

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Н.Н. Лисеев

20 21 г.



1

Комплекс измерения АД и определения
параметров ЦАД

Руководство по эксплуатации

Лист утверждения

МТКБ.941111.010РЭ-ЛУ

Начальник отдела

Т.В. Неведомская

10.05.2021

Начальник сектора

Г.В. Алферов

10.05.2021

Инженер-исследователь

10.05.2021

А.С. Борде

Нормоконтролер

10.05.2021

М.В. Лисеева

Литера А

Утвержден

МТКБ.941111.010-ЛУ

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Руководство по эксплуатации

МТКБ.941111.010РЭ

Страниц 53

Литера А

Оглавление

1. Описание и работа	7
1.1 Назначение	7
1.2 Технические характеристики.....	9
1.2.1 Модуль артериального давления (АД)	9
1.2.2 Модуль активности (АА)	10
1.2.3 Общие.....	10
1.3 Состав комплекса	11
1.4 Устройство и работа.....	12
1.4.1 Расположение элементов управления	12
1.4.2 Кнопка «Старт»	13
1.4.3 Дисплей	13
1.4.4 Световой индикатор	14
1.4.5 Звуковой индикатор.....	14
1.4.6 Элемент питания	14
1.4.7 Часы-календарь	16
1.4.8 Карта памяти	16
1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)	18
1.4.10 Модуль АД.....	19
1.4.11 Модуль акселерометра	22
1.4.12 Модуль диктофона	22
1.4.13 Язык интерфейса.....	22
1.5 Маркировка	23
2 Использование по назначению.....	23
2.1 Указание мер безопасности.....	23
2.2 Подготовка регистратора к исследованию.....	27
2.3 Меню регистратора.....	28
2.4 Раздел «Проба»	30
2.4.1 Функциональная проба АД	30
2.4.2 Функциональная проба активности	31
2.5 Раздел «Режимы»	31
2.5.1 Режим, тип измерения и длительность исследования	32
2.5.2 Интервалы АД	33
2.5.3 Тревоги по АД.....	34
2.6 Просмотр (данные по АД)	35

2.7 Раздел «Настройки».....	35
2.7.1 Календарь	35
2.7.2 Дисплей	36
2.7.3 Калибровка	36
2.7.4 Звук	37
2.7.5 Память	37
2.7.6 Система	38
2.8 Запуск на исследование.....	40
2.9 Индикация работы модулей	43
2.10 Меню режима «Просмотр».....	44
2.11 Замена элементов питания	45
2.12 Завершение исследования	46
3. Текущий ремонт.....	48
4. Транспортирование и хранение.....	49
5. Утилизация.....	50
Приложение А.....	51

Настоящий документ представляет собой Руководство по эксплуатации «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» (далее комплекс).

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторингирования, регистрации, обработки артериального давления (АД), частоты пульса (ЧП) и определения параметров центрального артериального давления (ЦАД) у пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс состоит из регистратора, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса, и решает следующие основные задачи:

- суточное мониторингирование артериального давления (АД);
- определение параметров центрального артериального давления (ЦАД).

Пример обозначения при заказе и в документации:

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД . МТКБ.941111.010 ТУ».

Данный документ представляет собой Руководство по эксплуатации «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» с регистратором КР-07.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала - один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности регистраторы комплекса относятся к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс с портативным малогабаритным многофункциональным регистратором КР-07 с автономным питанием (далее регистратор) предназначен для проведения исследований продолжительностью не менее 48 часов (без замены элемента питания) и до 168 часов (с заменой элемента питания).

В регистраторе реализованы следующие функции:

Регистрация АД	2 метода: осциллометрический (основной) и по тонам Короткова (дополнительный), запись результатов измерений, графиков давления и тонов Короткова по каждому измерению, регистрация: по расписанию и по кнопке;
Регистрация АА	Регистрация двигательной активности и положения тела пациента в пространстве 3D (X-Y-Z);
Функции диктофона	Запись аудио комментария в режиме «Исследование»;
Сохранение данных	На карту памяти типа MicroSDHC;
Работа с картой памяти	Файловая система FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств;
Подготовка с ПК	Редактирование и запись параметров настройки нового исследования с заполнением «Карты пациента»;
Подготовка без ПК	Запуск на исследование без подключения к ПК (без Ф.И.О., сведений об пациенте и медицинском полисе; все остальные параметры - «По умолчанию», редактируются на дисплее регистратора при помощи сенсорного экрана);
Функциональная проба на регистраторе	АД, АА;
Интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
Календарь	Независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
Обновление ПО	Обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Продолжительность работы регистратора «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» от одного элемента питания напрямую зависит от того, как часто будут проводиться измерения АД. При настройках «по умолчанию» (с 8:00 каждые 30 минут и с 22:00 каждый час) продолжительность работы регистратора составляет не менее 48 часов.

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элемента питания. Количество замен элемента питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

При установленном основном элементе питания, внутренний элемент питания автономных часов заряжается.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль артериального давления (АД)

Таблица 1

Метод измерения:	
- осциллометрический (основной)	наличие
- аускультативный (дополнительный)	наличие
Способ измерения АД и частоты пульса:	
- ступенчатый	наличие
- плавный	наличие
Диапазон регистрации и измерения давления в манжете, кПа (мм рт.ст.), не менее:	0+40 (0+300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более:	$\pm 0,13 (\pm 1)$
Максимальное давление в манжете, не более	
- во взрослом режиме кПа (мм рт.ст.)	40 (300)
- в детском режиме кПа (мм рт.ст.)	26,7 (200)
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	20 + 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, мин ⁻¹	± 1
Время превышения давления в манжете (>15 мм рт. ст.) для взрослых и детей, с, не более	120
Ограничение максимально допустимого давления в манжете:	
- для взрослых, мм рт.ст., не более	300
- для детей, мм рт.ст., не более	200
Время аварийного сброса давления в манжете для взрослых и детей, с, не более	10
Скорость спада давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3 + 0,7 (2 + 5)
Максимальное количество зарегистрированных измерений АД, не менее	1024
Защитный интервал между измерениями АД, не менее, с	30

1.2.2 Модуль активности (АА)

Таблица 2

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	± 2

1.2.3 Общие

Таблица 3

Продолжительность исследования, ч, не менее	
- без замены источника питания	48
- с заменой источника питания	168
Интерфейс связи с компьютером:	
- Bluetooth;	Да
- USB (MSD).	Да
Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение на экране степени его разряда	Да
Продолжительность записи фрагментов голосовых сообщений, с., не менее	10
Автоматическое завершение записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с.	10, 15, 20
Питание от 1 литиевого аккумулятора типа 18650 с защитой.	
Диапазон изменения напряжения питания, В	3,0+4,2 В
Масса (без чехла и элементов питания), не более, г	150
Габаритные размеры, мм	100x80x27

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС - пластика, с применением современных технологий (рисунок 1).

Питание регистратора осуществляется от одного элемента питания типа 18650 с защитой и номинальным напряжением 3,6-3,7 В.

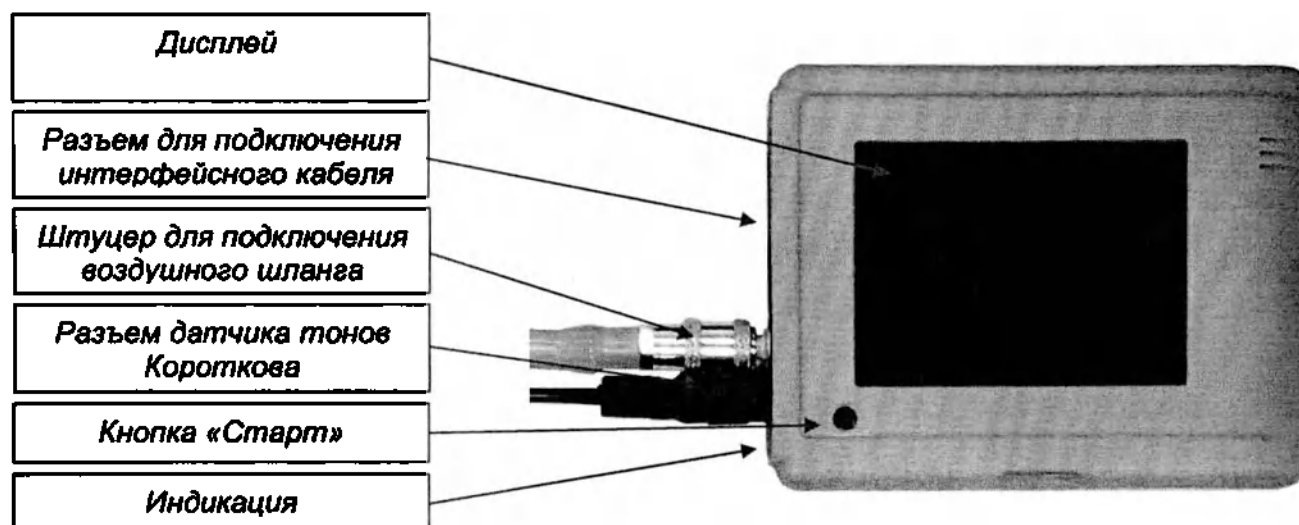


Рисунок 1

На верхней поверхности корпуса прибора располагается дисплей.

Элемент питания устанавливается в специальный отсек, расположенный внутри корпуса регистратора, доступ в который обеспечивается через съёмную крышку батарейного отсека, устанавливаемую на нижней поверхности корпуса.

Для обеспечения крепления регистратора на теле пациента и защиты его от механических повреждений в комплект прибора входит специальный чехол.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Таблица 4

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорной панели

Режим «Исследование»

Таблица 5

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорного экрана
1 длинное	- старт записи диктофона (метка событий)
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

1.4.3 Дисплей

В регистраторе применяется сенсорный графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения - до 10 сек.

Правило 1: При включенном регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается кнопка или не производится работы с сенсором, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

Эти оба правила распространяются на большинство режимов работы регистратора, но есть исключения - режимы в которых автоматическое выключение не происходит:

- функциональная проба АД;
- функциональная проба активности;
- режим USB (MSD);
- работа с картой памяти;
- подготовка и запуск на исследование.



Рисунок 2

1.4.4 Световой индикатор

Режим работы регистратора	Индикатор
Регистрация исследования	Мигает зеленым цветом
Запись голосовой заметки	Мигает красным цветом

1.4.5 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- подтверждение нажатия на сенсорный дисплей или кнопку;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут быть отключены (см. раздел «НастройкиЗвук»).

1.4.6 Элемент питания

Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0÷4,2В и представлен в таблице 6.

Таблица 6

Степень зарядки, в %	0+10	10+20	20+30	30+40	40+50	50+60	60+70	70+80	80+90	90+100	>100
Пиктограмма индикатора											
Напряжение на элементах питания, В	3,0+ 3,1	3,1+ 3,2	3,2+ 3,3	3,3+ 3,4	3,4+ 3,5	3,5+ 3,6	3,6+ 3,7	3,7+ 3,8	3,8+ 3,9	3,9+ 4,0	≥4,0

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунки 3, 4).

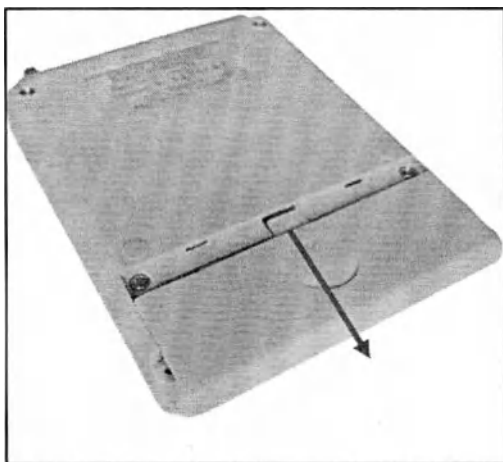


Рисунок 3



Рисунок 4

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру и потянуть крышку наружу, от регистратора. После того, как крышка сместится так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элемента питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

Держатели контактов «+» обеспечивают защиту от не правильной установки элемента питания (перевернутой полярности). В этом случае необходимо вынуть элемент питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженный или установить правильно.

Для извлечения элемента питания из регистратора возьмите ленточку, которая должна находиться под установленным элементом питания и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

При установке элемента питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементом питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к затруднению установки крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях к ее поломке.

Внимание: Для обеспечения суточной записи, элемент питания должен быть заряжен, а индикатор показывать не менее 90%.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элемента питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо нажать на кнопку «Старт», либо на сенсорный экран.

При более длительных перерывах между исследованиями, элемент питания необходимо извлекать из регистратора.

Внимание: При длительном бесконтрольном нахождении элемента питания в регистраторе, возможно разрушение элемента. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

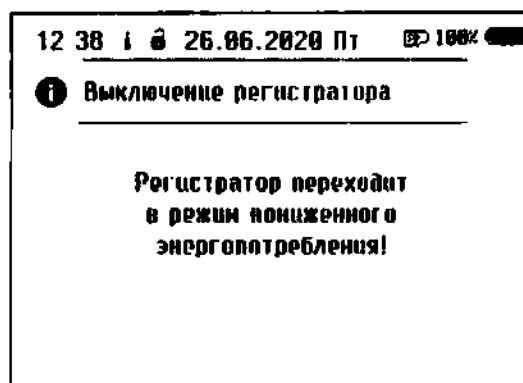


Рисунок 5

1.4.7 Часы-календарь

Регистратор оборудован автономными часами. При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего при запуске регистратор устанавливает значения 00:00 и 01.01.2000,

При обнаружении ошибки в дате или во времени, выводится сообщение об ошибке календаря.

На дисплей индикатора выводится сообщение, которое сопровождается двойным звуковым сигналом (рисунок 6).

Сообщение не является критическим и не нарушает работу регистратора, за исключением некоторых неудобств - при каждой установке элемента питания, необходимо корректировать дату и время.

Внимание: *В процессе работы регистратора, внутренний элемент питания часов заряжается от основного элемента питания.*

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

вручную: через интерфейс регистратора меню «Настройки/Календарь»;

автоматически: при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth

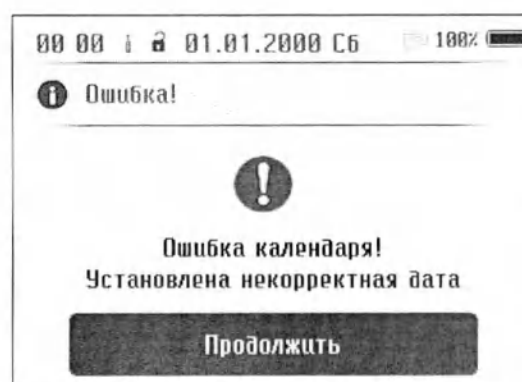


Рисунок 6

Внимание: *Если элемент питания часов разряжен или неисправен, то процедура «Восстановление» при замене основных элементов питания исследования не работает.*

1.4.8 Карта памяти

В регистраторе используется съемная карта памяти типоразмера microSDHC.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК: FAT32.

Не допускается приложение чрезмерных усилий, особенно на изгиб, нагревания свыше +50°C и контакта с любыми жидкостями.

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны. На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти. Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.



Рисунок 7

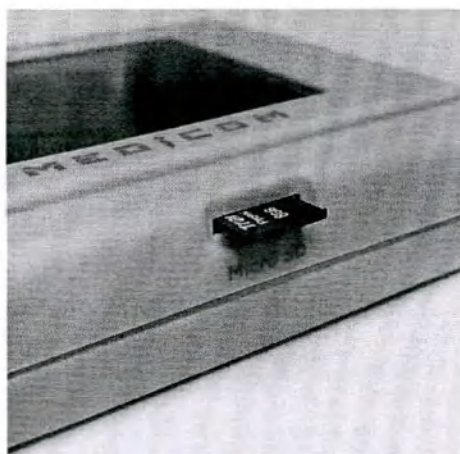


Рисунок 8



Рисунок 9

Для установки карты памяти в регистраторе рекомендуется следующая последовательность операций:

- взять регистратор в правую руку, дисплеем к себе;
- взять карту памяти в другую руку, сориентировать ее так, чтобы верхняя сторона была сверху, а узкая сторона карты памяти направлена в сторону дисплея регистратора;
- в области разъема карты памяти предусмотрено углубление, упрощающее установку и извлечение карты памяти;
- установить карту памяти в углубление, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть в регистратор, до упора. При этом произойдет небольшой щелчок. Это значит, что сработал захватывающий механизм, который надежно удерживает карту памяти внутри, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

Если в регистраторе установлен элемент питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты памяти должна измениться пиктограмма наличия карты памяти.

Статусы карты памяти:



- Карта памяти не установлена



- Карта памяти установлена и готова к работе



- Карта памяти неисправна и требует замены или форматирования

Внимание: Категорически запрещено извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти.

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать проведения нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 10).

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 11).

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 12). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования (см. раздел 2.11.).

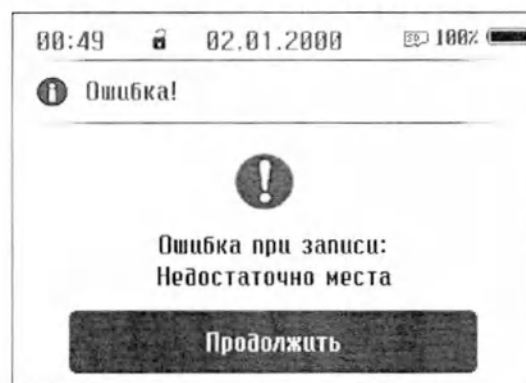


Рисунок 10

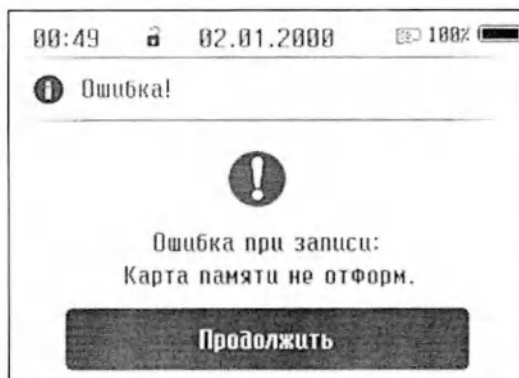


Рисунок 11

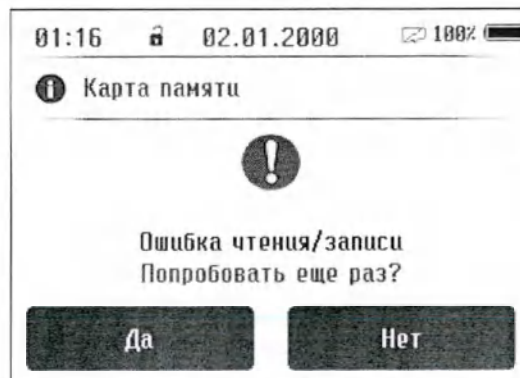


Рисунок 12

1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)

По умолчанию модуль Bluetooth регистратора включен в главном меню регистратора. В остальных меню – модуль Bluetooth отключается. Индикация состояния модуля Bluetooth отображается только в главном меню и на экране блокировки регистратора.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен и ожидает обмен данными с другим устройством;
- включен и происходит обмен данными с другим совместимым устройством.

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК, на экране появится надпись - "Ожидание обмена данными..." (рисунок 13).

Пользователь может остановить обмен нажав на кнопку «Отмена» с помощью сенсорного экрана. После нажатия на кнопку «Отмена» пользователю необходимо подтвердить свои действия, нажатием на кнопку «Да». (рисунок 15)



Рисунок 13



Рисунок 14



Рисунок 15

1.4.10 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический - по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (основной);
- аускультативный - по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

Характер изменения давления в манжете при измерении АД: плавный или ступенчатый.

Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых. Для этого необходимо выбрать требуемый режим работы в меню (рисунок 16).

- Измерение АД может быть выполнено:
- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
 - по инициативе пациента или врача (двойному нажатию кнопки «Старт»);
 - повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин. Запрещенный интервал между измерениями АД - не менее 30 секунд.



