанию в течение всего срока службы Комплекса.

ВНИМАНИЕ! В состав Комплекса входят радиочастотные приемники/передатчики для обмена информацией по радиоканалу.

Полосы частот приема/передачи:

- 890-960 МГц (GSM 900);
- 1710-1880 МГц (GSM 1800);
- 1920-2170 МГц (3G);
- 2400-2483,5 МГц (Wi-Fi, Bluetooth);
- 2500-2700 МГц (4G).

Мощность передачи в стандартах сотовой связи не более: 3,25 Вт.

Модуляции в диапазонах сотовой связи: FDD, TDD, WCDMA, TDSCDMA, CDMA, GSM.

Мощность передачи в стандартах WiFi и Bluetooth не более: 100 мВт.

Модуляции в диапазонах WiFi и Bluetooth: DBPSK, DQPSK, DSSS, FDM, OFDM, BPSK, QPSK.

6. Устройство и работа

6.1. Описание комплекса и принципы его функционирования

Принцип действия комплексов аппаратно-программных суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ – Астрокард®» основан на непрерывном неинвазивном измерении биоэлектрических потенциалов сердца посредством накладываемых на кожу электродов с последующим усилением, обработкой и одновременной регистрацией кардиосигналов.

Конструктивно комплексы состоят из одного или нескольких регистраторов ЭКГ и АД с аккумуляторными батареями, зарядного устройства, комплекта кабелей, электродов, принтера, персонального компьютера (ПК) с установленным программным обеспечением (ПО). Программирование и считывание регистраторов производится с помощью интерфейсной платы, установленной в ПК, или адаптера для считывания регистраторов. Регистратор программируется от ПК, после чего непрерывно записывает 2-х, 3-х, 12-и или 36-и канальную ЭКГ пациента и измеряет параметры АД и частоты пульса через заданные интервалы времени, запоминает результаты всех измерений. Которые по окончании исследований передаются в ПК для архивирования, просмотра, анализа и печати протокола исследований.

Определение показателей АД и частоты пульса производится с помощью компрессионной пневматической манжеты, накладываемой на плечо пациента осциллометрическим и аускультативным методами.

Регистратор обеспечивает съем ЭКГ пациента с помощью кардиографических электродов и кабеля пациента. Результаты анализа представляются в виде фрагментов ЭКГ разного формата и, при необходимости, в виде компрессионной записи ЭКГ за все время наблюдения. Кроме того, полный анализ ЭКГ позволяет сформировать отчеты, представленные в виде текстового заключения, таблиц, трендов и графиков, отражающих количественные и качественные параметры ритма сердца и процессов реполяризации.

Комплексы выпускаются с 24 модификациями регистраторов, которые отличаются внешним видом, массой и габаритными размерами, числом каналов ЭКГ, наличием канала измерения давления и способом его измерения. Данные по моделям регистраторов приведены в таблице 1. Технические и эксплуатационные характеристики Комплекса представлены в Разделе 2 настоящего Паспорта.

