

Электрокардиограф компьютерный КАРДи

МКДН.941311.017 ТУ

Руководство по эксплуатации

Ознакомьтесь перед началом работы

Электрокардиограф компьютерный КАРДи. Руководство по эксплуатации
Код документа: МКДН.941311.017 РЭ
Ревизия документа: 1.3 от 2023-06-06

Документ описывает изделие Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ.

Документ содержит подробные сведения и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия. Несоблюдение этих требований может привести к некорректным результатам, повреждению оборудования или травме.

О любых ошибках или неисправностях следует сообщить производителю.

Актуальные версии программного обеспечения и документация размещены по адресу <https://mks.ru/support>.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ В ДОКУМЕНТЕ

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ.** Нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Указание на явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия.

 **ВНИМАНИЕ.** Способы и приемы, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами.

Названия элементов интерфейса ПО (экранов, окон, кнопок) выделены прописными буквами, например, окно НАСТРОЙКИ, кнопка СВЕРНУТЬ ОКНО. Названия программ, команд или значений, которые необходимо вызвать, выделены курсивом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ» (ООО «МКС»)

Адрес: 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 4, стр. 2, этаж 4, комн. 72

Тел.: +7 (495) 913-31-94, +7 (495) 913-31-95

E-mail: mks@mks.ru

Интернет: www.mks.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Предупреждения и меры безопасности	6
Сокращения и термины	8
1. Описание и назначение	9
1.1 Состав изделия	11
1.2 Описание основных частей	11
2. Размещение изделия на рабочем месте	15
2.1 Размещение изделия на рабочем месте	15
2.2 Размещение прочего оборудования	16
2.3 Установка и удаление прикладного ПО	17
2.4 Установка драйверов устройств	17
3. Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»	18
3.1 Порядок работы с прикладным ПО	18
3.2 Добавление новой учётной записи врача	19
3.3 Редактирование учётной записи врача	19
3.4 Удаление учётной записи врача	20
3.5 Описание экрана «Поиск пациентов»	21
3.6 Добавление новой карты пациента	21
3.7 Поиск карты пациента	22
3.8 Описание экрана «Карта пациента»	24
3.9 Редактирование карты пациента	25
3.10 Проведение обследования	25
3.11 Просмотр отчёта об обследовании	25
3.12 Назначение и отмена базового обследования	27
3.13 Просмотр всех описаний в карте пациента	27
3.14 Добавление описания, не связанного с обследованием	28
3.15 Редактирование и удаление описания, не связанного с обследованием	28
3.16 Удаление записи обследования	28
3.17 Выбор БД с картотекой пациентов	29
3.18 Создание локальной БД	29
3.19 Добавление локальной БД в список подключенных	30
3.20 Добавление сетевой БД в список подключенных	31
3.21 Организация доступа к БД по сети	31
3.22 Исключение БД из списка подключенных	32
3.23 Удаление базы данных	32
3.24 Архивирование базы данных	32
3.25 Восстановление базы данных из архива	33
3.26 Копирование группы карт пациентов с обследованиями в другую БД	35
3.27 Удаление карты пациента	35

3.28 Восстановление карты пациента после удаления	35
3.29 Безвозвратное удаление карты пациента	36
3.30 Привязка временной RFID-метки к пациенту	36
3.31 Привязка бессрочной RFID-метки к пациенту	37
3.32 Поиск пациента по RFID-метке	37
3.33 Настройка основных параметров картотеки пациентов	37
3.34 Настройка дополнительных полей в карте пациента	38
3.35 Получение сведений о программе Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»	38
4. Программный модуль «ЭКГ-12»	39
4.1 Предупреждения	39
4.2 Проведение обследования	40
4.3 Измерение ЭКГ на экране	43
4.4 Сохранение результатов	43
4.5 Настройки	44
4.6 Получение сведений о модуле	46
4.7 Пример отчёта	47
4.8 Введение в алгоритм автоматического анализа	48
5. Программный модуль «Здоровье-Экспресс»	50
5.1 Методика «Кардиовизор»	51
5.2 Методика «Анализ variability сердечного ритма»	52
5.3 Проведение обследования	52
5.4 Изменение списка доступных методик	61
5.5 Просмотр и сохранение отчёта	62
5.6 Другие настройки	63
5.7 Получение сведений о модуле	63
5.8 Анализ индексов методики «Кардиовизор» при первичном обследовании	64
5.9 Контроль динамики параметров методики «Кардиовизор» при повторных обследованиях	66
5.10 «Портрет сердца»	66
5.11 Индикатор электрической нестабильности миокарда	67
5.12 Особенности интерпретации результатов методики «Кардиовизор» у детей от 6 до 18 лет	68
6. Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ»	69
6.1 Проведение обследования	69
6.2 Получение сведений о модуле	70
6.3 Пример отчёта	70
7. Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE»	71
7.1 Проведение обследования	72
7.2 Получение сведений о модуле	72
7.3 Пример отчёта	73
8. Программный модуль «Стресс-тест»	75
8.1 Требования к организации рабочего места	76
8.2 Подготовка к обследованию	76
8.3 Критерии прекращения теста	79
8.4 Проведение обследования	79

8.5 Получение сведений о модуле	81
8.6 Пример отчёта	82
8.7 Сценарии обследования	84
8.8 Методики тестирования	87
9. Технические характеристики, стандарты и классификация	92
9.1 Классификация	92
9.2 Требования к компьютерной технике	92
9.3 Общие	93
9.4 Блок кардиоусилителя	93
9.5 Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»	94
9.6 Программный модуль «ЭКГ-12»	95
9.7 Программный модуль «Здоровье-Экспресс»	97
9.8 Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ»	98
9.9 Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE»	99
9.10 Программный модуль «Стресс-тест»	99
9.11 Программный модуль KARDI2N2EMIAS	100
9.12 ЭКГ электроды	101
9.13 Прочее оборудование	102
9.14 Электромагнитная совместимость	103
10. Уход и техническое обслуживание	107
10.1 Очистка и дезинфекция	107
10.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	109
10.3 Тестирование и калибровка	109
10.4 Утилизация	109
10.5 Неисправности и способы их устранения	110
10.6 Гарантия производителя	111
10.7 Расходные материалы	112
10.8 Маркировка	114

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

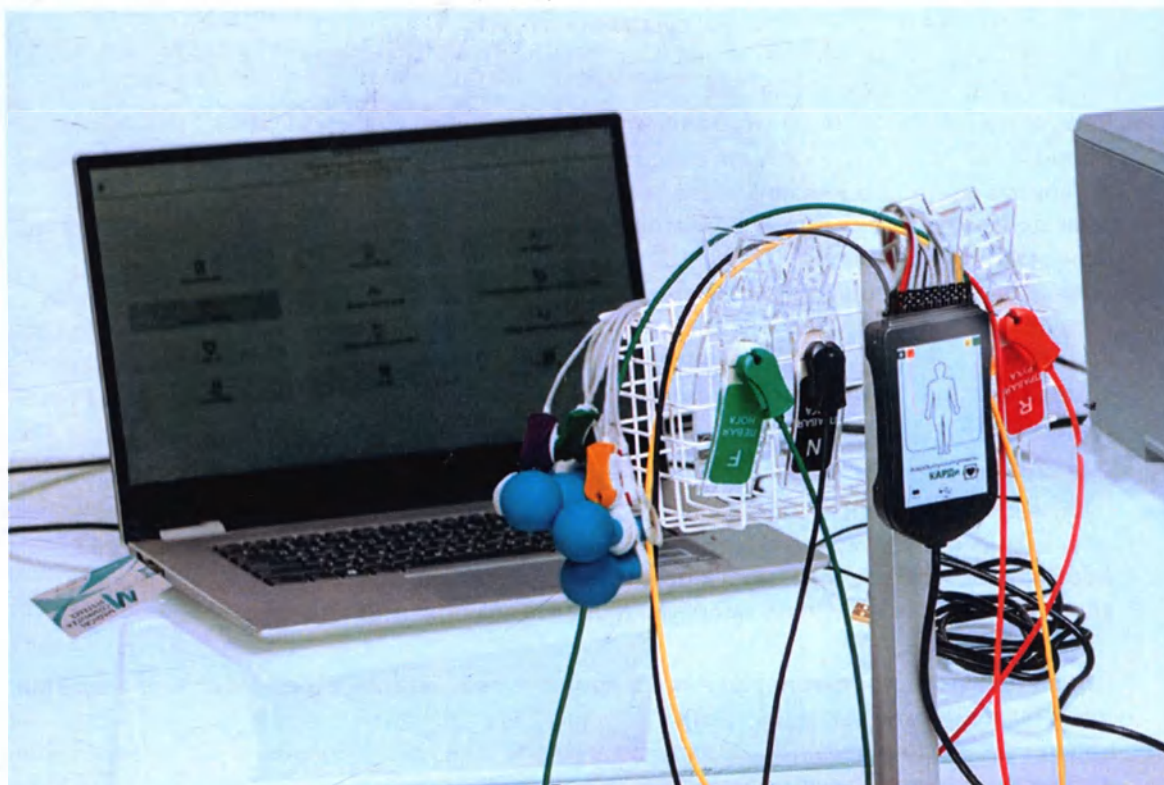
-  Изделие предназначено для эксплуатации квалифицированным пользователем, ознакомленным с настоящим руководством.
-  Не использовать изделие для целей отличных от тех, которые установлены в настоящем руководстве.
-  Изделие может использоваться только в комплектации, предусмотренной изготовителем. Перед использованием необходимо убедиться в наличии и пригодности всех составных частей.
-  Подключение изделия к компьютеру и другому оборудованию производить согласно требованиям стандартов безопасности.
-  Компьютерная техника, используемая совместно с изделием, должна иметь сертификат соответствия по ГОСТ CISPR 24-2013 и ГОСТ 30805.22-2013 для класса Б.
-  Пользователь несёт ответственность за применение любых устройств и программного обеспечения совместно с изделием. В случае сомнений в возможности совместной эксплуатации изделия с другими устройствами или программным обеспечением следует обратиться к поставщику или изготовителю.
-  Не использовать изделие в случае любого сомнения, касающегося его безопасности (наличие следов механических повреждений, неправильной эксплуатации, признаков несанкционированного доступа или ремонта).
-  Не использовать изделие совместно с высокочастотными электрохирургическими аппаратами и электростимуляторами. Тем не менее, изделие может быть использовано с кардиостимулятором (искусственным водителем ритма).
-  Изделие имеет классификацию CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 при использовании оригинального кабеля пациента. Однако в качестве меры безопасности по возможности удалите электроды ЭКГ перед проведением дефибрилляции.
-  Не дотрагивайтесь до корпуса изделия при проведении дефибрилляции.
-  Не использовать изделие вблизи сильных источников электромагнитного излучения, таких как дуговые сварочные аппараты, СВЧ печи, рентгеновские аппараты и т.п. Не использовать портативное оборудование высокочастотной связи, например, сотовые телефоны, ближе чем 30 см от любой части изделия. Если использование изделия в таких условиях необходимо, убедиться, что все устройства работают нормально.
-  Не использовать изделие в атмосфере с присутствием горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
-  В радиусе 1,5 метров вокруг пациента исключить возможность касания пациентом металлических частей немедицинских устройств, а также любых токопроводящих заземленных предметов и элементов обстановки, например, батарей отопления и т.д. Также необходимо исключить возможность одновременного касания оператором этих частей и тела пациента.

-  Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда следует устанавливать или перемещать оборудование надлежащим образом.
-  После транспортирования или хранения изделия при отрицательной температуре, перед включением выдержать в теплом помещении в течение не менее 4 часов.
-  Не допускать воздействия на изделие прямых солнечных лучей.
-  Не допускать попадания жидкости на изделие. В случае попадания жидкости на изделие, немедленно отсоединить изделие от сети и протереть его. Перед дальнейшим использованием изделие должно быть проверено сервисной службой.
-  Не допускать запутывания проводов изделия, их натяжения и перелома.
-  Не допускать перетягивания проводами тела пациента.
-  Изделие не имеет частей, которые подлежат самостоятельному ремонту. Вскрытие корпуса изделия категорически не допускается.
-  Ремонт, модификация и восстановление работоспособности изделия выполняется только производителем.
-  Изделие подлежит утилизации в случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации.
-  В случае если изделие является частью сети (LAN, WLAN, ГИС и т.д.), пользователь должен принимать необходимые меры безопасности для защиты передачи данных. Отсутствие защиты в сети может привести к сбою в передаче данных или некорректной передаче данных, что в свою очередь может представлять угрозу для пациента.
-  От пациента не требуется предоставлять какие-либо персональные данные. Пациент вправе использовать индивидуальный код вместо Ф.И.О. Если пациент предоставляет свои персональные данные, то он подтверждает, что знаком с местными законами в области защиты персональных данных.
-  Программные алгоритмы измерений и формирования заключений не учитывают физиологические особенности пациента, его клинический статус, а также обладают ограниченными параметрами чувствительности и специфичности. Необходимо проверять достоверность и полноту автоматически сформированных интерпретационных заключений посредством визуального анализа и ручных измерений.

СОКРАЩЕНИЯ И ТЕРМИНЫ

IP адрес	Уникальный сетевой адрес узла в компьютерной сети
QRS	Обозначение комплекса зубцов на ЭКГ, соответствующий периоду времени деполяризации (сокращения) обоих желудочков сердца
RFID	Радиочастотная идентификация (Radio Frequency IDentification) – способ автоматической идентификации объектов, в котором посредством радиосигналов считываются или записываются данные, хранящиеся в RFID-метках, например, в бесконтактных карточках
SCORE	Европейский проект по оценке суммарного сердечно-сосудистого риска
ST	Сегмент на ЭКГ отражающий период, во время которого оба желудочка сердца полностью вовлечены в процесс возбуждения
БД	База данных
BCP	Вариабельность сердечного ритма
ЕМИАС	Единая медицинская информационно-аналитическая система
ИВР	Искусственный водитель ритма (пейсмекер)
ОС	Операционная система
ПК	Персональный компьютер
ПО	Программное обеспечение
ФВЧ	Фильтр верхних частот
ФНЧ	Фильтр нижних частот
ХНИЗ	Хронические неинфекционные заболевания
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЭКГ	Электрокардиограмма

1. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ



Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ, в вариантах исполнения КАРДи 2 и КАРДи 2N-DB (в дальнейшем – изделие или Электрокардиограф компьютерный КАРДи) предназначен для регистрации электрических потенциалов от сердечной деятельности в 6-ти и 12-ти стандартных отведениях ЭКГ у пациентов всех возрастных групп (новорожденных, детей и взрослых), для проведения рутинного ЭКГ обследования и для скрининга с целью профилактического обследования населения и проведения донозологического контроля.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- клиническая, профилактическая и теоретическая медицина;
- кабинеты и отделения функциональной диагностики;
- кабинеты и отделения кардиологии;
- кабинеты врача общей практики, фельдшерско-акушерские пункты, центры здоровья;
- прочие медицинские организации с целью проведения ЭКГ исследований.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ (ПЕРСОНАЛУ)

- среднее или высшее медицинское образование по специальности функциональная диагностика, терапия, кардиология, анестезиология и реаниматология.
-  Пользователь изделия должен обладать базовыми навыками работы с ПК под управлением операционной системы Windows.

ПОКАЗАНИЯ

- диагностика сердечной функции и состояния сердца;
- регистрация ЭКГ покоя в 6 или 12 стандартных отведениях с формированием интерпретационных заключений;
- регистрация ЭКГ покоя в 6 стандартных отведениях сидя или лежа, неинвазивной скрининговой оценки состояния сердца (методика «Кардиовизор») и/или уровня стресса организма (методика «Анализ вариабельности сердечного ритма»);
- выявление факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний на основе анкетирования;
- оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE на основе анкетирования;
- определение работоспособности и толерантности к физическим нагрузкам под контролем ЭКГ с использованием велоэргометрии (PWC170, RAMP протокол), степэргометрии (PWC170, Гарвардский тест) или приседаний (проба Руфье, Руфье-Диксона).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания к применению изделия:

- аллергия или иная непереносимость материалов компонентов изделия.

Относительные противопоказания к применению изделия (решение о проведении обследования принимает лечащий врач):

- обширные воспалительные поражения, ожоги или дерматологические заболевания в области наложения электродов.

Возможные побочные действия:

- покраснение на месте наложения ЭКГ электродов.

Ограничения по применению:

- изделие не предназначено для стерильного использования;
- недопустимо использование вблизи взрывоопасных объектов или при наличии воспламеняющихся (например, анестезиологических) газов;
- недопустимо для прямого применения на сердце;
- недопустимо применение изделия в кабинете МРТ исследований;
- недопустимо применение изделия совместно с электрохирургическим оборудованием.

-  Противопоказания и предупреждения, относящиеся к конкретной программе обследования, приведены в разделах, посвященных соответствующим программным модулям.

1.1 Состав изделия

1. Блок кардиоусилителя,
2. Комплект многоцветных хлорсеребряных ЭКГ электродов- клипс на конечности для взрослых – 1 уп./4 шт. ,
3. Комплект многоцветных хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для детей – 1 уп./4 шт. *(при необходимости)*,
4. Грудные многоцветные хлорсеребряные ЭКГ электроды для взрослых – 1 уп./6 шт.,
5. Грудные многоцветные хлорсеребряные ЭКГ электроды для детей – 1 уп./6 шт. *(при необходимости)*,
6. USB-флеш-накопитель с ПО Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс» и набором программных модулей в соответствии с вариантом сборки ПО,
7. Фиксатор кардиоусилителя,
8. Крепежный ремень *(для комплекта поставки, включающей программный модуль Стресс-тест)*,
9. Жидкость электродная контактная высокопроводящая *(при необходимости)*,
10. Переносной кейс,
11. Эксплуатационная документация.

 В зависимости от варианта комплектации в состав изделия может быть включена напольная стойка для кардиоусилителя, а также компьютерная техника.

Варианты исполнения изделия

- Электрокардиограф компьютерный КАРДи 2 со встроенным 10-проводным кабелем пациента.
- Электрокардиограф компьютерный КАРДи 2N-DB со съёмным 10-проводным кабелем пациента.

1.2 Описание основных частей

БЛОК КАРДИОУСИЛИТЕЛЯ

Блок кардиоусилителя (кардиоусилитель) принимает аналоговые сигналы от ЭКГ электродов через провода кабеля пациента, преобразовывает их в цифровую форму с высокой частотой выборки, транслирует через цепи гальванической изоляции, выделяет импульсы ИВР, обеспечивает первичную цифровую фильтрацию сигнала, прореживает данные (десимирует) и передает выходной поток данных в ПК по стандартному компьютерному интерфейсу USB.

К блоку кардиоусилителя подключается встроенный или съёмный кабель пациента с разъёмами для электродов. Кардиоусилитель подключается к ПК с помощью встроенного кабеля с USB разъёмом.

Кардиоусилитель обеспечивает защиту пациента от возможных опасных напряжений со стороны ПК.

Кардиоусилитель защищён от воздействия статического электричества и импульсов дефибриллятора.

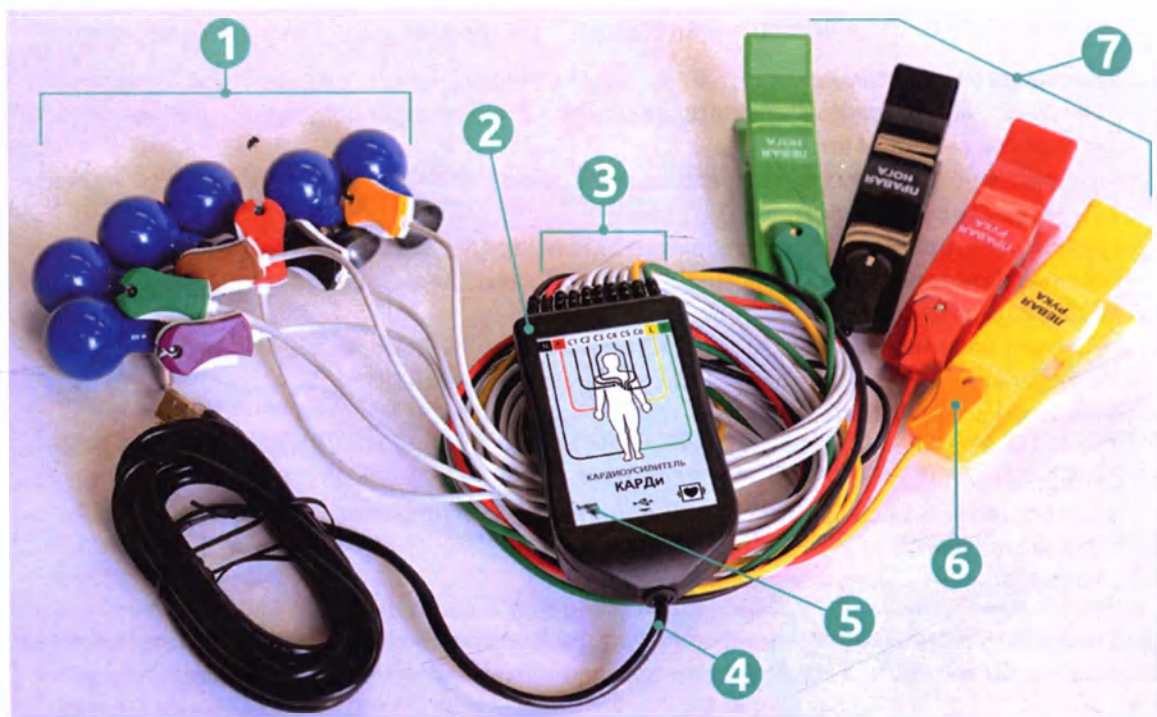


Рис.1 Блок кардиоусилителя КАРДи 2 с ЭКГ электродами

1 - грудные ЭКГ электроды, 2 - блок кардиоусилителя, 3 - кабель пациента (10 проводов отведений), 4 - USB-кабель, 5 - световой индикатор «Режим», 6 - разъем провода отведения, 7 - электроды ЭКГ на конечности.

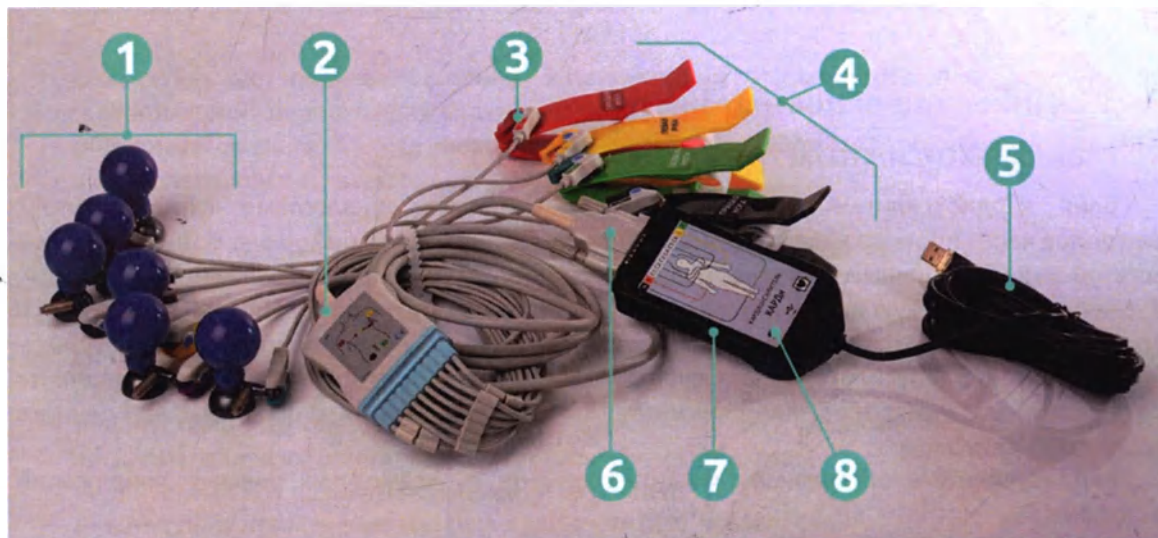


Рис.2 Блок кардиоусилителя КАРДи 2N-DB с ЭКГ электродами

1 - грудные ЭКГ электроды, 2 - блок кардиоусилителя, 3 - разъем провода отведения, 4 - электроды ЭКГ на конечности, 5 - USB-кабель, 6 - разъем кабеля пациента, 7 - блок кардиоусилителя, 8 - световой индикатор «Режим».

Передняя панель блока кардиоусилителя снабжена световым индикатором «Режим». После подачи питания индикатор «Режим» светит красным, а затем зелёным не более 2 секунд. Индикатор «Режим» непрерывно светит зелёным в течение регистрации ЭКГ и непрерывно светит красным при внутренней ошибке.

- i** Если кардиоусилитель подключен к ПК/ноутбуку но не используется, для экономии энергии индикатор «Режим» выключается.

Встроенный кабель пациента имеет разъёмы типа «зажим» для подключения электродов с разъёмом типа «кнопка». Съёмный кабель пациента в зависимости от заказа может иметь разъёмы для подключения электродов типа «зажим» или типа «штекер» для подключения электродов с разъёмом с отверстием 4 мм (см. раздел «Рекомендованные кабели пациента» на стр. 112).



Подключение разъёма типа «зажим»

Цвета проводов отведений соответствуют европейской кодировке согласно п. 201.7.4.101 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016.

Маркировка электрода	Цвет провода / разъёма	Положение электрода на теле пациента
R	красный / красный	правая рука
L	жёлтый / жёлтый	левая рука
F	зелёный / зелёный	левая нога
N	чёрный / чёрный	правая нога (нейтральный)
C1	белый / красный	IV межреберье по правому краю грудины
C2	белый / жёлтый	IV межреберье по левому краю грудины
C3	белый / зелёный	V ребро между C2 и C4
C4	белый / коричневый	V межреберье по левой среднеключичной линии
C5	белый / чёрный	левая передняя подмышечная линия на горизонтальном уровне C4
C6	белый / фиолетовый	левая средняя подмышечная линия на уровне C4

- i** Нейтральный электрод (N) должен быть подключен всегда для любых отведений. От качества наложения нейтрального электрода зависит качество регистрируемой ЭКГ во всех отведениях.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение «Здоровье-Экспресс» состоит из программной оболочки «Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»» и подключаемых программных модулей.

Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»



Прикладное ПО «Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»» предназначено для организации работы и хранения данных о врачах, пациентах и результатах обследований. Получение данных при обследовании и их анализ производится с помощью подключаемых программных модулей. Результаты обследований и нативные данные сохраняются в базе данных картотеки. Сохраненные данные в любое время могут быть открыты для просмотра, распечатки, сравнения, аннотирования, передачи во внешние электронные системы или пересылки по электронной почте. Возможна организация доступа к картотеке пациентов с внешнего компьютера по компьютерной сети. Для оперативного поиска пациента в БД с картой пациента может быть ассоциирована RFID-метка.

Программные модули



Программный модуль «ЭКГ-12» предназначен для выполнения рутинного ЭКГ обследования. По результатам обследования данный модуль автоматически формирует отчет в виде электронного документа, содержащий графики ЭКГ в заданном формате, отметки импульсов ИВР, значения ЧСС, угла поворота электрической оси вектора QRS, глобальных интервалов и длительностей, а также интерпретационные заключения и сопутствующие данные о пациенте и обследовании.



Программный модуль «Здоровье-Экспресс» применяется для скринингового обследования. При данном типе обследования регистрируется ЭКГ покоя в положении сидя или лежа с 4 электродов, наложенных на конечности. Оператор может выбрать длительность регистрации: 30 секунд, 3 или 5 минут. Отчет об обследовании содержит параметры неинвазивной скрининговой оценки состояния сердца (методика «Кардиовизор») и уровня стресса организма (методика «Анализ вариабельности сердечного ритма»).



Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ» предназначен для проведения опроса (анкетирования) граждан при прохождении диспансеризации на выявление хронических неинфекционных заболеваний, факторов риска их развития, потребления наркотических средств и психотропных веществ без назначения врача и вынесения заключения по полученным результатам.



Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE» является программой для компьютерного анкетирования с автоматическим анализом и формированием электронного отчета.



Программный модуль «Стресс-тест» предназначен для проведения нагрузочного тестирования с непрерывным мониторингом ЭКГ у практически здоровых людей с факторами риска и у спортсменов на этапах спортивной специализации или совершенствования спортивного мастерства.



Программный модуль «KARDI2N2EMIAS» обеспечивает возможность работы электрокардиографа компьютерного КАРДи под управлением компонента визуализации ЭКГ, входящего в состав ЕМИАС.

2. РАЗМЕЩЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ

1. Извлечь изделие из упаковки и проверить наличие и пригодность всех составных частей.
2. Установить прикладное ПО изделия на ПК. Компьютер должен соответствовать установленным требованиям (стр. 92).
3. Разместить оборудование на рабочем месте.
4. Подключить кардиоусилитель к ПК.

i Для корректного определения драйверов устройств подключать оборудование следует только после установки ПО.

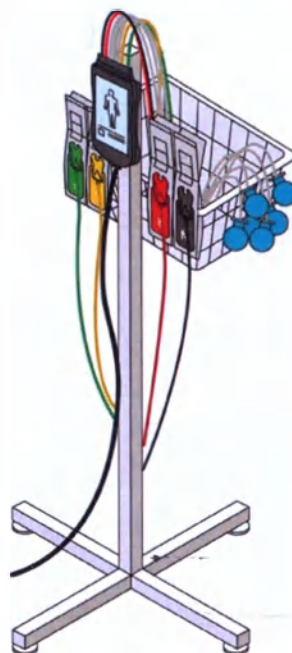
2.1 Размещение изделия на рабочем месте

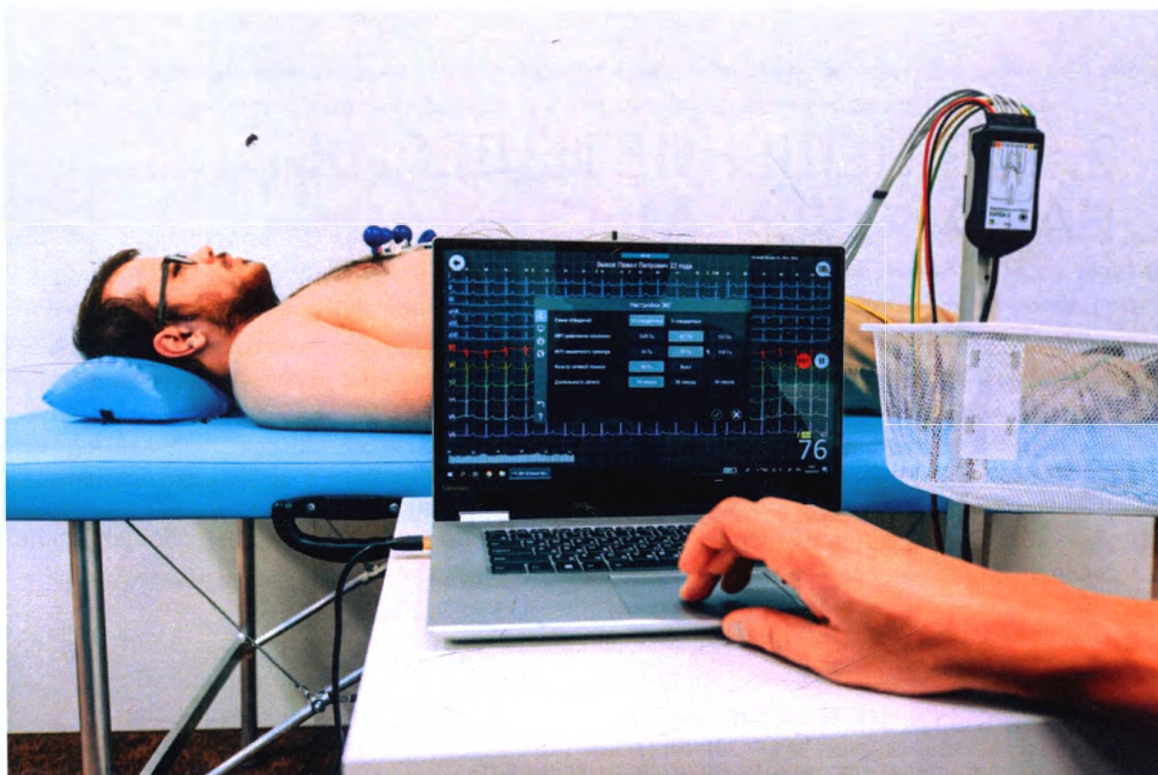
Блок кардиоусилителя рекомендуется фиксировать на специальной стойке с корзинкой для электродов и аксессуаров. Допустимо фиксировать блок кардиоусилителя на элементах мебели (стол, настенная панель, основание или ножка кушетки). Одна часть фиксатора кардиоусилителя предустановлена на корпусе блока кардиоусилителя, ответная часть фиксатора кардиоусилителя входит в комплект поставки и может быть приклеена однократно на чистую, сухую, обезжиренную поверхность.