Рисунок 16

Внимание: Повторные измерения, выполненные с ошибкой – не повторяются. Все результаты измерения (как есть) записываются на карту памяти.

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;
- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Таблица 7. Коды ошибок при измерении АД.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
00	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст./сек.	Неисправность стравливающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления > 150 мм рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД-ДАД, мм рт.ст. > 15	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
09	Систолическое АД за пределами максимального заданного	При любом измерении контролируется максимально заданное давление, выше которого давление не накапливается	Неправильно задано максимальное давление	Прекратить исследование, в настройках АД задать выше максимальное значение и выполнить повторный запуск на исследование.
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек. – для взрослых и детей	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст. не более чем за 10 сек.	Повреждение эл. магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементе питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжен элемент питания.	Замена элемента питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Несовпадение контрольной суммы, несовпадение метода и количества каналов	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Такие же действия, как и при ошибке «Код 04»
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД	Повторить исследование?
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор (вынуть и заново вставить элемент питания). В случае неудачи, обратиться в сервисную службу.

1.4.11 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении регистратора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.12 Модуль диктофона

Модуль диктофона представляет собой автономный узел, предназначенный для записи коротких голосовых сообщений во время проведения исследования.

Для расшифровки исследования пациент, в обязательном порядке, должен вести «Дневник» - документ, в котором подробно отмечается время сна, бодрствования, физической активности, самоощущения, время и дозы принимаемой пищи, жидкостей и фармакологических препаратов.

Ведение бумажного документа вызывает у многих затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для завершения записи необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управление диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

Каждая аудиозапись имеет порядковый номер, дату и время записи, и продолжительность, что позволяет абсолютно точно сопоставить с медицинскими параметрами как «метку событий».

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.13 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Настройка / Система / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- заводской номер регистратора АД по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ электробезопасности для типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

2 Использование по назначению.

2.1 Указание мер безопасности.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с комплексом запрещается проводить монтаж и ремонт комплекса при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

Компьютер и принтер устанавливается на устойчивом основании и так, чтобы не были перекрыты вентиляционные отверстия в корпусах системного блока, монитора и принтера.

Питание персонального компьютера и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

К цепи электропитания системный блок, монитор и принтер должны подключаться с помощью специального кабеля (входящего в комплект поставки) к многоместным розеткам, оборудованным контактом шины заземления.

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных на задних панелях системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав комплекса.

Питание регистраторов автономное и осуществляется от одного литиевого аккумулятора. Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0-4,2В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

Запрещается использовать регистратор во взрывоопасных условиях, в частности в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность комплекса. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными ниже в таблицах, относящихся к электромагнитной совместимости.

Внимание! Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

Электромагнитная совместимость

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоэмиссия		
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	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%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 10

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
		3 В	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
		3 В/м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((⦿))

P-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;
d-рекомендуемый пространственный разнос (м).

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистратором КР-07** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 11

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и "Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07.			
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.			

2.2 Подготовка регистратора к исследованию.

Наружные поверхности регистраторов комплекса и принадлежностей, входящих в состав комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

Вставляем в регистратор заряженный элемент питания. Регистратор может быть подготовлен и запущен на исследование максимально быстро. В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

Параметры исследования «По умолчанию»

- Продолжительность исследования	24 часа
- Модуль АД	Включен
- Протокол измерения	
- Начало дня	08:00
- Дневной интервал	30 мин.
- Начало ночи	22:00
- Ночной интервал	1ч.
- Спец. интервалы	
- Первый интервал	15 мин.
- Время начала	10:00
- Время конца	10:00
- Второй интервал	15 мин.
- Время начала	10:00
- Время конца	10:00
- Режим измерения	Взрослый
- Тип измерения	Ступенчатое сравнение
- Настройка тревоги	
- Тревога сист.	Выкл.
- Верхний порог	270 мм рт.ст.
- Нижний порог	20 мм рт.ст.
- Тревога диаст.	Выкл.
- Верхний порог	215 мм рт.ст.
- Нижний порог	10 мм рт.ст.
- Диктофон	разрешено всегда
- автоотключение	15 секунд

Для изменения параметров исследования и настроек модулей, а также проверки качества получаемых данных от различных модулей, предоставляется два варианта:

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с помощью ПК, через интерфейс Bluetooth или USB.

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом регистраторе.

Параметры настроек диктофона в окне «Параметры исследования» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из четырёх основных разделов (рисунок 17, 18):

- **Проба** проведение функциональных проб модулей: АД, акселерометра.
- **Режимы** изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.
- **Просмотр** просмотр записанных данных АД.
- **Настройки** настройки регистратора, сведения о приборе.

Вход в раздел выполняется нажатием на визуальную кнопку, соответствующую разделу.

Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на визуальную кнопку «Назад».

Переход в раздел «Настройки» осуществляется нажатием стрелки вправо.

Для удобства и быстроты ориентации в меню регистратора, в таблице 17 изображен интерфейс регистратора.

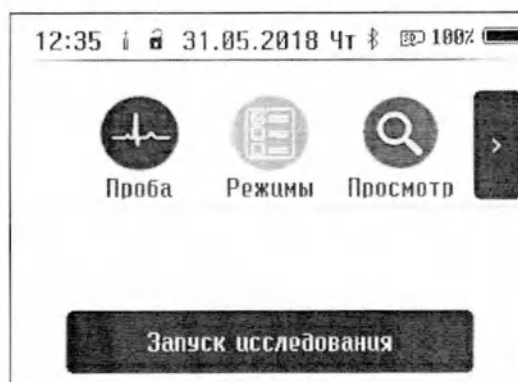


Рисунок 17

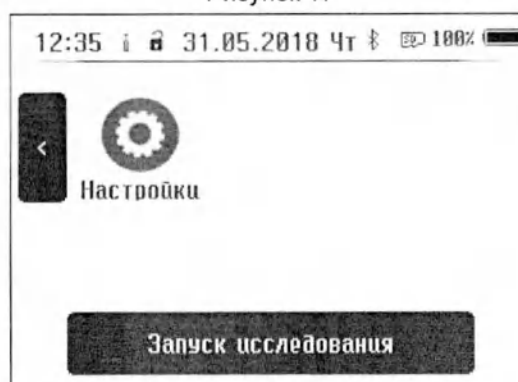


Рисунок 18

Таблица 12

Проба	Давление	Измерение АД		Измерение и вывод результатов АД: Систолическое /Диастолическое /ЧП				
	Активность	Графики X,Y,Z.		Контроль качества работы акселерометра по трем осям.				
Режимы		Режим измерения		Взрослый, Детский				
		Тип измерения		Ступенчатое стравливание, Плавное стравливание.				
		Длительность, ч		24+168				
		Интервалы		Дневной интервал		3-240 мин (30)		
				Ночной интервал		3-240 мин (60)		
				Время		Начало дня XX:XX (08:00) Начало ночи XX:XX (22:00)		
				Спец.интервалы		Первый интервал	5-240 (15 мин)	
						Время начала	XX:XX (10:00)	
						Время окончания	XX:XX (10:00)	
						Второй интервал	5-240 (15 мин)	
						Время начала	XX:XX (10:00)	
		Время окончания	XX:XX (10:00)					
		Тревоги		Тревога по АД		Пороги СИСТ.: Нижний Верхний		20-270 мм рт.ст. (20) 20-270 мм рт.ст. (270)
						Пороги ДИАСТ.: Нижний Верхний		10-215 мм рт.ст. (10) 10-215 мм рт.ст. (250)
Просмотр		Измерения АД		Кол-во измерений				
		Тренды АД		График				
Настройки	Календарь	Дата, время		День	1+31 (1)			
				Месяц	1+12 (1)			
				Год	2000+2049 (2000)			
				Часы	0+23 (0)			
				Минуты	0+59 (0)			
	Дисплей	Яркость		1+10 (8)				
		Отключение, с		5+60 (30)				
		Выкл. прибора, мин.		Выкл. + 10 (10)				
		Калибровка						
	Звук	Звук кнопки		Вкл./Выкл. (Вкл).				
		Звук тревоги		Вкл./Выкл. (Вкл).				
		Звук события		Вкл./Выкл. (Вкл).				
		Заметка, с		10+20 (15)				
	Память	Файловая система, емкость (Мб), занято (Мб), свободо (Мб), форматирование карты памяти, тестирование.						
Система	О приборе		Модель прибора, серийный номер, версия программы, версия оборудования					
	Язык интерфейса		Русский/Английский					
	Проверка АД							

* в скобках указан пункт – по умолчанию.

2.4 Раздел «Проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» АД и акселерометра (рисунок 19), чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и электродов.

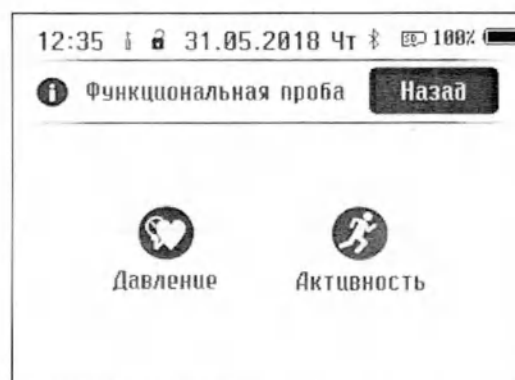


Рисунок 19

2.4.1 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Режимы/Настройка АД».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (2+5 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе (рисунок 20).



Рисунок 20

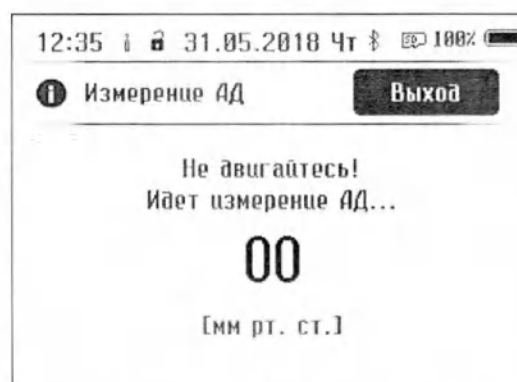


Рисунок 21

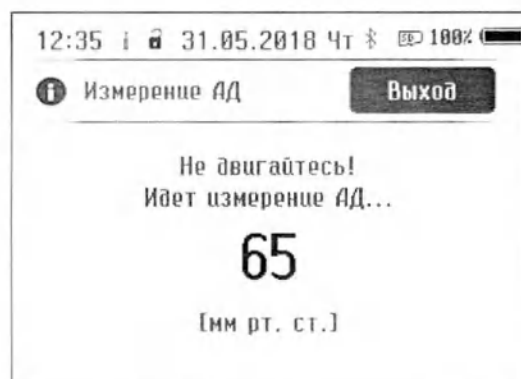


Рисунок 22



Рисунок 23

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД.

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 21, 22).

В любой момент измерение может быть прервано по нажатию на визуальную кнопку **«Выход»**.

После полной декомпрессии (давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 23).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (рисунок 24). Коды ошибок описаны в предыдущем разделе АД (таблица 11).

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов.

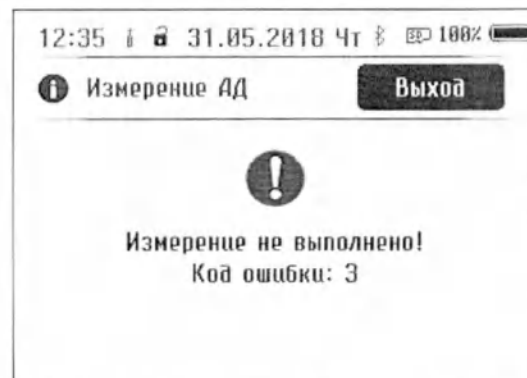


Рисунок 24

2.4.2 Функциональная проба активности

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра.

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде графиков осей X, Y, Z, относительно центра Земли. Также выводится рассчитанное положение тела человека в пространстве (рисунок 25).



Рисунок 25

2.5 Раздел «Режимы»

Данный раздел предназначен для выбора режимов и настроек параметров исследования АД (рисунок 26).

При запуске исследования модуль акселерометра включается всегда.

В данном разделе можно настроить следующие функции (рисунок 27):

- Режим измерения;
- Тип измерения;
- Длительность измерения, ч;
- Интервалы;
- Тревоги.

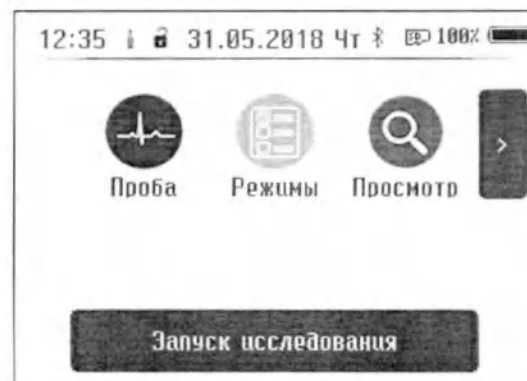


Рисунок 26

2.5.1 Режим, тип измерения и длительность исследования

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД.

В регистраторе реализованы два метода измерения АД:

- осциллометрическим (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете;
- методом тонов Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

При отсутствии датчика тонов Короткова, подключенного к регистратору, измерение выполняется только осциллометрическим методом.

Внимание: Измерение АД не может быть выполнено только методом тонов Короткова.

Измерение АД может быть выполнено по таким критериям:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;

Параметр «Режим измерения» - **взрослый/детский** (по умолчанию – **взрослый**) предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента (рисунок 27).

От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме: 300 мм рт.ст.
- в детском режиме: 200 мм рт.ст.

Параметр «Тип измерения» - **Ступенчатое сглаживание/Плавное сглаживание** (по умолчанию – **Ступенчатое сглаживание**) предназначен для выбора режима работы модуля АД при измерениях АД пациента (рисунок 27).

Параметр «Длительность исследования» (по умолчанию – 24) предназначен для установки длительности проводимого исследования, в течение которого будет выполняться мониторинг: регистрация данных от различных модулей с сохранением их на карте памяти.

Тип: **диапазон.**
Параметр: **24÷168** часов
Шаг: **24** часа

По истечению заданного интервала времени, регистратор автоматически завершает мониторинг. Параметр ограничивает только максимальное время работы регистратора. По необходимости, исследование может быть прервано пользователем в любой момент времени.

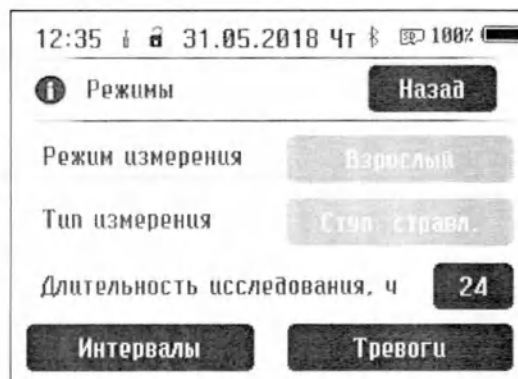


Рисунок 27

2.5.2 Интервалы АД

Данное окно предназначено для задания временных интервалов между измерениями АД, в зависимости от времени суток.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента - тем чаще требуется измерять давление.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (устанавливается при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Раздел «**Дневной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение дня (рисунок 28).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **30 мин**.

Раздел «**Ночной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение ночи (рисунок 28).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **1 ч**.

Параметр «**Начало дня**» предназначен для выбора времени подъема пациента (рисунок 29).

Установки: 00:00÷23:59, по умолчанию **08:00**

Параметр «**Начало ночи**» предназначен для выбора времени начала сна пациента (рисунок 29).

Установки: 00:00÷23:59, по умолчанию **22:00**

Раздел «**Специальные интервалы**» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (рисунок 28). На дисплее регистратора отображается как «**Спец. интервалы**».

Необходимость применения «**Спец. интервалов**» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

По умолчанию продолжительность «**Первого интервала**» и «**Второго интервала**» составляет 15мин, время начала - 10:00, время окончания - 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

«**Спец. Интервал 1**» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «**Начало**» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 30).



Рисунок 28



Рисунок 29



Рисунок 30

Параметр «Окончание» предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 30).

«Спец. Интервал 2» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «Начало» предназначен для выбора времени начала второго спец. интервала от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 31).

Параметр «Окончание» предназначен для выбора времени окончания второго спец. интервала от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 31).



Рисунок 31

2.5.3 Тревоги по АД

В регистраторе можно настроить тревоги по АД (рисунок 32).

Тревожная сигнализация по АД является звуковой сигнализацией, при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 33).

Параметр «Пороги СИСТ.» разделен на 2 других параметра - «Нижний порог» и «Верхний порог».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога систолического давления.
Диапазон - 20-269 мм рт.ст.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога систолического давления.
Диапазон - 20-270 мм рт.ст.

Параметр «Пороги ДИАСТ.» разделен на 2 других параметра - «Нижний порог» и «Верхний порог».

Параметр «Нижний порог» предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Диапазон - 10-214 мм рт.ст.

Параметр «Верхний порог» предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Диапазон - 10-215 мм рт.ст.

Для активации порогов надо нажать на кнопку "Выкл.", чтобы она сменилась на "Вкл.". Повторное нажатие отключит тревогу и будет отображаться "Выкл.".



Рисунок 32



Рисунок 33

2.6 Просмотр (данные по АД)

Данный раздел предназначен для просмотра данные измерений АД на дисплее (рисунок 34).

Здесь можно посмотреть «Измерения АД», где будет указана полная информация по каждому измерению: номер, время/дата, тип, метод и данные САД/ДАД/ЧП (рисунок 35).

Также в пункте просмотр можно посмотреть тренд изменения АД в течении не менее 15 часов (рисунок 36).

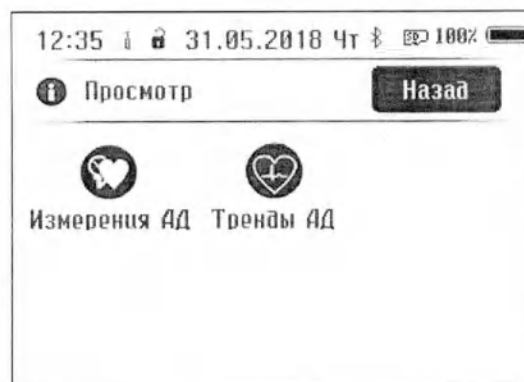


Рисунок 34

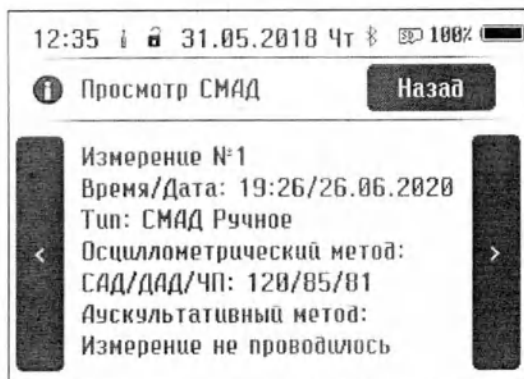


Рисунок 35



Рисунок 36

2.7 Раздел «Настройки»

Данный раздел предназначен для настроек модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройки дисплея, установка звука и времени отключения регистратора, сведения о приборе (рисунок 37).

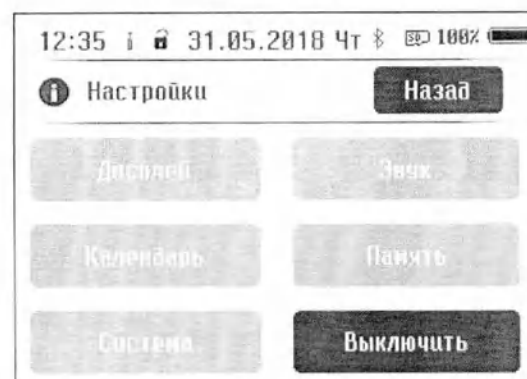


Рисунок 37

2.7.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (корректировки) даты, времени (рисунок 38).