6.2. Устройство и внешний вид регистраторов

Регистратор ЭКГ модели HE2

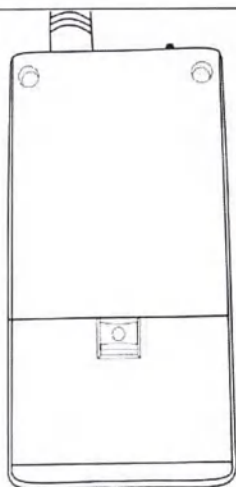


Рис. 1. Вид регистратора сзади с закрытым батарейным отсеком

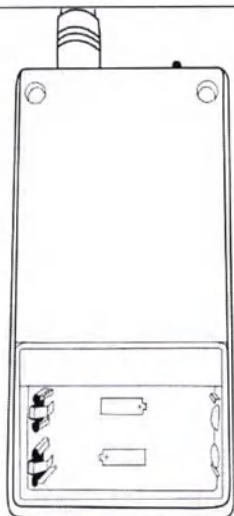


Рис. 2. Вид регистратора сзади с открытым батарейным отсеком

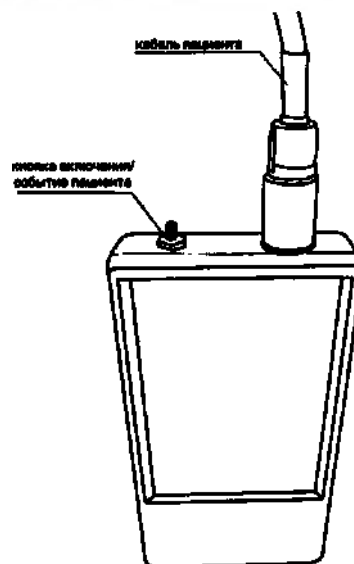


Рис. 3. Вид регистратора спереди

Регистратор ЭКГ модели HE3US, HE12US

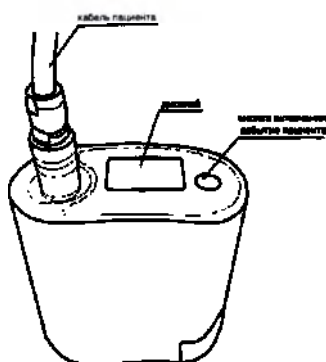


Рис. 4. Вид сбоку



Рис. 5. Закрытый батарейный отсек

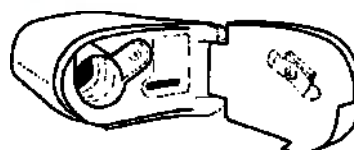


Рис. 6. Открытый батарейный отсек

**Регистратор ЭКГ и АД модели HE_ВР, HEЗВР, HEЗВР_L, HE2ВР, HE2ВР_L,
HE12ВР, HE12ВРА, HEЗВPS, HE12BPS**

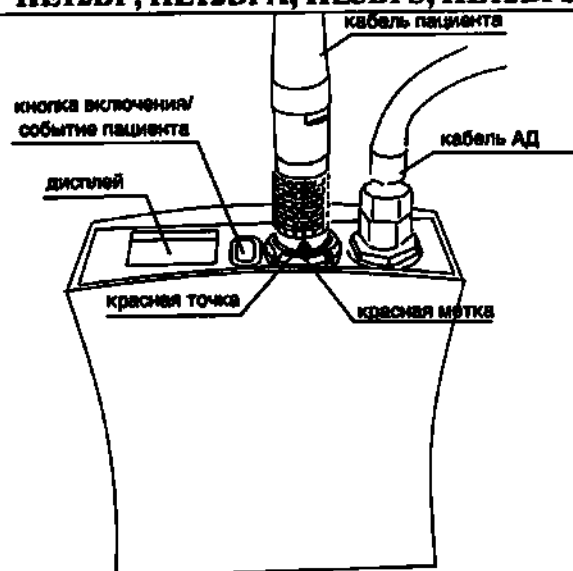


Рис. 7. Вид с боку

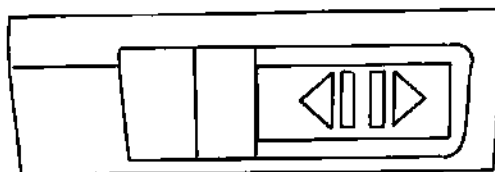


Рис. 8. Закрытый батарейный отсек

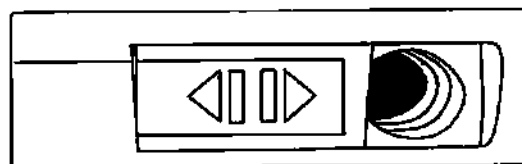


Рис. 9. Открытый батарейный отсек

Регистратор ЭКГ модели HE3, HE3A, HE12N, HE12NA



Рис. 10. Вид сбоку

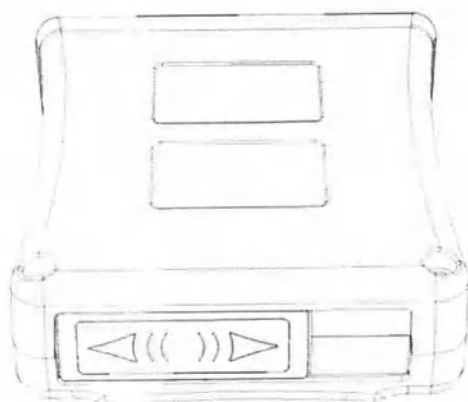


Рис. 11. Закрытый батарейный отсек

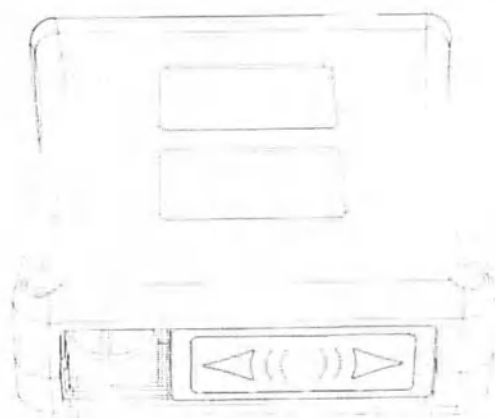


Рис. 12. Открытый батарейный отсек

6.3. Органы управления и индикации регистраторов

Основные органы управления и индикации регистраторов:

1. Многофункциональная кнопка **Включение/«Событие пациента»** (регистратор) предназначена для:

- а) Включение режима регистрации ЭКГ (при первом нажатии после программирования регистратора).
- б) «Событие пациента» (при последующих нажатиях).
- в) «Ручной» запуск процесса измерения АД (при длительном удержании) – для регистраторов HE3BPS, HE12BPS, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA.

d) Аварийное прекращение процесса измерения АД (при нажатии во время процесса измерения АД) – для регистраторов HE3BPS, HE12BPS, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA.

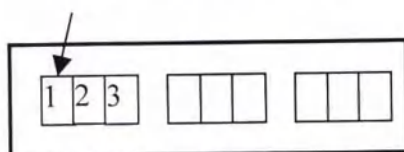
2. Индикатор (твердотельные регистраторы во всех исполнениях кроме HE2).

3. Контроль разряда батареи на индикаторе – все кроме регистратора HE2.

Интерпретация показаний индикатора у регистраторов HE3BPS, HE12BPS, HE2BP, HE2BP_L, HE3BP, HE3BP_L, HE_BP, HE12BP, HE12BPA в разных режимах работы прибора:

1. В процессе измерения текущее давление в манжете выводится на индикатор в левом углу:

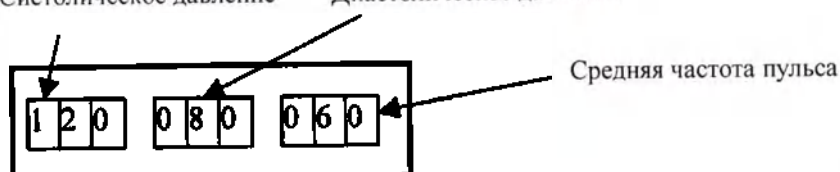
Текущее давление в манжете



2. При успешном замере информация выводится на индикатор в следующем виде:

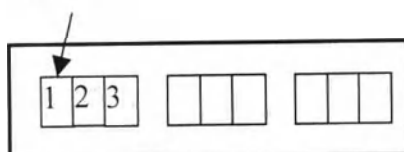
Систолическое давление

Диастолическое давление



3. При неудачном замере код ошибки выводится на индикатор в левом углу:

Код ошибки



6.4. Ошибки и предупреждения

Возможные значения кода ошибки приведены в таблице:

Код ошибки	Название ошибки	Возможные причины возникновения
000	Отсутствие измерения	Высвечивается при включении регистратора до первого измерения
002	Недостаточно данных	1. При измерении было много артефактов 2. Частые нарушения ритма.
003	Не обнаружено систолическое давление	1. При измерении было много артефактов 2. Максимальное давление в манжете не достигло требуемой величины. В

		этом случае при повторном измерении максимальное давление в манжете будет увеличено.
004	Не обнаружено диастолическое давление	При завершении измерения было много артефактов.
005	Не обнаружены пульсовые волны	1. Манжета неправильно установлена или сместилась. 2. Пережат воздушный шланг. 3. Частые нарушения ритма.
007	Нарушение герметичности или неисправность в пневматике	Компрессору не удалось поднять давление в манжете до требуемой величины. Причинами могут быть: 1. Воздушный шланг отключен от регистратора. 2. Не плотно наложена манжета. 3. Утечка воздуха в шланге или в манжете. 4. Севшая батарейка.
008	Истекло время измерения.	1. При измерении было много артефактов. 2. Частые нарушения ритма.
009	Измерение прервано пользователем.	Во время измерения была нажата кнопка на регистраторе.

7. Профилактический осмотр и обслуживание

Перед каждым использованием регистратора необходимо произвести профилактический осмотр.

Убедитесь, что:

- Корпус изделия не имеет механических повреждений;
- Дисплей и органы управления на передней панели не повреждены.

Все процедуры по ремонту выполняются изготовителем.