Место расположения блока кардиоусилителя следует выбирать так, чтобы длины кабеля USB хватило для подключения к ПК, а длины кабелей отведений было достаточно для размещения ЭКГ электродов на теле пациента.

i Клеящаяся поверхность ответной части фиксатора кардиоусилителя не предназначена для повторного наклеивания. Необходимо заранее тщательно выбрать место для установки блока кардиоусилителя.

⚠ Все части изделия должны быть надежно закреплены. Недостаточно надежное крепление может привести к травме или повреждению изделия.





Пример размещения оборудования на рабочем месте при проведении обследования ЭКГ-12

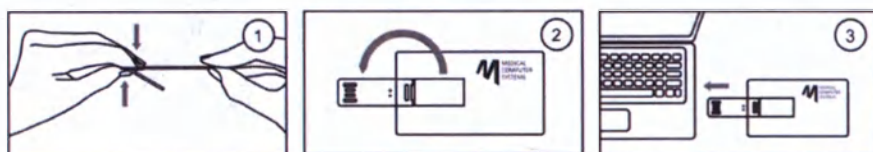
2.2 Размещение прочего оборудования

Разместить приборы и аппараты согласно рекомендациям производителя оборудования.

- i** При проведении теста с нагрузкой (стресс-тест) предъявляются дополнительные требования к организации рабочего места (стр. 76).

2.3 Установка и удаление прикладного ПО

- ❗ Для установки и удаления программного обеспечения необходимы права администратора на вашем компьютере.
 - ❗ Перед установкой ПО необходимо проверить наличие актуальных обновлений на сайте производителя <https://mks.ru/support>.
1. В случае установки ПО с прилагаемого USB-флеш-накопителя: Подключить USB-флеш-накопитель ко включенному ПК под управлением операционной системы Windows. Для подключения следует надавить на карточку с обратной стороны и откинуть USB-флеш-накопитель в сторону.



Дождаться автоматического запуска процесса установки или запустить программу setup.exe из каталога установки.

В случае установки ПО с сайта производителя: скачать актуальную версию ПО. Запустить программу setup.exe из каталога установки.

2. Следовать рекомендациям программы установки.

Удаление прикладного ПО

Удаление программного обеспечения производится стандартными средствами операционной системы Windows.

Локальные БД, учетные записи врачей и настройки сохраняются на жестком диске компьютера и могут быть подключены после повторной установки ПО на этот ПК.

2.4 Установка драйверов устройств

При установке прикладного ПО автоматически устанавливаются драйверы кардиоусилителя KARDi2- N . Корректно установленные драйверы при подключённом оборудовании отображаются в списке *Диспетчера устройств Windows*.



Если по каким-либо причинам драйвер не был установлен, то при первом подключении устройства к порту USB операционная система автоматически запустит процедуру установки драйвера устройства.

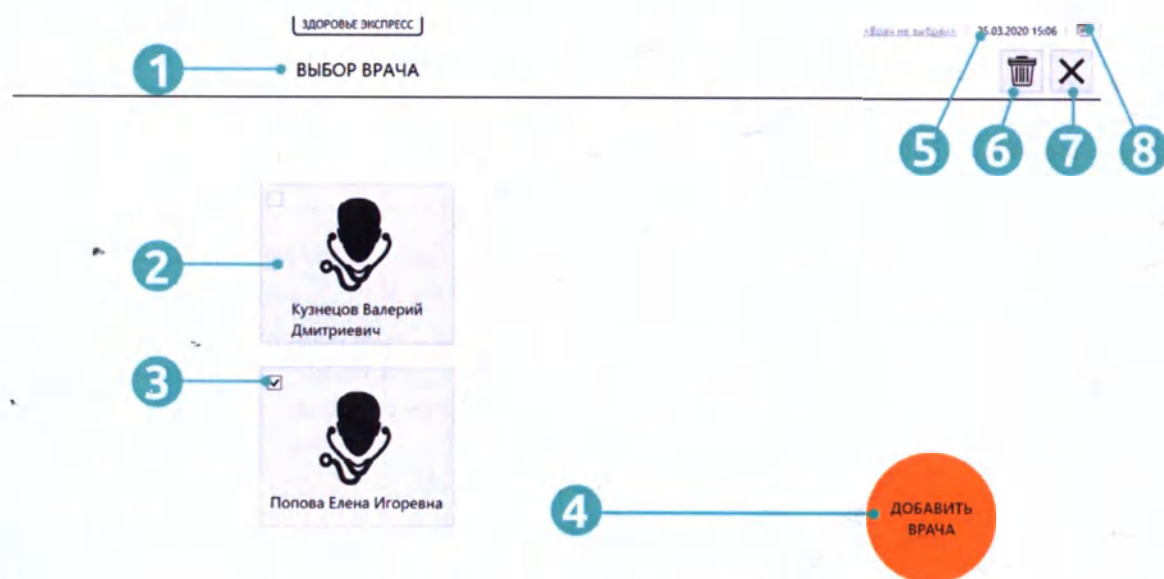
Вручную запустить процедуру установки, переустановки или обновления драйвера можно из *Диспетчера устройств Windows* . В процессе установки следует отменить автоматический поиск драйвера в сети Интернет и указать путь к папке с драйверами, размещенной на USB-флеш-накопителе. Также актуальные версии драйверов находятся на сайте производителя.



3. КАРТОТЕКА ПАЦИЕНТОВ «ЗДОРОВЬЕ-ЭКСПРЕСС»

3.1 Порядок работы с прикладным ПО

Запустить на ПК прикладное ПО Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс», нажав на иконку программы . Будет запущена КАРТОТЕКА ПАЦИЕНТОВ «ЗДОРОВЬЕ-ЭКСПРЕСС» – оболочка для хранения и обработки списков врачей, пациентов, отчётов об обследованиях. Стартовое окно ВЫБОР ВРАЧА предназначено для авторизации пользователя и входа в картотеку.



1 - заголовок окна, 2 - карточка врача, 3 - флаговый переключатель выбора карточки врача, 4 - кнопка ДОБАВИТЬ ВРАЧА, 5 - текущее время, 6 - кнопка УДАЛИТЬ ВРАЧА, 7 - кнопка ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ, 8 - кнопка СВЕРНУТЬ ОКНО.

Для авторизации необходимо нажать на карточку врача и в окне авторизации ввести пароль, если он был задан при создании учетной записи.

Сворачивание окна с программой обеспечивает кнопка СВЕРНУТЬ ОКНО  в правом верхнем углу экрана. Развернуть свернутое окно программы можно, нажав иконку приложения на ПАНЕЛИ ЗАДАЧ Windows или другими средствами переключения приложений.

Завершение работы с программой осуществляется с помощью кнопки ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ  на экране ВЫБОР ВРАЧА или с помощью комбинации клавиш <Alt>+<F4> из любого экрана.

Для возврата на предыдущий экран с внутренних экранов КАРТОТЕКИ ПАЦИЕНТОВ следует использовать кнопку НАЗАД , расположенную в верхнем левом углу экрана.

3.2 Добавление новой учётной записи врача

 Перед добавлением новой учётной записи врача следует убедиться, что карточки врача нет в списке на экране ВЫБОР ВРАЧА.

Для добавления учётной записи врача необходимо на стартовом экране ВЫБОР ВРАЧА нажать кнопку ДОБАВИТЬ ВРАЧА и заполнить форму. Обязательные для заполнения поля отмечены символом «*». Поле ПАРОЛЬ может содержать произвольное количество символов.

В учётной записи врача будет отображаться список подключенных баз данных пациентов, а также проведенные этим врачом обследования и созданные описания.



После создания учётной записи врача пользователь будет автоматически авторизован в системе и произойдет переход в окно ПОИСК ПАЦИЕНТОВ (см. «Описание экрана «Поиск пациентов»» на стр. 21).

3.3 Редактирование учетной записи врача

1. На внутренних экранах КАРТОТЕКИ ПАЦИЕНТОВ: ПОИСК ПАЦИЕНТОВ, СПИСОК ПАЦИЕНТОВ или КАРТА ПАЦИЕНТА в правом верхнем углу нажать на подчеркнутую запись с именем

врача (см. «Описание экрана «Поиск пациентов»» на стр. 21).

2. На открывшемся экране РЕДАКТИРОВАНИЕ КАРТЫ ВРАЧА внести изменения в текстовые поля и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.



3. При необходимости изменить пароль на экране ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ВРАЧА ввести старый (изменяемый) пароль, новый пароль, повторить новый пароль и нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ. Отказаться от изменений пароля можно, нажав кнопку НАЗАД  в левом верхнем углу экрана.

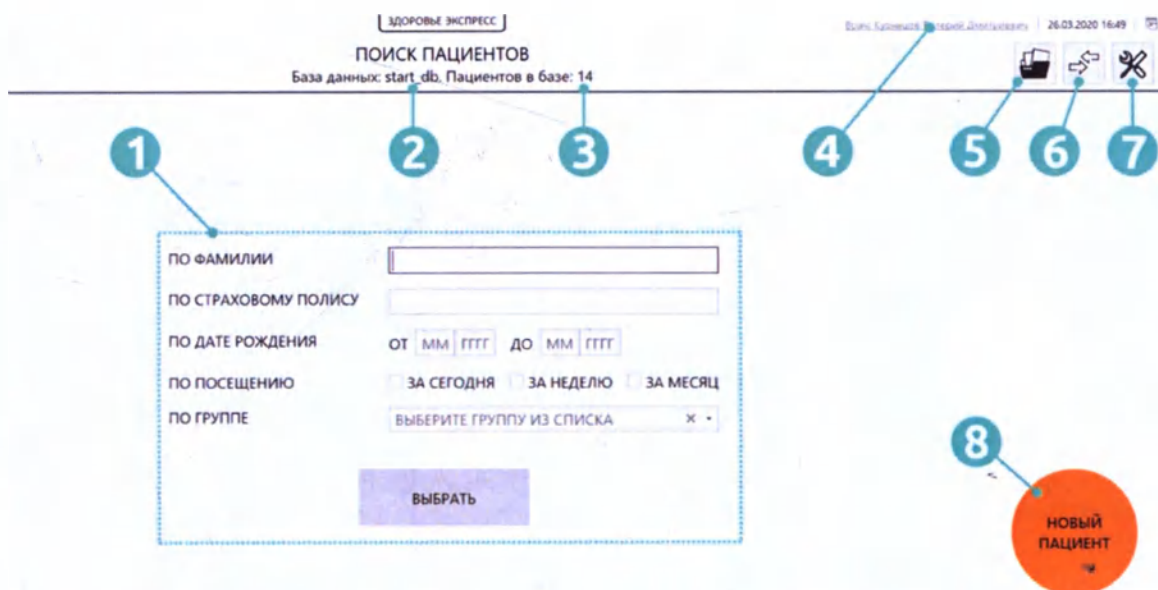


3.4 Удаление учетной записи врача

1. На экране ВЫБОР ВРАЧА выделить учетную запись (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу карточки соответствующей учетной записи).
2. Нажать кнопку УДАЛИТЬ ВРАЧА  в верхнем правом углу экрана. При необходимости ввести текущий пароль.
3. Для подтверждения удаления записи врача нажать кнопку ДА, для выхода без удаления записи – кнопку НЕТ.

3.5 Описание экрана «ПОИСК ПАЦИЕНТОВ»

После успешной авторизации врача откроется экран ПОИСК ПАЦИЕНТОВ.



- 1 - форма поиска пациента, 2 - текущая база данных, 3 - количество карт пациентов в текущей базе, 4 - текущий пользователь (врач), 5 - кнопка ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ, 6 - кнопка ПЕРЕМЕЩЕНИЕ МЕЖДУ ОРГАНИЗОВАННЫМИ ГРУППАМИ, 7 - кнопка НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ, 8 - кнопка НОВЫЙ ПАЦИЕНТ.

3.6 Добавление новой карты пациента

1. Нажать на кнопку НОВЫЙ ПАЦИЕНТ, доступную на экранах ПОИСК ПАЦИЕНТОВ и СПИСОК ПАЦИЕНТОВ и заполнить форму.

ФАМИЛИЯ*	Петров
ИМЯ ОТЧЕСТВО*	Иван Семенович
ДАТА РОЖДЕНИЯ*	12 05 1968 50 лет
ПОЛ*	☒ МУЖСКОЙ ☐ ЖЕНСКИЙ
КОД УЧЕТА	автокомбинат №8
Адрес	
Страховой полис	1234567890123456
ПРИМЕЧАНИЯ	

СОХРАНИТЬ

Обязательные поля отмечены символом «*». В форме могут присутствовать дополнительные поля. Дополнительные поля могут быть добавлены в окне НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ (стр. 38).

2. Нажать кнопку СОХРАНИТЬ. При успешном сохранении будет осуществлен переход к экрану КАРТА ПАЦИЕНТА.

 Следует корректно вводить антропометрические данные о пациенте (в частности, пол и возраст) в базу данных. Программные алгоритмы могут использовать эту информацию для формирования интерпретационного заключения.

 ПО позволяет создать разные карты пациентов с одинаковыми данными об имени, фамилии, дате рождения, номере полиса. Перед добавлением нового пациента следует убедиться, что карта для данного пациента отсутствует.

3.7 Поиск карты пациента

Экран ПОИСК ПАЦИЕНТОВ содержит форму, позволяющую найти в базе пациентов нужную запись по имени, номеру страхового полиса, дате рождения, дате последнего посещения, группе (при наличии групп).



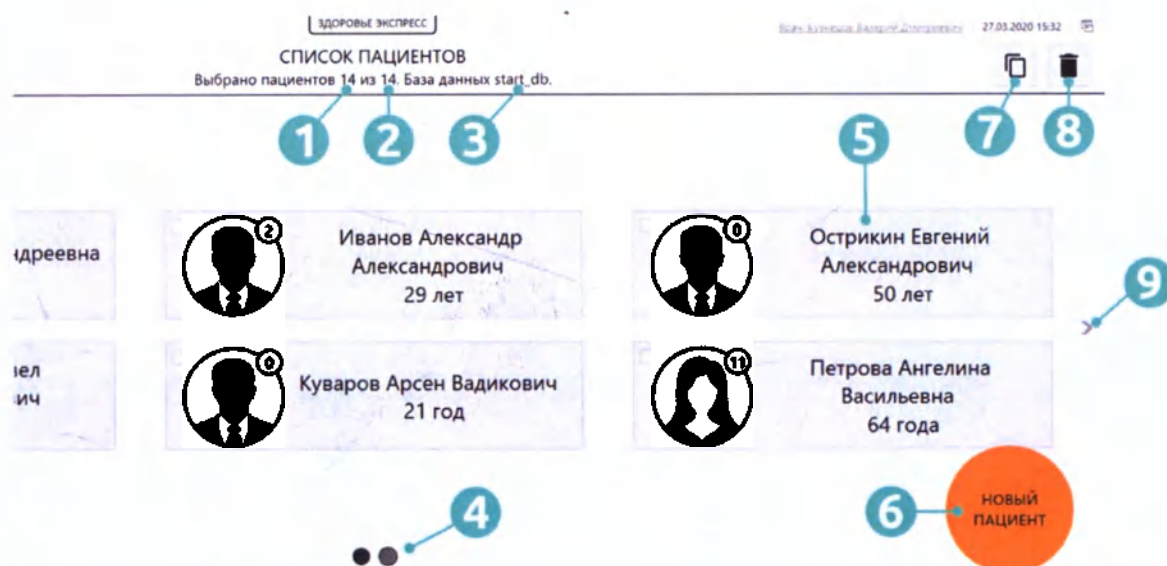
The screenshot shows a search form with the following fields and options:

- ПО ФАМИЛИИ: A text input field.
- ПО СТРАХОВОМУ ПОЛИСУ: A text input field.
- ПО ДАТЕ РОЖДЕНИЯ: Two date pickers labeled "ОТ" and "ДО", each with dropdowns for month (MM) and year (YYYY).
- ПО ПОСЕЩЕНИЮ: Three radio button options: "ЗА СЕГОДНЯ", "ЗА НЕДЕЛЮ", and "ЗА МЕСЯЦ".
- A "ВЫБРАТЬ" button at the bottom.
- An orange circular button labeled "НОВЫЙ ПАЦИЕНТ" to the right of the form.

Если пациент уже внесен в картотеку, достаточно ввести один или несколько критериев поиска и нажать кнопку ВЫБРАТЬ. Поиск может быть выполнен также по части имени или номера страхового полиса.

Результаты поиска будут отображены на экране СПИСОК ПАЦИЕНТОВ.

В заголовке экрана отображается количество пациентов, удовлетворяющих заданным критериям поиска, и общее количество пациентов в БД.

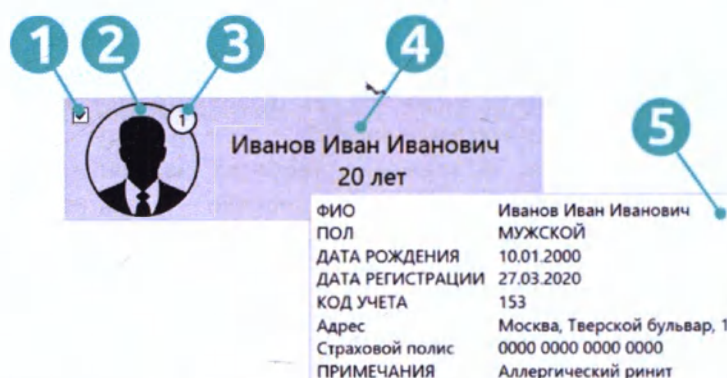


- 1 - количество пациентов в результатах поиска, 2 - количество пациентов в текущей базе, 3 - текущая база пациентов, 4 - маркеры страниц, 5 - карточка пациента, 6 - кнопка НОВЫЙ ПАЦИЕНТ, 7 - кнопка КОПИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ, 8 - кнопка УДАЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, 9 - кнопка перехода к следующей странице.

Перемещаться к предыдущей или следующей странице списка можно с помощью стрелок, расположенных на левой и правой границе экрана или «смахиванием» влево/вправо при использовании устройства с сенсорным экраном. Визуально страницы представлены рядом кружков — маркеров, размещенным под списком пациентов. Нажатие на один из кружков обеспечивает переход к соответствующей странице списка.

i Если список пациентов содержит более 10 страниц, его нельзя полностью вывести для просмотра. В этом случае необходимо уточнить (ограничить) условия поиска.

Запись о каждом пациенте в списке представлена следующим образом.



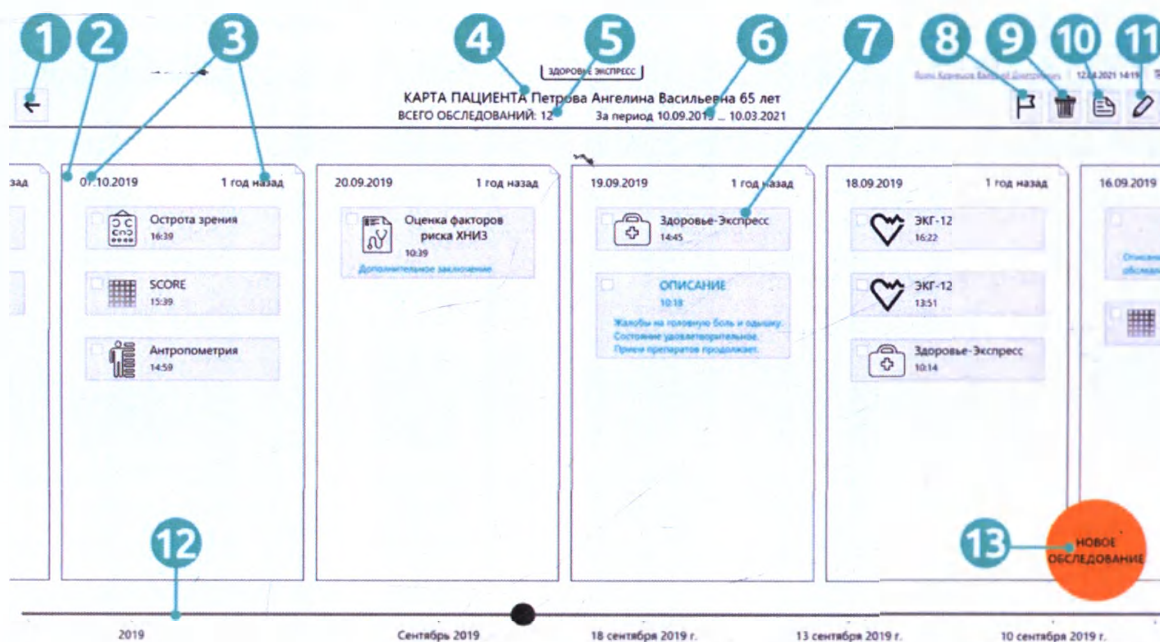
- 1 - флаговый переключатель выбора карточки пациента, 2 - условное изображение пола пациента, 3 - количество обследований в карте пациента, 4 - имя и возраст пациента, 5 - всплывающее окно с дополнительной информацией о пациенте.

При нажатии на соответствующую карточку будет осуществлен переход к экрану КАРТА ПАЦИЕНТА с историей обследований данного пациента.

Если для карты пациента нет связанных обследований, программа сразу перейдет на экран ПРОВЕСТИ НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.

3.8 Описание экрана «КАРТА ПАЦИЕНТА»

На экране КАРТА ПАЦИЕНТА представлены все обследования, отчёты и информация, связанные с данным пациентом.



1 - кнопка НАЗАД, 2 - сессия обследований, 3 - дата создания сессии обследований, 4 - имя и возраст пациента, 5 - количество сессий обследований в карте пациента, 6 - период наблюдения пациента, 7 - запись обследования, 8 - кнопка БАЗОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ, 9 - кнопка УДАЛИТЬ ЗАПИСЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ, 10 - кнопка ПЕРЕЙТИ К ОПИСАНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЯ, 11 - кнопка РЕДАКТИРОВАНИЕ КАРТЫ ПАЦИЕНТА, 12 - временная шкала для перемещения по списку обследований, 13 - кнопка НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.

Просматривать и редактировать информацию о пациенте или обследовании может любой авторизованный в системе врач (пользователь).

Обследования отсортированы по времени (недавние находятся в начале списка) и сгруппированы в сессии. По умолчанию период группировки – 2 дня, но это значение может быть изменено на экране НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ, вкладка ОБЩИЕ, параметр ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЕССИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ (стр. 37).

Сессии обследований формируют список, выводимый на экран слева направо от новых к старым. Перемещение компьютерной мыши с нажатой левой кнопкой или «смахивание» влево/вправо на сенсорном экране обеспечивает плавное перемещение ленты обследований. Также перемещаться по списку обследований можно с помощью перемещения ползунка вдоль временной шкалы внизу экрана.

Врач может выбрать обследование для анализа и обработки или провести обследование, нажав кнопку НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ в правом нижнем углу экрана.

3.9 Редактирование карты пациента

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА нажать кнопку РЕДАКТИРОВАНИЕ КАРТЫ ПАЦИЕНТА  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране РЕДАКТИРОВАНИЕ КАРТЫ ПАЦИЕНТА внести требуемые изменения и нажать СОХРАНИТЬ.
3. В окне подтверждения еще раз нажать кнопку СОХРАНИТЬ или отменить внесенные изменения с помощью кнопки НЕ СОХРАНЯТЬ.

3.10 Проведение обследования

1. Нажать кнопку НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ в правом нижнем углу экрана КАРТА ПАЦИЕНТА. Произойдет переход на экран ПРОВЕСТИ НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ со списком доступных обследований.
2. Нажать на карточку требуемого типа обследования. Будет запущен соответствующий программный модуль.
3. Выполнить обследование, следуя рекомендациям по работе с выбранным модулем.

 Список доступных обследований зависит от исполнения изделия.

3.11 Просмотр отчёта об обследовании

По завершении работы модуля будет создан и выведен на экран отчёт. Просмотр отчёта можно также вызвать в любое время, нажав на запись обследования в карте пациента.

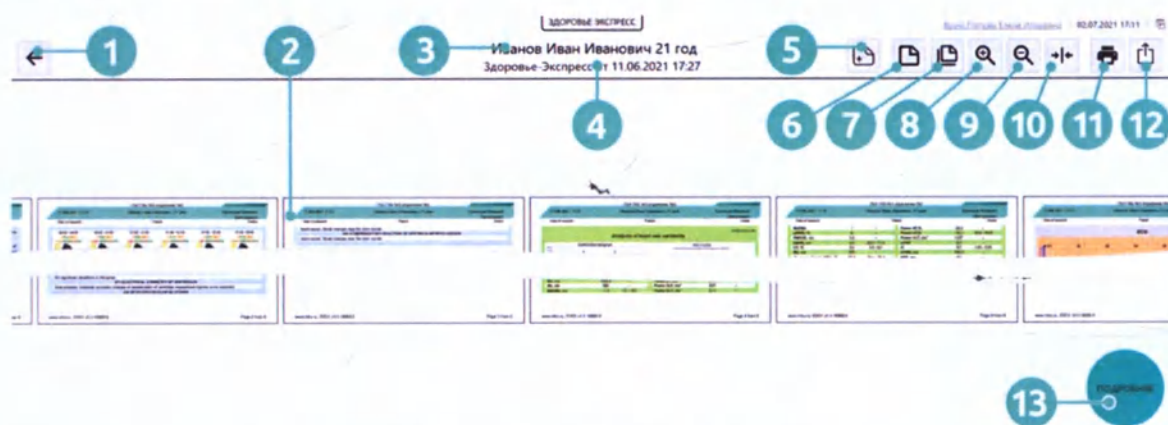


Рис.3 Пример экрана ПРОСМОТР ОТЧЁТА

1 - кнопка НАЗАД, 2 - страница отчёта, 3 - имя и возраст пациента, 4 - название программного модуля и дата проведения процедуры, 5 - кнопка ДОБАВИТЬ ОПИСАНИЕ, 6 - кнопка СБРОСИТЬ МАСШТАБ, 7 - кнопка УМЕСТИТЬ НА ЭКРАНЕ, 8 - кнопка ПРИБЛИЗИТЬ, 9 - кнопка ОТДАЛИТЬ, 10 - кнопка ПОКАЗАТЬ С ПОЛЯМИ/БЕЗ ПОЛЕЙ, 11 - кнопка ПЕЧАТЬ, 12 - кнопка СОХРАНИТЬ ФАЙЛ, 13 - кнопка ПОДРОБНЕЕ.

Кнопка ПОДРОБНЕЕ в правом нижнем углу экрана вызывает интерфейс для работы с отчётами, предназначенный для данного программного модуля.

Кнопки в правом верхнем углу служат для работы со сформированным отчётом.

ДОБАВЛЕНИЕ ТЕКСТОВОГО ОПИСАНИЯ К ОТЧЁТУ

Нажать на кнопку ДОБАВИТЬ ОПИСАНИЕ  и в появившемся окне ввести текст. Страница с введенным описанием будет вставлена перед отчётом.

Если к данному отчёту тем же врачом уже было добавлено текстовое описание, сформированное не позднее двух дней назад*, оно откроется для редактирования, в остальных случаях будет сформировано новое описание.

* Период доступности отчёта для редактирования может быть изменен в настройках модуля PCNT на экране НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ, вкладка ОБЩИЕ, параметр ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЕССИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

ИЗМЕНЕНИЕ МАСШТАБА ОТОБРАЖЕНИЯ ОТЧЁТА НА ЭКРАНЕ

Кнопка СБРОСИТЬ МАСШТАБ  устанавливает масштаб отображения отчёта по умолчанию.

При нажатии кнопки УМЕСТИТЬ НА ЭКРАНЕ  на экране отображаются все листы отчёта. Перейти к просмотру конкретного листа можно с помощью двойного клика на его изображении.

Кнопки ОТДАЛИТЬ  и ПРИБЛИЗИТЬ  служат для уменьшения и увеличения масштаба отчёта на экране.

Кнопка ПОКАЗАТЬ С ПОЛЯМИ/БЕЗ ПОЛЕЙ  позволяет соединить листы отчёта без полей. Этот режим удобен для просмотра длинных графиков.

ПЕЧАТЬ ОТЧЁТА

Чтобы распечатать выбранный отчёт, следует нажать на кнопку ПЕЧАТЬ .

 Отчёт следует распечатывать в масштабе 100% с автоцентрированием (установки принтера). В противном случае скорость развертки, усиление и масштабная сетка могут не совпадать с заявленными.

СОХРАНЕНИЕ ФАЙЛА НА ЛОКАЛЬНОМ КОМПЬЮТЕРЕ

Нажать на кнопку СОХРАНИТЬ ФАЙЛ  и в появившемся окне нажать кнопку СОХРАНИТЬ



Выбрать путь к папке назначения с помощью кнопки ОБЗОР  и ввести нужное имя файла. Проверить правильность пути и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.

3.12 Назначение и отмена базового обследования

Для некоторых типов обследований, например, для «ЭКГ-12», можно назначить базовое обследование.

Базовое обследование – это обследование, с которым будут сравниваться другие обследования того же типа для данного пациента.

Результаты сравнения будут отражены в отчёте об обследовании, задокументированы и не могут быть изменены.

На экране КАРТА ПАЦИЕНТА на записи с базовым обследованием, а также в заголовке экрана с отчётом о базовом обследовании сообщается, какой врач и когда назначил это обследование в качестве базового.

НАЗНАЧЕНИЕ БАЗОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА выделить требуемую запись обследования (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу).
2. Нажать кнопку БАЗОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ  в правом верхнем углу экрана.
3. В окне с запросом подтвердить назначение базового обследования.

 Для одного типа обследования может существовать только одно базовое обследование. При выборе нового базового обследования, предыдущее автоматически станет обычным обследованием.

ОТМЕНА БАЗОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА выделить запись обследования, которое в данный момент является базовым (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу записи обследования).
2. Нажать кнопку ОТМЕНИТЬ БАЗОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ  в правом верхнем углу экрана.
3. В окне с запросом подтвердить отмену базового обследования.

3.13 Просмотр всех описаний в карте пациента

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ОПИСАНИЯМ ОБСЛЕДОВАНИЙ  в верхнем правом углу экрана. Откроется экран ВСЕ ОПИСАНИЯ, на котором будут размещены страницы с текстовыми описаниями. Заголовки описаний указывают, в какой организации, кем и когда внесены эти описания.
2. Кнопки        на экране ВСЕ ОПИСАНИЯ работают аналогично таким же кнопкам на экране с отчётом обследования (стр. 25). Они позволяют добавить текстовое описание, не связанное с каким-либо обследованием, просмотреть, распечатать, сохранить страницы с описаниями в файл или переслать их посредством сети Интернет.

3.14 Добавление описания, не связанного с обследованием

В карту пациента можно внести информацию, не связанную с конкретным обследованием.

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ОПИСАНИЯМ ОБСЛЕДОВАНИЙ  в верхнем правом углу экрана.
2. На экране ВСЕ ОПИСАНИЯ нажать кнопку ДОБАВИТЬ ОПИСАНИЕ .
3. В поле для ввода текста добавить или отредактировать текст описания. Нажать кнопку СОХРАНИТЬ.

3.15 Редактирование и удаление описания, не связанного с обследованием

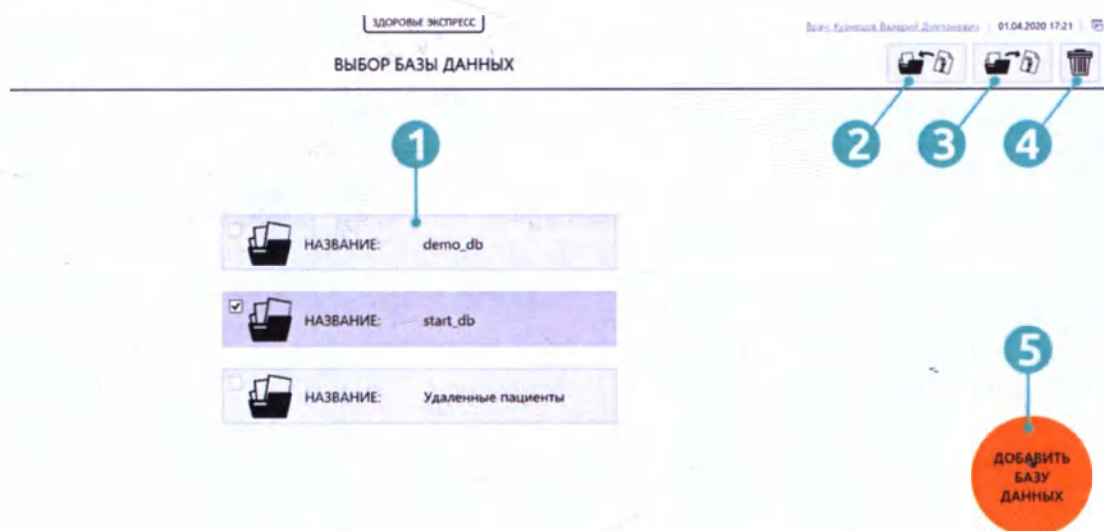
1. На экране ВСЕ ОПИСАНИЯ нажать кнопку ДОБАВИТЬ ОПИСАНИЕ .
2. Если в карту пациента менее чем 2 дня назад* уже было добавлено описание, не связанное с обследованием, то оно будет выведено в поле для редактирования. В ином случае будет создано новое описание.
** Период доступности описания для редактирования может быть изменен на экране НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ, вкладка ОБЩИЕ, параметр ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЕССИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ.*

3.16 Удаление записи обследования

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА выделить запись об обследовании (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу записи обследования), которую предполагается удалить.
2. Нажать кнопку УДАЛИТЬ ЗАПИСЬ ОБСЛЕДОВАНИЯ  в правом верхнем углу экрана.
3. В окне с запросом подтвердить удаление, нажав кнопку ДА.