Дата, время

Тип: диапазон.
Параметр: День 1÷31
Месяц 1÷12
Год 2000÷2049
Часы 0÷23
Минуты 0÷59
Шаг: 1



Рисунок 38

2.7.2 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (настройки сохраняются).

Для увеличения времени работы регистратора от одного элемента питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея (рисунок 39).

Яркость: **1 ÷ 10**, 10 градаций, с

шагом 1, по умолчанию – 5.

- регулировка яркости свечения подсветки.

Отключение:

10, 15, 20, 30 или **60 с**; по умолчанию – **30** секунд.

- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «**Ф.проба**», когда на дисплей выводится сигнал (см. в соответствующем разделе). При подключении к ПК через USB, подсветка не отключается.

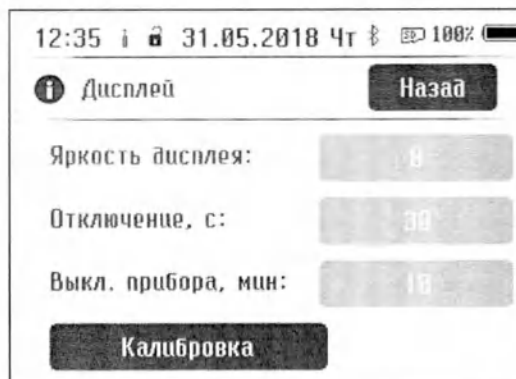


Рисунок 39

2.7.3 Калибровка

Раздел предназначен для калибровки сенсорного экрана. Для того чтобы произвести калибровку, нужно поочередно нажимать на появляющиеся перекрестия (рисунок 40).

При успешной калибровке экрана, выйдет соответствующее сообщение на дисплее (рисунок 41).

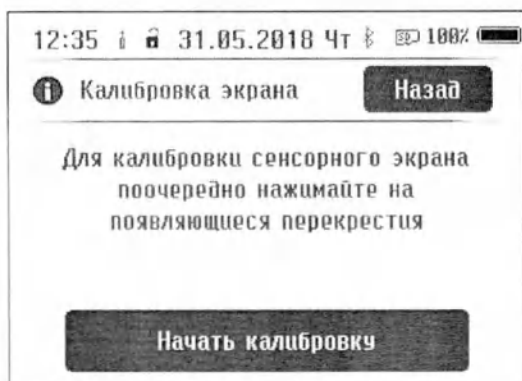


Рисунок 40

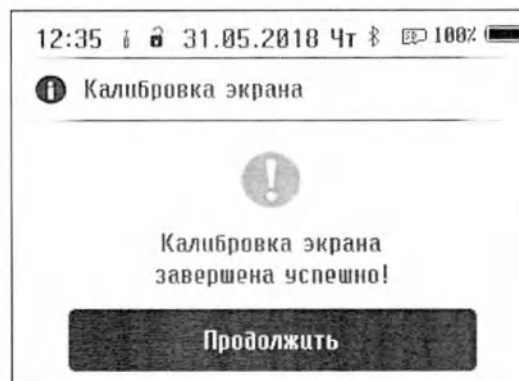


Рисунок 41

2.7.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (рисунок 42), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и сенсорным дисплеем
- работы с картой памяти, Bluetooth модулем, запуска на исследование, начала и окончания измерений АД, записи аудиосообщений, обновлении внутреннего ПО регистратора и др.

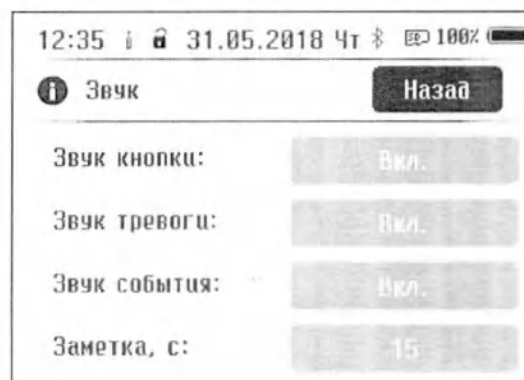


Рисунок 42

Звук кнопки: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или сенсорный экран;

Звук тревоги: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Выкл.**

- звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (Сист. и Диагн.).

Звук события: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация событий.

Заметка: **10÷20 с.**, по умолчанию – **15 с.**

- длительность звуковой заметки (заметку можно сделать не чаще, чем 1 раз в минуту).

2.7.5 Память

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по форматированию (рисунок 43).

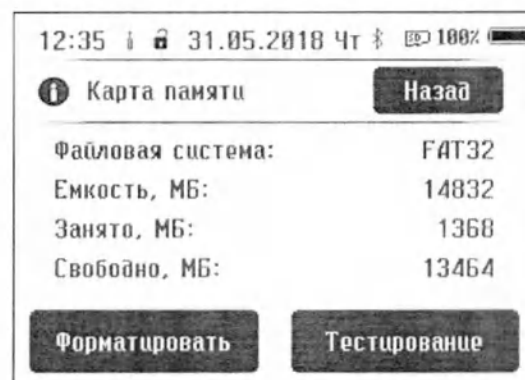


Рисунок 43

Форматирование

Операция физического форматирования карты (рисунок 44) памяти под файловую систему FAT32. В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования выводится индикатор процесса. Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 45)

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение, с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.



Рисунок 44

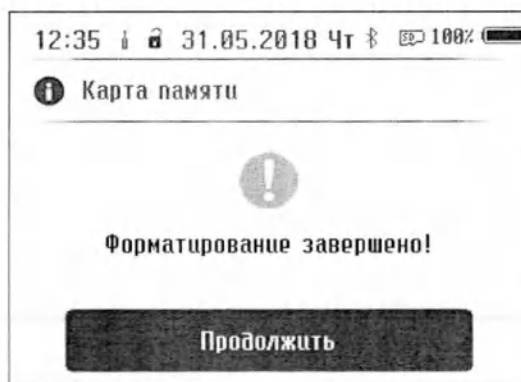


Рисунок 45

2.7.6 Система

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также содержащие служебную информацию (рисунок 46).

Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский

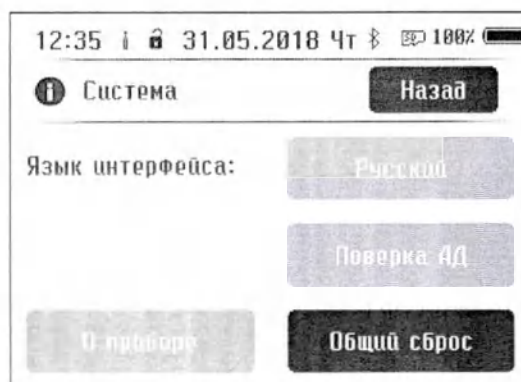


Рисунок 46

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Вход в режим «**Поверка модуля АД**» необходимо выполнять, предварительно отключив испытательный стенд от воздушного разъема регистратора.

Подключение воздушного разъема испытательного стенда к воздушному разъему регистратора выполняется по установке нуля на экране регистратора (рисунок 47).



Рисунок 47



Рисунок 48

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (рисунок 48). Для остановки измерения давления необходимо нажать «Назад». Все процессы, выполняемые регистратором, прекращаются, воздух из пневмосистемы стравливается.

В случае, когда давление в системе достигнет максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты, после чего регистратор выходит на предыдущий уровень (рисунок 49).



Рисунок 49

Нажав «Накачка» прибор запустит компрессор, и начнет накачивать давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие отключит компрессор, и накачка остановится.

Нажав «Клапан» прибор откроет клапан, и стравит давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие закроет клапан.

Нажав «Режим» прибор переключит единицы измерения – мм рт.ст./ кПа (рисунок 50).

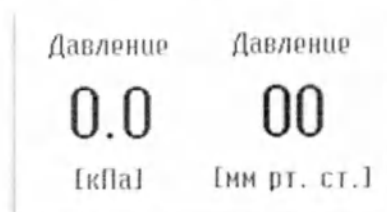


Рисунок 50

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 51) содержит информацию о регистраторе:

- модель прибора;
- серийный номер;
- версия программы;
- версия оборудования;

Общий сброс

Общий сброс выставит все настройки прибора по умолчанию (рисунок 46).

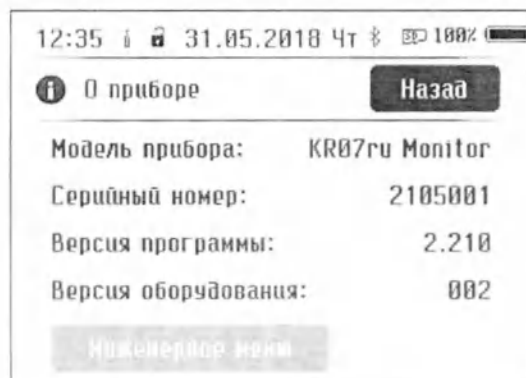


Рисунок 51

2.8 Запуск на исследование

Установка манжеты АД

В прибор подключается пневмотрубка, предварительно соединенная с манжетой (рисунок 52 и 53).

Манжета накладывается на плечо на уровне сердца, нижний край ее должен быть на 2 см выше локтевого сгиба. (рисунок 54). Отметка  на манжете должна находиться напротив артерии. Размер манжеты должен соответствовать размеру руки. При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала), или занижаются (если манжета велика).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнаженное плечо (обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает измерение более комфортным.



Рисунок 52



Рисунок 53

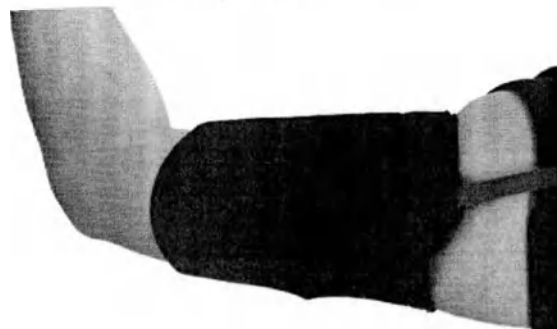


Рисунок 54

Установка датчика тонов Короткова

Датчик тонов Короткова (ДТК) в прибор подключается с помощью 3,5 Jack в соответствующий разъем (рисунок 55). Мембрана ДТК устанавливается под манжету. Датчик тонов Короткова следует фиксировать лейкопластырем над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки (рисунок 56).



Рисунок 55



Рисунок 56

Для запуска на исследования должны быть выполнены следующие условия:

1. Регистратор находится в активном состоянии – включен дисплей.
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%).
3. В регистраторе находится карта памяти, и имеется достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью.
4. Нажать визуальную кнопку **«Запуск исследования»**, находясь в главном меню регистратора (рисунок 17, 18).

Если необходимые условия не выполнены, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 57-61).

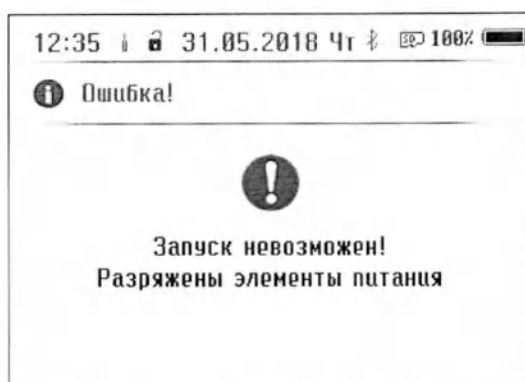


Рисунок 57



Рисунок 58

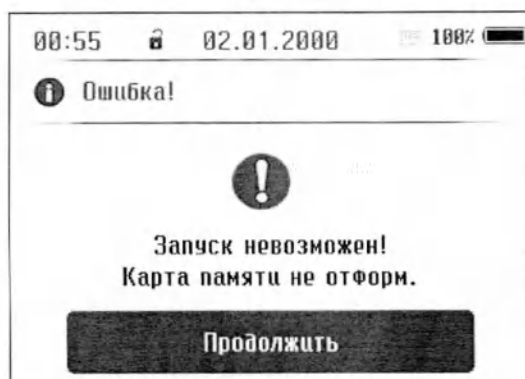


Рисунок 59



Рисунок 60

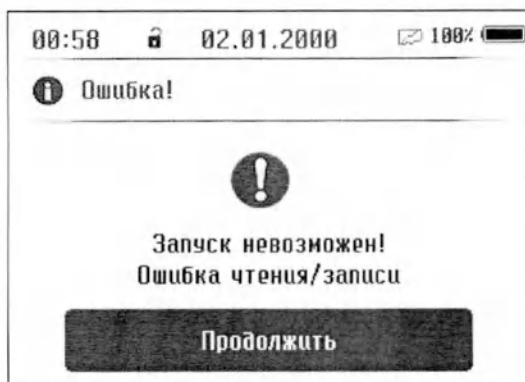


Рисунок 61

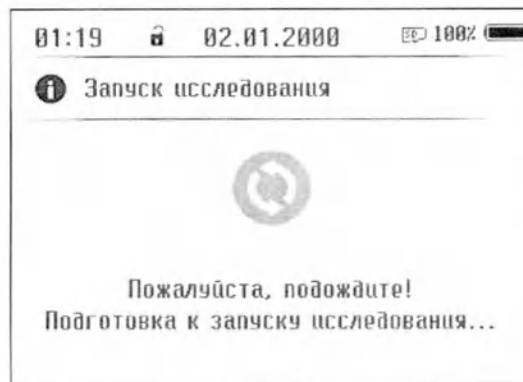


Рисунок 62

Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

Если регистратор обнаружит на карте памяти предыдущую запись, то выйдет предупреждающее сообщение о том, что оно будет переписано (рисунок 63). При выборе «Нет» запуск будет отменен (прошрое исследование можно будет повторно считать в ПК), а при выборе «Да», данные будут перезаписаны на новые, т.е. предыдущее исследование будет удалено.

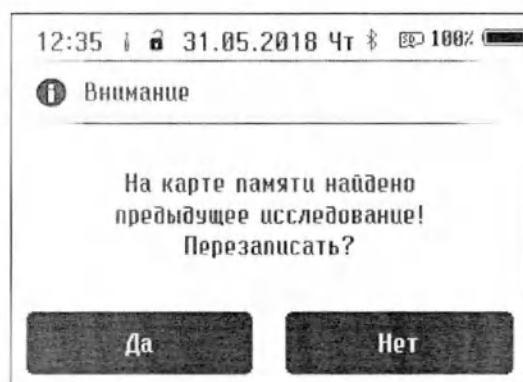


Рисунок 63

Если необходимые условия выполнены, то инициализируется процедура подготовки к запуску на исследование. По завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования.

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 64.

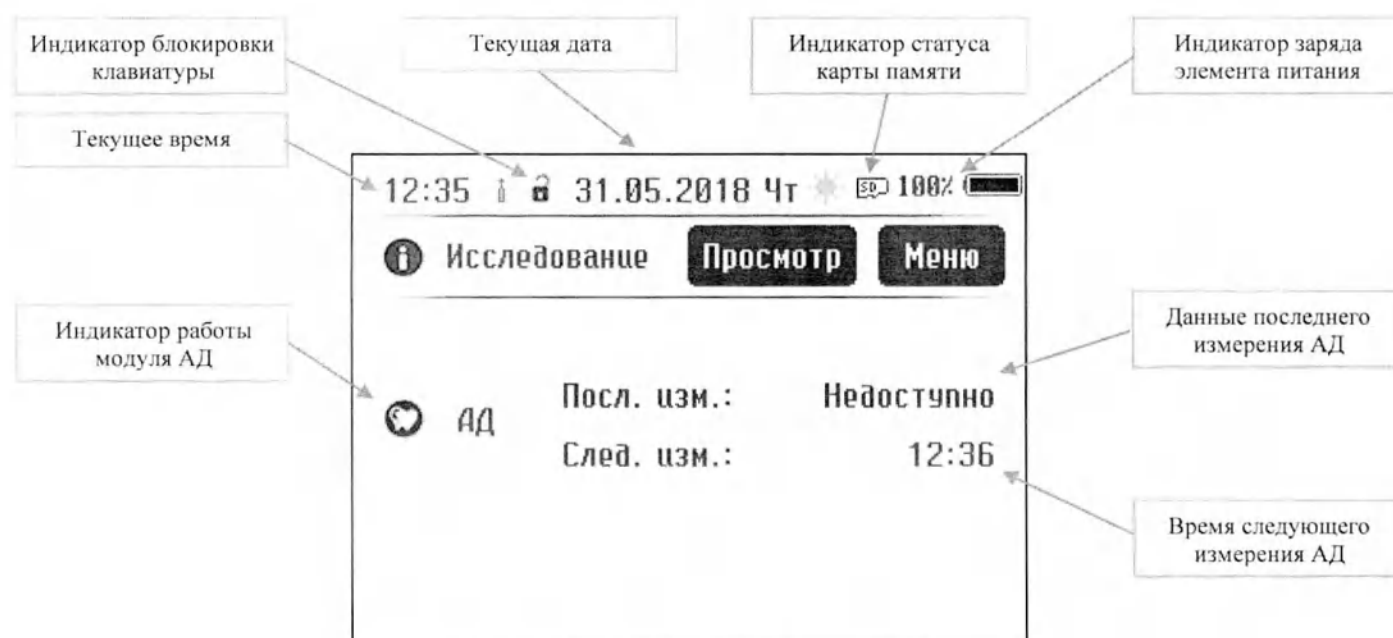


Рисунок 64

Внимание: При исследовании, пациент должен носить хлопчатобумажную одежду.

2.9 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

Если включен режим «АД», то через 1 минуту после запуска регистратора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД (рисунок 65).

Внимание: В режиме «Исследование» на дисплей выводятся результаты только последнего успешного измерения АД.

Любое измерение АД начинается с 5-ти секундного отсчета таймера, сопровождающегося короткими одиночными сигналами звукового индикатора, в течение которых пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надета манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом $45+80^\circ$, придерживая ее другой рукой снизу, за кисть.

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями – звучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-х минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.

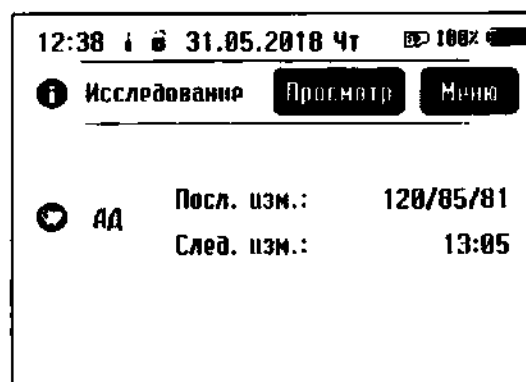


Рисунок 65

Индикация работы Диктофона.

Для записи голосового сообщения, в режиме исследования необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать ее в нажатом состоянии более 1 сек.

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по нажатию на кнопку «Старт».

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

Во время переноса голосового сообщения выводится окно сообщение (рисунок 66).

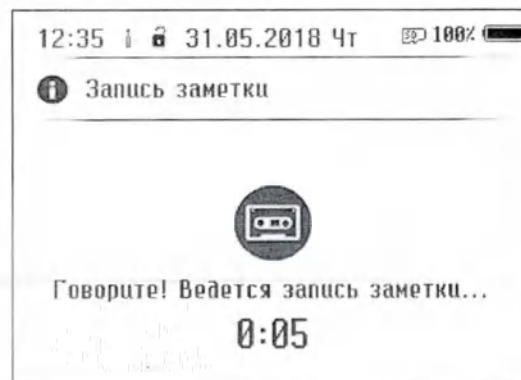


Рисунок 66

Внимание: Одновременная работа модуля диктофона и модуль АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.10 Меню режима «Просмотр»

Меню режима «Просмотр» (рисунок 67). Данный раздел предназначен для вывода на дисплей регистратора графиков Активности в режиме реального времени, без остановки записи данных на карту памяти, а также информации о пациенте.