Техническое обслуживание производится с целью обеспечения бесперебойной работы комплекса, поддержания эксплуатационной надежности и повышения эффективности использования Комплекса.

Для комплекса устанавливают следующие виды технического обслуживания:

-техническое обслуживание при использовании (текущее), выполняемое медицинским персоналом.

-периодическое техническое обслуживание (плановое), выполняемое после истечения гарантийного срока 1 раз в год квалифицированным техническим персоналом в условиях сервисной организации, уполномоченной для проведения этих работ предприятием-изготовителем комплекса.

Текущее техническое обслуживание.

После использования регистратора одним пациентом, кабель отведений и шланг манжеты (для комбинированных регистраторов и регистратора АД) протереть 0,1 процентным раствором четвертичных аммониевых солей, затем насухо вытереть. Магнитную головку кассетного регистратора протереть марлевым тампоном, смоченным этиловым спиртом. Раз в неделю корпус монитора протереть марлевым тампоном, смоченным 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 процентного моющего средства типа «Лотос», не допуская попадания влаги внутрь корпуса. Затем насухо вытереть. Корпус, кабель отведений, кабель связи с твердотельным регистратором, воздушный шланг и манжету осмотреть на наличие повреждений.

Плановое техническое обслуживание.

Плановое техническое обслуживание проводится перед очередной поверкой и включает в себя внешний осмотр и опробование согласно методики поверки.

8. Текущий ремонт

Текущий ремонт производится в случае отказов отдельных составных частей комплекса путем замены или восстановления, а также регулировочные работы с целью восстановления работоспособности комплекса. Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники. Текущий ремонт включает в себя: обнаружение неисправностей, отыскание и устранение причин неисправностей и проверку работоспособности после ремонта.

9. Символы маркировки

Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение
Приведены в таблице 3.

Таблица 3.

	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р.
	Особая утилизация
	Предупреждение: в случае применения в качестве знака безопасности необходимо придерживаться требований ИСО 3864-1.
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.
	Дата выпуска(год)

10. Транспортирование и хранение

Регистраторы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

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

Вид отправки - мелкая отправка.

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

11. Показания и противопоказания к применению

Показания:

1. Проведение суточного (многосуточного) мониторингирования сердечно-сосудистой системы человека с применением одноразовых электродов с целью точной диагностики:

- a. Аритмий (проксимальной аритмии, тахикардии и т.д.);
- b. Стенокардий;
- c. Гипертонии;
- d. Ишемии миокарда;
- e. Врождённых пороков сердца;
- f. Сердечной недостаточности;
- g. Синкопальных состояний.

2. Контроль эффективности лечения:

- a. После аблации;
- b. При приеме лекарственных препаратов;
- c. После перенесённых инфарктов миокарда или множественных микроинфарктов.

3. Контроль установленного кардиостимулятора.

4. Проведение диспансерных и профилактических обследований.

5. Стратификация риска внезапной смерти.

6. Оценка необходимости проведения инвазивных исследований.

Противопоказания:

Абсолютных противопоказаний нет.

Относительные противопоказания:

1. Острые инфекционные и воспалительные заболевания в активной фазе.
2. Нарушения целостности кожи в местах контакта с электродами.
3. Проведение МРТ, рентгенографии.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует нормальную работу комплекса, при условии соблюдения владельцем правил эксплуатации, транспортировки и хранения изложенных в данном руководстве.

Настоятельно рекомендуется прохождение соответствующего обучения работе с комплексом.

Гарантийный срок эксплуатации комплекса 12 месяцев с момента поставки его владельцу.

Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем.

Гарантия не распространяется на следующие неисправности:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные попаданием воды внутрь прибора;
- в случае нарушения владельцем правил, изложенных в настоящем руководстве;
- в случае нарушения сохранности пломб;
- в случае нелегального копирования программного обеспечения;
- в случае использования не по прямому назначению.

Гарантия предусматривает только бесплатную замену вышедших из строя деталей и выполнение ремонтных работ. Транспортировка неисправного оборудования производится покупателем.

Гарантийный срок продлевается на все время нахождения оборудования в гарантийном ремонте.

Если комплекс в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.

Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

Гарантийный талон

Регистратора для комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга
ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Astrocord®»

Дата покупки «__» _____ 202_г.	Серийный номер
Накладная № _____ от	_____
«__» _____ 202_г.	