3.17 Выбор БД с картотекой пациентов

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ 
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ в списке подключенных БД нажать на карточку требуемой БД.



1 - карточка базы данных, 2 - кнопка ВОССТАНОВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ ИЗ АРХИВА, 3 - кнопка АРХИВИРОВАТЬ БАЗУ ДАННЫХ, 4 - кнопка УДАЛИТЬ БАЗУ ДАННЫХ, 5 - ДОБАВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ.

При установке ПО КАРТОТЕКА ПАЦИЕНТОВ «ЗДОРОВЬЕ-ЭКСПРЕСС» автоматически создаются три БД:

- start_db является БД по умолчанию. Пока БД не выбрана вручную, все карты пациентов сохраняются в этой БД.
- demo_db содержит демонстрационные примеры карт пациентов и отчетов об обследованиях.
- БД «Удаленные пациенты» содержит удаленные записи о пациентах.

 БД demo_db содержит демонстрационные примеры и не рекомендуется к использованию в качестве рабочей.

3.18 Создание локальной БД

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ 
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку ДОБАВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ.
3. На открывшемся экране ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку СОЗДАТЬ НОВУЮ.

4. На открывшемся экране СОЗДАНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ ввести название БД и нажать кнопку СОЗДАТЬ.

База данных будет создана на компьютере : ЭТОТ КОМПЬЮТЕР

НАЗВАНИЕ*

☒ ID БАЗЫ ДАННЫХ

УСТАНОВИТЬ ПРОИЗВОЛЬНЫЙ ID

Имя, указанное в поле НАЗВАНИЕ, будет использоваться в окне ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ, а также в заголовках экранов картотеки.

Для доступа к базе данных из компьютерной сети будет автоматически сформирован идентификатор (ID). При необходимости ID можно изменить вручную, при этом он должен быть уникальным для данного ПК и содержать только буквы латинского алфавита, цифры и символ подчеркивания.

3.19 Добавление локальной БД в список подключенных

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку ДОБАВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ.
3. На открывшемся экране ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ выделить требуемую БД (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу соответствующей карточки), в поле НАЗВАНИЕ ввести название, которое будет использоваться для БД и нажать кнопку ПОДКЛЮЧИТЬ.

Введите название базы данных, которое будет отображаться в списке подключенных баз данных.

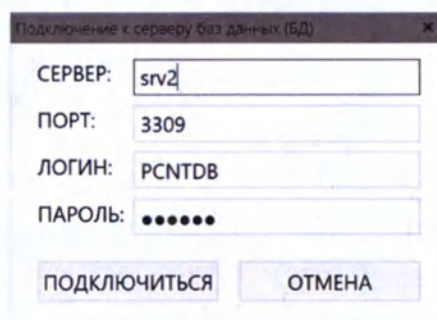
НАЗВАНИЕ:

Выберите базу данных, которую необходимо подключить.
Базы данных найдены на компьютере ЭТОТ КОМПЬЮТЕР

☒	ID: pacienty_2019
☐	ID: s1234

3.20 Добавление сетевой БД в список подключенных

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку ДОБАВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ.
3. На открывшемся экране ПОДКЛЮЧЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку ПОДКЛЮЧИТЬ УДАЛЕННУЮ.
4. В открывшемся окне ввести имя сервера (компьютера, подключенного к сети с БД) или его IP адрес, порт сетевого доступа, логин и пароль к БД и нажать кнопку ПОДКЛЮЧИТЬСЯ.



Имя сервера или его IP адрес следует выяснить у администратора компьютерной сети.

-  Сетевой доступ к удаленной базе данных должен быть включен из картотеки пациентов, запущенной на сервере (см. «Организация доступа к БД по сети» на стр. 31).

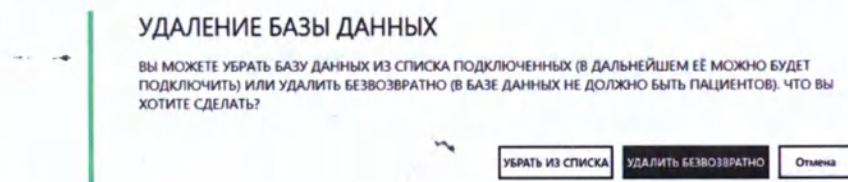
3.21 Организация доступа к БД по сети

Если БД пациентов, установленные на ПК будут использоваться для совместной работы по сети с других ПК, следует открыть к ним сетевой доступ. Данный ПК в этом случае будет являться сервером.

1. На окне НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ (закладка ОБЩИЕ , активировать флаговый переключатель РАЗРЕШИТЬ ДОСТУП ПО СЕТИ).
 2. По умолчанию для доступа установлен сетевой порт «3309», логин «PCNTDB» и пароль «123456».
-  В случае предоставления доступа к БД по сети рекомендуется заменить логин и пароль всех БД, созданных на ПК на устойчивые к подбору для предотвращения несанкционированного подключения.
-  Сетевой доступ будет предоставлен для всех БД картотеки пациентов, созданных на данном ПК.

3.22 Исключение БД из списка подключенных

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ выделить требуемую БД (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу карточки) и нажать кнопку УДАЛИТЬ БАЗУ ДАННЫХ  в правом верхнем углу экрана.
3. В появившемся окне УДАЛЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку УБРАТЬ ИЗ СПИСКА.



4. БД будет исключена из списка подключенных.

3.23 Удаление базы данных

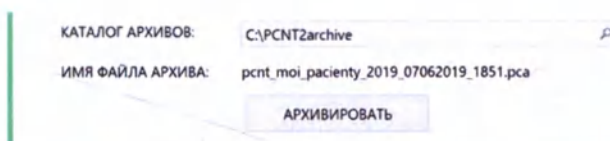
1. На экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ выделить требуемую БД (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу карточки БД) и нажать кнопку УДАЛИТЬ БАЗУ ДАННЫХ  в правом верхнем углу экрана.
2. В появившемся окне УДАЛЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ нажать кнопку УДАЛИТЬ БЕЗВОЗВРАТНО и подтвердить удаление в появившемся окне с соответствующим запросом.
3. Для отмены действия предусмотрена кнопка ОТМЕНА в окне УДАЛЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ и кнопка НЕТ в окне подтверждения удаления.

 Безвозвратно можно удалить только ту БД, в которой удалены все карты пациентов.

3.24 Архивирование базы данных

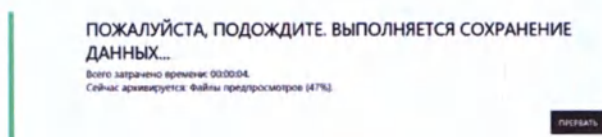
1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ выделить требуемую БД (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу карточки БД) и нажать кнопку АРХИВИРОВАТЬ БАЗУ ДАННЫХ  в правом верхнем углу экрана.

3. Выбрать путь к папке, в которую будет сохранен архив. Кнопка **ОБЗОР** вызывает системное окно **ОБЗОР ПАПОК**.

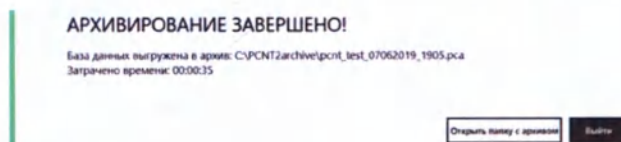


Имя файла архива присваивается автоматически по шаблону:
<pcnt_><ID БД_><текущая дата и время в формате ддммгггг_ччмм><.pca>.

4. Нажать кнопку **АРХИВИРОВАТЬ**.
На экране будет отображаться статус процесса.
Остановить архивирование можно, нажав кнопку **ПРЕРВАТЬ**.



5. При успешном завершении архивирования будет выведено соответствующее сообщение. Кнопка **ОТКРЫТЬ ПАПКУ С АРХИВОМ** откроет системное окно с обзором файлов в папке с созданным архивом. Это может быть полезно, если требуется немедленно скопировать или переместить файл с архивом, например на сменный накопитель или сетевой диск.



6. Нажать кнопку **ВЫХОД**.
- Для успешного архивирования в целевой папке должно быть достаточно места для сохранения файла с архивом.
 - Архивация БД с большим количеством записей может занять продолжительное время. Рекомендуется сохранять файлы архива на локальном диске компьютера.

3.25 Восстановление базы данных из архива

1. На экране **ПОИСК ПАЦИЕНТОВ** нажать кнопку **ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ**.
2. На экране **ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ** выбрать БД (активировать флаговый переключатель в верхнем углу соответствующей карточки), в которую будут восстановлены записи из архива. Если нужная БД не подключена, следует предварительно подключить её, либо создать новую БД.

3. Нажать кнопку ВОССТАНОВИТЬ БАЗУ ДАННЫХ ИЗ АРХИВА  в правом верхнем углу экрана.
4. В системном окне обзора файлов выбрать файл архива.
5. Нажать кнопку ВОССТАНОВИТЬ.

ИМЯ ФАЙЛА АРХИВА: C:\PCNT2archive\pcnt_test_07062019_1905.pca

ВОССТАНОВИТЬ

6. Дождаться окончания процесса восстановления. Во время восстановления из архива на экране отображается статус процесса.
7. По окончании восстановления будет выведено сообщение со статистикой о добавленных записях.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДАННЫХ ИЗ АРХИВА ЗАВЕРШЕНО!

Добавлено новых пациентов: 21
Добавлено новых обследований: 89

OK

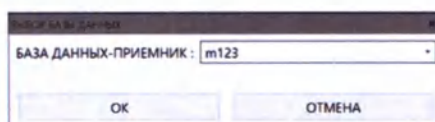
 Если БД, в которую производится восстановление из архива, не пуста, то новые записи о пациентах или обследованиях будут в нее добавлены, а одинаковые записи (записи с одинаковым внутренним идентификатором) будут перезаписаны.

 Если в записях о пациентах в архивной БД присутствуют дополнительные поля, в целевую БД они добавлены не будут.

 Операция по добавлению записей из архива необратима. Добавленные карты пациентов и протоколы обследований можно будет удалить только вручную.

3.26 Копирование группы карт пациентов с обследованиями в другую БД

1. На экране СПИСОК ПАЦИЕНТОВ выделить записи с картами пациентов, которые предполагается копировать в другую БД (активировать флаговые переключатели в левом верхнем углу соответствующих карточек).
2. Нажать кнопку КОПИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ  в правом верхнем углу экрана.
3. В окне ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ из выпадающего списка БАЗА ДАННЫХ – ПРИЕМНИК выбрать имя БД, в которую будут скопированы карты пациентов, и нажать кнопку ОК.



-  Для успешного копирования на накопителе, на котором располагается БД-приемник, должно быть достаточно места.
-  Копирование большого количества записей может занять продолжительное время.

3.27 Удаление карты пациента

1. На экране СПИСОК ПАЦИЕНТОВ выделить запись о карте пациента, которую предполагается удалить (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу записи обследования).
2. Нажать кнопку УДАЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ  в правом верхнем углу экрана.
3. В окне с запросом подтвердить удаление, нажав кнопку ДА. После удаления карта пациента вместе со всеми обследованиями будет перемещена в БД с именем «Удаленные пациенты».

3.28 Восстановление карты пациента после удаления

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ нажать на карточку БД с именем «Удаленные пациенты».
3. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ при необходимости применить параметры фильтрации и нажать кнопку ВЫБРАТЬ.
4. На появившемся экране СПИСОК ПАЦИЕНТОВ выбрать карту пациента, которую требуется восстановить (активировать флаговый переключатель в левом верхнем углу соответствующей записи). На карточке пациента отображается идентификатор БД, из которой карта была удалена.
5. Нажать кнопку ВОССТАНОВИТЬ ИЗ КОРЗИНЫ  в правом верхнем углу экрана.

6. В окне с запросом подтвердить восстановление, нажав кнопку ДА. Карта пациента будет восстановлена в ту же базу данных (БД с тем же идентификатором), из которой была удалена.

3.29 Безвозвратное удаление карты пациента

1. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку ПЕРЕЙТИ К ВЫБОРУ БАЗЫ ДАННЫХ  в верхнем правом углу экрана.
2. На открывшемся экране ВЫБОР БАЗЫ ДАННЫХ нажать на карточку БД с именем «Удаленные пациенты».
3. На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ при необходимости применить параметры фильтрации и нажать кнопку ВЫБРАТЬ.
4. На открывшемся экране СПИСОК ПАЦИЕНТОВ выбрать карту пациента, которую требуется удалить безвозвратно (активировать флаговый переключатель в верхнем левом углу).
5. Нажать кнопку УДАЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ  в правом верхнем углу экрана.
6. В открывшемся окне подтвердить безвозвратное удаление, нажав кнопку ДА.

3.30 Привязка временной RFID-метки к пациенту

1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА нажать кнопку РЕДАКТИРОВАНИЕ КАРТЫ ПАЦИЕНТА  или НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.
Символ  в левом нижнем углу экрана указывает на готовность к работе считывателя RFID-меток.
2. Приложить RFID-метку к считывателю.
В случае, если конкретная RFID-метка не использовалась ранее (новая) или была записана, но просрочена (неактуальна), то RFID-метка будет привязана к открытой карте пациента в данной БД. Будет выведено сообщение, подкрепленное звуковым сигналом.
В случае, если конкретная RFID-метка уже привязана к карте другого пациента в открытой БД и не просрочена, то будет выведен запрос с выбором: перейти в карту другого пациента, привязать RFID-метку к карте текущего пациента или выйти без действия.
3. При выборе пункта ПЕРЕЗАПИСАТЬ КАРТУ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО ПАЦИЕНТА RFID-метка будет привязана к открытой карте пациента в данной БД, и появится сообщение, подкрепленное звуковым сигналом.

Время действия привязки временной RFID-метки к карте пациента – 2 дня. Время действия привязки может быть изменено на экране НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ, вкладка ОБЩИЕ, параметр ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЕССИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

3.31 Привязка бессрочной RFID-метки к пациенту

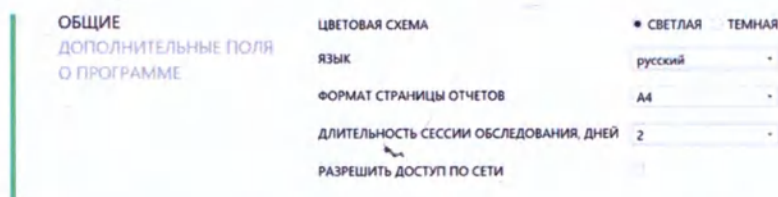
1. На экране КАРТА ПАЦИЕНТА нажать кнопку РЕДАКТИРОВАНИЕ КАРТЫ ПАЦИЕНТА .
2. Символ  в левом нижнем углу экрана указывает на готовность к работе считывателя RFID-меток.
3. Нажать кнопку ДОБАВИТЬ БЕССРОЧНУЮ КАРТУ. Появится окно с сообщением ПРИЛОЖИТЕ КАРТУ К СЧИТЫВАТЕЛЮ.
4. В течение примерно 10 секунд, пока это окно активно, следует приложить RFID-метку к считывателю. В случае успешного завершения операции RFID-метка будет привязана к открытой карте пациента в данной БД и будет выведено сообщение, подкрепленное звуковым сигналом.

3.32 Поиск пациента по RFID-метке

1. Перейти на экран ПОИСК ПАЦИЕНТОВ или СПИСОК ПАЦИЕНТОВ. Символ  в левом нижнем углу экрана указывает на готовность к работе считывателя RFID-меток.
2. Приложить RFID-метку к считывателю.
3. Если считанная RFID-метка привязана к карте пациента из открытой БД, она не просрочена или бессрочная, то будет осуществлен переход на экран КАРТА ПАЦИЕНТА.

3.33 Настройка основных параметров картотеки пациентов

На экране ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ .



ОБЩИЕ	ЦВЕТОВАЯ СХЕМА	☒ СВЕТЛАЯ ☐ ТЕМНАЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛЯ О ПРОГРАММЕ	ЯЗЫК	русский
	ФОРМАТ СТРАНИЦЫ ОТЧЕТОВ	A4
	ДЛИТЕЛЬНОСТЬ СЕССИИ ОБСЛЕДОВАНИЯ, ДНЕЙ	2
	РАЗРЕШИТЬ ДОСТУП ПО СЕТИ	☐

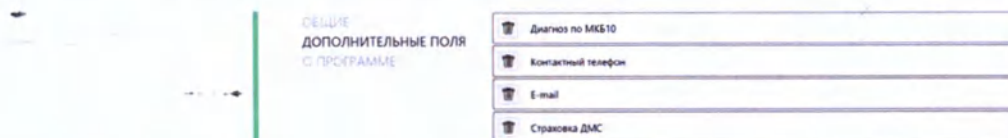
Во вкладке ОБЩИЕ устанавливаются:

1. Цветовая схема интерфейса*.
2. Язык интерфейса и отчётов*.
3. Формат страницы отчётов*.
4. Длительность сессии обследований — количество дней в течение которых будут группироваться отдельные обследования в карте пациента.
5. Разрешение доступа к базам данных пациентов, размещенных на данном ПК по сети. По умолчанию доступ запрещен. Это означает, что просмотреть и изменить данные картотеки пациентов с другого компьютера нельзя.

* Некоторые модули могут устанавливать собственные значения этих параметров.

3.34 Настройка дополнительных полей в карте пациента

1. В окне ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ ✂.
2. На открывшемся экране НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ выбрать вкладку ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛЯ.
3. Для добавления дополнительного поля нажать кнопку ДОБАВИТЬ ПОЛЕ , ввести название дополнительного поля и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.



Добавленное текстовое поле будет доступно для заполнения при регистрации нового пациента или при редактировании карты пациента.

4. Для удаления дополнительного поля нажать кнопку УДАЛИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ  перед его названием и подтвердить удаление.

 При удалении дополнительного поля внесенные в него данные удалятся безвозвратно в карточках всех пациентов в активной базе данных.

3.35 Получение сведений о программе Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»

В окне ПОИСК ПАЦИЕНТОВ нажать кнопку НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ ✂ и выбрать вкладку О ПРОГРАММЕ.



4. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ «ЭКГ-12»

Программный модуль «ЭКГ-12» позволяет снимать 12-канальную электрокардиограмму и проводить ее контурный анализ.

ЭКГ в 12 отведениях¹ – решающий метод исследования для установления большого количества кардиологических диагнозов, особенно аритмий, ишемии миокарда. ЭКГ позволяет также диагностировать увеличение предсердий, гипертрофию желудочков и состояния, способные приводить к обморокам или внезапной смерти, например, синдром Вольфа – Паркинсона – Уайта (WPW), синдром удлинения интервала QT, синдром Бругада.

Программный модуль «ЭКГ-12» проводит автоматический анализ ЭКГ, определяет отметки импульсов ИВР, значения ЧСС, угла поворота электрической оси вектора QRS, глобальных интервалов и длительностей, формирует графики ЭКГ и интерпретационные заключения.

4.1 Предупреждения

-  Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, глобальные ЭКГ интервалы PQ, QRS, QT и длительности зубца Р при формировании автоматических отчётов определяются самым ранним началом зубца на любом из отведений и самым поздним окончанием на любом из отведений. При этом видимое начало и окончание зубцов не обязательно будет проявляться во всех отведениях в одно и то же время.
-  Программные алгоритмы измерений и формирования заключений не учитывают физиологические особенности пациента, его клинический статус, а также обладают ограниченными параметрами чувствительности и специфичности. Необходимо проверять достоверность и полноту автоматически сформированных интерпретационных заключений посредством визуального анализа и ручных измерений.
-  При использовании альтернативных схем наложения электродов следует самостоятельно учитывать ограничения этих методик.
-  Автоматическое интерпретационное заключение формируется только для пациентов старше 15 лет.

¹Функциональная диагностика. Национальное руководство / Под ред. Н. Ф. Берестень, В. А. Сандрикова, С. И. Федоровой. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 784 с.

4.2 Проведение обследования

1. Перед регистрацией ЭКГ необходимо сообщить пациенту о безвредности и безболезненности процедуры, ее порядке и продолжительности. Пациент должен принять положение лежа, исключая мышечное напряжение. Предупредить пациента, что в течение подготовки и обследования необходимо сохранять неподвижность и дышать ровно.

⚠ Не допускать соприкосновения пациента, электропроводящих частей электродов или разъёмов слюбymi электропроводящими поверхностями в окружающем пространстве, включая контур заземления.

⚠ Рядом с пациентом не должно быть проводов силовой электрической сети, напpамер удлинителей или скрытой проводки в стенах и коробах. Несоблюдение требования может вызвать на ЭКГ существенную помеху частотой около 50 (60) Гц от промышленной сети.

2. Стартовый экран КОНТРОЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭКГ ЭЛЕКТРОДОВ представляет собой схематичное изображение человека с установленными на теле ЭКГ электродами. В нижней строке указано, какие электроды еще не подключены.



3. По умолчанию используется общепринятое положение электродов на запястьях и лодыжках. Для изменения схемы следует перейти в меню НАСТРОЙКИ , вкладку НАСТРОЙКИ ЭКГ . При необходимости изменить настройки других параметров регистрации (см. раздел «Настройки» на стр. 44). Настройки будут сохранены при следующих запусках программы.
4. Разместить ЭКГ электроды на теле пациента согласно их цвету и маркировке в соответствии с выбранной схемой.
Для регистрации ЭКГ в 6 стандартных отведениях установить электроды: N, R, L, F.
Для 12 отведений установить электроды: N, R, L, F, C1, C2, C3, C4, C5, C6.
По мере подключения электродов их изображения на экране ПК перестанут мигать.

5. После подключения всех требуемых электродов произойдет переход к экрану РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ в режиме мониторинга ЭКГ.
-  Скорость развертки и усиление для просмотра на экране монитора можно изменить с помощью стрелок на клавиатуре . Параметры вывода ЭКГ на печать при этом не изменяются.
 -  Остановить, а затем продолжить мониторинг ЭКГ можно нажатием кнопки ПАУЗА  или клавиши ПРОБЕЛ на клавиатуре.
6. Необходимо визуально проконтролировать ЭКГ на достоверность, а также на отсутствие помех и артефактов. Достоверность результатов анализа ЭКГ может существенно ухудшиться при высоком уровне шума или при наличии артефактов в сигнале ЭКГ. При наличии помех следует проверить подключение электродов и состояние пациента. Постараться исключить внешние помехи. При невозможности устранить помехи, изменить настройки фильтров ФВЧ удержания изолинии, ФНЧ мышечного тремора, сетевой помехи (см. раздел «Настройки» на стр. 44), если это допустимо для конкретного исследования.

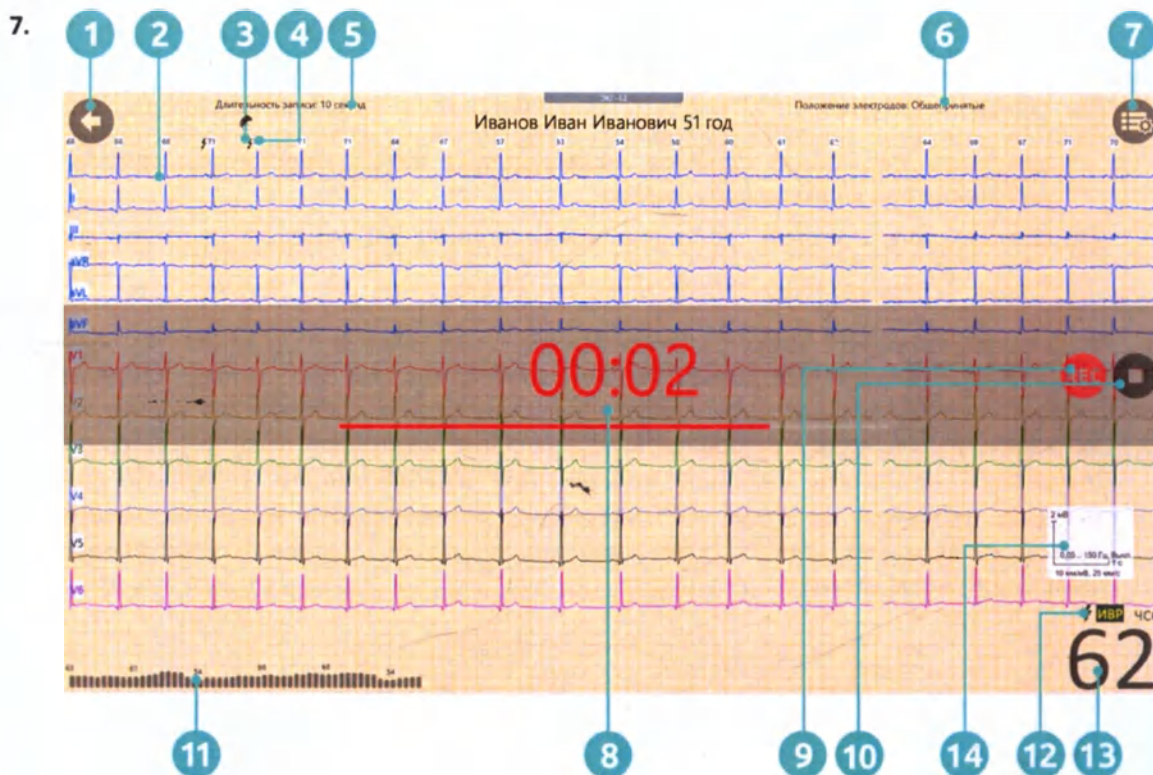


Рис.4 Экран РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

1 - кнопка НАЗАД, 2 - график ЭКГ отведения, 3 - отметка ИВР, 4 - мгновенное значение пульса, 5 - общая длительность записи, 6 - схема размещения электродов, 7 - кнопка НАСТРОЙКИ, 8 - индикатор выполнения и время до завершения регистрации, 9 - кнопка ЗАПИСЬ, 10 - кнопка ПАУЗА, 11 - гистограмма ЧСС, 12 - индикатор ИВР, 13 - текущее значение ЧСС, 14 - масштабная линейка.

Для начала регистрации (записи) ЭКГ нажать кнопку ЗАПИСЬ **REC** или ENTER на клавиатуре. Во время регистрации по центру экрана отображается время до окончания регистрации и индикатор выполнения, а изображение кнопки ЗАПИСЬ мигает.

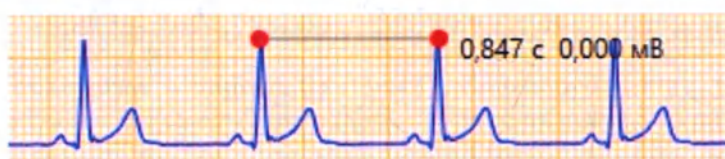
! Кнопка ОСТАНОВИТЬ ЗАПИСЬ **■** или нажатие клавиши ПРОБЕЛ на клавиатуре сбрасывает текущую регистрацию ЭКГ, данные при этом не сохраняются. После повторного нажатия кнопки ЗАПИСЬ регистрация начнется с начала.

8. После завершения регистрации будут автоматически сформированы отчёты. Следует проверить результат и при необходимости повторить обследование.
9. Отчёт включает график ЭКГ, параметры ЭКГ сигнала и автоматически сформированное интерпретационное заключение.
Если для пациента определено базовое обследование, в отчёте на заднем плане будут выведены графики базового ЭКГ обследования.
Сформированный отчёт сохраняется в карте пациента для анализа, аннотирования, печати или пересылки (см. «Просмотр отчёта об обследовании» на стр. 25).
10. После завершения обследования аккуратно снять электроды с пациента.

11. Чтобы распечатать выбранный отчёт, следует нажать на кнопку ПЕЧАТЬ . Чтобы сохранить отчёт в формате PDF в выбранной папке на ПК или отправить по электронной почте, следует нажать кнопку СОХРАНИТЬ ФАЙЛ  в правом верхнем углу экрана.

4.3 Измерение ЭКГ на экране

Подвести маркер мыши к начальной точке, нажать левую кнопку мыши и, удерживая её, перемещать мышь. Длительность и амплитуда будут отображаться рядом с курсором.



4.4 Сохранение результатов

СОХРАНЕНИЕ ОТЧЁТА

После завершения обследования отчёт автоматически сохраняется в картотеке пациентов. После редактирования отчёта для сохранения результатов достаточно нажать кнопку НАЗАД  и подтвердить создание отчёта. Предыдущая версия будет удалена из картотеки.

ЭКСПОРТ ЭКГ

График ЭКГ без дополнительных данных можно сохранить как для печати и пересылки в виде документа PDF, так и в формате EDF+ для загрузки в сторонние программы анализа.

Для экспорта в формате PDF следует в правом верхнем углу нажать кнопку НАСТРОЙКИ  и в выпадающем списке выбрать пункт меню ЭКСПОРТ ВСЕЙ ЭКГ В PDF.

Для экспорта в формате EDF+ выбрать пункт меню ЭКСПОРТ ВСЕЙ ЭКГ В EDF+.

НАСТРОЙКИ ОТЧЁТА

Для изменения настроек печати отчёта следует в меню НАСТРОЙКИ выбрать пункт НАСТРОЙКИ... и во вкладках НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ  и ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ  установить необходимые параметры.

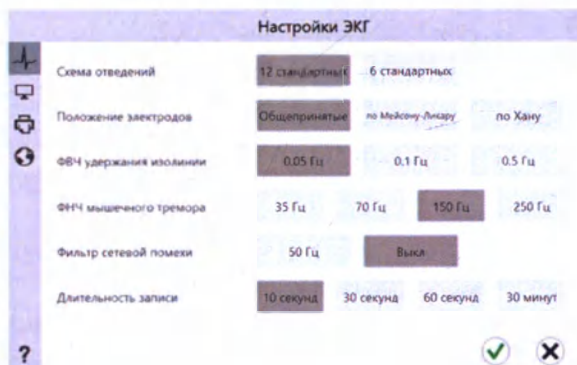
4.5 Настройки

Для вызова окна НАСТРОЙКИ необходимо нажать на кнопку НАСТРОЙКИ  в правом верхнем углу экрана. Для удобства настройки сгруппированы по вкладкам, переход между вкладками осуществляется с помощью панели иконок слева. Следует выставить все необходимые параметры и нажать кнопку ПОДТВЕРДИТЬ  или ОТМЕНИТЬ  на любой из вкладок.

ВЫБОР СХЕМЫ ОТВЕДЕНИЙ, ДЛИТЕЛЬНОСТИ ЗАПИСИ, ПАРАМЕТРОВ ФИЛЬТРОВ

В окне НАСТРОЙКИ выбрать вкладку НАСТРОЙКИ ЭКГ . В настройках ЭКГ задаются: количество отведений 6 или 12, положение электродов (общепринятые, по Мейсону–Ликару, по Хану) и частота среза ФВЧ удержания изолинии, частота среза ФНЧ мышечного тремора и высокочастотных помех, фильтр сетевой помехи и длительность записи ЭКГ.

-  *Использование альтернативных схем наложения электродов отмечается в заключении, но не влияет на работу алгоритма автоматического расчета.*
-  *Установка ФВЧ удержания изолинии выше 0,05 Гц может приводить к искажению сегмента ST (ложного подъема) на ЭКГ.*
-  *Порядок фильтра НЧ устанавливается во вкладке ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ.*

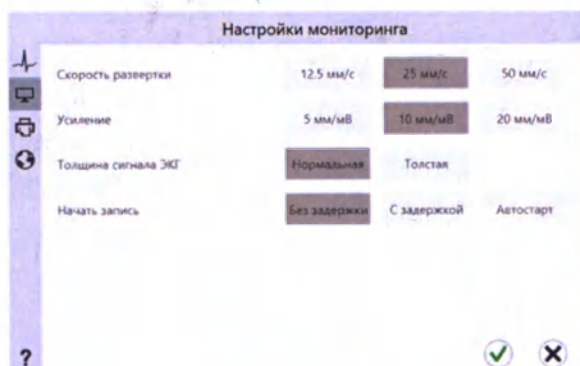


Настройки ЭКГ	
Схема отведений	12 стандартных / 6 стандартных
Положение электродов	Общепринятые / по Мейсону-Ликару / по Хану
ФВЧ удержания изолинии	0.05 Гц / 0.1 Гц / 0.5 Гц
ФНЧ мышечного тремора	35 Гц / 70 Гц / 150 Гц / 250 Гц
Фильтр сетевой помехи	50 Гц / Выкл
Длительность записи	10 секунд / 30 секунд / 60 секунд / 30 минут

ИЗМЕНЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЭКГ НА МОНИТОРЕ

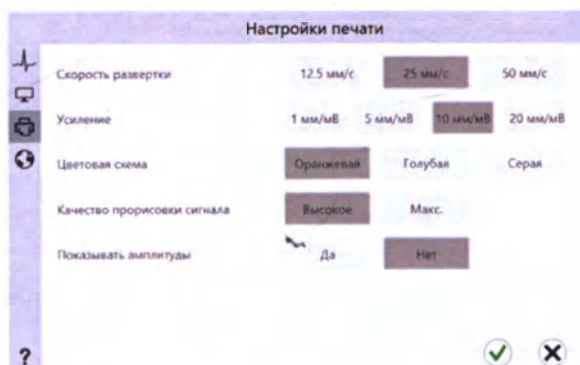
В окне НАСТРОЙКИ выбрать вкладку НАСТРОЙКИ МОНИТОРИНГА . Задать скорость развертки, амплитуду, толщину сигнала ЭКГ и момент начала записи.