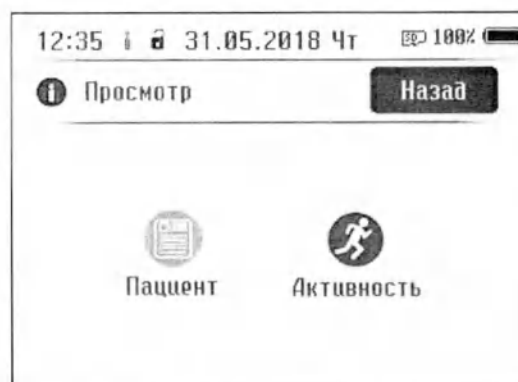


Рисунок 67

- **Пациент** - Режим просмотра информации о пациенте. (ФИО, пол, дата рождения, вес, рост, медицинский полис) (рисунок 68).

- **Активность** - Режим просмотра работы датчика активности (рисунок 69).

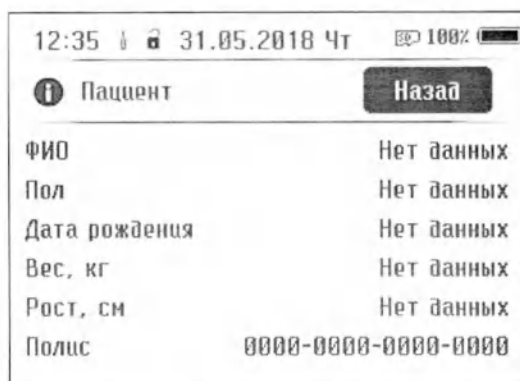


Рисунок 68



Рисунок 69

2.11 Замена элементов питания

В «**Меню**» в режиме исследования предусмотрена функция «**Замена элементов питания**», при помощи которой запись данных текущего исследования может быть приостановлена на время замены аккумуляторов. Это необходимо для многодневных исследований.

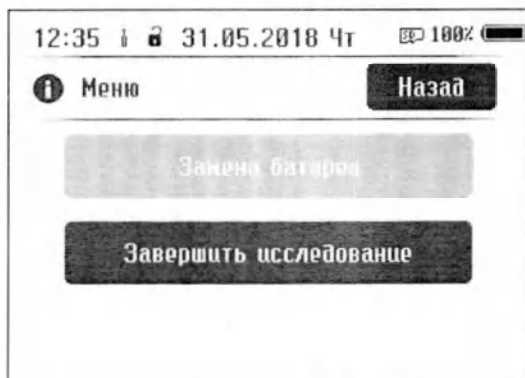


Рисунок 70



Рисунок 71

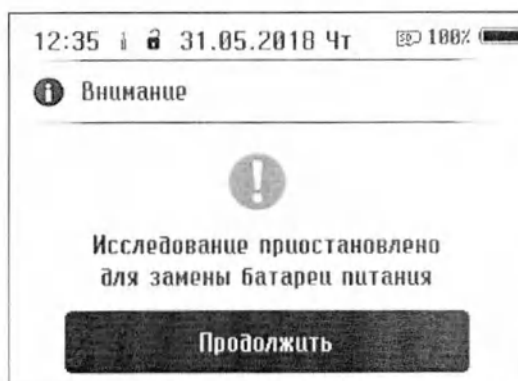


Рисунок 72

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «**Старт**» включить дисплей.
2. Войти в пункт меню «**Замена батареи**» (рисунок 70).
3. На дисплей выводится сообщение с запросом об остановке исследования (рисунок 71). Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно остановки исследования и выходит в основное окно исследования.
4. Выбрать «**Да**». В подтверждение остановки исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение, после чего регистратор автоматического выключается (рисунок 72).
5. После этого необходимо выполнить замену элементов питания. Регистратор включится.

Если с момента остановки исследования и до момента установки нового элемента питания прошло более 10 минут, то после старта будет выдано окно с запросом о продолжении или прекращении исследования (рисунок 73).

Если в течение 30 секунд пользователем не будет нажата ни одна кнопка, то исследование будет продолжено автоматически.

В течение времени, когда регистратор останавливает работу по причине разряда или извлечения элемента питания, запись данных на карту памяти не выполняется. После считывания восстановленных исследований, в течение всего времени, когда регистратор был остановлен, отсутствующие данные заменяются нулевыми значениями, что полностью исключает смещение данных по времени.

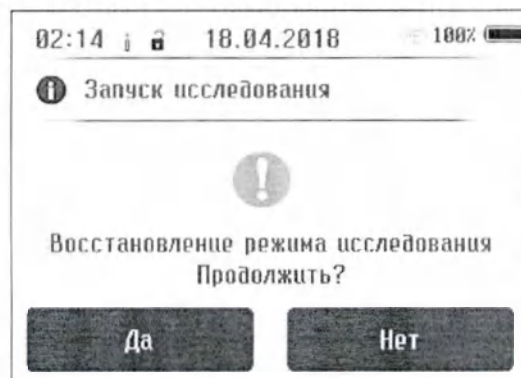


Рисунок 73

2.12 Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим признакам и/ или при таких условиях:

По времени

В настройках регистратора на исследование задается параметр «Длительность исследования» - продолжительность работы регистратора.

На момент выключения регистратора «По времени»:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- на дисплей выводится сообщение (рисунок 74);
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения

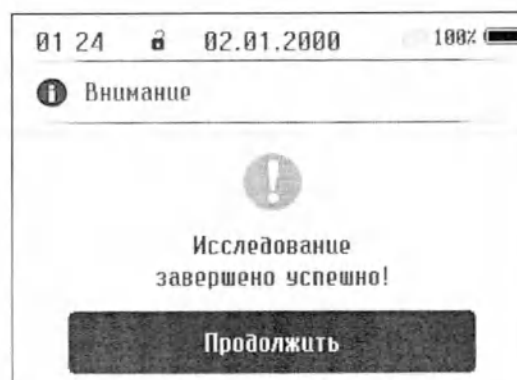


Рисунок 74

По напряжению питания

1. При снижении напряжения на элементах питания ниже 30%.
 - 1.1. Звучит длинный звуковой сигнал.
 - 1.2. При включении дисплея на нем отображается соответствующее сообщение.
 - 1.3. ЦМК записывает в «Карту пациента» текущего исследования статус остановки исследования по причине «пониженное напряжение питания».
 - 1.4. ЦМК переходит в режим «сна».
 - 1.5. Исследование останавливается, но остается со статусом «Незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.
2. При снижении напряжения на элементах питания до 0%:
 - 2.1. Звучит звуковой сигнал.
 - 2.2. Регистратор полностью выключается.

По подключению к ПК (USB/MSD)

Если регистратор находится на исследовании, то при подключении к USB-интерфейсу ПК, режим «Исследование» автоматически прерывается, а регистратор становится внешним дисковым устройством ПК, и все файлы, которые находятся на карте памяти регистратора, становятся доступными для считывания (переноса) на ПК в систему обработки.

Это удобно по нескольким причинам:

- не требуется дополнительного устройства для считывания результатов записанного исследования;
- не требуется извлекать карту памяти из регистратора;
- автоматическое завершение исследования при подключении к ПК.



Рисунок 75

Для перевода регистратора в режим USB (MSD) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Включить ПК, загрузить ОС Windows.
2. Подключить специальный интерфейсный кабель к любому свободному порту стандарта USB-2.0 и выше. При первом подключении регистратора к ПК необходимо установить драйвер (стандартный драйвер OS Windows), то есть дождаться, пока ПК установит драйвер, и внешний диск будет добавлен в систему. При последующей работе установка драйвера – не требуется.
3. Запустить программное обеспечение системы обработки исследований.
4. Подключить интерфейсный кабель к регистратору.
5. При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, режим «Исследование» прерывается, все периферийные блоки и модули выключаются, клавиатура блокируется, на дисплей выводится соответствующее сообщение, которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК (рисунок 75).

По визуальной кнопке «Завершить исследование».

Исследование может быть завершено принудительно. Для этого надо нажать на визуальную кнопку **«Завершить исследование»** (рисунок 76) и нажать на визуальную кнопку «Да» (рисунок 77) для остановки записи исследования. Появится информационное сообщение (рисунок 78).

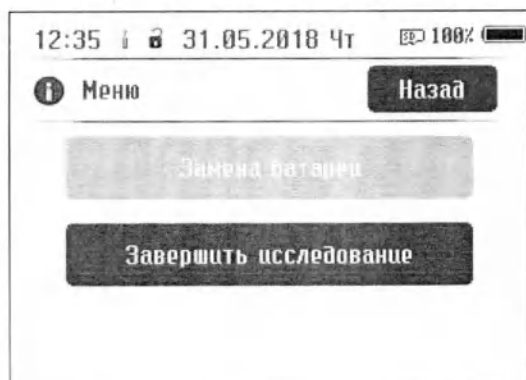


Рисунок 76

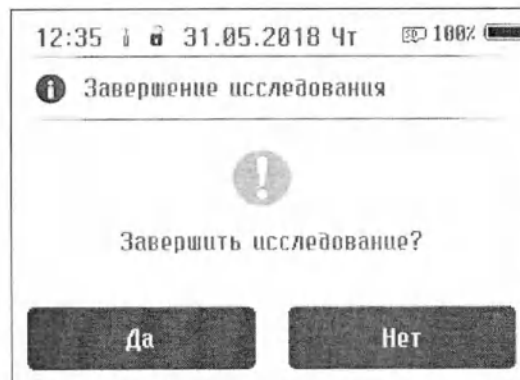


Рисунок 77

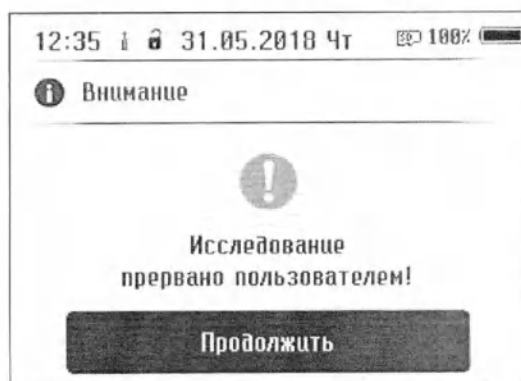


Рисунок 78

3. Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 7 и 13.

Устранение неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителями ремонтной службы предприятия-изготовителя.

Таблица 13

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При установке элемента питания на экране не появляется раздел меню.	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
До положенного срока окончания работы перестали мигать все светодиоды.	Разряжен элемент питания.	Заменить элемент питания и считать информацию в ПЭВМ
При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПЭВМ (или экране регистратора) при изменении положения регистратора в пространстве не изменяется график активности по осям x, y, z	Неисправен модуль активности	Обратиться в сервисную службу. Требуется ремонт регистратора.

4. Транспортирование и хранение

Комплекс транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование комплексов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Комплекс должен размещаться на стеллажах. Число рядов не более 2.

В складских помещениях, где хранится изделие, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплексы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч перед включением в сеть.

5. Утилизация

По окончании срока службы утилизация комплекса должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных помещений, организации и проведению санитарно – противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс медицинских отходов А.

Во избежание нежелательных последствий, использованный в комплексе аккумулятор подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумулятора.

Приложение А
(рекомендуемое)
БЛАНК СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского учреждения

отделение, палата

Номер истории болезни/ амбулаторной карты

Номер страхового полиса

Начало мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Окончание мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Препарат	Время приема
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Дневник самонаблюдения пациента

Время (часы, минуты) Ваших действий, физического, эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

28 (двадцать восемь) листов

Должность Генеральный

директор

Подпись _____ / Лысов Н.Н.

«16» сентября 2023 года

М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



Н.Н.Лисеев

«16» сентября 2023 г.

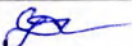
Извещение №1 (МТКБ-03-23)
об изменении

Руководство по эксплуатации МТКБ.941111.010РЭ
Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Срок действия с 16.09.2023 г.

2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подп. и дата

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-02-23		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.010РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
16.09.2023			2	2
ПРИЧИНА	Корректировка наименования изделия Корректировка описания модуля активности.		КОД 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Не отражается			
	-			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.010			
РАЗОСЛАТЬ				
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 53 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1				
	Заменить все страницы			
СОСТАВИЛ ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.	 16.09.23	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 16.09.23	Н.КОНТР. ЛИСЕЕВА М.В.
			 16.09.23	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.		
		 16.09.23		

Утвержден

МТКБ.941111.010-ЛУ

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Руководство по эксплуатации

МТКБ.941111.010РЭ

Страниц 53

Литера А

Оглавление

1. Описание и работа	7
1.1 Назначение	7
1.2 Технические характеристики.....	9
1.2.1 Модуль артериального давления (АД)	9
1.2.2 Модуль активности (АА)	10
1.2.3 Общие.....	10
1.3 Состав комплекса	11
1.4 Устройство и работа.....	12
1.4.1 Расположение элементов управления	12
1.4.2 Кнопка «Старт»	13
1.4.3 Дисплей	13
1.4.4 Световой индикатор	14
1.4.5 Звуковой индикатор.....	14
1.4.6 Элемент питания	14
1.4.7 Часы-календарь	16
1.4.8 Карта памяти	16
1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)	18
1.4.10 Модуль АД.....	19
1.4.11 Модуль акселерометра	22
1.4.12 Модуль диктофона	22
1.4.13 Язык интерфейса.....	22
1.5 Маркировка	23
2 Использование по назначению.....	23
2.1 Указание мер безопасности.....	23
2.2 Подготовка регистратора к исследованию.....	27
2.3 Меню регистратора.....	28
2.4 Раздел «Проба»	30
2.4.1 Функциональная проба АД	30
2.4.2 Функциональная проба активности	31
2.5 Раздел «Режимы»	31
2.5.1 Режим, тип измерения и длительность исследования	32
2.5.2 Интервалы АД	33
2.5.3 Тревоги по АД.....	34
2.6 Просмотр (данные по АД)	35

2.7 Раздел «Настройки».....	35
2.7.1 Календарь	35
2.7.2 Дисплей	36
2.7.3 Калибровка	36
2.7.4 Звук	37
2.7.5 Память	37
2.7.6 Система	38
2.8 Запуск на исследование	40
2.9 Индикация работы модулей	43
2.10 Меню режима «Просмотр»	44
2.11 Замена элементов питания	45
2.12 Завершение исследования	46
3. Текущий ремонт.....	48
4. Транспортирование и хранение.....	49
5. Утилизация	50
Приложение А.....	51

Настоящий документ представляет собой Руководство по эксплуатации «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» (далее комплекс).

Комплекс предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторингирования, регистрации, обработки артериального давления (АД), частоты пульса (ЧП) и определения параметров центрального артериального давления (ЦАД) у пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Основная область применения комплекса - практическое здравоохранение, клиническая кардиология, научные исследования, спортивная медицина, определение профессиональной пригодности и др.

Комплекс состоит из регистратора, программного обеспечения и комплекта принадлежностей, обеспечивающих работу комплекса, и решает следующие основные задачи:

- суточное мониторингирование артериального давления (АД);
- определение параметров центрального артериального давления (ЦАД).

Пример обозначения при заказе и в документации:

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД . МТКБ.941111.010 ТУ».

Данный документ представляет собой Руководство по эксплуатации «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» с регистратором КР-07.

Документ содержит технические характеристики и другие необходимые сведения для изучения и правильной эксплуатации комплекса.

Документ рассчитан на пользователей, имеющих опыт работы на ПК и знакомых с операционной системой «Windows».

Количество обслуживающего персонала - один человек. К эксплуатации комплекса может быть допущен человек, имеющий образование, соответствующее целевому направлению использования комплекса и ознакомленный с сопроводительной документацией на комплекс.

Комплекс по условиям эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

По характеру воспринимаемости механических воздействий регистраторы комплекса относятся к носимым изделиям группы 3 по ГОСТ Р 50444.

По климатическому исполнению комплекс соответствуют УХЛ 4.2 ГОСТ Р 50444.

По возможным последствиям отказа в процессе использования комплекс относится к классу В ГОСТ Р 50444.

Комплекс по потенциальному риску применения относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

Питание регистраторов осуществляется от внутреннего источника питания.

По безопасности регистраторы комплекса относятся к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс по электромагнитной совместимости должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс с портативным малогабаритным многофункциональным регистратором КР-07 с автономным питанием (далее регистратор) предназначен для проведения исследований продолжительностью не менее 48 часов (без замены элемента питания) и до 168 часов (с заменой элемента питания).

В регистраторе реализованы следующие функции:

Регистрация АД	2 метода: осциллометрический (основной) и по тонам Короткова (дополнительный), запись результатов измерений, графиков давления и тонов Короткова по каждому измерению, регистрация: по расписанию и по кнопке;
Регистрация АА	Регистрация двигательной активности и положения тела пациента в пространстве 3D (X-Y-Z);
Функции диктофона	Запись аудио комментария в режиме «Исследование»;
Сохранение данных	На карту памяти типа MicroSDHC;
Работа с картой памяти	Файловая система FAT32. Чтение, удаление файлов, при помощи внешних считывающих устройств;
Подготовка с ПК	Редактирование и запись параметров настройки нового исследования с заполнением «Карты пациента»;
Подготовка без ПК	Запуск на исследование без подключения к ПК (без Ф.И.О., сведений об пациенте и медицинском полисе; все остальные параметры - «По умолчанию», редактируются на дисплее регистратора при помощи сенсорного экрана);
Функциональная проба на регистраторе	АД, АА;
Интерфейс связи с ПК	Bluetooth, USB (MSD);
Календарь	Независимые часы реального времени, с автономным элементом питания;
Обновление ПО	Обновление внутреннего программного обеспечения центрального микроконтроллера (ЦМК) с карты памяти, без вскрытия и нарушения целостности прибора.

Продолжительность работы регистратора «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» от одного элемента питания напрямую зависит от того, как часто будут проводиться измерения АД. При настройках «по умолчанию» (с 8:00 каждые 30 минут и с 22:00 каждый час) продолжительность работы регистратора составляет не менее 48 часов.

Регистратор поддерживает режим «горячей» замены элемента питания. Количество замен элемента питания не регламентировано – исследование будет продолжаться до тех пор, пока не истечет заданный интервал времени или не будет прекращено пользователем.

При установленном основном элементе питания, внутренний элемент питания автономных часов заряжается.

Персональный компьютер с установленным программным обеспечением (ПО) обеспечивает: прием и представление результатов, хранящихся в памяти регистратора, на экране дисплея или на принтере, обработку и анализ накопленных данных с коррекцией результатов автоматической обработки, производимой врачом в диалоговом режиме.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Модуль артериального давления (АД)

Таблица 1

Метод измерения:	
- осциллометрический (основной)	наличие
- аускультативный (дополнительный)	наличие
Способ измерения АД и частоты пульса:	
- ступенчатый	наличие
- плавный	наличие
Диапазон регистрации и измерения давления в манжете, кПа (мм рт.ст.), не менее:	0+40 (0+300)
Пределы допускаемой погрешности при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более:	$\pm 0,13 (\pm 1)$
Максимальное давление в манжете, не более	
- во взрослом режиме кПа (мм рт.ст.)	40 (300)
- в детском режиме кПа (мм рт.ст.)	26,7 (200)
Диапазон измерений частоты пульса (ЧП), мин ⁻¹	20 + 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения ЧП, мин ⁻¹	± 1
Время превышения давления в манжете (>15 мм рт. ст.) для взрослых и детей, с, не более	120
Ограничение максимально допустимого давления в манжете:	
- для взрослых, мм рт.ст., не более	300
- для детей, мм рт.ст., не более	200
Время аварийного сброса давления в манжете для взрослых и детей, с., не более	10
Скорость спада давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3 + 0,7 (2 + 5)
Максимальное количество зарегистрированных измерений АД, не менее	1024
Защитный интервал между измерениями АД, не менее, с	30

1.2.2 Модуль активности (АА)

Таблица 2

Количество осей/направлений	3/6 ($\pm X$, $\pm Y$, $\pm Z$)
Диапазон измерений, g	± 2

1.2.3 Общие

Таблица 3

Продолжительность исследования, ч, не менее	
- без замены источника питания	48
- с заменой источника питания	168
Интерфейс связи с компьютером:	
- Bluetooth;	Да
- USB (MSD).	Да
Анализ уровня заряда питающего элемента и отображение на экране степени его разряда	Да
Продолжительность записи фрагментов голосовых сообщений, с., не менее	10
Автоматическое завершение записи фрагментов голосовых сообщений по времени, с.	10, 15, 20
Питание от 1 литиевого аккумулятора типа 18650 с защитой.	
Диапазон изменения напряжения питания, В	3,0+4,2 В
Масса (без чехла и элементов питания), не более, г	150
Габаритные размеры, мм	100x80x27

1.3 Состав комплекса

Информация о составе поставленного комплекса приведена в паспорте.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Расположение элементов управления

Регистратор представляет собой малогабаритный, электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из АБС - пластика, с применением современных технологий (рисунок 1).