подпись

МП

13. Сведения о рекламациях

Неисправности, обнаруженные в течение гарантийного срока, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес и адрес производства:

105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II, ком. 1

Электронная почта:

aksenov@astrocard-meditek.ru

Интернет-сайт:

www.astrocard-meditek.ru

Пересылка Комплекса для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении Комплекса в гарантийный ремонт наличие гарантийного талона обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска Комплекса; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

14. Свидетельство о приемке

Регистраторы для комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ – Astrocard®» серийные номера

№	Наименование изделия	Серийный номер
1		
2		
3		
4		
5		

соответствуют требованиям технических условий ТУ 9441-008-27981598-2008 и признаны годными для эксплуатации.

Дата изготовления

Подпись лица, ответственного за приемку комплекса

МП

15. Свидетельство о консервации

Регистраторы для комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

Серийный номер _____

Подвергнут на _____
(наименование или шифр предприятия, проводившего консервацию)

Консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим техническим паспортом.

Дата консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты:

при _____
(указать нормальные условия) _____ (срок)

при _____
(указать экстремальные условия – при необходимости) _____ (срок)

Консервацию произвел _____
(подпись)

Изделие после консервации принял _____
(подпись)

МП

16. Свидетельство об упаковке

Регистраторы для комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®»

Серийный номер _____ упакован _____

_____ (наименование предприятия, проводившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

17. Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Регистраторы для комплекса аппаратно-программного суточного мониторинга ЭКГ и АД «Холтеровский анализ - Астрокард®», заводской № _____, введен в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией) _____

_____ (наименование торгующей организации, кем установлен) согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торгующей организации)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

Подпись _____

18. Методика поверки

18.1. Основные положения

Поверка регистраторов производится в составе комплекса в соответствии с документами Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Допустимо применение прибора УПКД-2 вместо УПКД. Межповерочный интервал 1 год.

Поверка регистраторов производится специализированными организациями.

18.2. Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при проверке и обработке результатов измерений допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющими квалификацию поверителей.

Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000 В и на право проверки электрокардиографического оборудования.

18.3. Требования безопасности

К работе поверителя допускаются лица, прошедшие обучение, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие не ниже 2 квалификационной группы по электробезопасности. Перед работой проверить заземление измерительных электроприборов.

18.4. Условия поверки

При проведении поверки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды плюс $(25 \pm 10^\circ\text{C})$
- относительная влажность $45 \div 80\%$
- атмосферное давление 750 ± 30 мм.рт.ст.
- 3-х канальная запись должна быть сделана в режиме высокого разрешения

В помещении, где проводится проверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты измерений, а также механических вибраций и сотрясений.

Применяемые при проверке средства измерения должны быть поверены в установленном порядке.

Поверка выполняется в соответствии с методиками поверки

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

18. Методика поверки

18.1. Основные положения

Поверка регистраторов производится в составе комплекса в соответствии с документами Р 50.2.009-2011 «ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки» и Р 1323565.2.001-2018 «ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Допустимо применение прибора УПКД-2 вместо УПКД. Межповерочный интервал 1 год.

Поверка регистраторов производится специализированными организациями.

18.2. Требования к квалификации поверителей

К проведению измерений при проверке и обработке результатов измерений допускаются лица с практическим опытом работы с измерительными приборами и имеющими квалификацию поверителей.

Поверители должны быть аттестованы на право работы с электрическими приборами до 1000 В и на право проверки электрокардиографического оборудования.

18.3. Требования безопасности

К работе поверителя допускаются лица, прошедшие обучение, соответствующий инструктаж по технике безопасности и имеющие не ниже 2 квалификационной группы по электробезопасности. Перед работой проверить заземление измерительных электроприборов.

18.4. Условия поверки

При проведении поверки необходимо соблюдать следующие условия:

- температура окружающей среды плюс $(25 \pm 10^\circ\text{C})$
- относительная влажность $45 \div 80\%$
- атмосферное давление 750 ± 30 мм.рт.ст.
- 3-х канальная запись должна быть сделана в режиме высокого разрешения

В помещении, где проводится проверка, не должно быть источников сильных электрических и магнитных полей, которые могут повлиять на результаты измерений, а также механических вибраций и сотрясений.

Применяемые при проверке средства измерения должны быть поверены в установленном порядке.

Поверка выполняется в соответствии с методиками поверки

Отметка о поверке

Прибор поверен.

Поверитель

(Личная подпись)

(расшифровка подписи)

МП

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью организации 32 (тридцать две) листов.
Ген.директор  Бороздин М.Ю.