При выборе параметра С ЗАДЕРЖКОЙ запись начнется через 5 секунд после нажатия кнопки ЗАПИСЬ . При выборе параметра АВТОСТАРТ запись начнется автоматически через 5 секунд после подключения электродов.



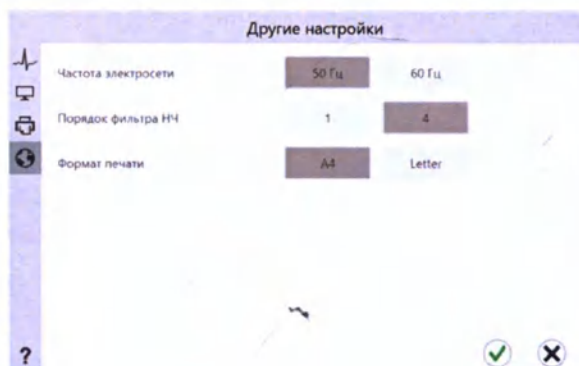
НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ ОТЧЁТА

В окне НАСТРОЙКИ выбрать вкладку НАСТРОЙКИ ПЕЧАТИ . В этом разделе можно задать скорость развертки, коэффициент усиления и цветовую схему (цвет метрической сетки), а также можно указать, отображать или нет блок со значениями амплитуды сигнала для отведений ЭКГ при формировании отчёта.



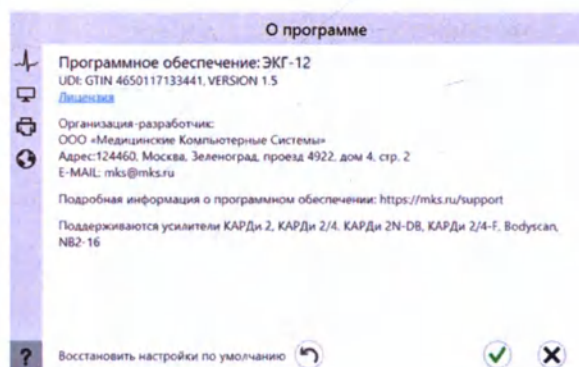
ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ

В окне НАСТРОЙКИ выбрать вкладку ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ , задать частоту электросети в стране использования, порядок фильтра нижних частот и формат листа для отчёта.



СБРОС НАСТРОЕК К ЗНАЧЕНИЯМ ПО УМОЛЧАНИЮ

В окне НАСТРОЙКИ выбрать вкладку О ПРОГРАММЕ . Затем нажать на кнопку НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ , расположенную внизу вкладки.

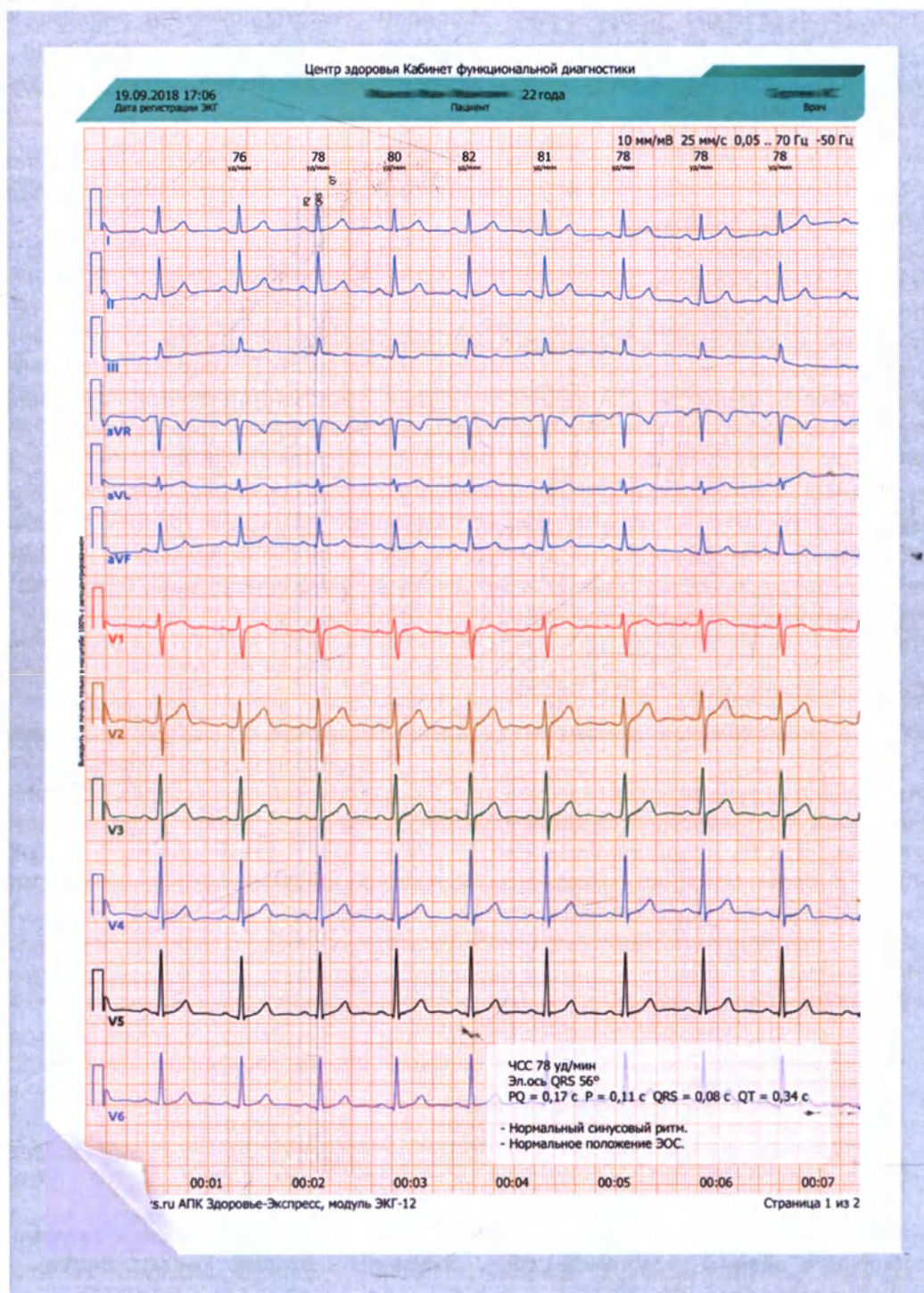


Окно закрывается, а настройки будут сброшены до предустановленных значений.

4.6 Получение сведений о модуле

Информация о модуле размещена во вкладке О ПРОГРАММЕ  окна НАСТРОЙКИ.

4.7 Пример отчёта



4.8 Введение в алгоритм автоматического анализа

-  *Алгоритм автоматического анализа приведён в документе «Программный модуль ЭКГ-12. Методические рекомендации. Алгоритм автоматического анализа ЭКГ». Документ содержит: общее описание алгоритма, критерии постановки ЭКГ заключений, полный список ЭКГ заключений. Документ предоставляется производителем по запросу.*

Алгоритм автоматического анализа ЭКГ предназначен для формирования текстового заключения (описания) ЭКГ покоя в 12 общепринятых отведениях, продолжительность которой составляет от 10 секунд до 30 минут.

Заключение содержит:

- Оценку полноты и качества записи.
- Оценку сердечного ритма (обязательный блок).
- Положение электрической оси сердца (обязательный блок).
- Нарушения ритма и проводимости.
- Синдромальная диагностика (гипертрофия, инфаркт, нарушения реполяризации и пр.).
- Сводная таблица параметров: ЧСС, PQ, QRS, QT, QTc, ось QRS, ось P, ось T.
- Таблица параметров репрезентативного или всех комплексов по отведениям.

Алгоритм автоматического анализа ЭКГ для формулирования диагностических заключений использует логические правила и критерии постановки диагнозов. Другие технологии, в частности технологии самообучения и искусственного интеллекта, в алгоритме прямо не используются. Это означает, что одна и та же ЭКГ будет интерпретирована одинаково при любом применении алгоритма анализа одной и той же версии к ней.

ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ БЛОКИ

Алгоритм автоматического анализа ЭКГ состоит из следующих основных функциональных блоков:

- Детектор QRS и импульсов ИВР.
- Измерение зубцов и интервалов для каждого QRS.
- Классификатор QRS.
- Выбор репрезентативного комплекса и расчет параметров для него, расчет скорректированного QT и других параметров.
- Расчет ЧСС с сегментацией записи при необходимости.
- Анализ ритма.
- Анализ работы ИВР.
- Контурный анализ (синдромальная диагностика).

ОГРАНИЧЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ЭКГ

В значительной части случаев автоматическое заключение по ЭКГ может отличаться от врачебного заключения. Это обусловлено рядом объективных причин, которые не могут рассматриваться как программные, аппаратные или врачебные ошибки:

- Ограниченный и конечный набор заключений в алгоритмах автоматического анализа.
- Особенности формы комплекса QRS, элементы которого имеют пограничные диагностические параметры.
- Нераспознанные автоматически различные артефакты записи, например, сетевая наводка, дрейф изолинии или миографическая помеха, которые затрудняют измерение параметров зубцов и комплексов.
- Обрывы электродов в одном или нескольких отведениях, приводящий к невозможности измерить зубцы в одном или нескольких отведениях.
- Ошибки в вводе данных о пациенте, используемых при анализе (возраст, пол).

- Сложные нарушения ритма и проводимости, препятствующие правильному определению как характера ритма, так и выбору комплекса доминирующего ритма для проведения измерений.

Для автоматического анализа ЭКГ могут использоваться как усредненные характеристики комплексов базового ритма, так и характеристики комплекса, выбранного автоматически для проведения измерений (такой комплекс называют репрезентативный или представительный). Ни один из подходов, судя по литературным данным, не имеет решающих преимуществ. В алгоритме используется репрезентативный комплекс. В зависимости от используемой программы или изделия, такой комплекс может быть выделен в протоколе исследования.

Несмотря на то, что при разработке алгоритма были использованы различные подходы и запрограммированы правила для уменьшения расхождений между автоматическими анализом и врачебным заключением, не все диагностические ситуации могут быть описаны в правилах алгоритма. Поэтому при использовании результатов анализа ЭКГ, необходимо учитывать как общие ограничения автоматического анализа ЭКГ, приведенные выше, так и специфические особенности используемого алгоритма:

1. Для формирования диагностических заключений Алгоритм автоматического анализа ЭКГ использует данные о возрасте и поле пациента. Остальная клиническая информация не принимается во внимание. Если не введены данные о поле и возрасте, то для автоматического анализа используются значения по умолчанию: мужчина 35 лет.
2. Информация о принимаемых медикаментах и возможных электролитных нарушениях не используется. При фибрилляции/трепетании предсердий следует делать поправки на возможное влияние сердечных гликозидов. В клинических ситуациях (шок, гемотрансфузии, активная трансфузионная терапия, общее охлаждение и др.), которые могут приводить к ошибкам в определении характеристик конечной части желудочкового комплекса, необходимо вручную проверять оценки зубца Т, интервала QT и другие.
3. Некоторые виды ритмов и нарушений ритма, особенно при сложности выделения и измерения зубца Р, могут относиться к категориям «неопределенный ритм» или «неуточненное нарушение ритма».
4. Алгоритм автоматического анализа ЭКГ не выделяет иных синдромов предвозбуждения желудочков, кроме синдрома ВПВ (WPW). Например, синдромы CLC (Клерка-Леви-Кристеско) или LGL (Лауна-Ганонга-Левайна) будут описаны в автоматическом заключении как «укорочение интервала PQ».
5. Алгоритм автоматического анализа ЭКГ не разделяет двухкамерную стимуляцию желудочков сердца (правого и левого). Также не реализован углубленный анализ работы кардиостимуляторов, особенно работающих в режиме on-demand и/или адаптивной частотой стимуляции. Заключение по ритмам искусственных водителей является предварительным и должно быть проверено и подтверждено врачом.
6. При низкой амплитуде как ЭКГ в целом, так и отдельных зубцов в части отведений, возможны ошибки.
7. При обрыве электродов в одном или нескольких отведениях Алгоритм автоматического анализа ЭКГ не проводит анализ ЭКГ, если продолжительность непрерывной записи без обрывов электродов менее 10 секунд. Обрыв одного из электродов, наложенных на руки или ноги, приводит к невозможности измерений во всех отведениях, кроме одного.

 Любое автоматическое ЭКГ заключение должно быть проверено и подтверждено квалифицированным специалистом.

 При интерпретации ЭКГ необходимо учитывать клиническое состояние и анамнез пациента.



5. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ «ЗДОРОВЬЕ-ЭКСПРЕСС»

Программный модуль «Здоровье-Экспресс» предназначен для неинвазивной скрининговой оценки состояния сердца Методика «Кардиовизор» и уровня стресса организма Методика «Анализ вариабельности сердечного ритма».

В процессе обследования регистрируется ЭКГ покоя в положении сидя или лежа с четырех электродов, наложенных на конечности (отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF). Оператор выбирает длительность регистрации: 30 секунд (только «Кардиовизор»), 3 или 5 минут («Кардиовизор» и «Анализ вариабельности сердечного ритма»).

По окончании обследования формируются три типа отчёта:



**ПРОСТОЙ
ОТЧЕТ**

Для пользователя начального уровня: наглядное представление обобщенной информации о результатах обследования и их сравнение с нормой;



ОБЩИЙ ОТЧЕТ

Для врача общей практики, среднего медперсонала, тренера: отражает основные количественные результаты обследований, их нормативы, графики и заключения;



**ЭКСПЕРТНЫЙ
ОТЧЕТ**

Для врачей-экспертов: содержит максимум количественных и графических данных, позволяет анализировать динамику результатов методики Кардиовизор по 30-секундным участкам, просматривать ЭКГ, редактировать R-R интервалы, добавлять заключение эксперта.

5.1 Методика «Кардиовизор»

Методика «Кардиовизор» (метод анализа микроальтернаций ЭКГ) выделяет из записи ЭКГ 30-секундные участки. Для каждого участка проводится автоматический анализ низкоамплитудных колебаний ЭКГ-сигнала в последовательных сокращениях сердца, т. н. анализ микроальтернаций^{1,2,3,4}. Это принципиально отличается от стандартного контурного анализа ЭКГ. Микроальтернации являются чувствительными индикаторами суммарной работы физиологических систем организма, участвующих в механизмах регуляции сердца. Методика «Кардиовизор» реагирует на изменения ионного баланса в миоцитах, сдвиги симпатoadреналовой активации и другие метаболические изменения, которые вследствие небольшой величины не проявляются в морфологии ЭКГ или на УЗИ сердца. Аналогично методика «Кардиовизор» реагирует на скрытую динамику компенсаторной реакции левого желудочка, что позволяет своевременно выявить состояние перегрузки сердца.

Характеристики микроальтернаций представляются интегральным индексом «Миокард» и девятью показателями, детализирующими изменения по отделам сердца, а также по интервалам де- и реполяризации. Формируется карта усредненных амплитуд микроальтернаций в виде трёхмерной цветовой модели сердца (дисперсионный Портрет сердца).

В норме индекс «Миокард» находится в границах 0-14%, пограничное состояние – 15-18%, значение 19% и выше является отклонением.

¹Иванов Г. Г., Сула А. С. Анализ микроальтернаций ЭКГ методом дисперсионного картирования в клинической практике. Москва: Техносфера, 2014. - 104 с.

²Cruz-Gonzalez I., DeJoseph-Gauthier D., Raffel O.C., Jang I.K. Non-invasive assessment of myocardial ischaemia by using low amplitude oscillations of the conventional ECG signals (ECG dispersion mapping) during percutaneous coronary intervention, *Acta Cardiologica*. 2009 Feb; 64(1):11-15.

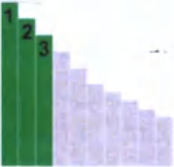
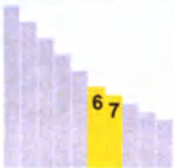
³Kellett J., Rasool S. The prediction of the in-hospital mortality of acutely ill medical patients by electrocardiogram (ECG) dispersion mapping compared with established risk factors and predictive scores — A pilot study. *European Journal of Internal Medicine*. 2011 Aug; 22(4):394-398.

⁴Функциональная диагностика. Национальное руководство / Под ред. Н. Ф. Берестень, В. А. Сандрикова, С. И. Федоровой. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 784 с.

5.2 Методика «Анализ variability сердечного ритма»

Анализ variability сердечного ритма (Анализ ВСР) является стандартной, научно обоснованной методологией донозологической диагностики для получения информации о степени напряжения регуляторных систем, как неспецифического ответа организма на любые неблагоприятные воздействия, требующие мобилизации функциональных резервов¹.

Методика «Анализ ВСР» по 3-х или 5-минутной записи ЭКГ рассчитывает временные и частотные параметры, а также классифицирует функциональное состояние организма на основе представлений о гомеостазе и адаптации, вычисляя *Показатель активности регуляторных систем (ПАРС)*²:

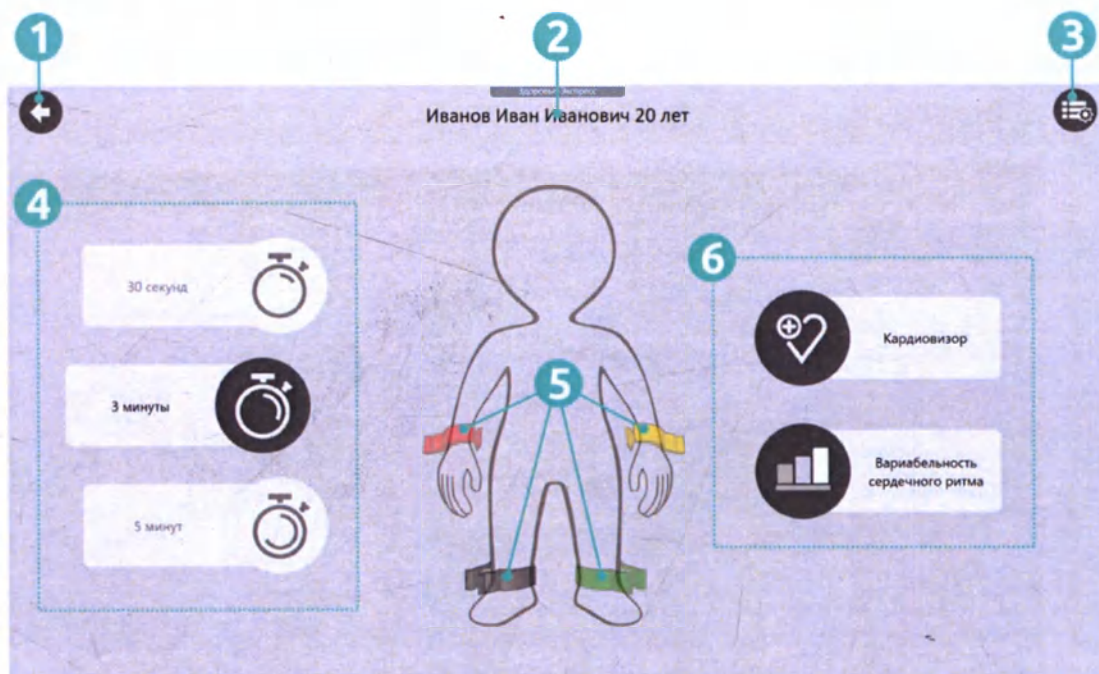
	ПАРС 1..3	Физиологическая норма Состояние нормы или удовлетворительной адаптации к условиям окружающей среды. Достаточные функциональные возможности организма. Гомеостаз поддерживается при минимальном напряжении регуляторных систем.
	ПАРС 4..5	Донозологическое состояние Состояние функционального напряжения. Для поддержания равновесия организма с окружающей средой необходима мобилизация функциональных ресурсов, что требует напряжения регуляторных систем. Гомеостаз поддерживается только благодаря определенному напряжению регуляторных систем.
	ПАРС 6..7	Преморбидное состояние Состояние неудовлетворительной адаптации к условиям окружающей среды. Функциональные возможности организма снижены. Гомеостаз сохранен лишь благодаря значительному напряжению регуляторных систем, либо за счет включения компенсаторных механизмов.
	ПАРС 8..10	Срыв адаптации Состояние истощения регуляторных систем. Резкое снижение функциональных возможностей организма. Гомеостаз нарушен. Развитие специфических патологических изменений на органно-системном уровне.

5.3 Проведение обследования

1. На стартовом экране **КОНТРОЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭКГ ЭЛЕКТРОДОВ И ВЫБОР ДЛИТЕЛЬНОСТИ РЕГИСТРАЦИИ** выбрать время регистрации ЭКГ: 30 сек (только методика «Кардиовизор»), 3 или 5 минут для методик «Кардиовизор» (6 или 10 последовательных 30-секундных сегментов) и «Анализ ВСР». Рекомендованная длительность для методики «Анализ ВСР» – 5 минут, минимальная – 3 минуты.

¹Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. European Heart Journal (1996) 17, 354-381.

²Баевский Р. М., Берсенева А. П. Оценка адаптационных возможностей организма и риск развития заболеваний. - М.: Медицина, 1997. - 236 с.



1 - кнопка НАЗАД, 2 - имя и возраст пациента, 3 - кнопка НАСТРОЙКИ, 4 - выбор длительности обследования, 5 - индикаторы подключения электродов, 6 - список доступных методик.

И Список доступных методик зависит от выбранной длительности обследования и наличия лицензии на каждую из методик.

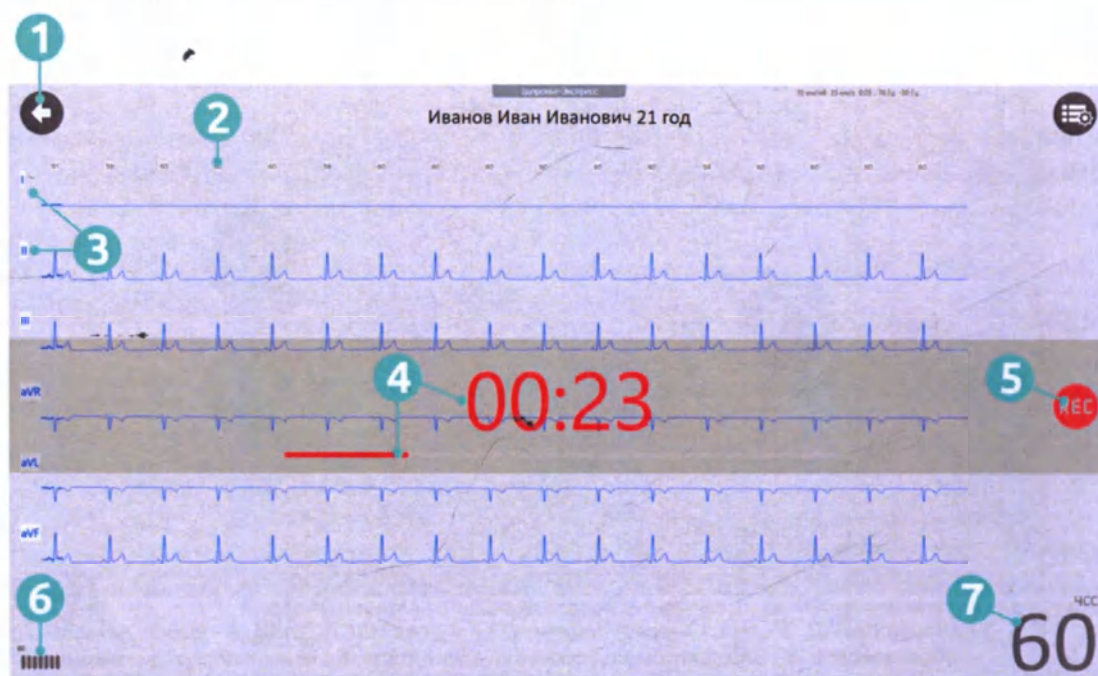
- Сообщить пациенту о безвредности и безболезненности процедуры, ее порядке и продолжительности. Указать, что необходимо дышать ровно и равномерно без глубоких вдохов, не двигаться, не разговаривать. Пациент должен принять удобное расслабленное положение сидя или лежа, максимально исключающее мышечное напряжение и тремор. Если пациент находится в состоянии нервного возбуждения, порекомендуйте ему закрыть глаза. Руки и ноги пациента не должны соприкасаться. В течение регистрации ЭКГ недопустимы разговор или повороты головы.
- Контактную поверхность электродов смочить ЭКГ-спреем или гелем. Надеть на пациента ЭКГ электроды и подключить кабели отведений кардиоусилителя согласно их цвету и маркировке.

Маркировка электрода	Цветовая кодировка провод/разъём	Положение электрода на теле пациента
R	красный / красный	правая рука
L	жёлтый / жёлтый	левая рука
F	зелёный / зелёный	левая нога
N	чёрный / чёрный	правая нога (нейтральный)

Если контакт электродов с кожей достаточный, то изображения электродов перестанут мигать и появится кнопка запуска регистрации ЭКГ.

- Проинформировать пациента о начале обследования и необходимости сохранять неподвижное положение в течение 30 секунд, 3 или 5 минут. Для начала регистрации нажать кнопку ЗАПИСЬ **REC**.

5. Произойдет переход к экрану РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ.



1 - кнопка НАЗАД, 2 - мгновенное значение ЧСС, 3 - отведения ЭКГ, 4 - индикатор выполнения и время до завершения регистрации, 5 - мигающий индикатор записи регистрации, 6 - тренд ЧСС, 7 - текущее значение ЧСС.

При регистрации следить за качеством ЭКГ сигнала, выполнением пациентом инструкций, состоянием пациента. Корректные результаты анализа невозможны при сильном шуме или при наличии артефактов на записи.

При необходимости прервать процесс, следует нажать кнопку НАЗАД  и вернуться к окну КОНТРОЛЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЭКГ ЭЛЕКТРОДОВ И ВЫБОР ДЛИТЕЛЬНОСТИ РЕГИСТРАЦИИ (текущая запись будет потеряна).

6. После завершения регистрации будут автоматически сформированы отчёты. Следует проверить результат и при необходимости повторить обследование.
7. После завершения обследования аккуратно снять электроды с пациента.
8. Чтобы распечатать выбранный отчёт, следует нажать на кнопку ПЕЧАТЬ . Чтобы сохранить отчёт в формате PDF в выбранной папке на ПК или отправить по электронной почте, следует нажать кнопку СОХРАНИТЬ ФАЙЛ  в правом верхнем углу экрана. Подробно интерфейс экрана ЗАКЛЮЧЕНИЕ описан в разделе «Просмотр отчёта об обследовании» на стр. 25.
9. Для просмотра и печати Простого, Общего и Экспертного отчётов и оригинальных ЭКГ, необходимо нажать кнопку ПОДРОБНЕЕ «Просмотр и сохранение отчёта» на стр. 62.

ПАРС
Показатель активности регуляторных систем

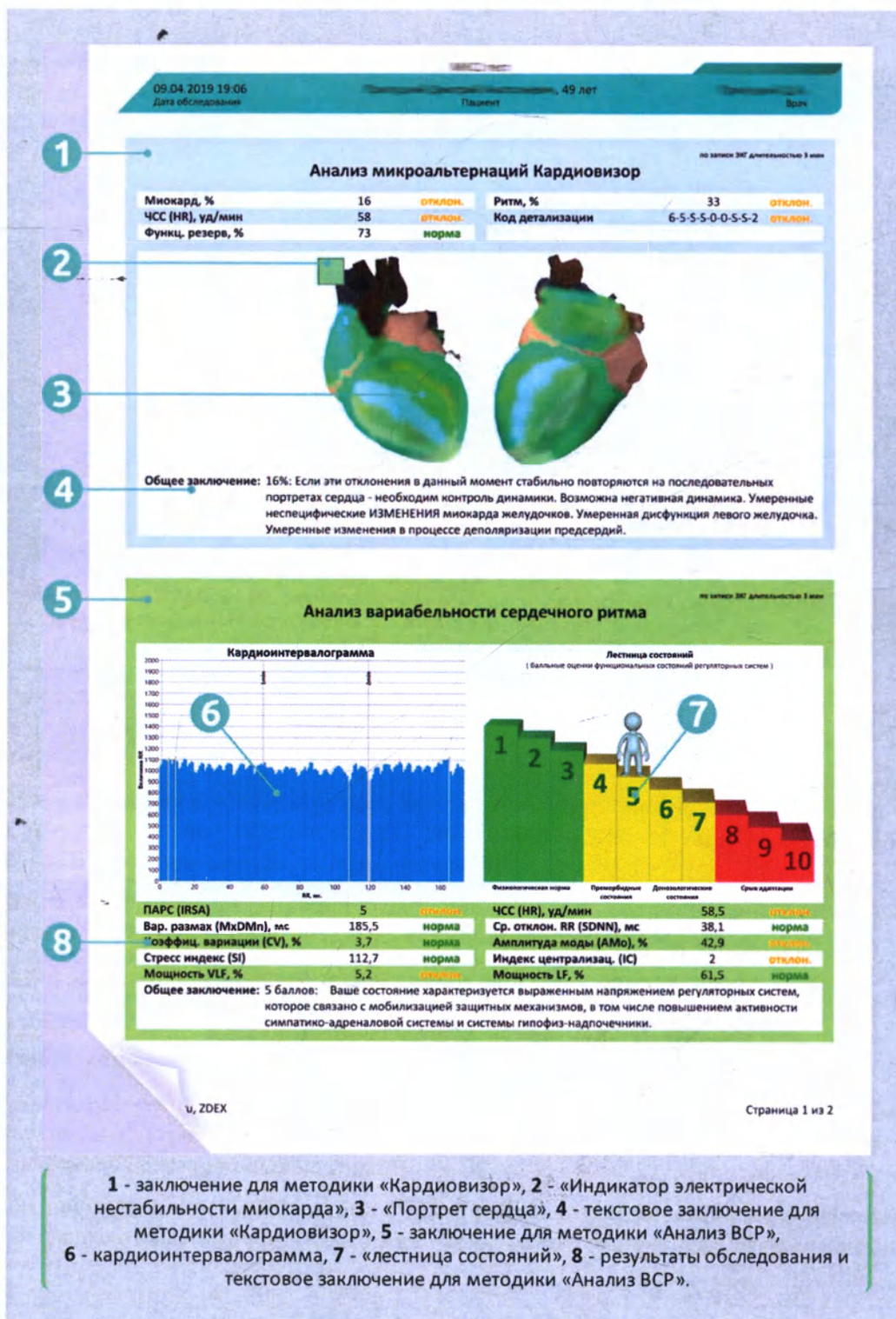
1 ... 3 степень - Физиологическая норма
4 ... 5 степень - Дискоординированное состояние
6 ... 7 степень - Промежуточные состояния
8 ... 10 степень - Скрытая адаптация

М
Главный индекс Миокард

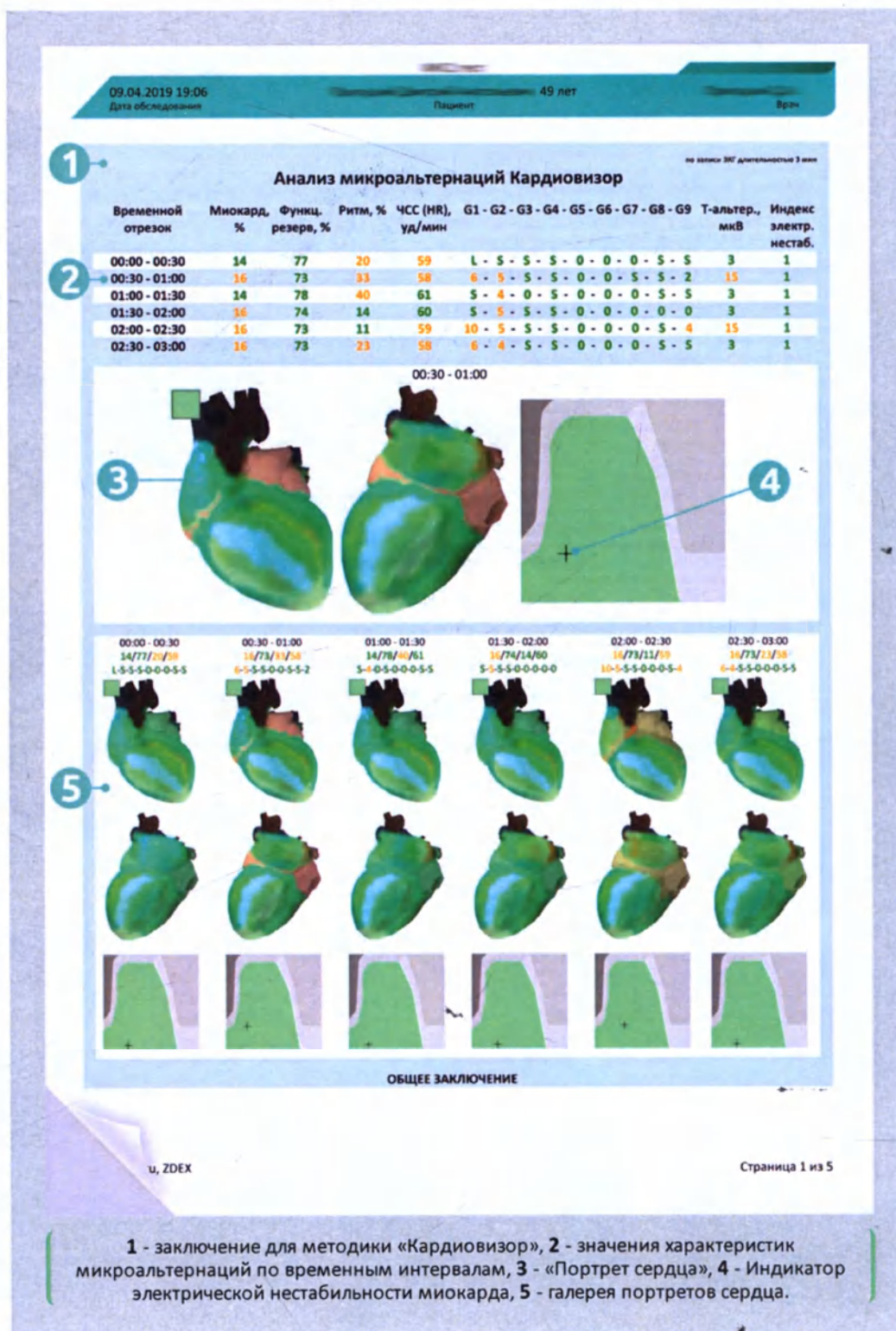
0% ... 14% - Норма
15% ... 18% - Пограничное состояние
19% ... 23% - Значимое отклонение
24% ... 100% - Выраженное отклонение
Код детализации: 0-1-5-5-0-0-5-5-2

1 - значение и расшифровка значений индекса ПАРС, 2 - значение и расшифровка значения Главного индекса Миокард, 3 - значения дисперсионных индексов.