Питание регистратора осуществляется от одного элемента питания типа 18650 с защитой и номинальным напряжением 3,6-3,7 В.

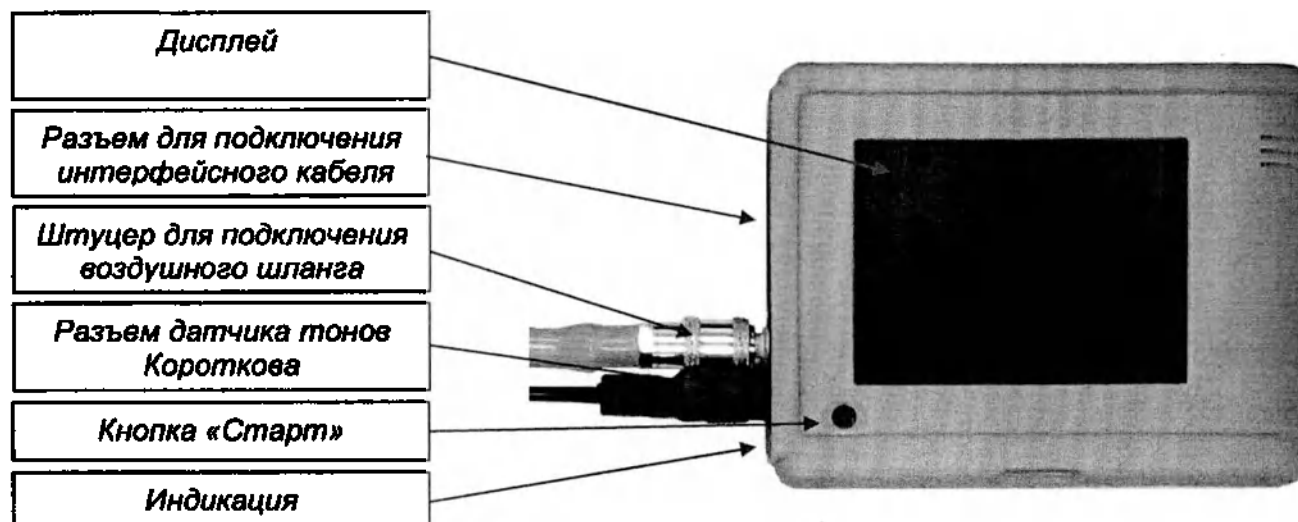


Рисунок 1

На верхней поверхности корпуса прибора располагается дисплей.

Элемент питания устанавливается в специальный отсек, расположенный внутри корпуса регистратора, доступ в который обеспечивается через съёмную крышку батарейного отсека, устанавливаемую на нижней поверхности корпуса.

Для обеспечения крепления регистратора на теле пациента и защиты его от механических повреждений в комплект прибора входит специальный чехол.

1.4.2 Кнопка «Старт»

Кнопка «Старт» механическая, используется во всех режимах.

Режим «Подготовка»

Таблица 4

Нажатие	Описание
1 короткое	- включения регистратора - вывода из «спящего» состояния
	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорной панели

Режим «Исследование»

Таблица 5

Нажатие	Описание
1 короткое	- включение дисплея
	- выключение дисплея и блокировка сенсорного экрана
1 длинное	- старт записи диктофона (метка событий)
	- завершение записи диктофона (если перед этим был включен режим записи)
2 коротких	- включение внеочередного измерения АД.
	- отмена измерения АД (если запущено измерение АД, любого типа)

1.4.3 Дисплей

В регистраторе применяется сенсорный графический дисплей.

Пример экрана «Заставка» показан на рисунке 2 - отображается при старте. Время отображения - до 10 сек.

Правило 1: При включенном регистраторе включение и выключение дисплея выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «Старт».

Правило 2: Если в течение определенного времени (установленного в настройках регистратора - Сервис/Дисплей/Отключение) не нажимается кнопка или не производится работы с сенсором, то дисплей автоматически выключается, при этом регистратор продолжает работать.

Эти оба правила распространяются на большинство режимов работы регистратора, но есть исключения - режимы в которых автоматическое выключение не происходит:

- функциональная проба АД;
- функциональная проба активности;
- режим USB (MSD);
- работа с картой памяти;
- подготовка и запуск на исследование.



Рисунок 2

1.4.4 Световой индикатор

Режим работы регистратора	Индикатор
Регистрация исследования	Мигает зеленым цветом
Запись голосовой заметки	Мигает красным цветом

1.4.5 Звуковой индикатор

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- подтверждение нажатия на сенсорный дисплей или кнопку;
- подтверждение начала и окончания процессов;
- вывод информационных окон, разряд элементов питания, возникновение ошибок.

Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковые сигналы могут быть отключены (см. раздел «Настройки\Звук»).

1.4.6 Элемент питания

Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0÷4,2В и представлен в таблице 6.

Таблица 6

Степень зарядки, в %	0+10	10+20	20+30	30+40	40+50	50+60	60+70	70+80	80+90	90+100	>100
Пиктограмма индикатора											
Напряжение на элементах питания, В	3,0+ 3,1	3,1+ 3,2	3,2+ 3,3	3,3+ 3,4	3,4+ 3,5	3,5+ 3,6	3,6+ 3,7	3,7+ 3,8	3,8+ 3,9	3,9+ 4,0	≥4,0

На нижней стороне регистратора находится крышка батарейного отсека (рисунки 3, 4).

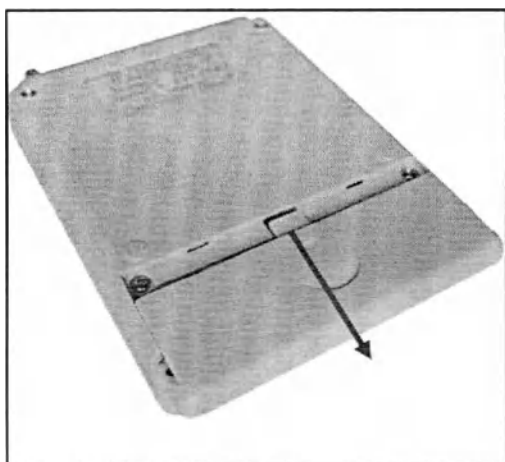


Рисунок 3

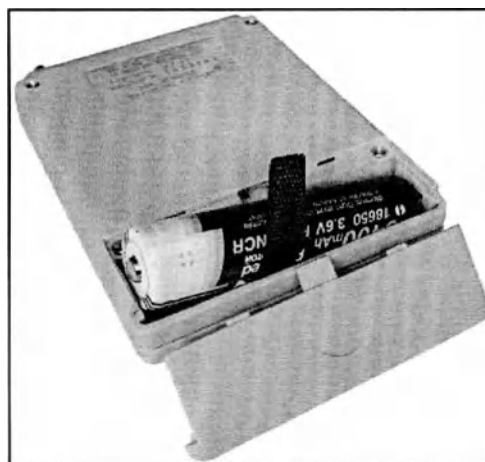


Рисунок 4

Для установки элемента питания необходимо слегка надавить на крышку по центру и потянуть крышку наружу, от регистратора. После того, как крышка сместится так, чтобы центральный и боковые фиксаторы вышли из зацепления, крышку можно снять.

При установке элемента питания необходимо соблюдать полярность, указанную на корпусе элемента и корпусе регистратора.

Держатели контактов «+» обеспечивают защиту от не правильной установки элемента питания (перевернутой полярности). В этом случае необходимо вынуть элемент питания, проверить полярность, проверить напряжение, заменить незаряженный или установить правильно.

Для извлечения элемента питания из регистратора возьмите ленточку, которая должна находиться под установленным элементом питания и слегка потяните вверх от регистратора, перпендикулярно нижней крышке, до момента, когда одна сторона элемента питания полностью выйдет из зацепления с любым контактом.

При установке элемента питания необходимо следить, чтобы ленточка находилась под элементом питания, не сминалась и не перекручивалась, так как это может привести к затруднению установки крышки батарейного отсека, а в некоторых случаях к ее поломке.

Внимание: Для обеспечения суточной записи, элемент питания должен быть заряжен, а индикатор показывать не менее 90%.

Если регистратор не находится в состоянии соединения с ПК или не запущен на исследование, и при этом не нажимается ни одна кнопка, то в целях экономии заряда элемента питания включается таймер автоматического выключения регистратора – перехода в режим «сна». Время выключения может быть задано от 1 до 10 минут, по умолчанию - 10 минут.

За 10 секунд до выключения, регистратор сигнализирует об этом короткими звуковыми сигналами. Последний 10-й звуковой сигнал – длинный, после чего регистратор переходит в режим «сна» (рисунок 5).

Чтобы включить регистратор или прервать его переход в режим «сна», необходимо нажать на кнопку «Старт», либо на сенсорный экран.

При более длительных перерывах между исследованиями, элемент питания необходимо извлекать из регистратора.

Внимание: При длительном бесконтрольном нахождении элемента питания в регистраторе, возможно разрушение элемента. Все повреждения регистратора, которые могут возникнуть в результате этого, не попадают под условия «Гарантийных обязательств».

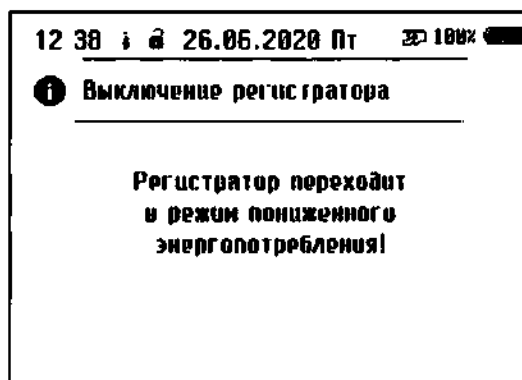


Рисунок 5

1.4.7 Часы-календарь

Регистратор оборудован автономными часами. При разряде внутреннего элемента питания часов, дата и время автономных часов сбрасывается, в результате чего при запуске регистратор устанавливает значения 00:00 и 01.01.2000,

При обнаружении ошибки в дате или во времени, выводится сообщение об ошибке календаря.

На дисплей индикатора выводится сообщение, которое сопровождается двойным звуковым сигналом (рисунок 6).

Сообщение не является критическим и не нарушает работу регистратора, за исключением некоторых неудобств - при каждой установке элемента питания, необходимо корректировать дату и время.

Внимание: .В процессе работы регистратора, внутренний элемент питания часов заряжается от основного элемента питания .

Дата и время могут быть установлены или откорректированы:

- вручную:** через интерфейс регистратора меню «Настройки/Календарь»;
- автоматически:** при программировании регистратора с ПК через интерфейс Bluetooth

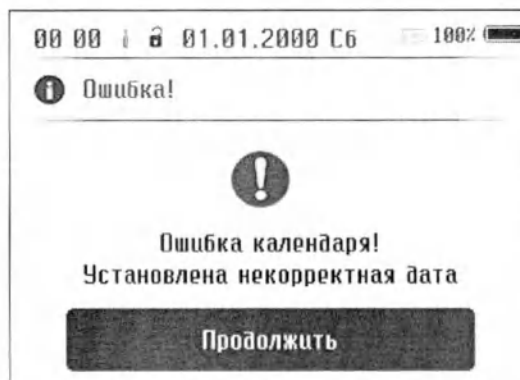


Рисунок 6

Внимание: Если элемент питания часов разряжен или неисправен, то процедура «Восстановление» при замене основных элементов питания исследования не работает.

1.4.8 Карта памяти

В регистраторе используется съемная карта памяти типоразмера microSDHC.

Перед установкой карты памяти в регистратор она должна быть предварительно отформатирована на ПК: FAT32.

Не допускается приложение чрезмерных усилий, особенно на изгиб, нагревания свыше +50°C и контакта с любыми жидкостями.

Для работы с картой памяти следует различать верхнюю и нижнюю ее стороны. На верхней стороне нанесена маркировка: тип карты, логотип производителя и объем памяти. Нижняя сторона - чистая, без каких-либо надписей краской, с узкого края расположены электрические контакты.



Рисунок 7

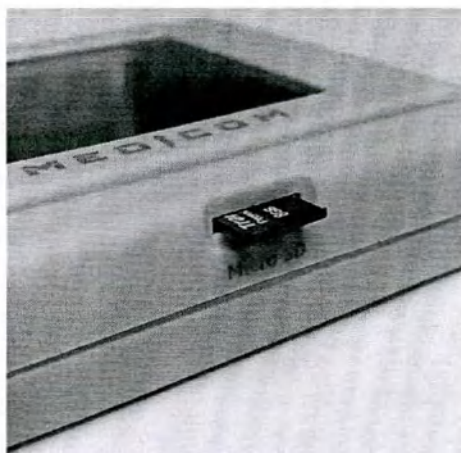


Рисунок 8



Рисунок 9

Для установки карты памяти в регистраторе рекомендуется следующая последовательность операций:

- взять регистратор в правую руку, дисплеем к себе;
- взять карту памяти в другую руку, сориентировать ее так, чтобы верхняя сторона была сверху, а узкая сторона карты памяти направлена в сторону дисплея регистратора;
- в области разъема карты памяти предусмотрено углубление, упрощающее установку и извлечение карты памяти;
- установить карту памяти в углубление, не прикладывая чрезмерных усилий, задвинуть в регистратор, до упора. При этом произойдет небольшой щелчок. Это значит, что сработал захватывающий механизм, который надежно удерживает карту памяти внутри, предотвращая от самопроизвольного выпадения.

Если в регистраторе установлен элемент питания и регистратор не находится в режиме "сна", то после установки карты памяти должна измениться пиктограмма наличия карты памяти.

Статусы карты памяти:



- Карта памяти не установлена



- Карта памяти установлена и готова к работе



- Карта памяти неисправна и требует замены или форматирования

Внимание: Категорически запрещено извлекать карту памяти из регистратора во время исследования, так как в большинстве случаев это приводит к потере данных проводимого исследования (разрушению файла или файловой системы), а иногда и к повреждению карты памяти.

Допускается оставлять карту памяти в регистраторе.

Карта памяти может быть установлена в любой момент, но начать проведения нового исследования без карты памяти невозможно.

При установке карты памяти в регистратор, она автоматически детектируется, при этом определяется тип файловой системы, полный объем и объем свободного пространства.

Если на карте памяти недостаточно свободного места, для проведения нового исследования, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 10).

Если карта памяти не форматирована или формат не соответствует FAT32, то выводится соответствующее сообщение (рисунок 11).

Если карта памяти неисправна, то выводится соответствующее информационное сообщение (рисунок 12). Для устранения данной причины требуется замена карты памяти на другую.

Если на карте памяти обнаружено исследование со статусом «незавершенное» и время окончания исследования еще не истекло, то запускается процедура «Восстановление» исследования (см. раздел 2.11.).

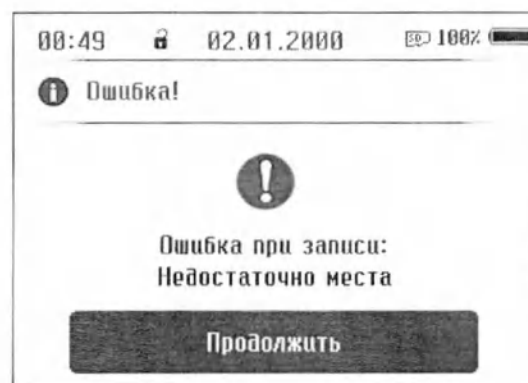


Рисунок 10

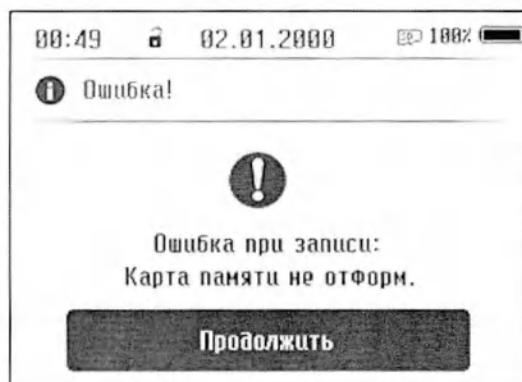


Рисунок 11

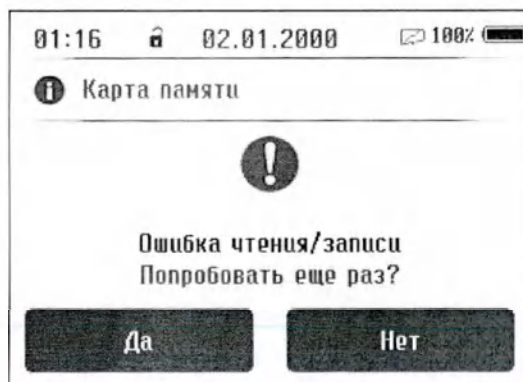


Рисунок 12

1.4.9 Связь с ПК (Bluetooth)

По умолчанию модуль Bluetooth регистратора включен в главном меню регистратора. В остальных меню – модуль Bluetooth отключается. Индикация состояния модуля Bluetooth отображается только в главном меню и на экране блокировки регистратора.

Различается два включенных состояния Bluetooth модуля:

- включен и ожидает обмен данными с другим устройством;
- включен и происходит обмен данными с другим совместимым устройством.

При подключении регистратора к ПК через Bluetooth, после установки соединения между регистратором и ПК, на экране появится надпись - "Ожидание обмена данными..." (рисунок 13).

Пользователь может остановить обмен нажав на кнопку «Отмена» с помощью сенсорного экрана. После нажатия на кнопку «Отмена» пользователю необходимо подтвердить свои действия, нажатием на кнопку «Да». (рисунок 15)



Рисунок 13

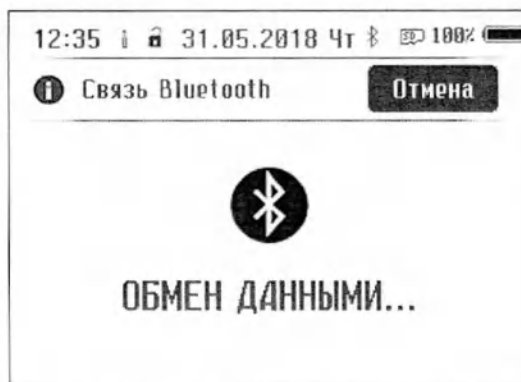


Рисунок 14



Рисунок 15

1.4.10 Модуль АД

Модуль АД - автономный узел, предназначен для неинвазивного измерения артериального давления двумя методами:

- осциллометрический - по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете (основной);
- аускультативный - по тонам Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова, который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

Характер изменения давления в манжете при измерении АД: плавный или ступенчатый. Модуль АД постоянно выключен и включается только на время измерения АД.

Модуль АД позволяет проводить измерения на пациентах широкой возрастной группы: на детях и взрослых. Для этого необходимо выбрать требуемый режим работы в меню (рисунок 16).

Измерение АД может быть выполнено:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (двойному нажатию кнопки «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении.

Периодичность измерений АД может быть установлена в пределах от 3 до 240 минут с шагом 1 мин. Запрещенный интервал между измерениями АД - не менее 30 секунд.



Рисунок 16

Внимание: Повторные измерения, выполненные с ошибкой – не повторяются. Все результаты измерения (как есть) записываются на карту памяти.

Если, при выполнении измерения АД, возникла ситуация, которая помешала вычислить результат, то при возможности классифицировать причину, ей присваивается код ошибки, который в большинстве случаев позволяет проанализировать и устранить ее.

Все причины, которые могут привести к невозможности выполнить измерение условно можно разделить на две группы:

- ошибка пользователя: не правильное наложение манжеты и/или датчика тонов Короткова, использование манжеты не того типоразмера, ненадлежащее выполнение требований при выполнении измерений АД;
- ошибка системы: неисправность электронных и механических компонентов системы, в том числе нарушение целостности пневмосистемы, как внешней ее части, так и внутренней.

Таблица 7. Коды ошибок при измерении АД.

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
00	Без ошибки	Измерение выполнено успешно	-	-
01	Неисправность датчика давления	Повреждение датчика давления	Нарушение условий эксплуатации.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
02	Разгерметизация системы	В течение 30 секунд, с момента включения компрессора, давление в системе не достигло 30 мм рт.ст.	Манжета не подключена к регистратору.	Проверить подключение манжеты к регистратору.
			Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты.
			Повреждение пневматической системы, клапана или компрессора.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
03	Неисправность пневмосистемы, пережата трубка	Высокое давление в пневмосистеме	Повреждение внешней воздушной магистрали или камеры манжеты.	Заменить разъем, резиновый шланг и/или резиновую камеру манжеты.
			Повреждение пневматической системы или клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
04	Низкая скорость стравливания	Давление в системе больше 30 мм рт. ст., при этом скорость стравливания < 2 мм рт.ст./сек.	Неисправность стравливающего клапана.	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
05	Не измерено АД и пульс	При достижении давления >150 мм рт.ст., если не обнаружено хотя бы 2 пульсации на заданном интервале. В процессе накачивания была обнаружена высокая двигательная активность.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Высокая активность пациента во время измерения.	Прекратить любую двигательную активность.
06	Не измерено систолическое давление	Помехи в области систолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
07	Не измерено диастолическое давление	Помехи во время измерения в области диастолического давления.	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету.
			Активность пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность.
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
08	Не корректные результаты	Диапазон изм. давления: САД-ДАД., мм рт.ст.> 15	Манжета смещена ниже локтевого сустава.	Переустановить манжету. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»
			Повышена активность (движение) пациента во время измерения.	Прекратить всякую двигательную активность. Действие регистратора – см. ошибку «Код – 04»

Код	Название ошибки	Описание ошибки	Причина	Действие
09	Систолическое АД за пределами максимального заданного	При любом измерении контролируется максимально заданное давление, выше которого давление не накачивается	Неправильно задано максимальное давление	Прекратить исследование, в настройках АД задать выше максимальное значение и выполнить повторный запуск на исследование.
10	Превышение допустимого давления	Давление в системе достигло допустимого максимума: 300 мм рт.ст. - для взрослых, или 200 мм рт.ст. - для детей	Неисправность модуля АД.	При систематическом проявлении - эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
11	Превышение времени измерения	Превышение времени избыточного давления в системе: 120 сек. – для взрослых и детей	Манжета не плотно установлена на руку.	Проверить качество наложения манжеты
			Частичное повреждение внешней воздушной магистрали, не попадающее в условия ошибки 02.	Заменить резиновый камеру манжеты, шланг, и/или разъемы
			Частичное повреждение пневматической системы, эл.магнитного клапана или компрессора, не попадающее в условия ошибки 02.	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
12	Превышение времени быстрого срабатывания.	После полного открытия клапана, давление в системе должно упасть от 300 (или текущего) до 15 мм рт.ст. не более чем за 10 сек.	Повреждение эл. магнитного клапана, или засорена воздушная система	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
13	Прервано по кнопке	Во время измерения была нажата кнопка отмены измерения	Невозможность пациентом выполнить требования по неподвижности.	Для планового измерения и измерения «по тревоге» - отмена измерения с повтором через 3 минуты
14	Прервано по причине низкого напряжения питания	Напряжение на элементе питания во время измерения снизилось ниже допустимого уровня	Разряжен элемент питания.	Замена элемента питания.
15	Ошибка калибровки	Ошибка в калибровочной таблице.	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Эксплуатация запрещена! Обратиться в сервисную службу!
16	Внутренняя ошибка работы модуля АД	Несовпадение контрольной суммы, несовпадение метода и количества каналов	При разовом характере - незадекларированное условие, не влияющее на работу модуля АД	Такие же действия, как и при ошибке «Код 04»
			При многократном повторении 2 и более раз – свидетельствует о неисправности модуля АД	Эксплуатация запрещена. Обратиться в сервисную службу.
17	Модуль АД не готов к новому измерению	Ошибка выдается в случае поступления команд во время выполнения контроллером модуля АД функций, которые не могут быть прерваны	Информирует ЦМК о состоянии модуля АД	Повторить исследование?
18	Аппаратная ошибка, требуется «холодный» рестарт	Сбой в работе микросхемы памяти, контроллера	Возникает при неисправности микросхемы памяти	Перезапустить регистратор (вынуть и заново вставить элемент питания). В случае неудачи, обратиться в сервисную службу.

1.4.11 Модуль акселерометра

Модуль акселерометра представляет собой специальный датчик, регистрирующий положение регистратора в пространстве по отношению к центру Земли (планеты) в 3-х ортогональных плоскостях: X-Y-Z, через изменение параметра (функции) ускорения свободного падения, g.

При установке и закреплении регистратора на теле пациента можно определить положение тела пациента в пространстве, а зная массу тела рассчитать совершаемую им работу и затраченную энергию.

1.4.12 Модуль диктофона

Модуль диктофона представляет собой автономный узел, предназначенный для записи коротких голосовых сообщений во время проведения исследования.

Для расшифровки исследования пациент, в обязательном порядке, должен вести «Дневник» - документ, в котором подробно отмечается время сна, бодрствования, физической активности, самочувствия, время и дозы принимаемой пищи, жидкостей и фармакологических препаратов.

Ведение бумажного документа вызывает у многих затруднение и дискомфорт, поэтому вместо него можно воспользоваться диктофоном для записей коротких сообщений.

Для записи голосового сообщения необходимо нажать и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». После длинного звукового сигнала можно начинать говорить.

Для завершения записи необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать в течение 1 секунды кнопку «Старт». Два коротких сигнала свидетельствуют о завершении записи, после чего запись копируется на карту памяти.

Для упрощения управление диктофоном предусмотрено автоматическое отключение – завершения записи по истечению заданного интервала времени (от 10 до 20 секунд – задается в настройках регистратора).

Диктофон всегда выключен, и может быть включен на запись только на режиме «Исследование».

Каждая аудиозапись имеет порядковый номер, дату и время записи, и продолжительность, что позволяет абсолютно точно сопоставить с медицинскими параметрами как «метку событий».

Решение о записи голосового сообщения принимает исключительно пользователь.

1.4.13 Язык интерфейса

Язык интерфейса регистратора – двуязычный: русский и английский, выбирается из меню Настройка / Система / Язык интерфейса.

1.5 Маркировка

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Маркировка должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- заводской номер регистратора АД по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- символ электробезопасности для типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Место нанесения маркировки – на задней панели регистратора.

2 Использование по назначению.

2.1 Указание мер безопасности.

К работе с комплексом допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности при работе с электронной аппаратурой и изучившие настоящее руководство по эксплуатации.

При работе с комплексом запрещается проводить монтаж и ремонт комплекса при включенном напряжении питания.

Монтаж сводится к правильному соединению всех элементов комплекса

Винты, фиксирующие разъемы от самопроизвольного отсоединения, желательно завернуть.

Компьютер и принтер устанавливается на устойчивом основании и так, чтобы не были перекрыты вентиляционные отверстия в корпусах системного блока, монитора и принтера.

Питание персонального компьютера и принтера – по эксплуатационной документации предприятия-изготовителя изделий информационных технологий, входящих в его состав.

К цепи электропитания системный блок, монитор и принтер должны подключаться с помощью специального кабеля (входящего в комплект поставки) к многоместным розеткам, оборудованным контактом шины заземления.

Многоместная розетка не должна быть помещена на пол.

Максимальные токовые нагрузки для любой многоместной розетки, рассчитываются суммированием токов, указанных на задних панелях системного блока, монитора и принтера.

Не допускается подсоединять к многоместной розетке изделия, не входящие в состав комплекса.

Питание регистраторов автономное и осуществляется от одного литиевого аккумулятора. Диапазон рабочих напряжений составляет 3,0-4,2В.

При установке источника питания в регистратор, необходимо соблюдать полярность.

Запрещается использовать регистратор во взрывоопасных условиях, в частности в помещениях с легковоспламеняющимися анестетиками.

Внимание! Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на работоспособность комплекса. Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с руководствами, приведенными ниже в таблицах, относящихся к электромагнитной совместимости.

Внимание! Запрещается использование в процессе эксплуатации составных частей, кабелей и расходных материалов, входящих в состав комплекса, которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

Электромагнитная совместимость

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехозащита		
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Проверка эмиссии	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1 Класс Б	"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11		"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 пригодны для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	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%
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 30804.4.3	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 10

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь регистратора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями Радиочастотное наведенное электромагнитное поле ГОСТ 30804.4.3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств*. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, приведенного ниже применительно к частоте передатчика
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц)
			$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
			$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

P-максимальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя;
d-рекомендуемый пространственный разнос (м).

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой регистратора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистратором КР-07**. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

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

Таблица 11

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и "Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07.			
"Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и "Комплекса измерения АД и определение параметров ЦАД" с регистраторами КР-07, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ В полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.			

2.2 Подготовка регистратора к исследованию.

Наружные поверхности регистраторов комплекса и принадлежностей, входящих в состав комплекса устойчивы к дезинфекции по МУ287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Манжеты пневматические устойчивы к многократной дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 в соответствии с требованиями ГОСТ 31515.1.

Вставляем в регистратор заряженный элемент питания. Регистратор может быть подготовлен и запущен на исследование максимально быстро. В большинстве случаев параметры, задаваемые «по умолчанию», не требуют дополнительной коррекции.

Параметры исследования «По умолчанию»

– Продолжительность исследования	24 часа
– Модуль АД	Включен
– Протокол измерения	
– Начало дня	08:00
– Дневной интервал	30 мин.
– Начало ночи	22:00
– Ночной интервал	1ч.
– Спец. интервалы	
– Первый интервал	15 мин.
– Время начала	10:00
– Время конца	10:00
– Второй интервал	15 мин.
– Время начала	10:00
– Время конца	10:00
– Режим измерения	Взрослый
– Тип измерения	Ступенчатое сравнение
– Настройка тревоги	
– Тревога сист.	Выкл.
– Верхний порог	270 мм рт.ст.
– Нижний порог	20 мм рт.ст.
– Тревога диаст.	Выкл.
– Верхний порог	215 мм рт.ст.
– Нижний порог	10 мм рт.ст.
– Диктофон	разрешено всегда
– автоотключение	15 секунд

Для изменения параметров исследования и настроек модулей, а также проверки качества получаемых данных от различных модулей, предоставляется два варианта:

- с регистратора через интерфейс дисплей – клавиатура;
- с помощью ПК, через интерфейс Bluetooth или USB.

В данном руководстве будет описан способ изменения параметров исследования на самом регистраторе.

Параметры настроек диктофона в окне «Параметры исследования» не выводятся, так как не являются медицинскими, и не влияют на качество проводимого исследования.

2.3 Меню регистратора

Меню режима «Подготовка» состоит из четырёх основных разделов (рисунок 17, 18):

- **Проба** проведение функциональных проб модулей: АД, акселерометра.
- **Режимы** изменение параметров «По умолчанию» работы модулей.
- **Просмотр** просмотр записанных данных АД.
- **Настройки** настройки регистратора, сведения о приборе.

Вход в раздел выполняется нажатием на визуальную кнопку, соответствующую разделу.

Возврат на предыдущий уровень выполняется нажатием на визуальную кнопку «Назад».

Переход в раздел «Настройки» осуществляется нажатием стрелки вправо.

Для удобства и быстроты ориентации в меню регистратора, в таблице 17 изображен интерфейс регистратора.

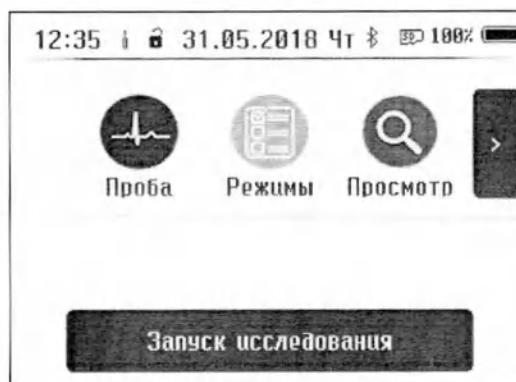


Рисунок 17

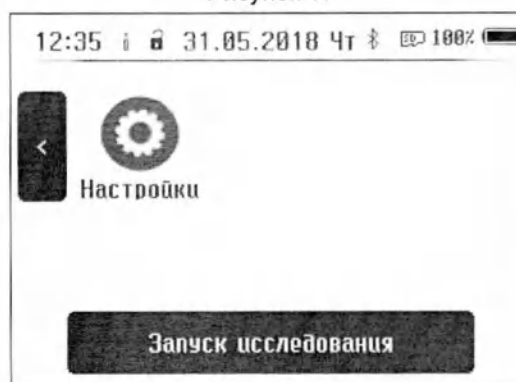


Рисунок 18

Таблица 12

Проба	Давление	Измерение АД		Измерение и вывод результатов АД: Систолическое /Диастолическое /ЧП					
	Активность	Графики X,Y,Z.		Контроль качества работы акселерометра по трем осям.					
Режимы		Режим измерения		Взрослый, Детский					
		Тип измерения		Ступенчатое сравнение, Плавное сравнение.					
		Длительность, ч		24+168					
		Интервалы		Дневной интервал		3-240 мин (30)			
				Ночной интервал		3-240 мин (60)			
				Время		Начало дня XX:XX (08:00) Начало ночи XX:XX (22:00)			
				Спец.интервалы		Первый интервал		5-240 (15 мин)	
						Время начала		XX:XX (10:00)	
						Время окончания		XX:XX (10:00)	
						Второй интервал		5-240 (15 мин)	
		Время начала				XX:XX (10:00)			
		Время окончания		XX:XX (10:00)					
		Тревоги	Тревога по АД	Пороги СИСТ.: Нижний Верхний		20-270 мм рт.ст. (20) 20-270 мм рт.ст. (270)			
				Пороги ДИАСТ.: Нижний Верхний		10-215 мм рт.ст. (10) 10-215 мм рт.ст. (250)			
Просмотр		Измерения АД		Кол-во измерений					
		Тренды АД		График					
Настройки	Календарь	Дата, время		День	1+31 (1)				
				Месяц	1+12 (1)				
				Год	2000+2049 (2000)				
				Часы	0+23 (0)				
				Минуты	0+59 (0)				
	Дисплей	Яркость		1+10 (8)					
		Отключение, с		5+60 (30)					
		Выкл. прибора, мин.		Выкл. + 10 (10)					
		Калибровка							
	Звук	Звук кнопки		Вкл./Выкл. (Вкл).					
		Звук тревоги		Вкл./Выкл. (Вкл).					
		Звук события		Вкл./Выкл. (Вкл).					
		Заметка, с		10+20 (15)					
	Память	Файловая система, емкость (Мб), занято (Мб), свободно (Мб), форматирование карты памяти, тестирование.							
	Система	О приборе		Модель прибора, серийный номер, версия программы, версия оборудования					
		Язык интерфейса		Русский/Английский					
		Проверка АД							

* в скобках указан пункт – по умолчанию.

2.4 Раздел «Проба»

Данный раздел предназначен для проведения «Функциональных проб» АД и акселерометра (рисунок 19), чтобы перед проведением исследования, убедиться в работоспособности узлов и модулей регистратора, а также в корректности и правильности установки датчиков и электродов.

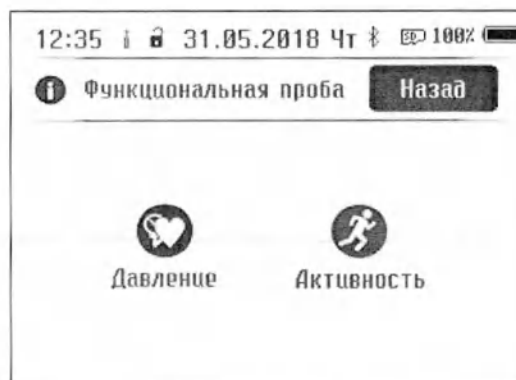


Рисунок 19

2.4.1 Функциональная проба АД

Данное окно предназначено для выполнения контрольного измерения артериального давления, с учетом настроек и параметров, заданных в разделе «Режимы/Настройка АД».

На протяжении всего измерения АД (от 40 до 120 сек), пациент должен сохранять неподвижность. Рука, на которую наложена манжета, должна быть полусогнута в локте и слегка прижата к корпусу (рекомендуется придерживать другой рукой за кисть, не прилагая физических усилий) или свободно опущена, кисть разжата.

Измерение запускается автоматически при входе в данный режим.

Накачивание начинается с задержкой (2÷5 секунд), в течение которой модуль АД выполняет внутреннее тестирование, калибровку датчика давления и сброс остаточного давления в системе (рисунок 20).



Рисунок 20

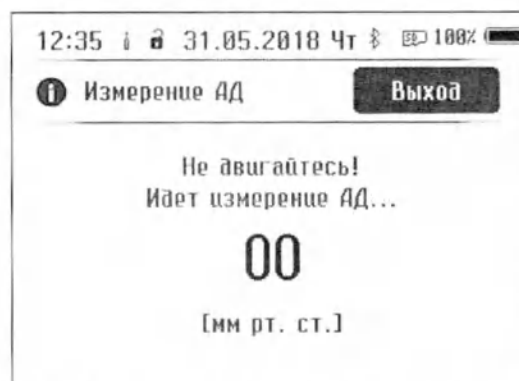


Рисунок 21



Рисунок 22



Рисунок 23

На дисплей выводится различная информация, имеющая прямое отношение к процессу текущего измерения АД.

В процессе всего периода измерения АД, от накачивания до стравливания, в центре дисплея отображается текущее значение давления в системе, в мм рт.ст. (рисунок 21, 22).

В любой момент измерение может быть прервано по нажатию на визуальную кнопку **«Выход»**.

После полной декомпрессии (давление в манжете <15 мм рт.ст.), звучит 2 коротких звуковых сигнала.

При корректном завершении измерения АД на дисплей выводится результат измерения (рисунок 23).

При некорректном завершении измерения АД на дисплей выводится код ошибки измерения (рисунок 24). Коды ошибок описаны в предыдущем разделе АД (таблица 11).

Возврат на предыдущий уровень выполняется автоматически по окончании измерения и отображения результатов.

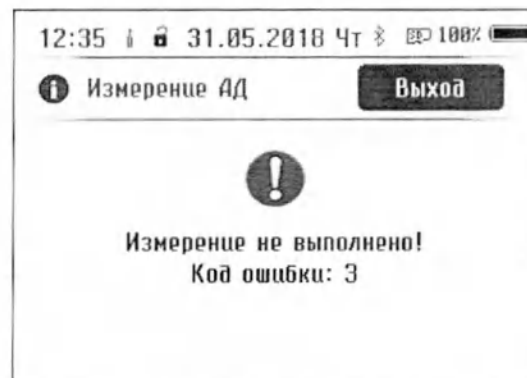


Рисунок 24

2.4.2 Функциональная проба активности

Данное окно предназначено для проверки работы акселерометра.

Диапазон чувствительности датчика: ± 2 g.

Для наглядности работы акселерометра, в виде графиков осей X, Y, Z, относительно центра Земли. Также выводится рассчитанное положение тела человека в пространстве (рисунок 25).