ПРИМЕР ОБЩЕГО ОТЧЁТА



ПРИМЕР ЭКСПЕРТНОГО ОТЧЁТА



09.04.2019 19:06 Дата исследования		Пациент		49 лет	Врач
---------------------------------------	--	---------	--	--------	------

1 16%: Если эти отклонения в данный момент стабильно повторяются на последовательных портретах сердца - необходим контроль динамики. Возможна негативная динамика. Умеренные неспецифические ИЗМЕНЕНИЯ миокарда желудочков. Умеренная дисфункция левого желудочка. Умеренные изменения в процессе деполяризации предсердий.

РИТМ

Умеренная БРАДИКАРДИЯ. Вариабельность ритма в норме.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ОСЬ

ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ положение электрической оси сердца.

ПРЕДСЕРДИЯ

Имеются отклонения в предсердиях. Следите за динамикой.

ЖЕЛУДОЧКИ

Умеренные неспецифические ИЗМЕНЕНИЯ миокарда желудочков. Умеренные ИЗМЕНЕНИЯ процесса деполяризации желудочков: признаки временной функциональной нестабильности миокарда.

КОМПЕНСАТОРНАЯ РЕАКЦИЯ МИОКАРДА.

Возможна перегрузка левого желудочка.

G1-ДЕПОЛЯРИЗАЦИЯ ПРАВ. ПРЕДСЕРДИЯ

Индивидуальные особенности миокарда. Наиболее похожее отклонение: Уменьшение потенциалов возбуждения предсердия с доминированием в правых отделах. Целесообразно оценить динамику изменений.

G2-ДЕПОЛЯРИЗАЦИЯ ЛЕВ. ПРЕДСЕРДИЯ

Очень вероятно: Изменения деполяризации. Часто коррелируют с гипоксией левого желудочка.

G3-ДЕПОЛЯРИЗАЦИЯ ПРАВ. ЖЕЛУДОЧКА (КОНЕЦ ДЕПОЛЯРИЗАЦИИ)

Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

G4-ДЕПОЛЯРИЗАЦИЯ ЛЕВ. ЖЕЛУДОЧКА (КОНЕЦ ДЕПОЛЯРИЗАЦИИ)

Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

G5-РЕПОЛЯРИЗАЦИЯ ПРАВ. ЖЕЛУДОЧКА

Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

G6-РЕПОЛЯРИЗАЦИЯ ЛЕВ. ЖЕЛУДОЧКА

Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

G7-ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИММЕТРИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ

Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

G8-ВНУТРИЖЕЛУДОЧКОВЫЕ БЛОКАДЫ

Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

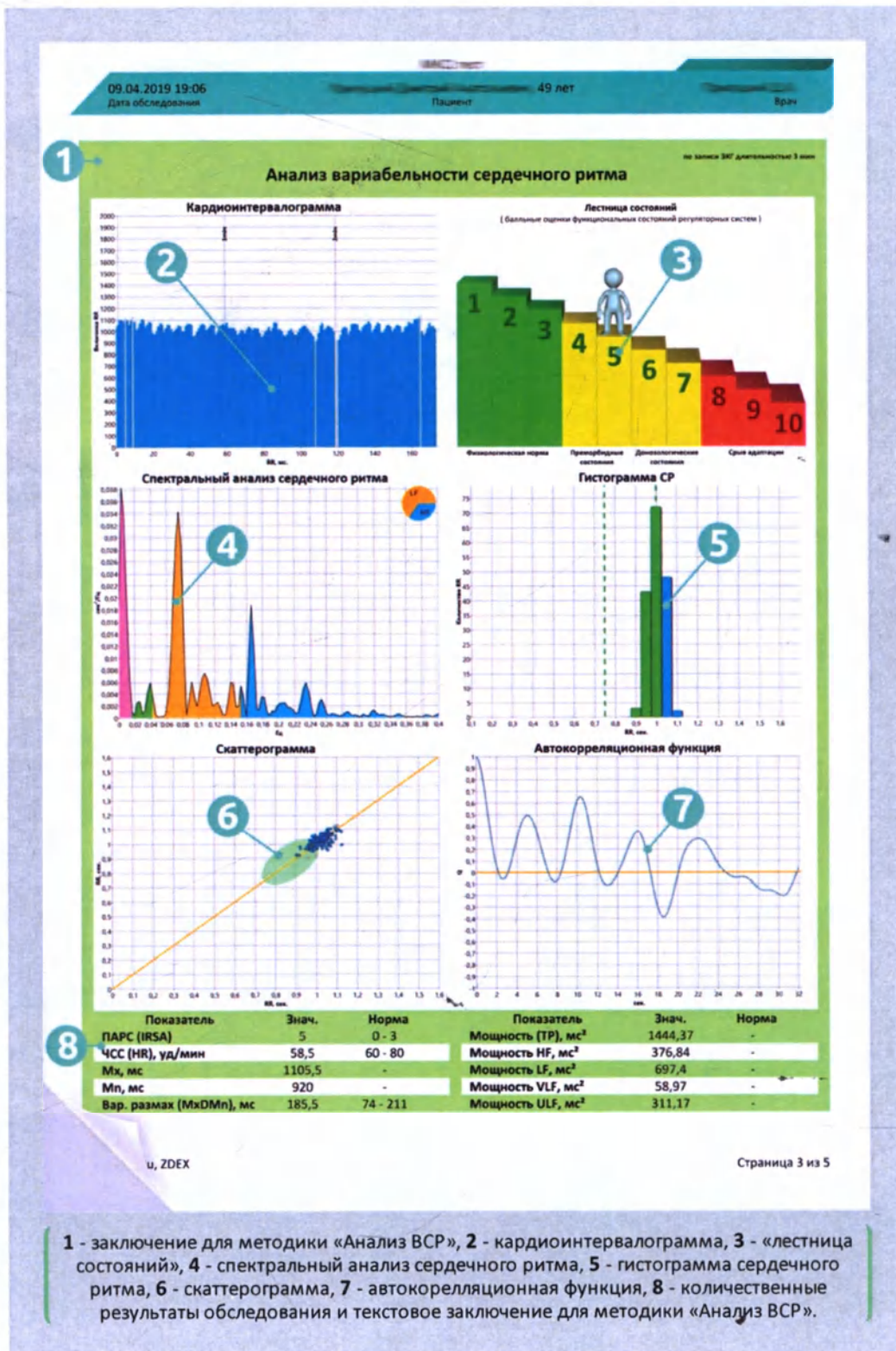
G9-КОМПЕНСАТОРНАЯ РЕАКЦИЯ МИОКАРДА ЖЕЛУДОЧКОВ (НАЧАЛО ДЕПОЛЯРИЗАЦИИ)

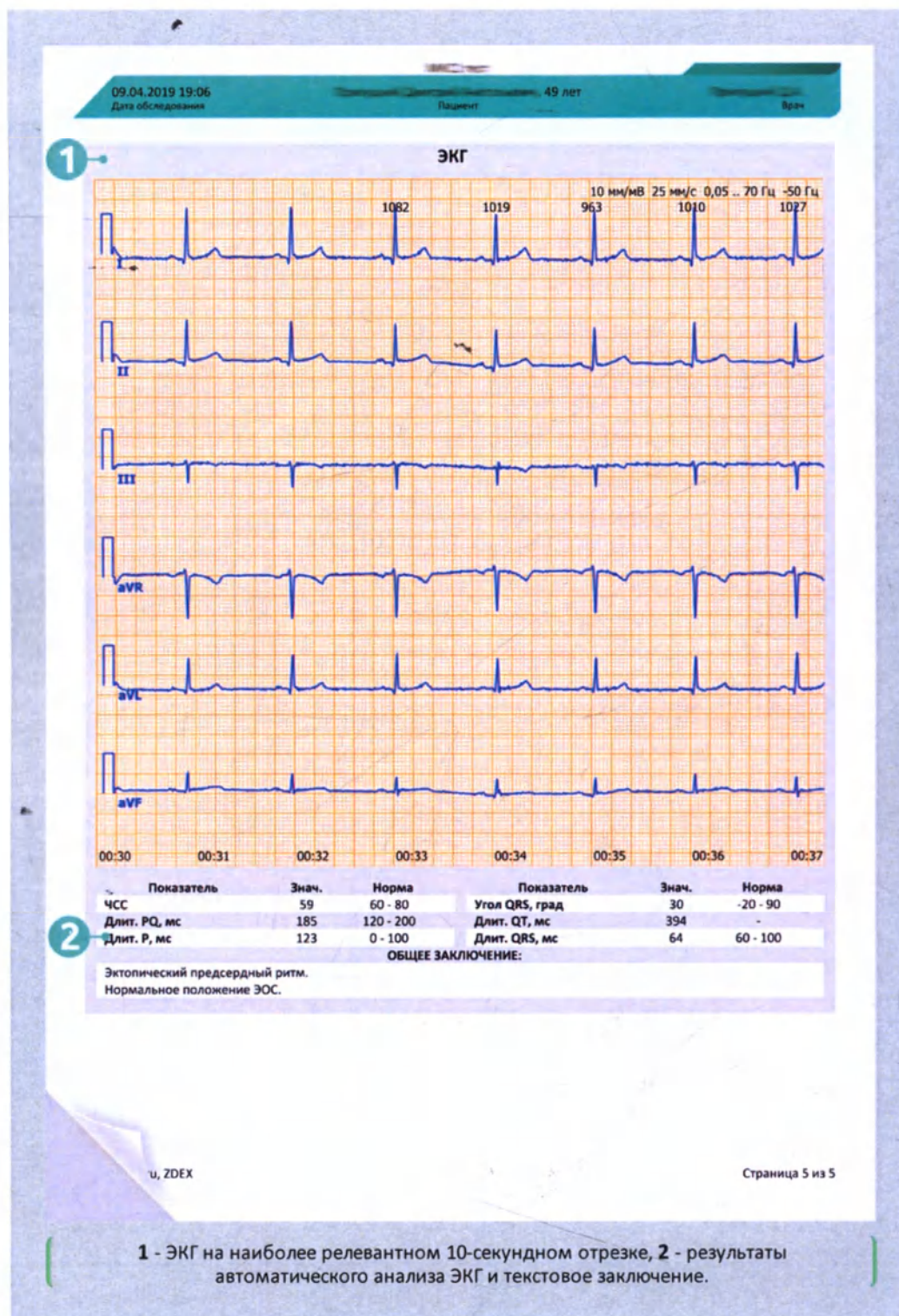
Индивидуальные особенности миокарда. Наиболее похожее отклонение: Комбинированная асимметрия возбуждения желудочков. Может быть результатом повышения электрической активности миокарда, либо его гипоксии.

u, ZDEX

Страница 2 из 5

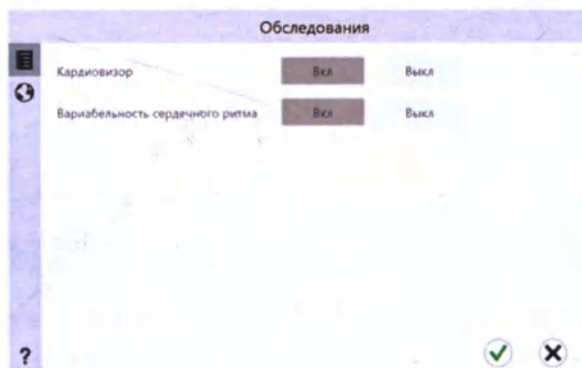
1 - текстовое заключение для методики «Кардиовизор».





5.4 Изменение списка доступных методик

Нажать кнопку НАСТРОЙКИ , выбрать раздел ОБСЛЕДОВАНИЯ .



Изменить список методик, доступных на стартовом экране. Чтобы добавить методику в список, следует нажать кнопку ВКЛ, чтобы удалить методику из списка – выбрать ВЫКЛ.

Нажать кнопку ПОДТВЕРДИТЬ  или ОТМЕНИТЬ .

ПРОСМОТР ОТЧЁТОВ

Мир

Главный индикатор: Мир

0% ... 14% - Низко
15% ... 35% - Средне
36% ... 55% - Высоко
56% ... 100% - Очень высоко

Код детализации: 0-0-0-0-0-0-0-0

ПАРС
Показатели активности регулярных систем

1 ... 3 уровень - Физическая среда
4 ... 5 уровень - Демографические ресурсы
6 ... 7 уровень - Промышленные ресурсы
8 ... 10 уровень - Средняя плотность

www.mka.ru, ZDEX v3.3

Страница 1 из 1

Для просмотра соответствующего типа отчёта следует нажать на соответствующую кнопку в строке слева.

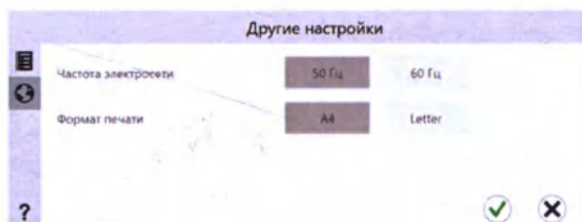
Выбрать папку для сохранения файла.

ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ПРОСМОТРА ОТЧЁТОВ

Страница 62 из 116

5.6 Другие настройки

Нажать кнопку НАСТРОЙКИ , выбрать раздел ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ .



Выбрать частоту электросети (50 или 60 Гц) и формат страницы отчёта.

Нажать кнопку ПОДТВЕРДИТЬ  или ОТМЕНИТЬ .

5.7 Получение сведений о модуле

Информация о модуле размещена во вкладке О ПРОГРАММЕ  окна НАСТРОЙКИ.

5.8 Анализ индексов методики «Кардиовизор» при первичном обследовании

Рекомендуемое решение находится на пересечении столбцов и строк таблицы. Если выбор неоднозначен, используйте вариант с наибольшим количеством знаков ♥.

Индексы детализации G1 ... G9	Главный индекс «Миокард»			
	0%...14% НОРМА	15%...18% Пограничное состояние	19%...23% Значимое отклонение	24%...100% Выраженное отклонение
G1 или G2 выше нормы и индекс электрической нестабильности  зеленого цвета	вариант нормы	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразна консультация кардиолога ♥♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥
G1 или G2 выше нормы и индекс электрической нестабильности  жёлтого или  красного цвета	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразна консультация кардиолога ♥♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥
G3 или G4 или G7 выше нормы	вариант нормы	целесообразна консультация кардиолога ♥♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥
G3 или G4 и, одновременно, G7 выше нормы	целесообразен контроль динамики ♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥
G5 или G6 выше нормы и, одновременно, G3 и G4 и G7 имеют значение НОРМА	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразна консультация кардиолога ♥♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥
G5 или G6 выше нормы и хотя бы один из индексов G3, G4, G7, G8, G9 выше нормы	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразен контроль динамики ♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥
G9 выше нормы и в последовательных обследованиях колебания G9 превышают 4 единицы	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразна консультация кардиолога ♥♥♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥
G9 более 9 и возраст пациента менее 18 лет	целесообразен контроль динамики ♥	целесообразен контроль динамики ♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥
G9 более 9 и возраст пациента более 18 лет	целесообразен контроль динамики ♥	необходима консультация кардиолога ♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥	необходимо кардиологическое обследование ♥♥♥♥

ГРАДАЦИЯ НОРМА-ОТКЛОНЕНИЕ ДЛЯ ИНДЕКСОВ ДЕТАЛИЗАЦИИ

Индексы детализации	Норма*	Пограничное состояние	Выраженное отклонение
G1. Деполяризация правого предсердия	0, S, L, 1...5	6...11	12...17
G2. Деполяризация левого предсердия	0, S, L, 1...3	4...6	7...10
<i>Отклонение G1 или G2 от нормы регистрируется при патологии предсердий любой этиологии.</i>			
G3. Деполяризация правого желудочка (~60-90 мс QRS)	0, S, L	1...6	7...16
G4. Деполяризация левого желудочка (~60-90 мс QRS)	0, S, L	1...6	7...22
<i>Отклонение G3 или G4 от нормы наблюдается при ишемических изменениях миокарда, перенесенном миокардите, кардиомиопатиях, врожденных аномалиях и других заболеваниях, ведущих к морфологической и электрической неоднородности миокарда.</i>			
G5. Реполяризация правого желудочка (интервал ST-T)	0, S, L	1	2, 3
G6. Реполяризация левого желудочка (интервал ST-T)	0, S, L	1...6	7...14
<i>Отклонение G5 или G6 от нормы регистрируется при метаболических изменениях, включающих нарушения электролитного баланса, гипоксию, экзо- и эндогенную интоксикацию, гормональные сдвиги, при некоторых видах кардиомиопатии и др. В случае, когда G5, G6 возрастают одновременно с показателями G3, G4, G7, возможна констатация патологических изменений реполяризации желудочков.</i>			
G7. Электрическая симметрия желудочков (~30...70мс QRS)	0, S, L	1...3	4...21
<i>Отклонение G7 от нормы регистрируется при преходящей или постоянной ишемии миокарда, также может быть обусловлена врожденными аномалиями (пороками). Небольшие отклонения индекса G7 у детей могут быть вариантом допустимых функциональных отклонений.</i>			
G8. Внутрижелудочковые блокады, показатель симметрии деполяризации (0...90 мс QRS)	0, S, L	-	1, 2
G9. Компенсаторная реакция миокарда желудочков (~0...40мс QRS)	0, S, L, 1...3	4...6	7...21
<i>Стабильно высокие значения G9 (более 9) у взрослого пациента свидетельствуют о наличии гипертрофии миокарда желудочков (преимущественно левого), а значительные колебания G9 в последовательных обследованиях – о компенсаторных симпатических или нейрогуморальных влияниях.</i> <i>Отклонение G9 от нормы регистрируется и при некоторых видах кардиомиопатий. Колебания G9 часто наблюдаются у спортсменов в процессе интенсивных тренировок. У детей и подростков изолированное (т.е. без G3, G4 и G7) увеличение G9 может отражать адаптацию миокарда к возрастным физиологическим особенностям. В этих случаях целесообразны более частые повторные обследования.</i>			

* S - небольшое отклонение, L - граница нормы.

5.9 Контроль динамики параметров методики «Кардиовизор» при повторных обследованиях

1. Оценить цветовую динамику портретов сердца.
Выделить обследования с резкими изменениями цвета для последующего анализа количественных значений дисперсионных индексов.
2. Оценить динамику отклонений в индексах детализации (G1 – G9).
Если на выделенных фрагментах имеется нарастание отклонений индексов G3 или G4, или G7 – это признак патологии.
Если одновременно с этим в последовательных обследованиях наблюдаются значительные (более чем на 4 единицы) колебания G9, надо проанализировать течение заболевания или попытаться выявить индивидуальные факторы риска.
При отсутствии негативной динамики индексов G3, G4 и G7, но наличии периодических колебаний других индексов, возможны причины экстракардиального генеза.
3. Если отклонения возникают только в индексах G5 или G6, или G9 и имеется устойчивая тенденция увеличения индекса Миокард, целесообразна консультация кардиолога для исключения патологии миокарда. В остальных случаях при отсутствии отклонений в G3, G4 и G7 можно ограничиться более частыми повторными обследованиями для уточнения динамики.

5.10 «Портрет сердца»

В методике «Кардиовизор» дисперсионные индексы имеют привязку к участкам сердца, формируя карту отклонений от нормы – *Портрет сердца*.

Стандартная цветовая кодировка: зелёный, жёлтый, красный — соответствует норме, пограничному состоянию и патологии соответственно.

Портрет сердца каждого человека имеет индивидуальные признаки, сохраняющиеся на протяжении продолжительного времени, что позволяет осуществлять персональный контроль отклонений от нормы, динамику отклонений от обследования к обследованию. Контроль тенденций состояния сердца осуществляется с помощью серии последовательных портретов — *галереи портретов*.

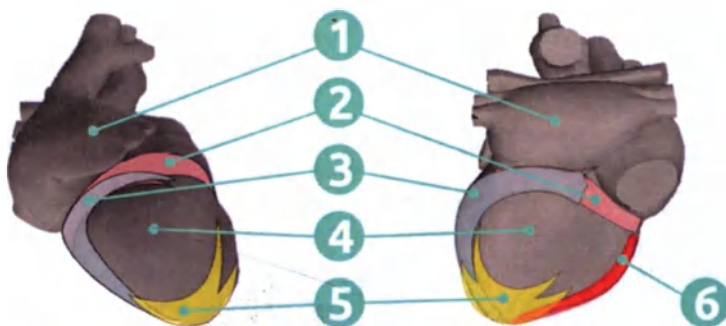


Рис.5 Портрет сердца

1 - область предсердий, 2 - область предсердий, интервал PQ, 3 - область желудочков, интервал QT, 4 - область желудочков, интервал QRS, 5 - область желудочков, интервал QRS, 6 - область проекции межжелудочковой перегородки на заднюю стенку.

Обратите особое внимание на красный цвет в области проекции межжелудочковой перегородки на заднюю стенку. Даже если все остальные отделы портрета имеют зелёный цвет, красный цвет в этой области — признак ишемии (или преходящей гипоксии) миокарда желудочков.

5.11 Индикатор электрической нестабильности миокарда

Индикатор электрической нестабильности миокарда — показатель электрической неустойчивости колебательного электрохимического механизма миокарда. Индикатор представлен на диаграмме в виде цветовой зоны с маркером.

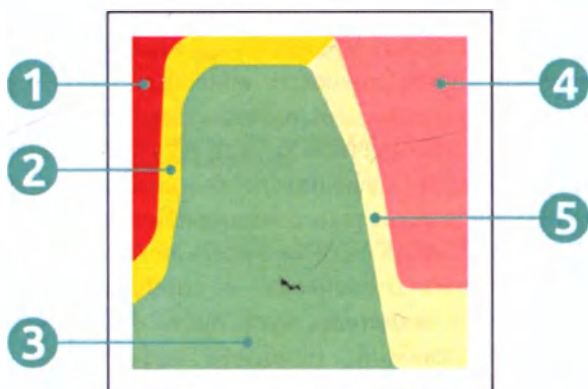


Рис.6 Индикатор электрической нестабильности миокарда

1 - возможна желудочковая аритмия, 2 - пограничное состояние, тренд в сторону возможной желудочковой аритмии, 3 - норма, 4 - возможна наджелудочковая аритмия, 5 - пограничное состояние, тренд в сторону возможной наджелудочковой аритмии.

Дополнительно Индикатор электрической нестабильности миокарда отображается на портрете сердца в виде квадратного поля в левом верхнем углу, что упрощает визуальный контроль. В состоянии нормы индикатор зелёный. Постоянное наличие красного индикатора имеет неблагоприятный прогноз и может свидетельствовать о повышенной вероятности злокачественной аритмии.

5.12 Особенности интерпретации результатов методики «Кардиовизор» у детей от 6 до 18 лет

Естественные процессы развития у детей создают характерный электрофизиологический фон, отражающий персональные черты метаболических колебаний в растущем миокарде.

Фоновые колебания могут увеличить индекс «Миокард» до 15-17%, а в заключении будет указано о пограничных изменениях предсердий и желудочков, хотя никаких патологических изменений нет. Главным индикатором является контроль динамики. Величины в диапазоне 18...20% требуют предельно внимательного отношения к контролю динамики, так как увеличение дисперсионных характеристик может быть вызвано как преходящими метаболическими причинами, так и ранними стадиями патологических процессов.

У детей чаще всего относятся к естественному физиологическому фону, а не к значимому изменению, следующие параметры:

- значения индексов **G1** и **G2** в пределах до 7-10, особенно в возрастной группе 6-12 лет, и текстовые сообщения о пограничных изменениях в предсердиях;
- значение индекса **G9** в пределах до 5-8 при величине индекса Миокард не выше 17%, при этом чем меньше возраст, тем выше фоновое значение этого показателя;
- значительно более высокая вариабельность индексов **G5**, **G6**; исключение могут представлять некоторые варианты кардиомиопатий, поэтому в любом случае большие значения этих индексов требуют внимания врача. В случае одновременного совместного увеличения и индексов **G3**, **G4**, **G7**, **G9**, увеличенные значения **G5**, **G6** достоверно характеризуют клинически значимые отклонения.

Как и у взрослых, достоверным признаком значимых изменений дисперсионных характеристик являются увеличенные значения любого из индексов **G3**, **G4**, **G7** отдельно или в комбинации с другими индексами.

Портреты сердца в детской популяции отличаются большей чувствительностью по сравнению с портретами сердца у взрослых. Часто, при небольших или пограничных значениях главного индекса Миокард в пределах 12-15%, на портретах сердца наблюдаются локальные желтые или оранжевые изменения. Эти изменения носят индивидуальный характер и отражают повышенную вариабельность микроальтернаций у детей.

Индикатор электрической нестабильности миокарда на портрете сердца в детской популяции значительно чаще, чем у взрослых, имеет желтый цвет. Это связано с повышенной вариабельностью ритма у детей. В возрастной группе до 15 лет наличие желтого индикатора часто связано с функциональными, а не патологическими состояниями. Лишь частое повторение красного индикатора требует такого же внимания, как у взрослых.

В текстовой рубрике «ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ» в детской популяции более часто появляются сообщения о наличии пограничных отклонений и сообщения об укороченном P-Q или удлиненном Q-T интервалах. Это свидетельствует либо об индивидуальных особенностях миокарда, либо о наличии отклонений. Наиболее эффективный способ объективного уточнения – это контроль динамики.



6. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ «ОЦЕНКА ФАКТОРОВ РИСКА ХНИЗ»

Анкетирование «Оценка факторов риска ХНИЗ» проводится для выявления факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний, таких как болезни системы кровообращения, в первую очередь ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные болезни, злокачественные новообразования, сахарный диабет, хронические болезни легких, туберкулез и потребление психотропных веществ без назначения врача^{1,2}.

Возраст пациентов для проведения анкетирования: старше 18 лет.

6.1 Проведение обследования

1. Ознакомиться с общей информацией об обследовании и нажать кнопку НАЧАТЬ.
2. Последовательно ответить на вопросы анкеты. После ответа на вопрос происходит автоматический переход к следующему вопросу.

Иван Иванов 22 года

Отвечено на 10 из 42 вопросов

Был ли инфаркт миокарда или инсульт у Ваших близких родственников (матери или родных сестер в возрасте до 65 лет или у отца, родных братьев в возрасте до 55 лет)?

Да Нет

3. При необходимости возврата к предыдущему вопросу нажать кнопку НАЗАД.

¹Организация проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации по практической реализации приказа Минздрава России от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». М. 2019. - 165 с. Утверждены главным внештатным специалистом по терапии и общей врачебной практике Минздрава России О.М. Драпкиной и главным внештатным специалистом по медицинской профилактике Минздрава России Л.Ю. Дроздовой 22 октября 2019 г.

²Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Зарегистрировано в Минюсте России 30.06.2021 № 64042.

6.2 Получение сведений о модуле

Для получения сведений о модуле нажать кнопку НАСТРОЙКИ .

6.3 Пример отчёта

Дата обследования	Пациент	Врач
49.04.2021 11:36		
Анкета на выявление хронических неинфекционных заболеваний, факторов риска и их развития, туберкулеза и потребления психотропных веществ без назначения врача для граждан в возрасте до 75 лет.		
Выявление заболеваний в личном анамнезе. Хроническое бронхо-легочное заболевание Рекомендовано направление на спирометрию на втором этапе диспансеризации (если она не проводилась в предшествующие 12 мес.), а также по показаниям осмотр (консультация) врача-пульмонолога вне рамок диспансеризации.		
Выявление отягощенной наследственности по наличию заболеваний в семейном анамнезе. Имеется отягощенная наследственность (инфаркт миокарда / инсульт). Рекомендуется оценка сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE и проведение углубленного профилактического консультирования в рамках диспансеризации при его высоких и очень высоких значениях и/или наличии у пациента ХНИЗ.		
Выявление стенокардии. Не выявлено		
Выявление вероятности перенесенной транзиторной ишемической атаки (ТИА) или острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) Имеется вероятность преходящей ишемической атаки (ТИА) или перенесенного ОНМК Рекомендован осмотр (консультация) врача-невролога в рамках диспансеризации.		
Выявление вероятности хронического заболевания нижних дыхательных путей (хронической обструктивной болезни легких - ХОБЛ) Не выявлено		
Выявление вероятности заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе и онкологических Не выявлено		
Выявление поведенческих факторов риска - курение Курение. Рекомендуется оценка сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE.		
Выявление поведенческих факторов риска - низкая физическая активность Не выявлено		
Выявление поведенческих факторов риска - нерациональное питание Не выявлено		
Выявление поведенческих факторов риска - потребление наркотических средств без назначения врача Не выявлено		
Выявление поведенческих факторов риска - риск пагубного потребления алкоголя Риск пагубного потребления алкоголя Рекомендуется углубленное профилактическое консультирование на 2 этапе диспансеризации		

г. Программный компонент АПК ЗДОРОВЬЕ-
для выявления факторов ХНИЗ v3.1.1/4.0.0



7. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ «ОЦЕНКА ФАКТОРОВ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОГО РИСКА ПО ШКАЛЕ SCORE»

Анкетирование «SCORE»^{1,2} проводится для выявления суммарного сердечно-сосудистого риска по Европейской шкале SCORE³.

Возраст пациентов для проведения анкетирования: от 18 до 65 лет включительно.

Величина риска указывается в процентах и означает величину риска фатальных сердечно-сосудистых осложнений в течение предстоящих 10 лет. К таким осложнениям относятся: смерть от инфаркта миокарда, других форм ИБС, инсульта, в том числе внезапная смерть и смерть в течение 24 часов после появления симптомов, смерть от других некоронарогенных сердечно-сосудистых заболеваний. Риск увеличивается с возрастом, но у женщин по сравнению с мужчинами его реализация откладывается приблизительно на 10 лет. Для расчета суммарного риска учитываются 2 немодифицируемых фактора риска (пол, возраст) и 3 модифицируемых фактора риска (статус курения, систолическое артериальное давление, общий холестерин). Применение оценки суммарного риска по шкале SCORE в рутинной практике относят к наивысшему уровню рекомендаций. В таблице шкалы SCORE выделяются 4 зоны риска от зеленого до темно-красного.



¹Организация проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации по практической реализации приказа Минздрава России от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». М. 2019. - 165 с. Утверждены главным внештатным специалистом по терапии и общей врачебной практике Минздрава России О.М. Драпкиной и главным внештатным специалистом по медицинской профилактике Минздрава России Л.Ю. Дроздовой 22 октября 2019 г.

²Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Зарегистрировано в Минюсте России 30.06.2021 № 64042.

³Conroy RM; et al. «SCORE project group. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project». Eur Heart J. (11) 24: 987-1003., 2003

В отчёте выдаются индивидуальные рекомендации по целевым значениям для модифицируемых факторов риска. Достигнув этих значений пациент изменит персональную величину риска фатальных сердечно-сосудистых осложнений.



 Шкала SCORE не предназначена для лиц с доказанными сердечно-сосудистыми заболеваниями атеросклеротического генеза, сахарным диабетом I и II типа, хронической болезнью почек и лиц с очень высокими уровнями отдельных факторов риска. У них суммарный сердечно-сосудистый риск автоматически считается **ВЫСОКИМ** и **ОЧЕНЬ ВЫСОКИМ** и требует интенсивной коррекции.

7.1 Проведение обследования

1. Ознакомиться с общей информацией об обследовании и нажать кнопку НАЧАТЬ.
2. Последовательно ответить на вопросы о курении, ввести значение систолического давления в мм рт. ст. и ввести значение общего холестерина в ммоль/л.

7.2 Получение сведений о модуле

Для получения сведений о модуле нажать кнопку НАСТРОЙКИ .

7.3 Пpимep oтчeтa

Ф.И.О: _____ Дата oбcлeдoвaния: 16.04.2020 15:30
 Дaтa poждeния: 27.01.1972 Пoлныx лeт: 48 Пoл: M
 Учpeждeниe: Цeнтp здopoвья Кaбинeт тecтиpoвaния Вpач: _____

Шкaлa SCORE:
10-лeтний абcолютный pиск жизнeугpoжaющих cepeднo-ocудистыx ocлoжнeний*
 (cуммapный cepeднo-ocудистый pиск)

Дaнныe пaциeнтa Систoличecкoe дaвлeниe (CAД), 129 мм pт. cт.; Oбщeй xолeстepин, 6 ммoль/л; Кypит

Вoзpacт	Нeкypящиe					CAД, мм pт. cт.	Кypящиe					Вoзpacт
65	14	16	19	22	26	180	26	30	35	41	47	65
	9	11	13	15	16	160	18	21	25	29	34	
	6	8	9	11	13	140	13	15	17	20	24	
	4	5	6	7	9	120	9	10	12	14	17	
60	9	11	13	15	18	180	18	21	24	28	33	60
	6	7	9	10	12	160	12	14	17	20	24	
	4	5	6	7	9	140	8	10	12	14	17	
	3	3	4	5	6	120	6	7	8	10	12	
55	6	7	8	10	12	180	12	13	16	19	22	55
	4	5	6	7	8	160	8	9	11	13	16	
	3	3	4	5	6	140	5	6	8	9	11	
	2	2	3	3	4	120	4	4	5	6	8	
50	4	4	5	6	7	180	7	8	10	12	14	50
	2	3	3	4	5	160	5	6	7	8	10	
	2	2	2	3	3	140	3	4	5	6	7	
	1	1	2	2	2	120	2	3	3	4	5	
40	1	1	1	2	2	180	2	2	3	3	4	40
	1	1	1	1	1	160	1	2	2	2	3	
	0	1	1	1	1	140	1	1	1	2	2	
	0	0	1	1	1	120	1	1	1	1	1	
	4	5	6	7	8		4	5	6	7	8	
Oбщeй xолeстepин, ммoль/л						Oбщeй xолeстepин, ммoль/л						

Риск пo шкaлe SCORE: >15% 10 - 14% 5-9% 3-4% 2% 1% 0%

*Евpoпeйcкoe oбщecтвo кapдиoлoгoв: www.heartscore.org

Зaключeниe: Ваш абcолютный pиск жизнeугpoжaющих cepeднo-ocудистыx ocлoжнeний в пpeдcтoящиe 10 лeт жизни paвeн 3% (Риск умepeннo пoвышeнный)

Коммeнтapии: Шкaлa SCORE нe пpeднaзнaчeнa для лиц c дoкaзaнными cepeднo-ocудистыми зaбoлeвaниями aтepocклepoтичecкoгo гeнeзa, caxapным диабeтoм I и II типa, xpoничecкoй бoлeзнью пoчeк и лиц c oчeнь вьcoкими уpoвнeями oтдeльных фaктopoв pиcкa. У них cуммapный cepeднo-ocудистый pиск aвтoмaтичecки cчитaeтcя вьcoким и oчeнь вьcoким и тpeбует интeнcивнoй кoppeкции.

Цeнтp здopoвья
 e кoмпьютepныe cиcтeмы©, www.mks.ru

SCORE
 Страница 1 из 2

Ф.И.О. _____ Дата обследования: 16.04.2020 15:30
Дата рождения: 27.01.1972 Полных лет: 48 Пол: М
Учреждение: Центр здоровья Кабинет тестирования Врач: _____

Показатели	Ваши результаты	Целевой уровень
САД, мм рт.ст.	129	меньше 140
Общий холестерин, ммоль/л	6	меньше 5
Курение	Да	Нет
Суммарный сердечно-сосудистый риск	3%	2%

*Суммарный сердечно-сосудистый риск указывает на 10-летний риск смерти от сердечно-сосудистых осложнений



Ваш риск SCORE на текущий момент



Целевой уровень риска SCORE



Рекомендации: У Вас умеренно повышен риск развития жизнеугрожающих сердечно-сосудистых осложнений в ближайшие 10 лет. Если Вы предпримете определенные усилия, то окажетесь в безопасной зоне. Для снижения риска Вам необходима коррекция выявленных факторов риска. Вам рекомендуется:

Отказаться от курения

Самое эффективное, что Вы можете сделать для Вашего здоровья – отказаться от курения и избегать воздействия табака. При отказе от курения риск развития сердечно-сосудистых осложнений резко снижается.

Снизить уровень общего холестерина

Снижению уровня общего холестерина способствует соблюдение рациона питания с низким содержанием животных жиров, увеличением потребления овощей и фруктов (не менее 500 грамм/день), увеличение физической активности, нормализация веса и прием лекарств (по рекомендации врача). Самые эффективные, широко используемые и безопасные лекарства для снижения общего холестерина – это статины.

Желаем здоровья!

Комментарии:



8. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ «СТРЕСС-ТЕСТ»

Программный модуль «Стресс-тест» позволяет оценить физическую работоспособность и толерантность к физической нагрузке¹ с использованием велоэргометрии (PWC170, RAMP протокол), степэргометрии (PWC170, Гарвардский степ-тест), приседаниями (проба Руфье, Руфье–Диксона).

Предназначен для тестирования практически здоровых людей с факторами риска и спортсменов на этапах спортивной специализации или совершенствования спортивного мастерства (далее — тестируемых).

PWC170 — определяет мощность мышечной работы, при которой ЧСС достигает 170 уд/мин.

RAMP протокол — методика тестирования на велоэргометре при непрерывно увеличивающейся нагрузке с малыми приращениями мощности. Позволяет определить пороговую мощность нагрузки, рассчитать энергетическую стоимость работы.

Гарвардский степ-тест — определяет характер восстановительных процессов после дозированной физической нагрузки восхождения и спуска со ступени.

Проба Руфье, Руфье–Диксона — нагрузочный комплекс на основе приседаний.

Нагрузка во время тестирования задается сигналами компьютерного метронома или голосовыми командами.

Велоэргометрия может применяться с субмаксимальными или максимальными, до отказа от работы, нагрузками для циклических, скоростно-силовых и сложно-координационных видов спорта.

По результатам тестирования формируется отчёт, в котором приводится вычисленное максимальное потребление кислорода и дается оценка аэробных возможностей тестируемого в сравнении с нормативами в соответствии со спортивной специализацией.

¹Ландырь А. П., Ачкасов Е. Е., Медведев И. Б. «Тесты с дозируемой физической нагрузкой в спортивной медицине» (М.: Спорт, 2019. – 256 с.)

8.1 Требования к организации рабочего места

Квалификация врача по лечебной физкультуре и спортивной медицине должна соответствовать требованиям законодательства страны эксплуатации модуля.

Спортивный кабинет должен быть оборудован кушеткой, набором для оказания неотложной медицинской помощи, быть чистым, хорошо освещенным и вентилируемым. Оптимальной для проведения тестирования считается температура +22°C. При достаточной вентиляции допустимо проводить краткосрочные тестирования при температуре в помещении до +26°C, но следует учитывать, что повышение температуры значительно снижает переносимость нагрузок, увеличивает утомляемость и ЧСС.

Для лучшей устойчивости необходимо подбирать степ-платформы с нескользящим покрытием доски и опор. Платформа должна быть из прочного гасящего удары пластика с металлическим каркасом внутри.

Рекомендуемые модели велоэргометров указаны в технических характеристиках программного модуля (стр. 99).

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ОБСЛЕДУЕМОГО ВО ВРЕМЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Врач и медицинская сестра, проводящие тестирование, должны владеть общей методикой проведения теста и способны вести анализ регистрируемой электрокардиограммы в текущем режиме, должны уметь оценивать субъективное и объективное состояние обследуемого, должны быть обучены оказанию первой и неотложной помощи, а также способны проводить ее при необходимости, при оказании первой помощи и при оживлении пострадавшего обязательно должны уметь пользоваться дефибриллятором, медикаментозными средствами и т.д.

При выполнении тестов с физической нагрузкой должны быть приняты меры по предупреждению перегрузки организма и возникновения осложнений у обследуемого, а также, при необходимости, по выводу обследуемого из критического состояния.

В помещении для тестирования должен быть дефибриллятор, аппарат для измерения артериального давления, комплект для интубации, кислородная маска, аспиратор, лекарственные средства, системы для внутривенных вливаний, шприцы и иголки для инъекций, дезинфекционные средства, кушетка и т.д.

В список необходимых лекарственных препаратов должны входить: средства для купирования тахикардий; лекарства, повышающие и понижающие артериальное давление; антиаритмические средства; лекарства, расширяющие коронарные артерии; вещества, стимулирующие дыхательный центр; антиаллергические средства и препараты для лечения бронхиальной астмы и т.д.

Обязательно должны быть проработаны и отлажены пути эвакуации обследуемого в экстренных случаях в кардиологическое, пульмонологическое, неврологическое или другие отделения.

8.2 Подготовка к обследованию

За 12 часов до обследования тестируемому рекомендуется исключить физические нагрузки. Менее чем за 1 час до тестирования нагрузки крайне нежелательны. Не рекомендуется есть, употреблять алкоголь или кофе, а также курить менее чем за 3 часа до тестирования.

Одежда тестируемого не должна сковывать движения, обязательна спортивная обувь. Желательна также эластичная футболка для лучшей фиксации проводов на теле.

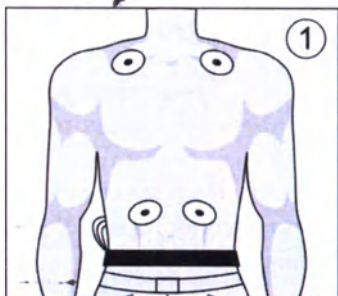
Перед тестированием обследуемый должен быть ознакомлен с порядком проведения процедуры и возможными осложнениями. Даны разъяснения, что тест включает периоды нагрузок и отдыха. В начале каждого периода подается звуковой сигнал и соответствующая голосовая команда. Указано, что необходимо прекратить выполнение упражнения при возникновении дискомфорта или боли в области сердца или другом резком ухудшении самочувствия.

При использовании степ-платформы: установить платформу перед тестируемым.

При использовании велоэргометра: подключить велоэргометр к компьютеру с помощью USB кабеля, отрегулировать высоту руля и сиденья в соответствии с ростом тестируемого.

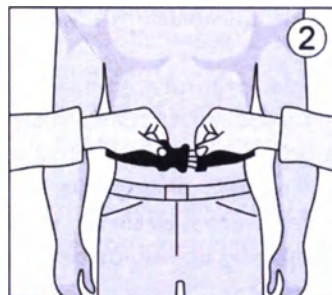
Закрепить ЭКГ электроды и кардиоусилитель на теле тестируемого, как показано на рисунке. Неиспользуемые штекеры кабеля пациента оставьте свободными. Следует избегать контакта свободных штекеров с металлическими поверхностями.

КРЕПЛЕНИЕ КАРДИОУСИЛИТЕЛЯ НА ТЕЛЕ ТЕСТИРУЕМОГО

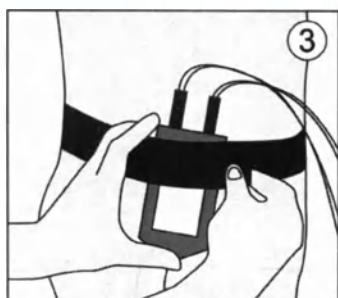


Закрепить на тестируемом одноразовые ЭКГ электроды.

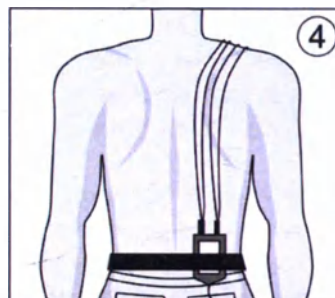
R (красный) и L (жёлтый) электроды расположить ближе к плечам или в области ключиц. N (чёрный) и F (зелёный) расположить в области подвздошных костей.



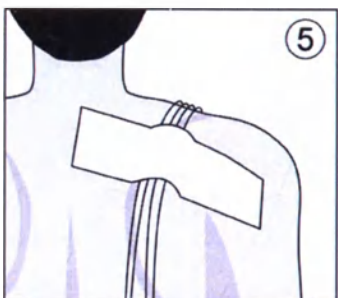
Надеть на тестируемого крепёжный ремень.



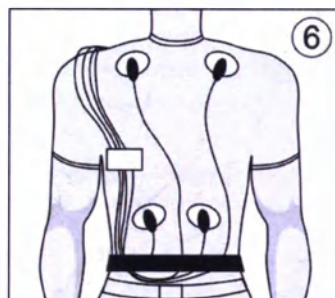
Закрепить на крепёжном ремне кардиоусилитель. Отрегулировать ремень на поясице.



Кабели отведений провести через плечо.



Рекомендуется зафиксировать кабели отведений на теле тестируемого с помощью клейкой ленты.



Подключить кабели кардиоусилителя к одноразовым электродам согласно цвету и маркировке. Надеть футболку для лучшей фиксации проводов на теле.

8.3 Критерии прекращения теста

В случае появления у обследуемого субъективных признаков и (или) объективных критериев, отражающих нарушение адаптации организма к физической нагрузке, необходимо прекратить выполнение теста. В случае необходимости, обследуемому должна быть оказана медицинская помощь.

Во время выполнения теста медицинский работник должен постоянно находиться в контакте с обследуемым, спрашивать о его самочувствии и наличии жалоб, наблюдать за цветом кожи лица, за техникой выполнения физической нагрузки и следить за объективными показателями. Тест необходимо прекратить до развития критического состояния. При развитии критического состояния необходимо незамедлительно приступить к оказанию первой медицинской помощи.

8.4 Проведение обследования

-  При проведении тестирования необходимо строго соблюдать требований разделов «Обеспечение безопасности обследуемого во время тестирования» на стр. 76 и «Критерии прекращения теста» на стр. 79.
 -  Не проводить тест при наличии противопоказаний! Перед выполнением необходимо сделать ЭКГ покоя и провести опрос тестируемого для выявления ограничений к физической нагрузке.
 -  При боли в области сердца или резком ухудшении состояния тестируемый обязан прекратить выполнение упражнения.
 -  При проведении нагрузочного тестирования под рукой всегда должен находиться исправный и готовый к работе дефибриллятор.
 -  Прием лекарственных препаратов тестируемым может влиять на нагрузочную реакцию.
 -  Степэргометрия — травмоопасный вид тестирования. По возможности рекомендуется проводить тестирование с использованием велоэргометра.
1. Ввести вес, рост и вид физической активности тестируемого. Если предварительно была проведена антропометрия с помощью соответствующего модуля, то рост и вес будут подставлены автоматически.

Подтвердите параметры

Вес, кг	71	+	−	 Нетренированный
				 Фитнес
				 Спортсмен (скорость-сила)
				 Спортсмен (игры, единоборства)
				 Спортсмен (выносливость)

Рост, см

178

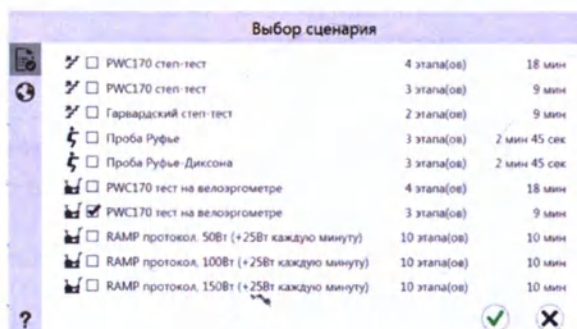
+

−

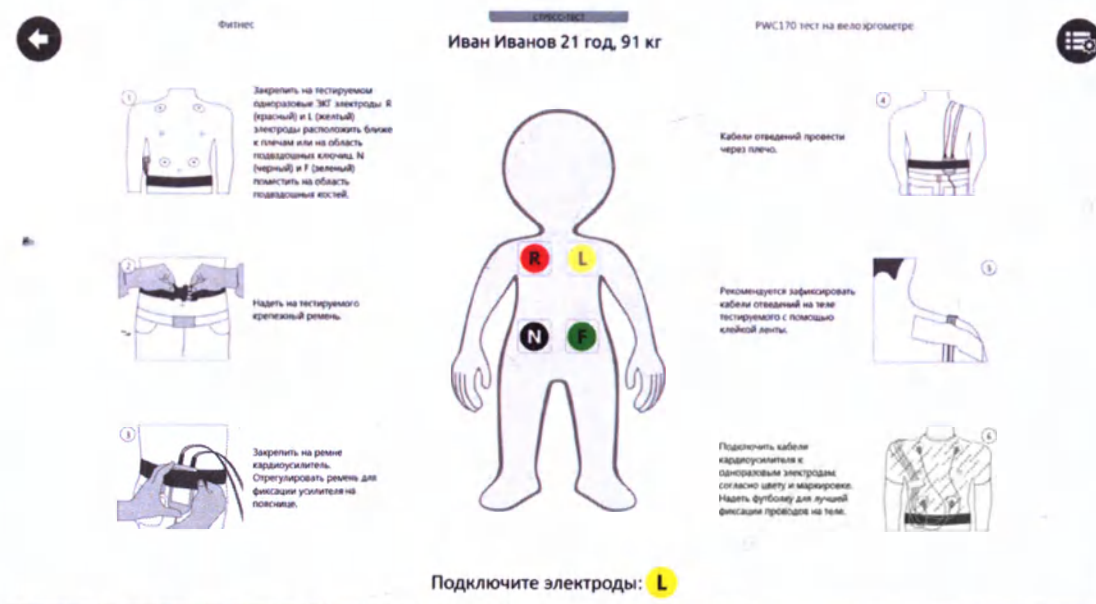
✓

✗

2. Выбрать нагрузочный тест. Для этого перейти в окно НАСТРОЙКИ , во вкладку «ВЫБОР СЦЕНАРИЯ» . Для выбора теста выставить галочку напротив названия теста и подтвердить выбор с помощью кнопки ПРИМЕНИТЬ И ЗАКРЫТЬ .



3. При необходимости изменить данные о высоте используемой степ-платформы для получения корректных результатов тестирования. Для этого вызвать окно НАСТРОЙКИ , перейти во вкладку ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ  и задать высоту ступени.
4. Подключить электроды.



5. После подключения всех требуемых электродов программа автоматически перейдет в режим мониторинга ЭКГ. Во время мониторинга необходимо визуально контролировать качество ЭКГ на достоверность, отсутствие помех и артефактов.
6. Сообщить тестируемому о необходимости следовать голосовым инструкциям интерфейса программы. Тестируемый должен принять исходное положение: для велоэргометрии — сидя на велотренажере, для степэргометрии — стоя перед степ-платформой, для приседаний — сидя на стуле или лежа. Особенности проведения тестирования приведены в разделе «Методики тестирования» на стр. 87.

7. Нажать кнопку ЗАПИСЬ **REC** для начала тестирования.
8. При выполнении следить за состоянием тестируемого, правильным выполнением инструкций, а также за качеством ЭКГ сигнала, показателями ЧСС, динамикой нагрузки и другими показателями.

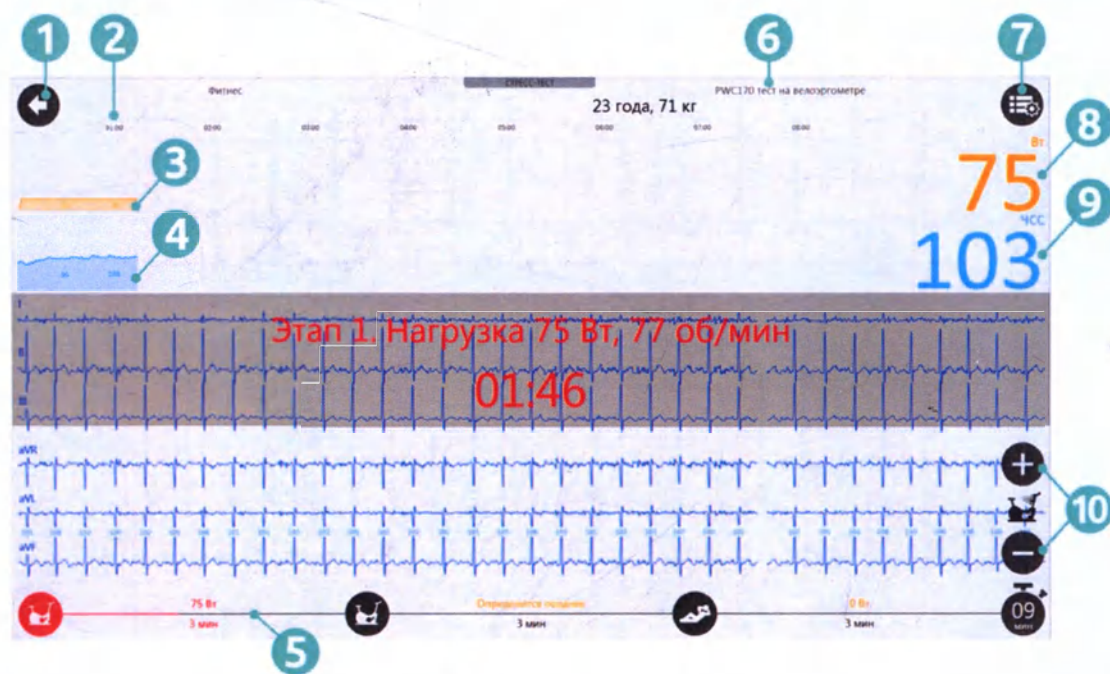


Рис.7 Обследование Стресс-тест

1 - кнопка НАЗАД, 2 - временная шкала, 3 - график мощности нагрузки, 4 - график ЧСС, 5 - циклограмма, 6 - название текущего теста, 7 - кнопка НАСТРОЙКИ, 8 - текущая мощность нагрузки, 9 - текущее значение ЧСС, 10 - кнопки ручного увеличения и уменьшения мощности нагрузки.

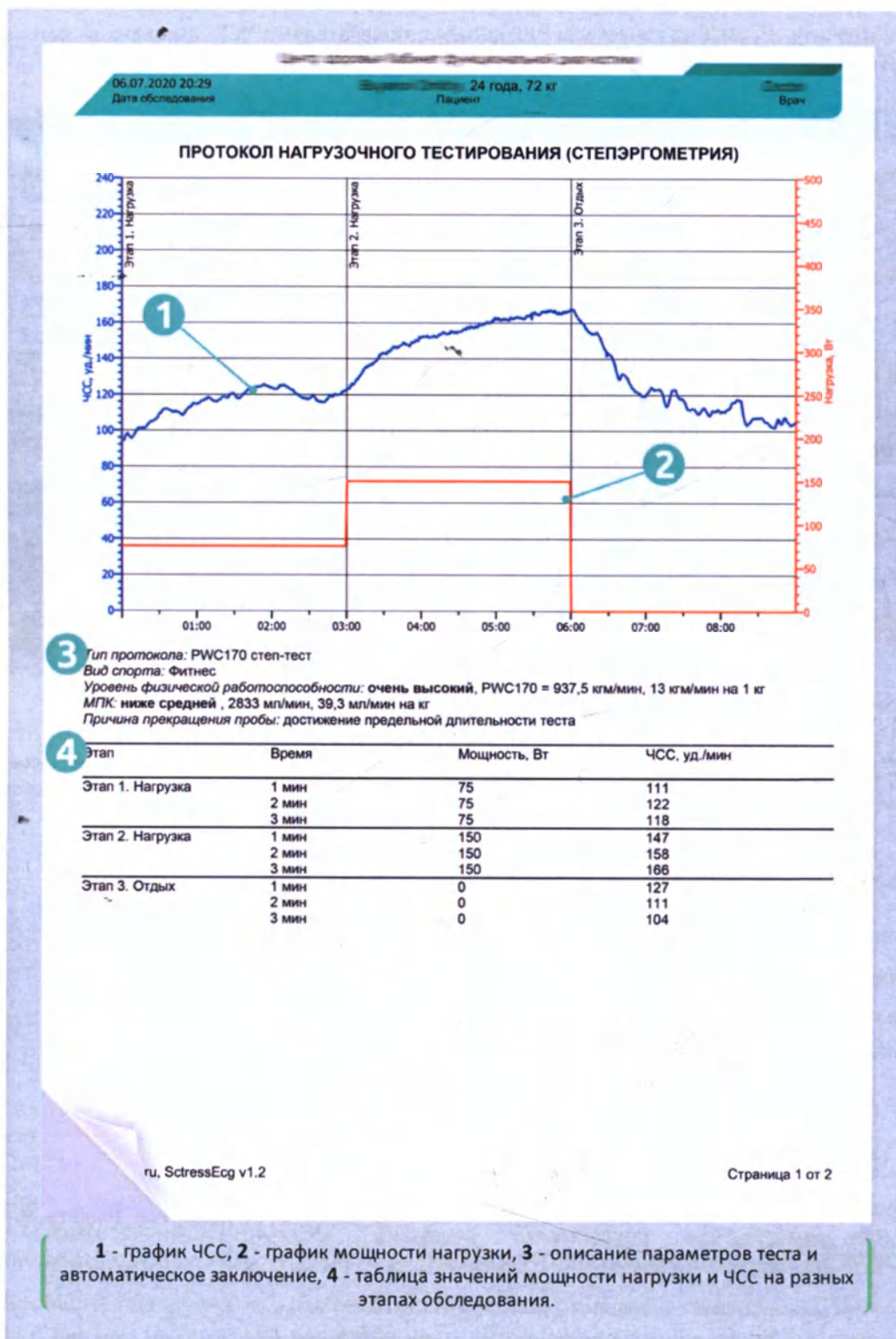
9. По завершении тестирования автоматически формируется отчёт с заключением.
10. Вернуться в КАРТУ ПАЦИЕНТА с помощью кнопки НАЗАД .
11. Снять электроды с тестируемого.

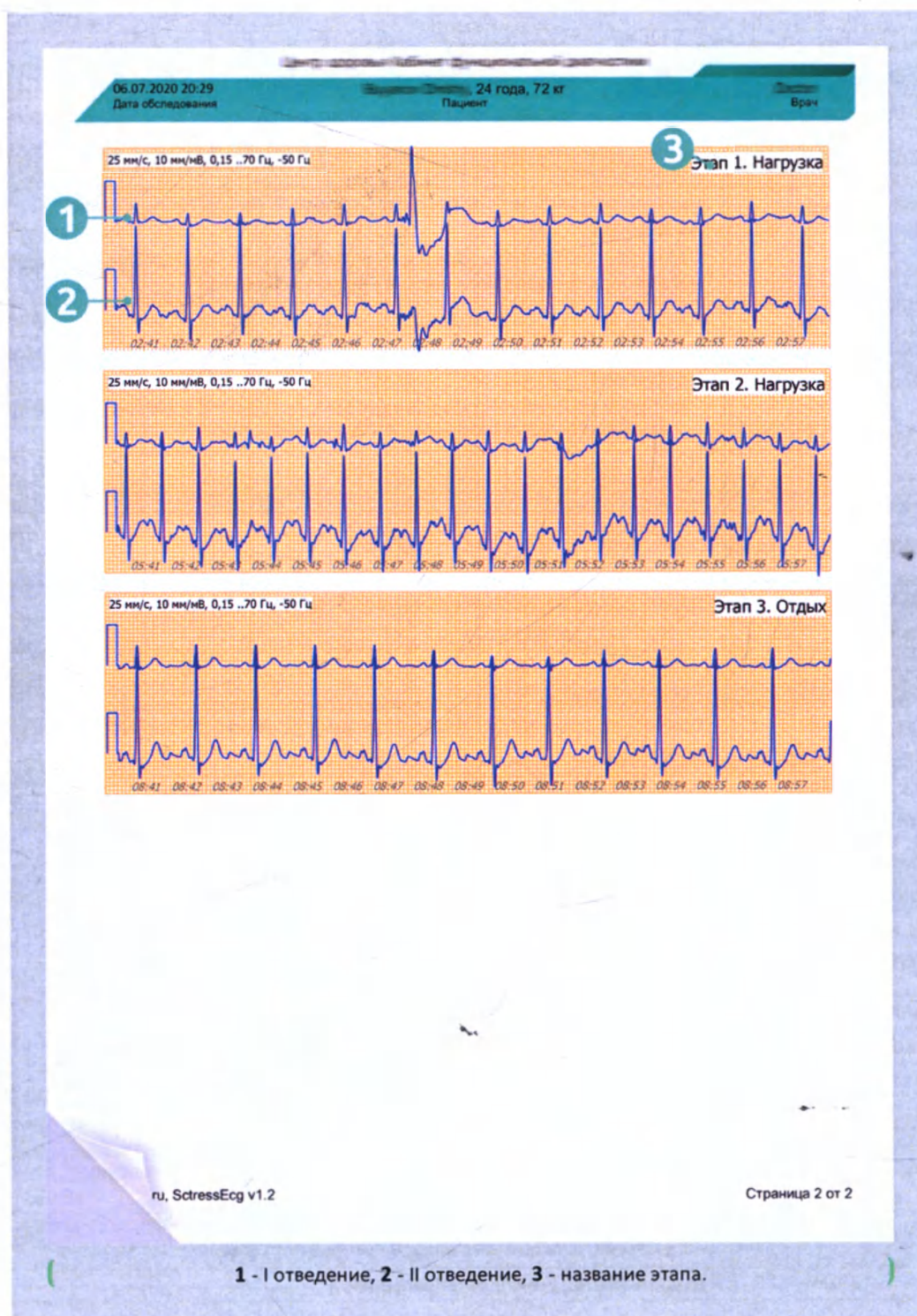
Для изменения формата листа бумаги для формирования отчёта следует вызвать окно НАСТРОЙКИ, вкладка ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ и выбрать формат бумаги A4 или Letter.

8.5 Получение сведений о модуле

Для получения информации о модуле и совместимом оборудовании нажать кнопку НАСТРОЙКИ  и выбрать раздел О ПРОГРАММЕ .