Рисунок 25

2.5 Раздел «Режимы»

Данный раздел предназначен для выбора режимов и настроек параметров исследования АД (рисунок 26).

При запуске исследования модуль акселерометра включается всегда.

В данном разделе можно настроить следующие функции (рисунок 27):

- Режим измерения;
- Тип измерения;
- Длительность измерения, ч;
- Интервалы;
- Тревоги.

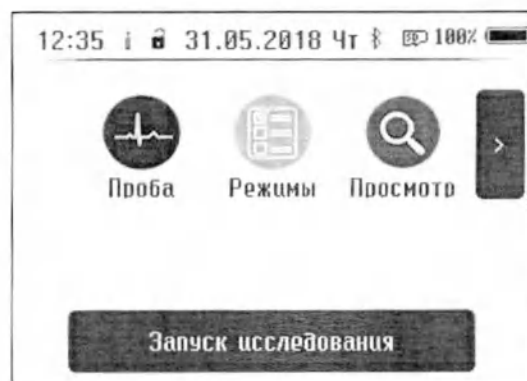


Рисунок 26

2.5.1 Режим, тип измерения и длительность исследования

Раздел предназначен для выполнения настроек, необходимых для правильной работы модуля АД.

В регистраторе реализованы два метода измерения АД:

- осциллометрическим (основной) по пульсациям давления воздуха в компрессионной манжете;
- методом тонов Короткова (дополнительный), с использованием специального датчика тонов Короткова (ДТК), который размещается под компрессионной манжетой. Активируется автоматически при подключении ДТК к регистратору.

При отсутствии датчика тонов Короткова, подключенного к регистратору, измерение выполняется только осциллометрическим методом.

Внимание: Измерение АД не может быть выполнено только методом тонов Короткова.

Измерение АД может быть выполнено по таким критериям:

- по расписанию (по протоколу, заданному врачом);
- по инициативе пациента или врача (по кнопке «Старт»);
- повторное измерение (до двух раз), при возникновении ошибки в текущем измерении;

Параметр «Режим измерения» - **взрослый/детский** (по умолчанию – **взрослый**) предназначен для выбора режима, который соответствует возрасту пациента (рисунок 27).

От выбора режима измерения напрямую зависит максимальное давление в манжете, не более:

- во взрослом режиме: 300 мм рт.ст.
- в детском режиме: 200 мм рт.ст.

Параметр «Тип измерения» - **Ступенчатое стравливание/Плавное стравливание** (по умолчанию – **Ступенчатое стравливание**) предназначен для выбора режима работы модуля АД при измерениях АД пациента (рисунок 27).

Параметр «Длительность исследования» (по умолчанию – 24) предназначен для установки длительности проводимого исследования, в течение которого будет выполняться мониторинг: регистрация данных от различных модулей с сохранением их на карте памяти.

Тип: **диапазон.**
Параметр: **24÷168** часов
Шаг: **24** часа

По истечению заданного интервала времени, регистратор автоматически завершает мониторинг. Параметр ограничивает только максимальное время работы регистратора. По необходимости, исследование может быть прервано пользователем в любой момент времени.

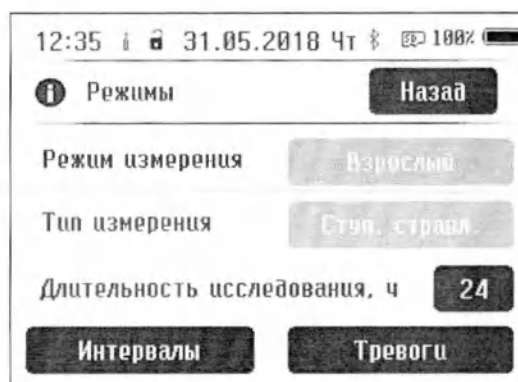


Рисунок 27

2.5.2 Интервалы АД

Данное окно предназначено для задания временных интервалов между измерениями АД, в зависимости от времени суток.

Частота измерения АД зависит от активности пациента с учетом времени суток. Чем выше активность пациента - тем чаще требуется измерять давление.

Минимальный интервал времени, между измерениями составляет 3 минуты (устанавливается при программировании с ПК, шаг изменения -1 минута). Максимальный интервал времени между измерениями – не более 240 минут (4 часа).

Раздел «**Дневной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение дня (рисунок 28).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **30 мин**.

Раздел «**Ночной интервал**» предназначен для выбора интервалов времени между измерениями АД в течение ночи (рисунок 28).

Установки: 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч по умолчанию **1 ч**.

Параметр «**Начало дня**» предназначен для выбора времени подъема пациента (рисунок 29).

Установки: 00:00+23:59, по умолчанию **08:00**

Параметр «**Начало ночи**» предназначен для выбора времени начала сна пациента (рисунок 29).

Установки: 00:00+23:59, по умолчанию **22:00**

Раздел «**Специальные интервалы**» предназначен для задания интервала времени, на котором интервал между измерениями АД, отличается от интервала, заданного в «Протоколе измерений» (рисунок 28). На дисплее регистратора отображается как «**Спец. интервалы**».

Необходимость применения «**Спец. интервалов**» вызвана спецификой изменения АД во время проведения физиотерапевтических манипуляций, а также при подборе лекарственных форм.

По умолчанию продолжительность «**Первого интервала**» и «**Второго интервала**» составляет 15мин, время начала - 10:00, время окончания - 10:00, т.е. спец. интервалы выключены.

«**Спец. Интервал 1**» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр «**Начало**» предназначен для выбора времени начала первого спец. интервала от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 30).

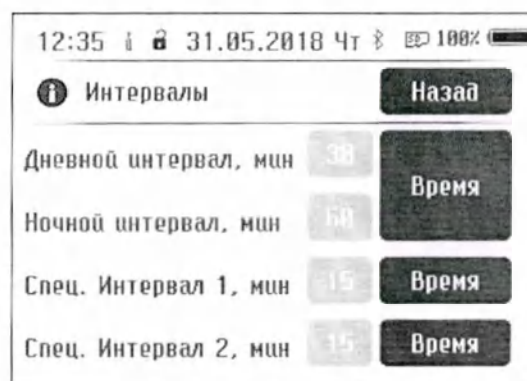


Рисунок 28



Рисунок 29



Рисунок 30

Параметр **«Окончание»** предназначен для выбора времени окончания первого спец. интервала от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 30).

«Спец. Интервал 2» - выбор интервалов времени между измерениями АД - 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, по умолчанию **15 мин**

Параметр **«Начало»** предназначен для выбора времени начала второго спец. интервала от 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 31).

Параметр **«Окончание»** предназначен для выбора времени окончания второго спец. интервала от: 00:00 до 23:59, по умолчанию **10:00** (рисунок 31).



Рисунок 31

2.5.3 Тревоги по АД

В регистраторе можно настроить тревоги по АД (рисунок 32).

Тревожная сигнализация по АД является звуковой сигнализацией, при превышении давления верхнего установленного порога или при понижении давления ниже установленного порога (рисунок 33).

Параметр **«Пороги СИСТ.»** разделен на 2 других параметра - **«Нижний порог»** и **«Верхний порог»**.

Параметр **«Нижний порог»** предназначен для настройки нижнего порога систолического давления.
Диапазон - 20-269 мм рт.ст.

Параметр **«Верхний порог»** предназначен для настройки верхнего порога систолического давления.
Диапазон - 20-270 мм рт.ст.

Параметр **«Пороги ДИАСТ.»** разделен на 2 других параметра - **«Нижний порог»** и **«Верхний порог»**.

Параметр **«Нижний порог»** предназначен для настройки нижнего порога диастолического давления, ниже которого сработает тревожная сигнализация.

Диапазон - 10-214 мм рт.ст.

Параметр **«Верхний порог»** предназначен для настройки верхнего порога диастолического давления, после которого сработает тревожная сигнализация.

Диапазон - 10-215 мм рт.ст.

Для активации порогов надо нажать на кнопку "Выкл.", чтобы она сменилась на "Вкл.". Повторное нажатие отключит тревогу и будет отображаться "Выкл.".



Рисунок 32



Рисунок 33

2.6 Просмотр (данные по АД)

Данный раздел предназначен для просмотра данные измерений АД на дисплее (рисунок 34).

Здесь можно посмотреть «Измерения АД», где будет указана полная информация по каждому измерению: номер, время/дата, тип, метод и данные САД/ДАД/ЧП (рисунок 35).

Также в пункте просмотр можно посмотреть тренд изменения АД в течении не менее 15 часов (рисунок 36).

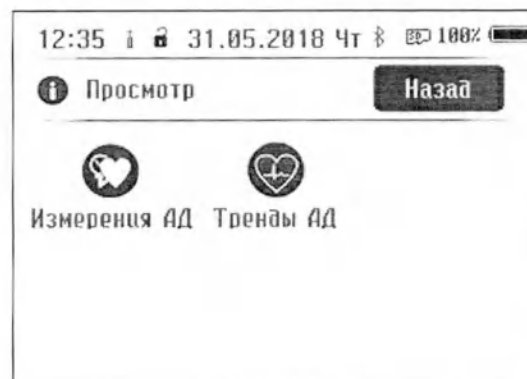


Рисунок 34

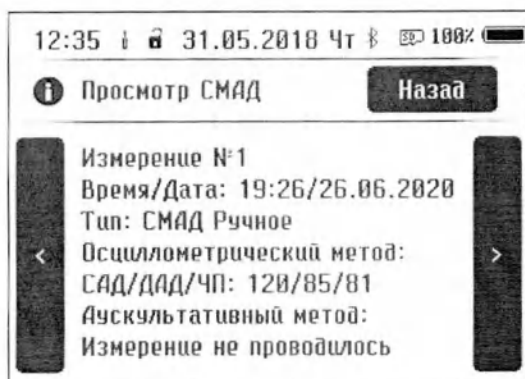


Рисунок 35



Рисунок 36

2.7 Раздел «Настройки»

Данный раздел предназначен для настроек модулей, не имеющих прямое отношение к медицинским параметрам проводимых исследований, сервисных функций: дата и время, настройки дисплея, установка звука и времени отключения регистратора, сведения о приборе (рисунок 37).



Рисунок 37

2.7.1 Календарь

Раздел предназначен для установки (корректировки) даты, времени (рисунок 38).

Дата, время

Тип: диапазон.
Параметр: День 1÷31
Месяц 1÷12
Год 2000÷2049
Часы 0÷23
Минуты 0÷59
Шаг: 1



Рисунок 38

2.7.2 Дисплей

Раздел предназначен для корректировки параметров работы дисплея, под индивидуальные требования и условия (настройки сохраняются).

Для увеличения времени работы регистратора от одного элемента питания рекомендуется максимально уменьшить яркость и время работы дисплея (рисунок 39).

Яркость: **1 ÷ 10**, 10 градаций, с

шагом 1, по умолчанию – 5.

- регулировка яркости свечения подсветки.

Отключение:

10, 15, 20, 30 или **60 с**; по умолчанию – **30** секунд.

- регулировка времени свечения подсветки, не распространяется на режим «**Ф.проба**», когда на дисплей выводится сигнал (см. в соответствующем разделе). При подключении к ПК через USB, подсветка не отключается.

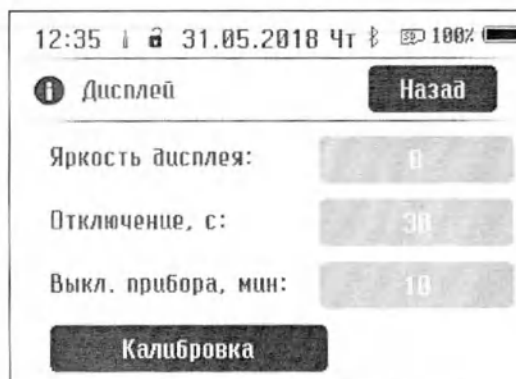


Рисунок 39

2.7.3 Калибровка

Раздел предназначен для калибровки сенсорного экрана. Для того чтобы произвести калибровку, нужно поочередно нажимать на появляющиеся перекрестия (рисунок 40).

При успешной калибровке экрана, выйдет соответствующее сообщение на дисплее (рисунок 41).

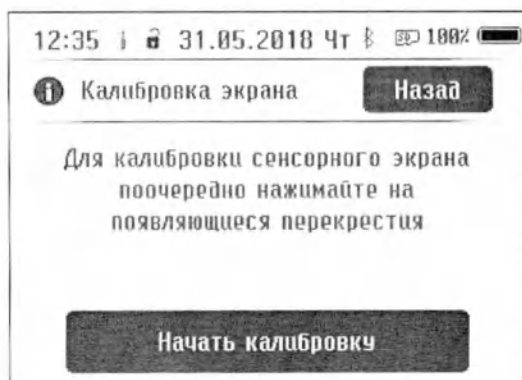


Рисунок 40

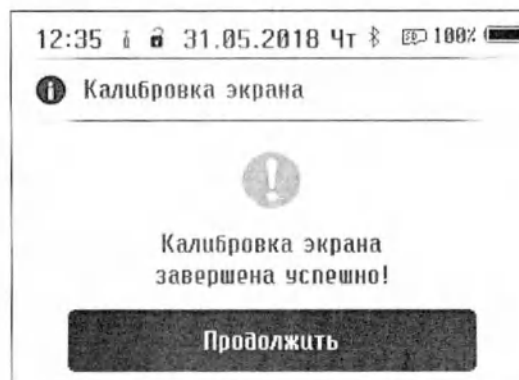


Рисунок 41

2.7.4 Звук

Раздел «Звук» предназначен для настроек параметров работы звукового индикатора регистратора (рисунок 42), используемого для индикации работы с интерфейсом, а также событий, связанных с текущими процессами или режимами, в которых находится регистратор в определенный момент времени, а именно:

- работа с кнопкой «Старт» и сенсорным дисплеем
- работы с картой памяти, Bluetooth модулем, запуска на исследование, начала и окончания измерений АД, записи аудиосообщений, обновлении внутреннего ПО регистратора и др.

Звук кнопки: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация нажатия на кнопку «Старт» или сенсорный экран;

Звук тревоги: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Выкл.**

- звуковая индикация, при достижении заранее установленных порогов тревог (Сист. и Диаст.).

Звук события: **Вкл./Выкл.**, по умолчанию – **Вкл.**

- звуковая индикация событий.

Заметка: **10÷20 с.**, по умолчанию – **15 с.**

- длительность звуковой заметки (заметку можно сделать не чаще, чем 1 раз в минуту).

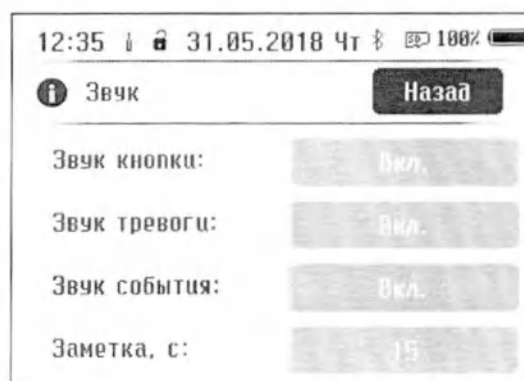


Рисунок 42

2.7.5 Память

Раздел предназначен для получения сведений о карте памяти, проведения операций по форматированию (рисунок 43).

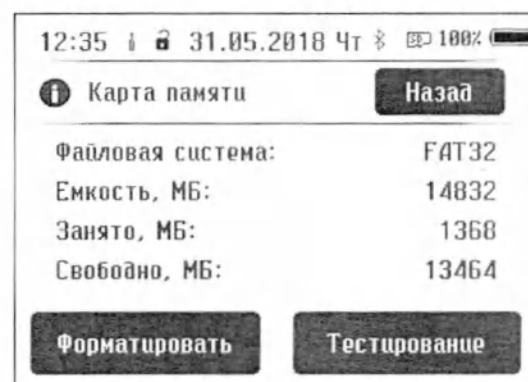


Рисунок 43

Форматирование

Операция физического форматирования карты (рисунок 44) памяти под файловую систему FAT32. В зависимости от объема карты памяти, процедура форматирования может занимать значительное время (от нескольких секунд до 1-2 минут). Во время форматирования выводится индикатор процесса. Во время форматирования категорически запрещается прерывать процесс, вынимать карту памяти или элементы питания из регистратора. Это может привести к полному или частичному повреждению карты памяти. Необходимо дождаться полного завершения процесса.

По окончании форматирования выводится информационное окно (рисунок 45)

В случае, когда карта памяти повреждена, то по истечении какого-то интервала времени, на дисплей выводится сообщение, с предложением заменить карту памяти на другую, рабочую.

Выход из окна форматирования карты памяти выполняется только по завершении процесса.

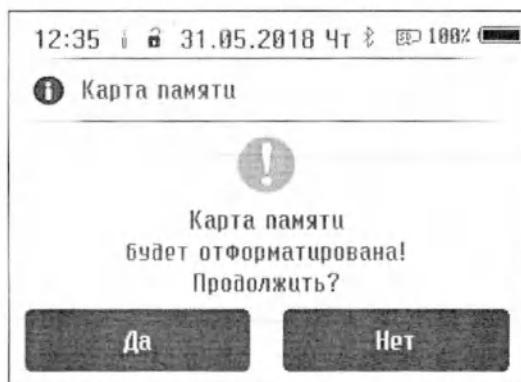


Рисунок 44

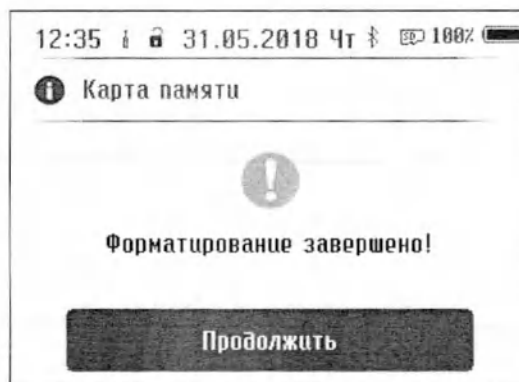


Рисунок 45

2.7.6 Система

Раздел содержит подразделы, предназначенные для метрологической поверки регистратора, а также содержащие служебную информацию (рисунок 46).

Язык интерфейса

Параметр предназначен для выбора языка интерфейса **Русский / Английский**, по умолчанию – Русский

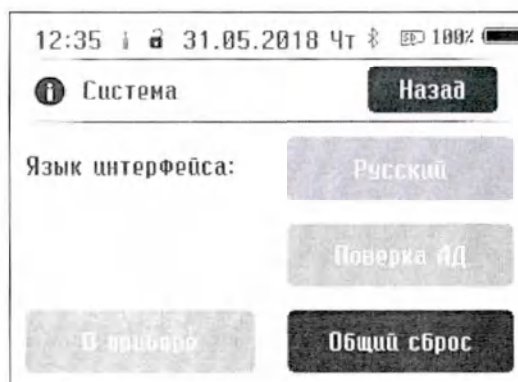


Рисунок 46

Поверка модуля АД

Данный режим предназначен для определения допустимой абсолютной погрешности при измерениях давления в воздушной системе регистратора в диапазоне от 0 до 300 мм рт.ст.

Вход в режим «**Поверка модуля АД**» необходимо выполнять, предварительно отключив испытательный стенд от воздушного разъема регистратора.

Подключение воздушного разъема испытательного стенда к воздушному разъему регистратора выполняется по установке нуля на экране регистратора (рисунок 47).



Рисунок 47



Рисунок 48

На дисплее отображаются: значение измеряемого давления в воздушной системе регистратора в реальном времени (рисунок 48). Для остановки измерения давления необходимо нажать **«Назад»**. Все процессы, выполняемые регистратором, прекращаются, воздух из пневмосистемы стравливается.

В случае, когда давление в системе достигнет максимального значения 300 или 200 мм рт.ст. (в зависимости от выбранного режима измерения), автоматически срабатывает защита, модуль АД выключается, воздух из пневмосистемы стравливается, на дисплей выводится сообщение о срабатывании защиты, после чего регистратор выходит на предыдущий уровень (рисунок 49).