8.6 Пример отчёта





8.7 Сценарии обследования

PWC170 СТЕП-ТЕСТ, 4 ЭТАПА, 18 МИНУТ

Антропометрические ограничения	отсутствуют
Оборудование	степ-платформа
Высота степ-платформы	задается вручную

Этап	Длительность	Комментарий
Нагрузка	5 мин	Принять положение стоя перед платформой. Начать тестирование по команде. Один удар метронома – один шаг ногой: 1 - одна нога наверх, 2 - вторая нога наверх, 3 - одна нога вниз, 4 - вторая нога вниз.
Отдых	3 мин	Дышать ровно, стоя перед платформой
Нагрузка	5 мин	Принять положение стоя перед платформой. Начать тестирование по команде. Один удар метронома – один шаг ногой: 1 - одна нога наверх, 2 - вторая нога наверх, 3 - одна нога вниз, 4 - вторая нога вниз.
Отдых	5 мин	Дышать ровно, стоя перед платформой

PWC170 ТЕСТ НА ВЕЛОЭРГОМЕТРЕ, 4 ЭТАПА, 18 МИНУТ

Антропометрические ограничения	см. инструкцию велоэргометра
Оборудование	велоэргометр

Этап	Длительность	Комментарий
Нагрузка	5 мин	Принять положение сидя на велоэргометре. Начать тестирование по команде
Отдых	3 мин	Дышать ровно, сидя на велоэргометре. Не крутить педали
Нагрузка	5 мин	Для улучшения переносимости нагрузки выдерживать педалирование не менее 60 оборотов в минуту
Отдых	5 мин	Дышать ровно, сидя на велоэргометре. Не крутить педали

PWC170 СТЕП-ТЕСТ, 3 ЭТАПА, 9 МИНУТ

Антропометрические ограничения	отсутствуют
Оборудование	степ-платформа
Высота степ-платформы	задается вручную

Этап	Длительность	Комментарий
Нагрузка	3 мин	Принять положение стоя перед платформой. Начать тестирование по команде.
Нагрузка	3 мин	Один удар метронома – один шаг ногой: 1 - одна нога наверх, 2 - вторая нога наверх, 3 - одна нога вниз, 4 - вторая нога вниз.
Отдых	3 мин	Дышать ровно, стоя перед платформой

РWC170 ТЕСТ НА ВЕЛОЭРГОМЕТРЕ, 3 ЭТАПА, 9 МИНУТ

Антропометрические ограничения	см. инструкцию велоэргометра
Оборудование	велоэргометр

Этап	Длительность	Комментарий
Нагрузка	3 мин	Принять положение сидя на велоэргометре. Начать тестирование по команде
Нагрузка	3 мин	
Отдых	3 мин	Дышать ровно, сидя на велоэргометре. Не крутить педали

ГАРВАРДСКИЙ СТЕП-ТЕСТ, 2 ЭТАПА, 9 МИНУТ

Антропометрические ограничения	отсутствуют
Оборудование	степ-платформа
Высота степ-платформы	Задается вручную, в соответствии с параметрами имеющейся платформы. Рекомендуемая высота: 50 см для мужчин, 43 см для женщин.

Этап	Длительность	Комментарий
Нагрузка	5 мин	Принять положение стоя перед платформой. Начать тестирование по команде. Один удар метронома – один шаг ногой: 1 - одна нога вверх, 2 - вторая нога вверх, 3 - одна нога вниз, 4 - вторая нога вниз.
Отдых	4 мин	Дышать ровно, стоя перед платформой

РАМП ПРОТОКОЛ, 50 Вт, 10 ЭТАПОВ, 10 МИНУТ

Антропометрические ограничения	см. инструкцию велоэргометра
Оборудование	велоэргометр

Этап	Мощность нагрузки	Комментарий
1	50 Вт	Принять положение сидя на велоэргометре. Начать тестирование по команде Для улучшения переносимости нагрузки выдерживать педалирование не менее 60 оборотов в минуту
2	75 Вт	
3	100 Вт	
4	125 Вт	
5	150 Вт	
6	175 Вт	
7	200 Вт	
8	225 Вт	
9	250 Вт	
10	275 Вт	

РАМП ПРОТОКОЛ, 100 Вт, 10 ЭТАПОВ, 10 МИНУТ

Антропометрические ограничения	см. инструкцию велоэргометра
Оборудование	велоэргометр

Этап	Мощность нагрузки	Комментарий
1	100 Вт	Принять положение сидя на велоэргометре. Начать тестирование по команде
2	125 Вт	Для улучшения переносимости нагрузки выдерживать педалирование не менее 60 оборотов в минуту
3	150 Вт	
4	175 Вт	
5	200 Вт	
6	225 Вт	
7	250 Вт	
8	275 Вт	
9	300 Вт	
10	325 Вт	

РАМП ПРОТОКОЛ, 150 Вт, 10 ЭТАПОВ, 10 МИНУТ

Антропометрические ограничения	см. инструкцию велоэргометра
Оборудование	велоэргометр

Этап	Мощность нагрузки	Комментарий
1	150 Вт	Принять положение сидя на велоэргометре. Начать тестирование по команде
2	175 Вт	Для улучшения переносимости нагрузки выдерживать педалирование не менее 60 оборотов в минуту
3	200 Вт	
4	225 Вт	
5	250 Вт	
6	275 Вт	
7	300 Вт	
8	325 Вт	
9	350 Вт	
10	375 Вт	

ПРОБА РУФЬЕ, 3 ЭТАПА, 2 МИНУТЫ 45 СЕКУНД

Антропометрические ограничения	отсутствуют
Оборудование	нет

Этап	Длительность	Комментарий
Отдых	1 минута	Дышать ровно, сидя на стуле или лежа
Нагрузка	45 секунд	Принять положение стоя. Начать тестирование по команде
Отдых	1 минута	Дышать ровно, сидя на стуле или лежа

ПРОБА РУФЬЕ–ДИКСОНА, 3 ЭТАПА, 2 МИНУТЫ 45 СЕКУНД

Возрастные ограничения	18 лет и старше
Антропометрические ограничения	отсутствуют
Оборудование	нет

Этап	Длительность	Комментарий
Отдых	1 минута	Дышать ровно, сидя на стуле или лежа
Нагрузка	45 секунд	Принять положение стоя. Начать тестирование по команде
Отдых	1 минута	Дышать ровно, сидя на стуле или лежа

8.8 Методики тестирования

Нагрузка в сценариях PWC170 и степ- тест и оценка аэробных возможностей организма и выносливости дается согласно изданию Ландырь А.П., Ачкасов Е.Е., Медведев И.Б. «Тесты с дозируемой физической нагрузкой в спортивной медицине»¹. Далее для справки приведены рекомендации и таблицы из данного издания.

СУБМАКСИМАЛЬНЫЙ ТЕСТ НА ВЕЛОЭРГОМЕТРЕ

В программном модуле Стресс-тест реализованы два варианта теста PWC170:

Двухступенчатая нагрузка с паузой для отдыха

По этой методике обследуемый выполняет две ступени нагрузки (меньшей и большей мощности) длительностью по 5 минут с паузой в 3 минуты между ними. Частота сердечных сокращений измеряется на 5-й минуте каждой ступени нагрузки. Восстановительный период после выполнения нагрузки составляет 5 мин.

Двухступенчатая нагрузка без паузы для отдыха

В этом варианте обследуемый выполняет две более короткие ступени нагрузки (меньшей и большей мощности) длительностью по 3 минуты без паузы между ними. Частота сердечных сокращений измеряется на 3-й минуте каждой ступени нагрузки. Восстановительный период после нагрузки составляет 3 мин.

Чтобы получить дополнительную информацию об адаптации организма к физической нагрузке при выполнении обоих вариантов теста, у обследуемого помимо определения частоты сердечных сокращений производится измерение артериального давления до начала теста, на каждой ступени нагрузки и в восстановительном периоде на 1-й, 2-й и 3-й минутах. По этим данным проводится оценка адаптации сердечно-сосудистой системы к воздействию физической нагрузки в виде определения типа реакции на физическую нагрузку, а также определяется скорость их восстановления.

¹Ландырь А. П., Ачкасов Е. Е., Медведев И. Б. «Тесты с дозируемой физической нагрузкой в спортивной медицине» (М.: Спорт, 2019. – 256 с.)

Для методически правильного проведения теста необходимо учитывать следующие требования:

- частота сердечных сокращений на первой ступени нагрузки должна быть в пределах 100-120 уд/мин;
- вторая нагрузка должна настолько значительно отличаться по мощности от первой, чтобы частота сердечных сокращений на второй ступени нагрузки достигала уровня 160-170 уд/мин;
- частота педалирования во время выполнения теста должна составлять 60 оборотов в минуту;
- нагрузка выполняется без разминки.

Расчет абсолютной величины физической работоспособности обследуемого производится по формуле:

$$PWC_{170} = N_1 + (N_2 - N_1) \times \frac{170 - f_1}{f_2 - f_1}$$

где PWC_{170} – абсолютная физическая работоспособность (Вт), N_1 – мощность первой ступени нагрузки (Вт), f_1 – ЧСС на первой ступени нагрузки (уд/мин), N_2 – мощность второй ступени нагрузки (Вт), f_2 – ЧСС на второй ступени нагрузки (уд/мин).

Таблицы выбора мощности нагрузки

Нагрузка в сценариях PWC_{170} автоматически устанавливается в соответствии с таблицами:

Выбор мощности первой ступени нагрузки

Тестируемые	Масса тела (кг)						
	< 60	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	> 85
Нетренированные	50 Вт	50 Вт	75 Вт	75 Вт	75 Вт	100 Вт	100 Вт
Фитнес	50 Вт	50 Вт	75 Вт	75 Вт	75 Вт	100 Вт	100 Вт
Скоростно-силовые виды спорта	50 Вт	75 Вт	75 Вт	100 Вт	100 Вт	125 Вт	125 Вт
Игровые виды спорта и единоборства	75 Вт	75 Вт	100 Вт	100 Вт	125 Вт	125 Вт	150 Вт
Виды спорта на развитие выносливости	100 Вт	100 Вт	100 Вт	125 Вт	125 Вт	150 Вт	150 Вт

Выбор мощности второй ступени нагрузки

Мощность первой ступени нагрузки (Вт)	Мощность второй ступени нагрузки (Вт)			
	Частота сердечных сокращений на первой ступени нагрузки			
	90-99	100-109	110-119	120-129
50	175	150	125	100
75	200	175	150	125
100	250	225	200	175
125	275	250	225	200
150	300	275	250	225

СТЕП-ТЕСТ

В состоянии покоя у обследуемого измеряется частота сердечных сокращений. В зависимости от сценария обследуемый минут совершает восхождение на ступеньку. Для поддержания темпа используется метроном. Длительность этапов, высота ступени и частота сигнала метронома определяется вариантом теста.

Подъем и спуск состоят из четырех движений, каждое движение под сигнал метронома: 1 – обследуемый ставит на ступеньку одну ногу, 2 – ставит на ступеньку вторую ногу, 3 – опускает на пол одну ногу, 4 – опускает на пол другую ногу.

В момент постановки обеих ног на ступеньку колени должны быть выпрямлены, а туловище находится в вертикальном положении. Если обследуемый не смог выполнить тест полностью из-за усталости или в силу других причин, то фиксируется фактическое время выполненного теста.

После выполнения нагрузки обследуемый садится, и у него измеряется значение пульса с начала 2-й минуты в течение первых 30 секунд, и далее так же на первых 30 секундах 3-й и 4-й минут.

Физическая работоспособность обследуемого определяется по величине индекса степ-теста (ИСТ), а качество адаптации организма к нагрузке оценивается по типу реакции сердечно-сосудистой системы. Индекс степ-теста определяется по формуле:

$$\text{ИСТ} = \frac{t \times 100}{(ЧСС2 + ЧСС3 + ЧСС4) \times 2}$$

где t – время восхождения на ступеньку в секундах, ЧСС2, ЧСС3, ЧСС4 – пульс за 30 сек соответственно на 2-й, 3-й и 4-й минутах восстановительного периода, 2 – коэффициент пересчета значений пульса за 1 мин.

Оценка физической работоспособности по величине индекса Гарвардского степ-теста

Оценка	Величина индекса Гарвардского степ-теста		
	Здоровые нетренированные лица	Представители скоростно-силовых и координационных видов спорта	Представители единоборств, игровых, технических и циклических видов спорта
Низкая	< 55	< 60	< 75
Ниже средней	55-64	60-75	75-90
Средняя	65-79	76-90	91-105
Хорошая	80-90	91-105	106-120
Отличная	> 90	> 105	> 120

Представленная оценочная таблица физической работоспособности здоровых нетренированных людей разработана автором степ-теста (Brogha, 1943). У спортсменов применение этой шкалы дает завышенную величину физической работоспособности, поэтому необходимо использовать модифицированные оценочные таблицы, разработанные для спортсменов с учетом группы видов спорта.

Оценка физической работоспособности по величине индекса степ-теста

Индекс степ-теста	Оценка физической работоспособности
< 25	Низкая
25-40	Ниже средней
41-55	Средняя
56-70	Хорошая
> 70	Отличная

ПРОБА РУФЬЕ И РУФЬЕ–ДИКСОНА

У испытуемого, находящегося в положении лежа на спине (сидя на стуле) в течение 5 минут, определяют число сердечных сокращений (ударов пульса) за 15 секунд (P_1); затем в течение 45 секунд испытуемый выполняет 30 приседаний. После окончания нагрузки испытуемый ложится (садится на стул), и у него вновь подсчитывается число пульсаций за первые 15 секунд (P_2), а потом — за последние 15 секунд первой минуты периода восстановления (P_3).

$$\text{«Индекс Руфье»} = \frac{4 \times (P_1 + P_2 + P_3) - 200}{10}$$

Оценка работоспособности. Проба Руфье

Уровень работоспособности	Индекс Руфье					
	От 18 лет	15-18 лет	13-14 лет	11-12 лет	9-10 лет	До 9 лет
Высокий	< 3	0	1,5	3	4,5	6
Выше среднего	3-6	0,5-5	2-6,5	3,5-8	5-9,5	6,5-11
Средний	7-9	6-10	7,5-11,5	9-13	10,5-14,5	12-16
Удовлетворительный	10-14	11-15	12,5-16,5	14-18	15,5-19,5	17-21
Низкий	≥ 15	15	16,5	18	19,5	21

Оценка работоспособности. Проба Руфье–Диксона

i Проба Руфье–Диксона применяется в отношении лиц старше 18 лет.

Индекс Руфье–Диксона определяется по формуле:

$$\frac{(P_2 - 70) + (P_3 - P_1)}{10},$$

где P_1 , P_2 , P_3 — ЧСС после 1 минуты отдыха, после 45 секунд нагрузки и после минуты восстановления соответственно.

Интерпретация результатов:

Уровень работоспособности	Значение индекса Руфье–Диксона
Высокий	0,1-5
Средний	5,1-10
Удовлетворительный	10,1-15
Низкий	15,1-20

ОЦЕНКА АЭРОБНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ОРГАНИЗМА

Оценка аэробной производительности спортсменов в видах спорта на развитие выносливости

Оценка аэробной производительности	МПК(л/мин)	МПК/кг (мл/мин/кг)	O ₂ пульс (мл O ₂ /1 сокp)
Мужчины			
Очень высокая	> 5,5	> 80	> 30
Высокая	5,0-5,5	70-80	27-30
Хорошая	4,5-4,99	60-69,9	24-26,9
Выше средней	4,0-4,49	50-59,9	20-23,9
Средняя	3,5-3,99	40-49,9	16-19,9
Ниже средней	< 3,5	< 40	< 16
Женщины			
Очень высокая	> 4,8	> 80	> 23
Высокая	4,2-4,8	70-80	20-23
Хорошая	3,6-4,19	60-69,9	17-19,9
Выше средней	3,0-3,59	50-59,9	14-16,9
Средняя	2,4-2,99	40-49,9	11-13,9
Ниже средней	< 2,4	< 40	< 11
Очень высокая	> 4,8	> 80	> 23

Шкала оценки аэробных возможностей организма

Возраст (лет)	Уровень максимального потребления кислорода (мл/мин/кг)						
	Очень низкий	Низкий	Ниже среднего	Средний	Хороший	Очень хороший	Отличный
Мужчины							
20-24	≤ 32	32-37	38-43	44-50	51-56	57-62	> 62
25-29	≤ 31	31-35	36-42	43-48	49-53	54-59	> 59
30-34	≤ 29	29-34	35-40	41-45	46-51	52-56	> 56
35-39	≤ 28	28-32	33-38	39-43	44-48	49-54	> 54
40-44	≤ 26	26-31	32-35	36-41	42-46	47-51	> 51
45-49	≤ 25	25-29	30-34	35-39	40-43	44-48	> 48
50-54	≤ 24	24-27	28-32	33-36	37-41	42-46	> 46
55-59	≤ 22	22-26	27-30	31-34	35-39	40-43	> 43
60-65	≤ 21	21-24	25-28	29-32	33-36	37-40	> 40
Женщины							
20-24	≤ 27	27-31	32-36	37-41	42-46	47-51	> 51
25-29	≤ 26	26-30	31-35	36-40	41-44	45-49	> 49
30-34	≤ 25	25-29	30-33	34-37	38-42	43-46	> 46
35-39	≤ 24	24-27	28-31	32-35	36-40	41-44	> 44
40-44	≤ 22	22-25	26-29	30-33	34-37	38-41	> 41
45-49	≤ 21	21-23	24-27	28-31	32-35	36-38	> 38
50-54	≤ 19	19-22	23-25	26-29	30-32	33-36	> 36
55-59	≤ 18	18-20	21-23	24-27	28-30	31-33	> 33
60-65	≤ 16	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	> 30

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, СТАНДАРТЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ

9.1 Классификация

Параметр	Значение
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	269170 Электрокардиограф многоканальный, интерпретирующий, профессиональный
Классификация изделия согласно отраслевому классификатору продукции ОКПД2	26.60.12.111 Электрокардиографы
Класс потенциального риска применения	класс 26 по ГОСТ 31508-2012
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444-2020
Классификация по электробезопасности	электрическое медицинское изделие класса II с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы	продолжительный
Класс безопасности ПО	Класс А

9.2 Требования к компьютерной технике

Параметр	Значение
Минимальные требования к персональному компьютеру	процессор не ниже Intel core i3 и с частотой не менее 2,0 ГГц, оперативная память не менее 4 Гб, свободное место на диске не менее 240 Гб, монитор с диагональю экрана не менее 13 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768 пикселей, не ниже ОС Microsoft Windows™ 10 x64, манипулятор типа «мышь» и/или сенсорный экран, клавиатура, 2 свободных порта USB 2.0, сетевой кабель, кабель VGA-VGA или HDMI-HDMI, кабель Ethernet
Минимальные требования к ноутбуку	процессор не менее четырех потоков и с частотой не менее 2,0 ГГц, оперативная память не менее 4 Гб, свободное место на диске не менее 240 Гб, диагональ экрана не менее 13,3 дюймов, разрешение экрана не менее 1366x768 пикселей, не ниже ОС Microsoft Windows™ 10 x64, наличие не менее одного порта USB 2.0, манипулятор типа «мышь», сетевой кабель с адаптером
Минимальные требования к принтеру	Принтер лазерный или струйный, не менее 10 стр./мин, макс. формат печати А4, интерфейс USB 2.0 и выше, сетевой кабель, интерфейсный кабель
Параметры питания персонального компьютера, ноутбука, принтера	напряжение – 220 (±20) В; переменный ток с частотой 50 Гц;

9.3 Общие

Параметр	Значение
Отведения ЭКГ	12 стандартных: I, II, III, aVR, aVF, aVL, V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆
Неравномерность АЧХ (справедливо для полосы пропускания каждого программного модуля)	от -10% до +5% в диапазоне 0,5-40 Гц от -30% до +5% в диапазонах 0,05-0,5 Гц и 40-100 Гц от -30% до +10% в диапазоне 100-250 Гц
Средний срок службы	не менее 5 лет
Время непрерывной работы	не менее 8 часов

9.4 Блок кардиоусилителя

Параметр	Значение	
Исполнение	КАРДи 2	КАРДи 2N-DB
Количество каналов	9 монополярных относительно N электрода	
Динамический диапазон входного сигнала	не менее ± 400 мВ	
Диапазон входных напряжений	0,02-10 мВ	
Напряжения внутренних шумов, приведенных ко входу	не более 20 мкВ пик-пик в полосе 0,5-30 Гц	
Входное сопротивление	не менее 50 МОм относительно N-электрода	
Коэффициент ослабления синфазного сигнала	не менее 100 000 (100 дБ)	
Метод проверки качества подключения электродов	определение импеданса на постоянном токе	
Тип входных каскадов	усилители постоянного тока	
Постоянная времени	не менее 3,2 с	
Аналого-цифровое преобразование и цифровая обработка сигнала	сигма-дельта модуляция на частоте 2,048 МГц одновременно на всех каналах, цифровая фильтрация и децимация до частоты дискретизации на встроенном цифровом сигнальном процессоре	
Количество разрядов	24	
Защита от разряда дефибриллятора	наличие (защитный резистор)	
Классификация по электробезопасности	электрическое медицинское изделие класса II с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 с защитой от разряда дефибриллятора	
Класс защиты изделия от проникновения воды и твердых частиц	IP32 по ГОСТ 14254-2015	IPX0 по ГОСТ 14254-2015
Выделение импульсов искусственного водителя ритма	наличие	
Гальваническая изоляция цепи пациента	усиленная, 4000 В	
Световой индикатор «Режим» на передней панели	после подачи питания индикатор «Режим» светит красным, а затем зеленым не более 2 секунд, непрерывно светит зеленым в течение регистрации, непрерывно светит красным при внутренней ошибке	
Подключение к ПК	USB 2.0, Full-speed режим	

Параметр	Значение	
Исполнение	КАРДи 2	КАРДи 2N-DB
Напряжение питания	+5 В ±10%	
Максимальная потребляемая мощность	130 мА от линий питания интерфейса USB	
Кабель пациента	встроенный	съёмный
Тип разъёма	-	D-SUB (DB-15F)
Длина проводов отведения	1,5 м к электродам R, L, F, N; 1,2 м к электродам C1, C2, C3, C4, C5, C6	-
Разъёмы для подключения ЭКГ электродов	коннектор типа «зажим»	коннекторы типа «зажим» или «штекер»
Защитный резистор подключения ЭКГ электродов	10 кОм ±5% (кроме N электрода).	
Цветовая и символьная маркировка разъёмов для подключения ЭКГ электродов	в соответствии с КОДИРОВКОЙ 1 (европейская) по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	
Длина встроенного интерфейсного кабеля USB	3 м	
Габаритные размеры корпуса без учета кабелей (ДхШхВ)	не более 125 x 65 x 25 мм	
Масса	не более 400 г	не более 200 г

ТАБЛИЦА КОНТАКТОВ РАЗЪЁМА КАРДИОУСИЛИТЕЛЯ КАРДИ 2N-DB

№ контакта разъёма DB-15F	Отведение стандартного ЭКГ кабеля
1	C2
2	C3
3	C4
4	C5
5	C6
9	R
10	L
11	F
12	C1
14	N

9.5 Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»

Параметр	Значение
Идентификация пользователя (врача)	не обязательно: на основе пары текстовых полей «Имя» и «Пароль»
Разграничение доступа пользователя (врача)	полный доступ на запись и чтение; доступ только на чтение
Максимальное количество пользователей (врачей)	не менее 12

Параметр	Значение
Максимальное количество подключенных картотек	не менее 20 локальных или сетевых
Максимальное количество карточек пациентов в картотеке пациентов	не менее 100 тыс.
Максимальное количество отчетов об обследованиях в карточке пациента	не менее 100
Данные в карточке пациента	обязательные: фамилия, имя, дата рождения, пол; не обязательные: код учета, адрес, страховой полис, примечания, запись о постоянном и/или временном RFID идентификаторе, настраиваемые дополнительные текстовые поля
Выборка списка карточек пациентов (поиск)	по нескольким символам фамилии, имени, отчества; по номеру страхового полиса; по дате рождения; по дате посещения: за сегодня, за неделю, за месяц
Сохранение отчета в электронной карточке пациента	с сортировкой по времени обследований (сначала новые)
Создание/редактирование текстового описания	к отчету о конкретном обследовании или без связи с обследованием, максимальная длина не менее 100 строк текста
Печать отчета	на внешнем цветном или черно-белом принтере
Цветовая схема интерфейса ПО	светлая, темная (по умолчанию)
Формат отчетов	PDF 1.4 согласно ISO 32000-2:2017 (Portable Document Format)
Формат листа в отчетах	A4 210×297 мм (по умолчанию), Letter 215,9×279,4 мм
Экспорт отчета в компьютерный файл	с автоматическим присваиванием файлу уникального имени
Пересылка отчета по электронной почте	с автоматическим присваиванием файлу уникального имени
Возможность автоматической идентификации пациента	опция, на основе чтения заранее запрограммированных RFID карт форматов Mifare UltraLight или Mifare Classic 1k/4k. Требуется подключение к ПК считывателя карт MicroM RFID
Возможность работы с сенсорным экраном	имеется, для всех операций
Версия ПО	2.2.18224

9.6 Программный модуль «ЭКГ-12»

Параметр	Значение
Возрастные группы	новорожденные и дети (от 0 до 10 лет), подростки и взрослые (от 10 лет и старше)
Ограничения методик	определение параметров ЭКГ: от 0 лет, автоматический анализ ЭКГ: от 15 лет
Длительность записи ЭКГ	10 секунд (по умолчанию), 30 секунд, 60 секунд, 30 минут
Отведения ЭКГ	12 стандартных: I, II, III, aVR, aVF, aVL, V ₁ , V ₂ , V ₃ , V ₄ , V ₅ , V ₆ (по умолчанию); 6 стандартных: I, II, III, aVR, aVL, aVF

Параметр	Значение
Проверка качества подключения электродов	при подготовке и непрерывно во время регистрации ЭКГ
Отображение импульсов искусственного водителя ритма	на графике ЭКГ
Полоса пропускания ЭКГ	от 0,05 до 250 Гц (<i>зависит от использованных фильтров</i>)
Частота дискретизации	2000 Гц
ФВЧ удержания изолинии	0,05 Гц (по умолчанию), 0,1 Гц, 0,5 Гц
ФНЧ подавления мышечного тремора (миографический)	35 Гц, 70 Гц, 150 Гц (по умолчанию), 250 Гц
Фильтр сетевой помехи	выключен (по умолчанию), 50 Гц, 60 Гц
Толщина линии сигнала ЭКГ	нормальная (по умолчанию), толстая
Скорость развёртки	12,5 мм/с, 25 мм/с (по умолчанию), 50 мм/с
Чувствительность (коэффициент усиления)	5 мм/мВ, 10 мм/мВ (по умолчанию), 20 мм/мВ
Начало записи ЭКГ	по нажатию кнопки без задержки (по умолчанию); по нажатию кнопки с задержкой 5 секунд; автоматически при подключении всех электродов с задержкой 5 секунд
Ручное определение длительности и амплитуды на экране	наличие
Диапазон значений ЧСС	от 30 до 250 мин ⁻¹
Погрешность определения ЧСС	±2 мин ⁻¹
Автоматическое измерение ЭКГ	в соответствии с требованиями к измерению амплитуд и интервалов (пункты 201.12.1.101.2 и 201.12.1.101.3 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016)
Автоматический анализ ЭКГ	на основе методических рекомендаций («Программный модуль ЭКГ12. Методические рекомендации. Алгоритм автоматического анализа ЭКГ»)
Отображение импульсов ИВР	наличие
Автоматическое формирование интерпретационных заключений	текстовое заключение на основе автоматического анализа ЭКГ
Цветовая схема отчёта (цвет метрической разметки – «миллиметровки»)	оранжевая (по умолчанию), голубая, серая
Возможность определения базового обследования ЭКГ для сравнения	имеется, с отображением ЭКГ базового обследования в отчёте
Версия ПО	1.4.18246

9.7 Программный модуль «Здоровье-Экспресс»

Параметр	Значение
Возрастные группы	дети младшего возраста от 0 до 6 лет, дети и подростки от 6 до 18 лет, взрослые старше 18 лет
Ограничения методик	Анализ вариабельности сердечного ритма: от 0 лет, Кардиовизор: от 6 лет, определение параметров ЭКГ: от 0 лет, автоматический анализ ЭКГ: от 15 лет, формирование полного заключения по методике Кардиовизор: от 18 лет
Длительность записи ЭКГ	30 секунд, 3 минуты (по умолчанию), 5 минут
Отведения ЭКГ	6 стандартных: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Проверка качества подключения электродов	при подготовке и непрерывно во время регистрации ЭКГ
Полоса пропускания ЭКГ	0,05-70 Гц
Фильтр сетевой помехи	50 Гц (по умолчанию), 60 Гц
Частота дискретизации	2000 Гц
Скорость развёртки	25 мм/с
Усиление	10 мм/мВ
Диапазон значений ЧСС	30-250 мин ⁻¹
Погрешность определения ЧСС	±2 мин ⁻¹
Начало записи ЭКГ	по нажатию кнопки с задержкой 5 секунд
Автоматически сформированные «портрета сердца»	1, 6 или 10 графических изображений – цветowych карт усредненных за 30 секунд амплитуд микроальтернаций ЭКГ, проецированных на соответствующие зоны изображения сердца
Диапазон интегральной оценки активности регуляторных систем организма	1-10 уровней, рассчитанных на основе анализа вариабельности ЧСС
Автоматическое интерпретационное заключение	текстовое, на основе анализа микроальтернаций ЭКГ и анализа вариабельности ЧСС

Параметр	Значение
Методическая основа	1. Иванов Г. Г., Сула А. С. Анализ микроальтернаций ЭКГ методом дисперсионного картирования в клинической практике. Москва: Техносфера, 2014. - 104 с. 2. Cruz-Gonzalez I., DeJoseph-Gauthier D., Raffel O.C., Jang I.K. Non-invasive assessment of myocardial ischaemia by using low amplitude oscillations of the conventional ECG signals (ECG dispersion mapping) during percutaneous coronary intervention, Acta Cardiologica. 2009 Feb; 64(1):11-15. 3. Kellett J., Rasool S. The prediction of the in-hospital mortality of acutely ill medical patients by electrocardiogram (ECG) dispersion mapping compared with established risk factors and predictive scores — A pilot study. European Journal of Internal Medicine. 2011 Aug; 22 (4):394-398. 4. Функциональная диагностика. Национальное руководство / Под ред. Н. Ф. Берестень, В. А. Сандрикова, С. И. Федоровой. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 784 с. 5. Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. European Heart Journal (1996) 17, 354-381. 6. Баевский Р. М., Берсенева А. П. Оценка адаптационных возможностей организма и риск развития заболеваний. - М.: Медицина, 1997. - 236 с.
Версия ПО	3.3.18250

9.8 Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ»

Параметр	Значение
Возраст пациентов	от 18 лет
Среднее время прохождения анкетирования	7 мин
Количество вопросов к пациенту	до 40 для пациентов возрастом до 75 лет, до 38 для пациентов возрастом 75 лет и старше
Количество заключений, автоматически формируемых в отчёте	не менее 11
Методическая основа	Организация проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации по практической реализации приказа Минздрава России от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». М. 2019. - 165 с. Утверждены главным внештатным специалистом по терапии и общей врачебной практике Минздрава России О.М. Драпкиной и главным внештатным специалистом по медицинской профилактике Минздрава России Л.Ю. Дроздовой 22 октября 2019 г. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Зарегистрировано в Минюсте России 30.06.2021 № 64042.

Параметр	Значение
Версия ПО	3.1.17418

9.9 Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE»

Параметр	Значение
Возраст пациентов	от 18 до 65 лет включительно
Среднее время прохождения анкетирования	1 мин
Входные данные анкетирования	пол, возраст, систолическое артериальное давление, общий холестерин, информация о курении
Содержание отчёта анкеты	значение суммарного сердечно-сосудистого риска, собранные данные анкетирования в сравнении с рекомендованными целевыми значениями, графическая номограмма состояний, текстовые рекомендации
Интерактивный калькулятор персональной коррекции факторов риска	имеется, с возможностью ввода значений систолического артериального давления, общего холестерина, информации о курении
Методическая основа	Организация проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Методические рекомендации по практической реализации приказа Минздрава России от 13 марта 2019 г. № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». М. 2019. - 165 с. Утверждены главным внештатным специалистом по терапии и общей врачебной практике Минздрава России О.М. Драпкиной и главным внештатным специалистом по медицинской профилактике Минздрава России Л.Ю. Дроздовой 22 октября 2019 г. Приказ Минздрава России от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения». Зарегистрировано в Минюсте России 30.06.2021 № 64042.
Версия ПО	1.1.17409

9.10 Программный модуль «Стресс-тест»

Параметр	Значение
Возраст пациентов	дети и подростки от 6 до 18 лет, взрослые старше 18 лет
Среднее время прохождения обследования	3-18 минут
Отведения ЭКГ	6 стандартных: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Проверка качества подключения электродов	при подготовке и непрерывно во время регистрации ЭКГ
Полоса пропускания ЭКГ	0,5-30 Гц

Параметр	Значение
Частота дискретизации	2000 Гц
Скорость развёртки	25 мм/с
Усиление	10 мм/мВ
Диапазон значений ЧСС	30-250 мин ⁻¹
Погрешность определения ЧСС	±2 мин ⁻¹
Диапазон управления мощностью велоэргометров	20-375 Вт
Диапазон высот степ-платформы	25-75 см
Высота степ-платформы по умолчанию	50 см для мужчин, 43 см для женщин
Оценка толерантности к физической нагрузке	результат анализа ЭКГ в зависимости от используемой методики
Рекомендованные велоэргометры	ERGO C10 (Kettler, Германия), E3 (Kettler, Германия), Corival (Lode, Нидерланды), Орторент Вело (Орторент, Россия)
Методическая основа	Ландырь А. П., Ачкасов Е. Е., Медведев И. Б. «Тесты с дозируемой физической нагрузкой в спортивной медицине» (М.: Спорт, 2019. – 256 с.)
Версия ПО	1.2.17932

9.11 Программный модуль KARDI2N2EMIAS

Параметр	Значение
Отведения ЭКГ, передаваемые в ПО ЕМИАС	L-R, F-R, C1-R, C2-R, C3-R, C4-R, C5-R, C6-R
Поддерживаемые частоты дискретизации ЭКГ	250 Гц, 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц
Частота среза ФВЧ по уровню -3 дБ (при частоте дискретизации)	75 Гц (250 Гц), 150 Гц (500 Гц), 300 Гц (1000 Гц), 600 Гц (2000 Гц)
Частота среза программного ФВЧ по уровню -3 дБ (тип фильтра)	0,05 Гц (Баттерворт 1-го порядка)
Сброс ФВЧ	по команде от ПО ЕМИАС
Диапазон значений младшего значащего разряда для приведения по требованию ПО ЕМИАС	0,5-5,0 мкВ
Количество разрядов в передаваемых отсчетах ЭКГ	24 бит
Передача статуса о качестве подключения электродов	непрерывно во время регистрации ЭКГ
Передача статуса детекции импульсов искусственного водителя ритма	непрерывно во время регистрации ЭКГ
Версия ПО	1.0

9.12 ЭКГ электроды

ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ ГРУДНЫЕ

Параметр	Значение	
	Взрослые	Детские
Диаметр токосъёмной поверхности электрода	не более 24 мм	не более 14 мм
Материал контактной поверхности	покрытие из хлорида серебра (Ag/AgCl)	
Тип разъёма	«кнопка»	
Электрическая прочность изоляции	не менее 30 В	
Сопротивление изоляции	не менее 10 ⁹ Ом	
Разность электродных потенциалов (поляризация)	не более 100 мВ	
Дрейф разности электродных потенциалов	не более 250 мкВ	
Напряжение шума	не более 30 мкВ	
Полное сопротивление электрода на частотах 0,05 и 75 Гц	не более 5 кОм	
Время готовности электродов	не более 10 мин	
Допустимое время непрерывного контактирования	не менее 30 мин	
Вакуумметрическое давление воздуха, создаваемое во внутренней полости воронок присасывающихся электродов	от 25 до 50 кПа	от 15 до 30 кПа
Снижение вакуумического давления за 10 минут	не более 15%	
Усилие, необходимое для сжатия груши присасывающихся электродов	не более 25 Н	
Кратность использования	многоразовый	
Масса	не более 100 г	не более 50 г

ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ НА КОНЕЧНОСТИ

Параметр	Значение	
	Взрослые	Детские
Размер поверхности электрода	не более 30х60 мм	не более 14х30 мм
Цветовая кодировка электродов (для идентификации кабелей подключения пациента)	красный, жёлтый, зелёный, чёрный	красный, жёлтый, зелёный, чёрный
Материал контактной поверхности	покрытие из хлорида серебра (Ag/AgCl)	
Тип разъёма	«кнопка»	
Электрическая прочность изоляции	не менее 30 В	
Сопротивление изоляции	не менее 10 ⁹ Ом	
Разность электродных потенциалов (поляризация)	не более 100 мВ	
Дрейф разности электродных потенциалов	не более 250 мкВ	
Напряжение шума	не более 30 мкВ	

Параметр	Значение	
	Взрослые	Детские
Полное сопротивление электрода на частотах 0,05 и 75 Гц	не более 5 кОм	
Время готовности электродов	не более 10 мин	
Допустимое время непрерывного контактирования	не менее 30 мин	
Средний срок службы	не менее 1,5 лет	
Полный средний срок службы	не менее 3 лет	
Безопасность изделия	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 25995-83, стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993	
Степень потенциального риска применения изделия	класс 26 по ГОСТ 31508-2012	
Устойчивость к механическим воздействиям	группа 3 по ГОСТ Р 50444-2020	
Время восстановления исправности изделия в условиях эксплуатационного транспортирования	не более 1 мин	
Кратность использования	многоразовый	
Масса	не более 100 г	не более 50 г

9.13 Прочее оборудование

USB-ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ

Параметр	Значение
Объем памяти	8 или 16 Гб
Разъем (тип)	USB A
Интерфейс	USB 2.0

ФИКСАТОР КАРДИОУСИЛИТЕЛЯ

Параметр	Значение
Метод соединения	грибок-грибок
Циклов открытия-закрытия	не менее 1000
Габаритные размеры (ДхШ)	40x25 мм ±5 мм
Масса	не более 2 г

СТОЙКА НАПОЛЬНАЯ «MCSSTAND-KARDI»

Параметр	Значение
Максимальная нагрузка	2 кг
Максимальный угол наклона	10°
Габаритные размеры стойки в сборе (ДхШхВ)	502 x 502 x 1027 мм
Габаритные размеры корзинки (ДхШхВ)	300 x 200 x 145 мм
Масса	не более 1,7 кг

КРЕПЁЖНЫЙ РЕМЕНЬ

Параметр	Значение
Длина	Регулируется в диапазоне от 620 до 1170 мм
Ширина	не более 45 мм
Масса	не более 90 г

ПЕРЕНОСНОЙ КЕЙС

Параметр	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ)	340х274х110 мм
Масса	не более 0,8 кг

9.14 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная эмиссия		
Электрокардиограф компьютерный КАРДи для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Электрокардиограф компьютерный КАРДи использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Электрокардиограф компьютерный КАРДи пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд	±6 кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Не применяется	
	±1 кВ для линий ввода-вывода	±1 кВ для линий ввода-вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Не применяется	
	±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применяется	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_k (прерывание напряжения >95% U_k) в течение 0,5 и 1 периода 40% U_k (провал напряжения 60% U_k) в течение 5 периодов 70% U_k (провал напряжения 30% U_k) в течение 25 периодов 120% U_k (выброс напряжения 20% U_k) в течение 25 периодов <5% U_k (прерывание напряжения >5% U_k) в течение 5 с	Не применяется	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При питании от сети магнитные поля должны соответствовать обычным значениям в условиях предприятий или больницы
Примечание: U_k – переменное напряжение сети перед применением контрольного уровня.			

Помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика
			Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹	3 В (средне-квадратическое значение)	$d = 1.17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² .			
Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 			
¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия Электрокардиограф компьютерный КАРДи превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия Электрокардиограф компьютерный КАРДи. ² Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием Электрокардиограф компьютерный КАРДи

Электрокардиограф компьютерный КАРДи предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием Электрокардиограф компьютерный КАРДи, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = \frac{3.5}{3} \times \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \frac{3.5}{3} \times \sqrt{P}$	800 МГц - 2.2 ГГц $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$
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

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.

10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для поддержания изделия в технической исправности необходимо регулярно проводить техническое обслуживание в полном объеме. Перед проведением обслуживания необходимо отключить изделие от сети.

Вид обслуживания	Периодичность
Проверка всех компонентов изделия и ПК на отсутствие механических повреждений и неисправностей	ежедневно, непосредственно перед работой
Удаление пыли и влаги с внешних поверхностей изделия	ежедневно, непосредственно перед работой
Очистка и дезинфекция многоцветных электродов	непосредственно после проведения обследования или последовательных обследований для одного пациента
Очистка и дезинфекция ремня	непосредственно после проведения обследования или последовательных обследований ЭКГ для одного пациента
Очистка и дезинфекция кардиоусилителя, включая кабели	ежедневно, непосредственно после завершения работы

Ремонт и восстановление работоспособности изделия осуществляется на предприятии-изготовителе.

В случае утраты изделием работоспособности, делается запись о неисправности в работе, признаках неисправности, обстоятельствах, при которых произошло нарушение работоспособности (выполняется квалифицированными специалистами).

Обслуживание покупных изделий

Ремонт компьютера, принтера, многоцветных электродов, эксплуатируемых вместе с изделием, имеющих отметку в разделе «Комплектность» о том, что они являются покупными изделиями, осуществляет предприятие-изготовитель.

10.1 Очистка и дезинфекция

Блок кардиоусилителя



Перед очисткой необходимо отключить изделие и отсоединить его от сети.

1. Проверить кабели на наличие повреждений и признаки износа. Удостовериться, что все разъёмы функционируют нормально.
2. Аккуратно протереть изделие, включая кабели, тканевой салфеткой, слегка смоченной одним из дезинфицирующих средств, перечисленных в разделе «Рекомендованные дезинфицирующие средства» на стр. 113.

3. Очистить наружную поверхность корпуса изделия мягкой, слегка влажной (не мокрой) тканью. Протирать кабель следует начиная от середины отрезками по 20 см за раз, чтобы избежать деформации изолирующего покрытия кабеля. Для дополнительной очистки допустимо использовать бытовое нещелочное чистящее средство или 50 % спиртовой раствор.
4. Удалить остатки использованных средств.

 *Не допускать попадания жидкости внутрь изделия. При попадании жидкости в разъёмы необходимо просушить их потоком тёплого воздуха, а затем проверить работу изделия.*

Крепёжный ремень

1. Снять с крепёжного ремня блок кардиоусилителя.
2. Распылить дезинфицирующий спрей на поверхность крепёжного ремня (при использовании салфеток дезинфекция проводится методом протирания). Экспозицию следует выбирать согласно документации на дезинфицирующее средство. Следует использовать рекомендованные дезинфицирующие средства, перечисленные в разделе «Рекомендованные дезинфицирующие средства» на стр. 113.
3. Провести очистку. Для очистки прополоскать изделие в воде со слабым моющим средством, например, детским шампунем при максимальной температуре воды 30°C. Такой метод допустимо применять для очистки на протяжении всего срока службы изделий. После моющего средства сполоснуть изделие под чистой проточной водой температурой не выше 30°C.
4. Сушить изделие в подвешенном состоянии в вертикальном положении в сухом теплом месте.

ЭКГ электроды

1. Осмотреть разъёмы, корпуса и контактные поверхности ЭКГ электродов на наличие механических повреждений.
2. Промыть электроды тёплой водой от остатков геля.
3. Протереть электроды тканевой салфеткой, слегка смоченной одним из дезинфицирующих средств, перечисленных в разделе «Рекомендованные дезинфицирующие средства» на стр. 113.
4. Протереть контакты разъёмов хлопчатобумажной тканью, смоченной слабым (менее 10%) спиртосодержащим раствором.

 *Запрещается использовать для чистки электродов абразивные средства, ультразвуковые приборы, острые предметы (скальпели, иглы, пинцеты и др.).*

 *Запрещается хлорировать электроды, использовать сильные дезинфицирующие растворы (например, на основе ацетона) во избежание коррозии.*

 *Не стерилизовать изделие.*

10.2 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Параметр	Значение
Условия эксплуатации*	УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69, рабочая температура от +10°C до +40°C
Условия хранения*	по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1, температура от +5°C до +40°C, относительная влажность до 80% при +25°C без конденсации влаги
Условия транспортирования*	по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5, температура от -50°C до +50°C, среднегодовое значение влажности 75% при плюс 15°C, допускается кратковременное увеличение влажности до 100% при плюс 25°C

* Относится к изделию без компьютерной техники и оборудования сторонних производителей.

Изделие должно храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении. Воздух не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Изделие должно храниться на стеллажах не более чем в 4 ряда.

Хранение изделия в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морским транспортом, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – мелкий, малотоннажный.

10.3 Тестирование и калибровка

Тестирование и калибровка изделия осуществляется при производстве изделия и гарантирует стабильность параметров изделия в течение всего жизненного цикла. При необходимости повторной калибровки следует обратиться к производителю.

10.4 Утилизация

Изделия не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы), по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса А в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия входившие в контакт с пациентом, в т.ч. контактировавшие с больными инфекционными болезнями, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами, по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса Б в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие для последующей утилизации передаётся производителю или организации, уполномоченной производителем, или в специальный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

10.5 Неисправности и способы их устранения

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Световой индикатор РЕЖИМ кардиоусилителя светит красным	Внутренняя ошибка	Отключить и заново подключить кардиоусилитель к USB разъёму компьютера. Перезапустите программу
При старте обследования появляется сообщение «Совместимого оборудования не обнаружено»	Кардиоусилитель не подключен к компьютеру или подключен неправильно	Отключить и заново подключить кардиоусилитель к USB разъёму компьютера. Перезапустите программу
	Драйвер кардиоусилителя не установлен в системе Windows или установлен неправильно	Переустановить драйвер кардиоусилителя
При старте обследования появляется сообщение «Лицензия не найдена»	Внутренняя ошибка	Отключить и заново подключить кардиоусилитель к USB разъёму компьютера. Перезапустите программу
	Отсутствует или повреждена встроенная лицензия на ПО изделия	Обратиться к поставщику или производителю изделия для получения или восстановления лицензии. При обращении сообщить серийный номер кардиоусилителя
В окне ПРОВЕСТИ НОВОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ картотеки пациентов отсутствует кнопка с требуемым обследованием	Модуль не установлен или установлен неправильно	Переустановить прикладное ПО
Программа обследования сообщает, что анализ не может быть произведен	Неправильно подключены электроды к пациенту	Проверьте правильность подключения электродов и повторите обследование
График одного или нескольких отведений ЭКГ не отображается на экране монитора	Электрод не подключён к пациенту	Проверьте правильность подключения кабеля пациента. Проверьте соединение электродов с кабелем. Проверьте правильность наложения электродов, особенно N-отведения
	Кабель отведений поврежден или кардиоусилитель неисправен	Обратиться к поставщику или производителю

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Одно или несколько отведений биоэлектрических сигналов имеют высокий уровень шума	Плохой контакт электрода с кожей	Смочить место контакта электрода электропроводящим гелем/спреем. Контактные площадки электрода должны плотно прилегать к коже
	Плохое соединение разъёмов с электродами или плохое качество электродов	Проверить качество соединения электрода с разъёмом. При необходимости заменить электроды
	Пациент, кардиоусилитель или кабели пациента располагаются вблизи источников сетевой помехи	Расположить пациента, кардиоусилитель и кабель пациента как можно дальше от электропроводки, розеток, трансформаторов и другого силового электрооборудования

Если неисправность не устранена, обратиться к поставщику или производителю.

10.6 Гарантия производителя

Производитель дает гарантию на отсутствие дефектов материалов и изготовления изделия в течение двух лет с даты ввода в эксплуатацию. Эта гарантия не распространяется на повреждения оборудования, вызванные неправильным или грубым обращением, модификацией изделия, нарушениями условий эксплуатации. В целях реализации права на гарантийное обслуживание, покупатель должен уведомить поставщика или производителя об обнаруженных дефектах, а затем передать изделие, правильно упакованное в соответствующую транспортную тару, поставщику или производителю для осмотра и обслуживания.

Гарантийный срок хранения изделия устанавливается 12 месяцев со дня изготовления.

Изготовитель производит платный послегарантийный ремонт изделий.

Гарантийный срок хранения ЭКГ электродов в упаковке производителя – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации ЭКГ электродов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортировки и хранения.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как электропроводящие жидкости и гели, средства для дезинфекции, одноразовые изделия.

Гарантийный срок на компьютерную технику определяется производителем соответствующей компьютерной техники. Для гарантийного обслуживания компьютерной техники необходимо обращаться в сервисный центр производителя компьютерной техники.

10.7 Расходные материалы

Электроды, электродные гели или спреи являются расходными материалами. Они должны быть предназначены для ЭКГ обследований и сертифицированы надлежащим образом. ЭКГ электроды должны иметь разъёмы для подключения к разъёму типа «кнопка».

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КАБЕЛИ ПАЦИЕНТА

Модель (производитель)	Описание
Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору, двенадцатиэлектродный кабель: отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, модель E10R-SH1-P/I (Юнимед Медикал Сапплайз, Инк., КНР), РУ № ФСЗ 2011/11064	Кабель пациента электрокардиографический. Разъём для подключения электродов: «штекер» 4 мм
Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору, двенадцатиэлектродный кабель: отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, модель E10R-SH1-B/I (Юнимед Медикал Сапплайз, Инк., КНР), РУ № ФСЗ 2011/11064	Кабель пациента электрокардиографический. Разъём для подключения электродов: «зажим»

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЭКГ ЭЛЕКТРОДЫ

Модель (производитель)	Описание
Комплект многоразовых хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для взрослых (ООО «МКС», Россия)	многоразовые электроды взрослые, комплект из 4 клипс на конечности
Комплект многоразовых хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для детей (ООО «МКС», Россия)	многоразовые электроды детские, комплект из 4 клипс на конечности
Грудные многоразовые хлорсеребряные ЭКГ электроды для взрослых (ООО «МКС», Россия)	многоразовые электроды взрослые, 6 грудных электродов-присосок
Грудные многоразовые хлорсеребряные ЭКГ электроды для детей (ООО «МКС», Россия)	многоразовые электроды детские, 6 грудных электродов-присосок
F9024SSC (ФИАБ СпА, Италия), РУ № ФСЗ 2010/07536	многоразовые электроды взрослые, 4 клипсы на конечности
F9023SSC (ФИАБ СпА, Италия), РУ № ФСЗ 2010/07536	многоразовые электроды детские, 4 клипсы на конечности
F9009SSC (ФИАБ СпА, Италия), РУ № ФСЗ 2010/07536	многоразовые электроды взрослые, 6 грудных электродов-присосок (диаметр чашки 24 мм)
F9008SSC (ФИАБ СпА, Италия), РУ № ФСЗ 2010/07536	многоразовые электроды детские, 6 грудных электродов-присосок (диаметр чашки 15 мм)
Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-50 (Леонард Ланг ГмбХ, Австрия), РУ 2011/09805	одноразовые электроды взрослые
Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-RG/6 (Леонард Ланг ГмбХ, Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805	одноразовые электроды взрослые/детские

Модель (производитель)	Описание
Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-301 (Леонард Ланг ГмбХ, Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805	одноразовые электроды для новорожденных
Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact PD50-SFC (Леонард Ланг ГмбХ, Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805	одноразовые электроды для новорожденных
Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-261 (Леонард Ланг ГмбХ, Австрия), РУ № ФСЗ 2011/09805	одноразовые электроды для новорожденных
Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, одноразовые, модель PG10S (ФИАБ СпА, Италия), РУ № ФСЗ 2010/07536	одноразовые электроды для новорожденных

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КОНТАКТНЫЕ ЖИДКОСТИ

Модель (производитель)	Описание
Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005 (ООО «Гельтек-медика», Россия), РУ № ФСР 2010/08253	Жидкость электродная контактная с высокой электропроводностью для ЭКГ
Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005 (ООО «Гельтек-медика», Россия), РУ № ФСР 2010/08251	Универсальный электродный гель для электрофизиологических медицинских исследований

Вместо геля или спрея допустимо смачивать контактные поверхности электродов физиологическим раствором (0,9% раствор хлорида натрия в очищенной воде).

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

- «Миродез спрей», (производства ООО «Мир дезинфекции», Россия);
- «Авансепт-спрей» (производства ЗАО ТПК «Техноэкспорт», Россия);
- «Ультрацид» (производства ЗАО «БелАсептика», Республика Беларусь);
- 0,5% водно-спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата.

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

10.8 Маркировка

На изделие нанесена маркировка, содержащая основные сведения по эксплуатации изделия. В частности, наименование исполнения изделия и серийный номер указаны на обратной стороне блока кардиоусилителя.

СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ И УПАКОВКЕ



Общий знак предупреждения



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Электрическое медицинское изделие класса II



Класс защиты изделия от проникновения воды и твердых частиц



Нет защиты от проникновения влаги внутрь корпуса



Постоянный ток



USB разъём



Тип сенсора электрода



Код партии



Серийный номер



Изготовитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно!



Номер по каталогу (артикул)



Нестерильно



Не содержит натуральный латекс



Не допускать воздействия солнечного света



Предел температуры



Диапазон влажности



Только ручная стирка



Не применять барабанную сушку



Сушка на веревке или вешалке в тени после стирки без отжима



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Предел по количеству ярусов в штабеле



Отходы электрического и электронного оборудования



Беречь от загрязнений окружающую среду



Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств)



Знак соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции

Всего прошито и скреплено печатью

58 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»



/Прилуцкий Д.А./

Электрокардиограф компьютерный КАРДИ

МКДН.941311.017 ТУ, РУ № РЗН 2022/19116 от 14.12.2022 г.

ПАСПОРТ

Электрокардиограф компьютерный КАРДи. Паспорт

Код документа: МКДН.941311.017 ПС

Ревизия документа: 1.2 от 2023-05-29

Данный паспорт относится к изделию Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ.

Паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные характеристики изделия, определяющим комплект поставки, отражающим сведения о производимых изменениях в изделии и другие данные за весь период эксплуатации.

Правила заполнения и ведения паспорта:

- Паспорт должен постоянно находиться с изделием.
- Все записи в паспорте производить четко и аккуратно.
- При записи в паспорте не допускаются подчистки и записи карандашом или смывающимися чернилами.
- Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается ставить личный штамп исполнителя).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ» (ООО «МКС»)

Адрес: 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4922-й, дом 4, стр. 2, этаж 4, комн. 72

Тел.: +7 (495) 913-31-94, +7 (495) 913-31-95

E-mail: mks@mks.ru

Интернет: www.mks.ru

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Электрокардиограф компьютерный КАРДи предназначен для регистрации электрической активности сердца в 6-ти или 12-ти стандартных отведениях в состоянии покоя и/или во время физических нагрузок с дополнительными функциями: расчёт параметров и интерпретация ЭКГ, скрининговая оценка состояния сердца по методике «Кардиовизор», определение уровня стресса организма на основе методики «Анализ вариабельности сердечного ритма», ЭКГ с нагрузкой («Стресс-тест»), анкетирование «Оценка факторов риска ХНИЗ» и «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE».

Изделие предназначено для многоразового использования.

Изделие изготовлено из материалов и веществ, не содержащих лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Изделие состоит из блока кардиоусилителя КАРДи 2 и КАРДи 2N-DB, ЭКГ электродов грудных и/или на конечности для взрослых и детей, USB-флеш-накопителя с пользовательским программным обеспечением, фиксатора кардиоусилителя и жидкости электродной контактной с высокой электропроводностью, руководство по эксплуатации и паспорт. В состав изделия могут также входить: крепёжный ремень для фиксации кардиоусилителя во время физических нагрузок, стойка напольная «MCSstand-KARDi» для кардиоусилителя. Полный комплект изделия указан в разделе «Комплект поставки» на стр. 5.



Прикладное ПО «Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс» предназначено для организации работы и хранения данных о врачах, пациентах и результатах обследований. Получение данных при обследовании и их анализ производится с помощью подключаемых программных модулей. Результаты обследований и нативные данные сохраняются в базе данных картотеки. Сохраненные данные в любое время могут быть открыты для просмотра, распечатки, сравнения, аннотирования, передачи во внешние электронные системы или пересылки по электронной почте. Возможна организация доступа к картотеке пациентов с внешнего компьютера по компьютерной сети. Для оперативного поиска пациента в БД с картой пациента может быть ассоциирована RFID-метка.

i Для работы некоторых модулей, например, для программного модуля «Стресс-тест», может потребоваться дополнительное оборудование.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель дает гарантию на отсутствие дефектов материалов и изготовления изделия в течение двух лет с даты ввода в эксплуатацию. Эта гарантия не распространяется на повреждения оборудования, вызванные неправильным или грубым обращением, модификацией изделия, нарушениями условий эксплуатации. В целях реализации права на гарантийное обслуживание, покупатель должен уведомить поставщика или производителя об обнаруженных дефектах, а затем передать изделие, правильно упакованное в соответствующую транспортную тару, поставщику или производителю для осмотра и обслуживания.

Гарантийный срок хранения ЭКГ электродов в упаковке производителя – 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации ЭКГ электродов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортировки и хранения.

Гарантия не распространяется на расходные материалы, такие как электропроводящие жидкости и гели, средства для дезинфекции, одноразовые изделия.

Гарантийный срок на компьютерную технику определяется производителем соответствующей компьютерной техники. Для гарантийного обслуживания компьютерной техники необходимо обращаться в сервисный центр производителя компьютерной техники.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия не имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы), по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса А в соответствии с разделом Х СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия входившие в контакт с пациентом, в т.ч. контактировавшие с больными инфекционными болезнями, загрязненные кровью и (или) другими биологическими жидкостями, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами, по окончании эксплуатации утилизируются в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями как медицинские отходы класса Б в соответствии с разделом Х СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие для последующей утилизации передаётся производителю или организации, уполномоченной производителем, или в специальный пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование и модель	Электрокардиограф компьютерный	
		КАРДи 2	КАРДи 2N-DB
1	Блок кардиоусилителя КАРДи 2	1 шт.	-
	Блок кардиоусилителя КАРДи 2N-DB	-	1 шт.
2	Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору, двенадцатизлектродный кабель: отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, модель E10R-SH1-P/I (производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», КНР), РУ № ФСЗ 2011/11064	-	1 шт.*
3	Кабель пациента электрокардиографический для подключения пациента к монитору, двенадцатизлектродный кабель: отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, модель E10R-SH1-B/I (производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», КНР), РУ № ФСЗ 2011/11064	-	1 шт.*
4	Комплект многоцветных хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для взрослых	1 уп./4 шт.	1 уп./4 шт.*
4.1	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для взрослых «Зелёный»	1 шт.	
4.2	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для взрослых «Красный»	1 шт.	
4.3	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для взрослых «Жёлтый»	1 шт.	
4.4	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для взрослых «Чёрный»	1 шт.	
4.5	Руководство по использованию ЭКГ электродов	1 шт.	
5	Комплект многоцветных хлорсеребряных ЭКГ электродов-клипс на конечности для детей	1 уп./4 шт.*	
5.1	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для детей «Зелёный»	1 шт.	
5.2	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для детей «Красный»	1 шт.	
5.3	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для детей «Жёлтый»	1 шт.	
5.4	Многоцветный хлорсеребряный ЭКГ электрод-клипса на конечности для детей «Чёрный»	1 шт.	
5.5	Руководство по использованию ЭКГ электродов	1 шт.	
6	Грудные многоцветные хлорсеребряные ЭКГ электроды для взрослых	6 шт.	6 шт.*
6.1	Руководство по использованию ЭКГ электродов	1 шт.	

№	Наименование и модель	Электрoкардиограф компьютерный	
		КАРДи 2	КАРДи 2N-DB
7	Грудные многоразовые хлорсеребряные ЭКГ электроды для детей	6 шт.*	
7.1	Руководство по использованию ЭКГ электродов	1 шт.	
8	USB-флеш-накопитель с программным обеспечением	1 шт.	
8.1	Картотека пациентов «Здоровье-Экспресс»	1 шт.	
8.2	Программный модуль «ЭКГ-12»	1 шт.	
8.3	Программный модуль «Оценка факторов риска ХНИЗ»	1 шт.	
8.4	Программный модуль «Оценка факторов сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE»	1 шт.	
8.5	Программный модуль «Здоровье-Экспресс», методика Кардиовизор	1 шт.*	
8.6	Программный модуль «Здоровье-Экспресс», методика Анализ вариабельности сердечного ритма	1 шт.*	
8.7	Программный модуль «Стресс-тест»	1 шт.*	
8.8	Программный модуль «KARDI2N2EMIAS»	1 шт.*	
9	Фиксатор кардиоусилителя	1 шт.	
10	Переносной кейс MCS-TR252000	1 шт.	
11	Жидкость электродная контактная высокопроводящая для ЭКГ и других электрофизиологических исследований «Униспрей» по ТУ 9398-006-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08253 (производства ООО «Гельтек – Медика», Россия)	1 шт.	
12	Руководство по эксплуатации	1 шт.	
13	Паспорт	1 шт.	
14	Стойка напольная «MCSstand-KARDi»	1 шт.*	
14.1	Штатив	1 шт.	
14.2	Корзинка	1 шт.	
14.3	Кронштейн	1 шт.	
14.4	Основание стойки (часть 1)	1 шт.	
14.5	Основание стойки (часть 2)	1 шт.	
14.6	Подпятник	4 шт.	
14.7	Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем	2 шт.	
14.8	Шайба	2 шт.	
14.9	Винт с полукруглой головкой и внутренним шестигранником под ключ	1 шт.	
14.10	Пружинная шайба	1 шт.	
14.11	Ключ шестигранный 5 мм	1 шт.	
14.12	Техническое описание	1 шт.	

№	Наименование и модель	Электрoкардиограф компьютерный	
		КАРДи 2	КАРДи 2N-DB
15	Крепёжный ремень	1 шт.*	
16	Персональный компьютер	1 шт.*	
16.1	Системный блок	1 шт.*	
16.2	Моноблок	1 шт.*	
16.3	Монитор	1 шт.*	
16.4	Сетевой кабель	не более 2 шт.	
16.5	Кабель VGA-VGA или HDMI-HDMI	1 шт.	
16.6	Кабель Ethernet	1 шт.	
16.7	Манипулятор типа «мышь»	1 шт.	
16.8	Клавиатура	1 шт.	
17	Ноутбук	1 шт.*	
17.1	Сетевой кабель с адаптером	1 шт.	
17.2	Манипулятор типа «мышь»	1 шт.	
18	Принтер	1 шт.*	
18.1	Сетевой кабель	1 шт.	
18.2	Интерфейсный кабель	1 шт.	
19	Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности F9024SSC для взрослых, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия)	4 шт.*	
20	Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ на конечности F9023SSC для детей, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия)	4 шт.*	
21	Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ грудные F9009SSC для взрослых, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия)	6 шт.*	
22	Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ грудные F9008SSC для детей, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия)	6 шт.*	
23	Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-50, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия)	1 уп./30 шт.*	
24	Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact FS-RG/6, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия)	1 уп./30 шт.*	
25	Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-301, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия)	1 уп./30 шт.*	
26	Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact PD50-SFC, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия)	1 уп./3 шт.*	
27	Электроды одноразовые для ЭКГ Skintact F-261, РУ № ФСЗ 2011/09805 (производства «Леонард Ланг ГмбХ», Австрия)	1 уп./30 шт.*	

№	Наименование и модель	Электрокардиограф компьютерный	
		КАРДи 2	КАРДи 2N-DB
28	Электроды для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, одноразовые, модель PG-10S, РУ № ФСЗ 2010/07536 (производства «ФИАБ СпА», Италия)	1 уп./30 шт.*	
29	Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Униагель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, РУ № ФСР 2010/08251 (производства ООО «Гельтек – Медика», Россия)	1 шт.*	

* При необходимости.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики изделия приведены в руководстве по эксплуатации.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Номер	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-51 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам»
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р 50267.25-94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 11073-91064-2017	Стандартный протокол коммуникаций. Часть 91064 Компьютерная электрокардиография
ГОСТ 25995-83 (СТ СЭВ 3932-82)	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний (с Изменением N 1).
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покртия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покртия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

Номер	Наименование
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ 27.301-95	Надежность в технике. Расчет надежности. Основные положения
ГОСТ IEC 60950-1-2014	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ГОСТ ISO 3758-2014	Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу
ГОСТ Р 50739-95	Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования
ГОСТ 18321-73	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 55223-2012	Динамометры. Общие метрологические и технические требования
ГОСТ Р 57757-2017	Дистанционная оценка параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека. Общие требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Номер	Наименование
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ OIMLR 111-1-2009	Государственная система обеспечения единства измерений. Гири классов точности E (индекс 1), E (индекс 2), F (индекс 1), F (индекс 2), M (индекс 1), M (индекс 1-2), M (индекс 2), M (индекс 2-3) и M (индекс 3). Часть 1. Метрологические и технические требования
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
ГОСТ Р 27.403-2009	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

СВИДЕТЕЛЬСТВО СООТВЕТСТВИЯ

Электрокардиограф компьютерный КАРДи по МКДН.941311.017 ТУ ,
 РУ № РЗН 2022/19116 от 14.12.2022 г. в исполнении:

- ☐ «КАРДи 2» представляет собой блок кардиоусилителя со встроенным 10-проводным кабелем отведений и интерфейсным кабелем USB. Регистрация девяти независимых каналов для формирования 12 стандартных отведений (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆).
- ☐ «КАРДи 2N-DB» представляет собой блок кардиоусилителя со съемным 10-проводным кабелем отведений и встроенным интерфейсным кабелем USB. Регистрация девяти независимых каналов для формирования 12 стандартных отведений (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆).

серийный номер: _____

испытан и признан годным для эксплуатации.

Соответствует требованиям: МКДН.941311.017 ТУ, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011.

Дата изготовления:

Представитель ОТК: _____ / _____
подпись Ф.И.О.

М.П.

Приобретено:

(дата продажи, наименование и контактная информация)

Подпись _____ М.П. _____

**Введено
в эксплуатацию:**

ART2

Подпись _____ М.П. _____

ЗАПИСИ ПРИ ЕКСПЛУАТАЦИИ

При эксплуатации изделия необходимо делать записи об обслуживании, текущих работах, ремонте и замене отдельных составных частей.

Учет выполнения работы

[illegible]

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Всего прошито и скреплено печатью

8 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «Медицинские компьютерные системы»

/Прилуцкий Д.А./