Рисунок 49

Нажав **«Накачка»** прибор запустит компрессор, и начнет накачивать давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие отключит компрессор, и накачка остановится.

Нажав **«Клапан»** прибор откроет клапан, и стравит давление, об этом свидетельствует значок . Повторное нажатие закроет клапан.

Нажав **«Режим»** прибор переключит единицы измерения – мм рт.ст./ кПа (рисунок 50).



Рисунок 50

О приборе

Вкладка «О приборе» (рисунок 51) содержит информацию о регистраторе:

- модель прибора;
- серийный номер;
- версия программы;
- версия оборудования;

Общий сброс

Общий сброс выставит все настройки прибора по умолчанию (рисунок 46).

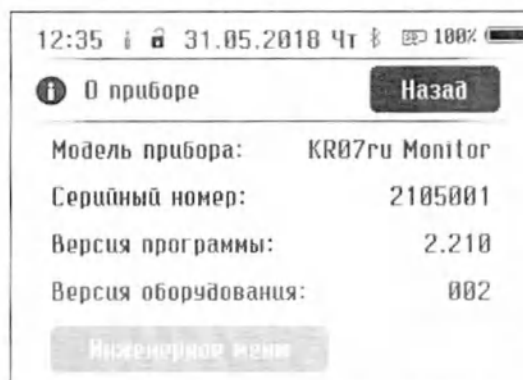


Рисунок 51

2.8 Запуск на исследование

Установка манжеты АД

В прибор подключается пневмотрубка, предварительно соединенная с манжетой (рисунок 52 и 53).

Манжета накладывается на плечо на уровне сердца, нижний край ее должен быть на 2 см выше локтевого сгиба. (рисунок 54). Отметка  на манжете должна находиться напротив артерии. Размер манжеты должен соответствовать размеру руки. При использовании несоответствующей по размеру манжеты цифры артериального давления или завышаются (если манжета мала), или занижаются (если манжета велика).

Если в приборе используется только осциллометрический метод измерения АД, то манжету можно одеть на не обнаженное плечо (обязательное условие для аускультативных аппаратов) пациента, а на рукав рубашки или футболки, что делает измерение более комфортным.



Рисунок 52



Рисунок 53



Рисунок 54

Установка датчика тонов Короткова

Датчик тонов Короткова (ДТК) в прибор подключается с помощью 3,5 Jack в соответствующий разъем (рисунок 55). Мембрана ДТК устанавливается под манжету. Датчик тонов Короткова следует фиксировать лейкопластырем над плечевой артерией на 2-3 см выше локтевого сгиба, чтобы он не смещался при сгибании руки (рисунок 56).



Рисунок 55



Рисунок 56

Для запуска на исследования должны быть выполнены следующие условия:

1. Регистратор находится в активном состоянии – включен дисплей.
2. Напряжение на элементах питания не менее допустимого (90%).
3. В регистраторе находится карта памяти, и имеется достаточно места для проведения стандартного 24 часового исследования (параметр «по умолчанию») или для исследования с большей длительностью.
4. Нажать визуальную кнопку **«Запуск исследования»**, находясь в главном меню регистратора (рисунок 17, 18).

Если необходимые условия не выполнены, то на дисплей выводится соответствующее сообщение (рисунок 57-61).

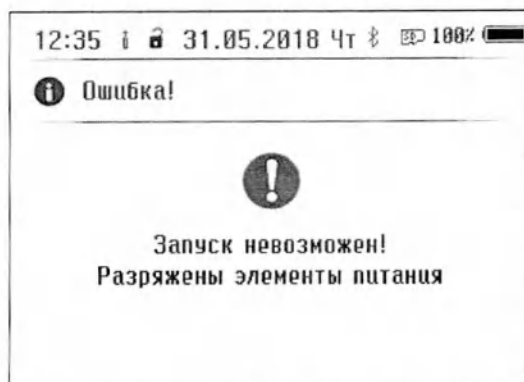


Рисунок 57

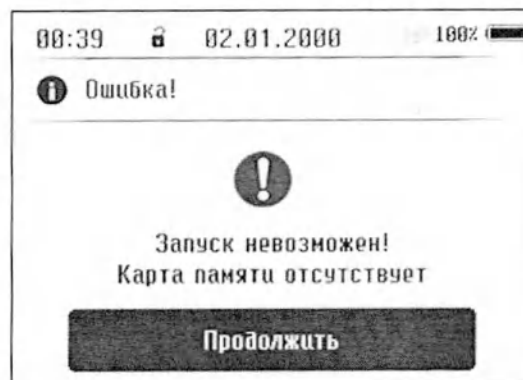


Рисунок 58

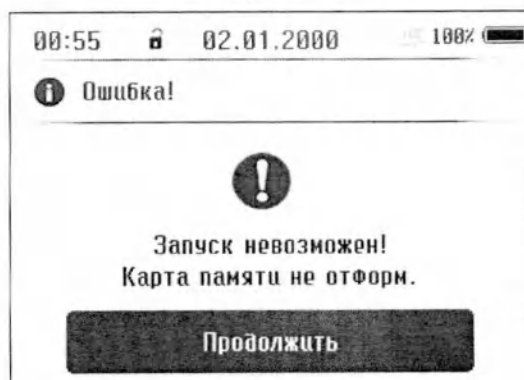


Рисунок 59

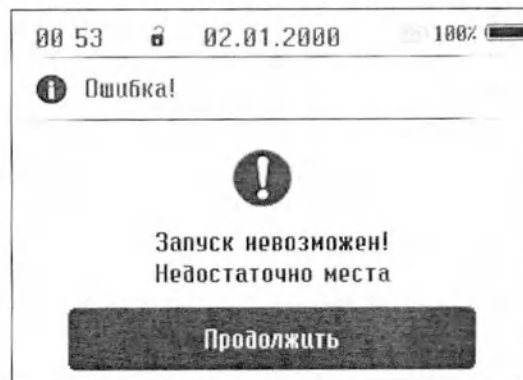


Рисунок 60

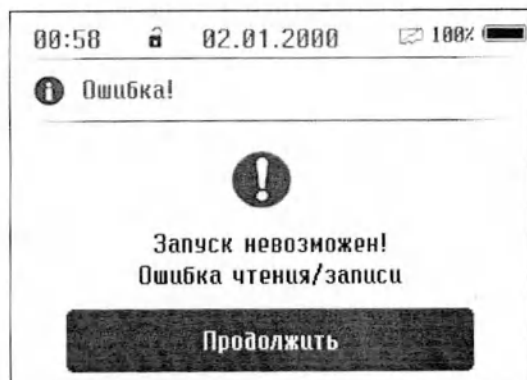


Рисунок 61

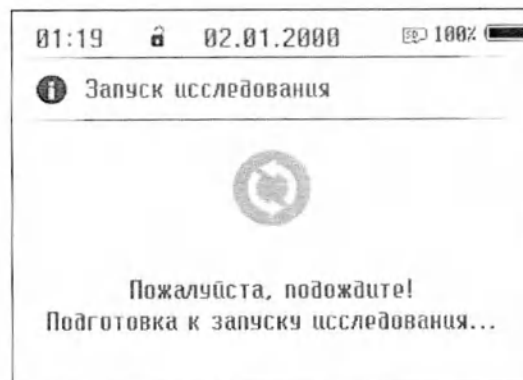


Рисунок 62

Необходимо устранить причину и повторить запуск на исследование.

Если регистратор обнаружит на карте памяти предыдущую запись, то выйдет предупреждающее сообщение о том, что оно будет переписано (рисунок 63). При выборе «Нет» запуск будет отменен (прошрое исследование можно будет повторно считать в ПК), а при выборе «Да», данные будут перезаписаны на новые, т.е. предыдущее исследование будет удалено.

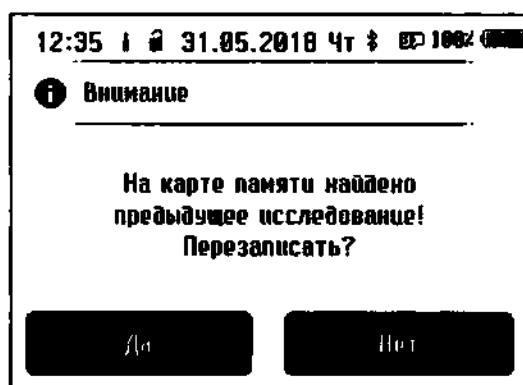


Рисунок 63

Если необходимые условия выполнены, то инициализируется процедура подготовки к запуску на исследование. По завершению этапа подготовки, выполняется старт – начало исследования.

Стандартное окно исследования представлено на рисунке 64.

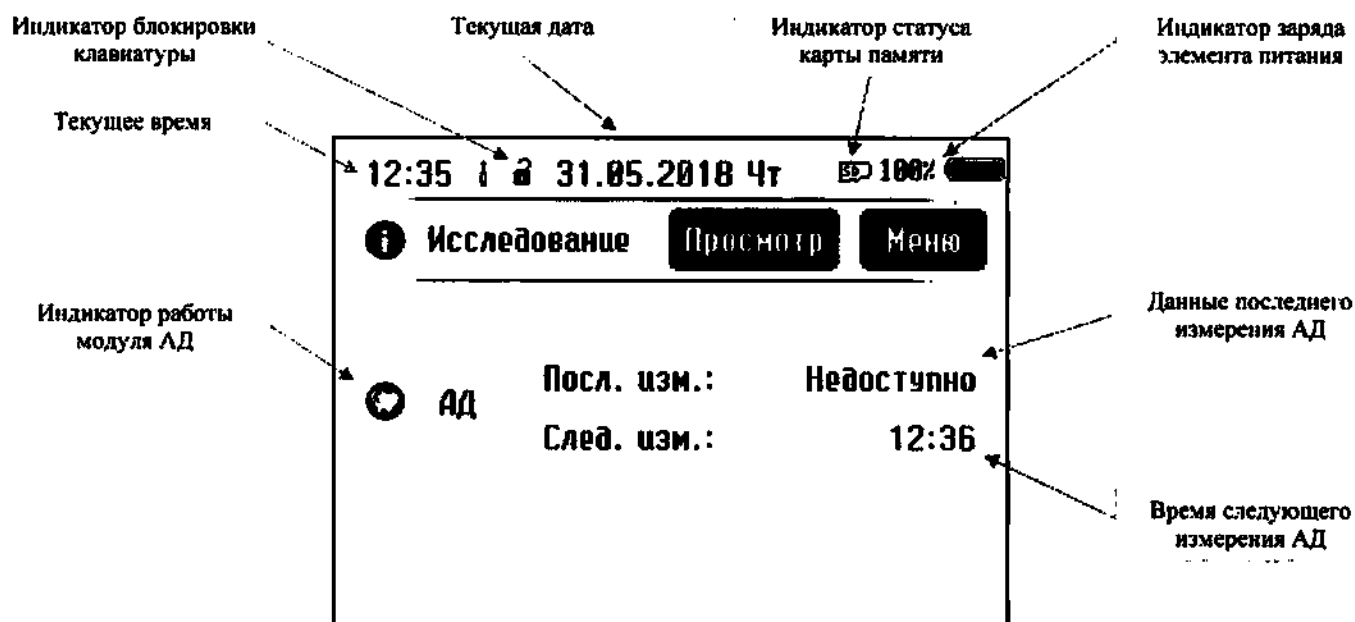


Рисунок 64

Внимание: При исследовании, пациент должен носить хлопчатобумажную одежду.

2.9 Индикация работы модулей

Индикация измерений АД

Если включен режим «АД», то через 1 минуту после запуска регистратора на исследование выполняется внеплановое «контрольное» измерение АД (рисунок 65).

Внимание: В режиме «Исследование» на дисплей выводятся результаты только последнего успешного измерения АД.

Любое измерение АД начинается с 5-ти секундного отсчета таймера, сопровождающегося короткими одиночными сигналами звукового индикатора, в течение которых пациент должен выполнить необходимые требования: прекратить двигательную активность, освободить руку от тяжести, на которую надета манжета, по возможности согнуть руку в локте под углом 45° - 80° , придерживая ее другой рукой снизу, за кисть.

В течение всего интервала измерения пациент должен оставаться неподвижным и ожидать окончания измерения.

По окончании измерения, открывается стравливающий клапан, и остаточное давление сбрасывается из системы.

Все последующие измерения АД выполняются «По расписанию» или внеплановое (по инициативе пользователя).

Измерение АД может быть прервано в любой момент времени по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями – звучит один длинный сигнал.

Внеплановое измерение АД выполняется по двойному нажатию на кнопку «Старт» с интервалом не более 1 сек. между нажатиями.

Плановое измерение, выполненное с ошибкой, будет выполнено повторно через 3 минуты.

Внеплановые измерения, выполненные с ошибкой, не повторяются.

Результаты всех измерений и графики, в том числе выполненных с ошибкой, записываются на карту памяти и доступны для просмотра и обработки на ПК.

Если время от окончания внеочередного или повторного измерения до очередного планового составляет менее 3-х минут, то в таком случае время выполнения планового измерения АД сдвигается на столько, чтобы сохранился интервал 3 минуты.

Если время окончания внеочередного или повторного измерения перекрывает очередное плановое измерение, то плановое измерение АД отменяется.

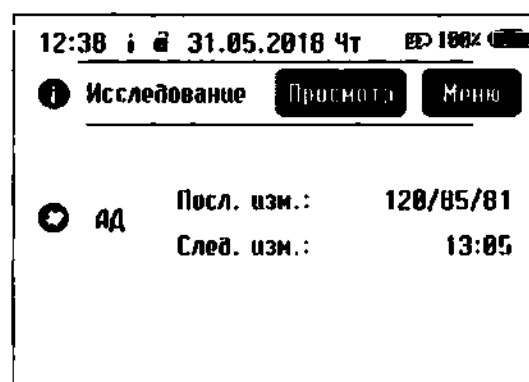


Рисунок 65

Индикация работы Диктофона.

Для записи голосового сообщения, в режиме исследования необходимо нажать на кнопку «Старт» и удерживать ее в нажатом состоянии более 1 сек.

Запись может быть завершена по истечению заданного в настройках интервала времени, или преждевременно по нажатию на кнопку «Старт».

Окончанием процедуры записи являются два коротких звуковых сигнала.

Во время переноса голосового сообщения выводится окно сообщение (рисунок 66).

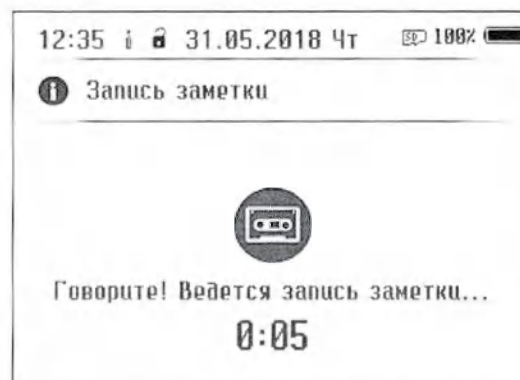


Рисунок 66

Внимание: Одновременная работа модуля диктофона и модуль АД – невозможна, по причине шумового влияния компрессора на микрофон.

2.10 Меню режима «Просмотр»

Меню режима «Просмотр» (рисунок 67). Данный раздел предназначен для вывода на дисплей регистратора графиков Активности в режиме реального времени, без остановки записи данных на карту памяти, а также информации о пациенте.

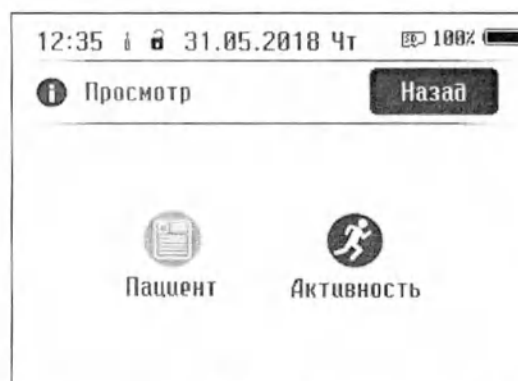


Рисунок 67

- **Пациент** - Режим просмотра информации о пациенте. (ФИО, пол, дата рождения, вес, рост, медицинский полис) (рисунок 68).

- **Активность** - Режим просмотра работы датчика активности (рисунок 69).

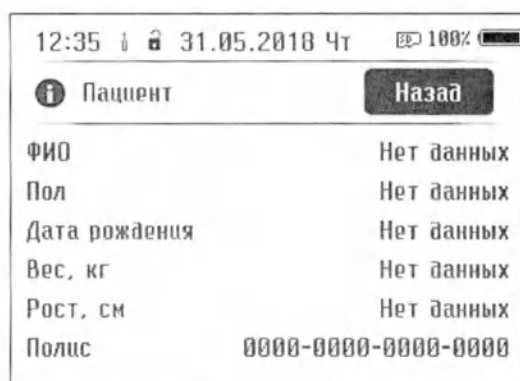


Рисунок 68



Рисунок 69

2.11 Замена элементов питания

В «**Меню**» в режиме исследования предусмотрена функция «**Замена элементов питания**», при помощи которой запись данных текущего исследования может быть приостановлена на время замены аккумуляторов. Это необходимо для многодневных исследований.

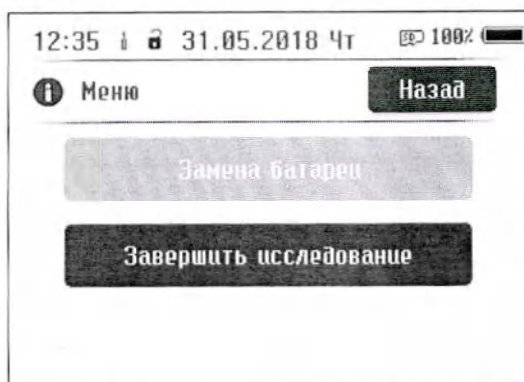


Рисунок 70

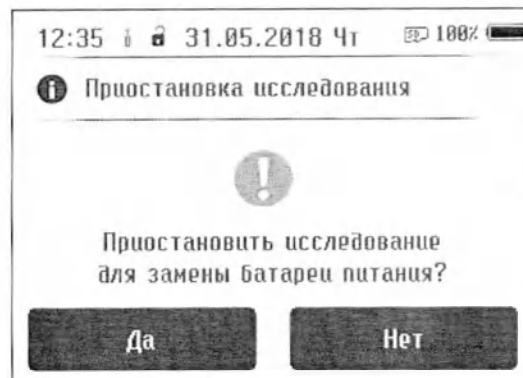


Рисунок 71



Рисунок 72

1. Одиночным коротким нажатием на кнопку «**Старт**» включить дисплей.
2. Войти в пункт меню «**Замена батареи**» (рисунок 70).
3. На дисплей выводится сообщение с запросом об остановке исследования (рисунок 71). Если в течение 30 секунд после появления окна с запросом о прерывании исследования не будет нажата ни одна кнопка, то регистратор автоматически закрывает окно остановки исследования и выходит в основное окно исследования.
4. Выбрать «**Да**». В подтверждение остановки исследования звучат два коротких звуковых сигнала, на дисплей выводится соответствующее сообщение, после чего регистратор автоматического выключается (рисунок 72).
5. После этого необходимо выполнить замену элементов питания. Регистратор включится.

Если с момента остановки исследования и до момента установки нового элемента питания прошло более 10 минут, то после старта будет выдано окно с запросом о продолжении или прекращении исследования (рисунок 73).

Если в течение 30 секунд пользователем не будет нажата ни одна кнопка, то исследование будет продолжено автоматически.

В течение времени, когда регистратор останавливает работу по причине разряда или извлечения элемента питания, запись данных на карту памяти не выполняется. После считывания восстановленных исследований, в течение всего времени, когда регистратор был остановлен, отсутствующие данные заменяются нулевыми значениями, что полностью исключает смещение данных по времени.

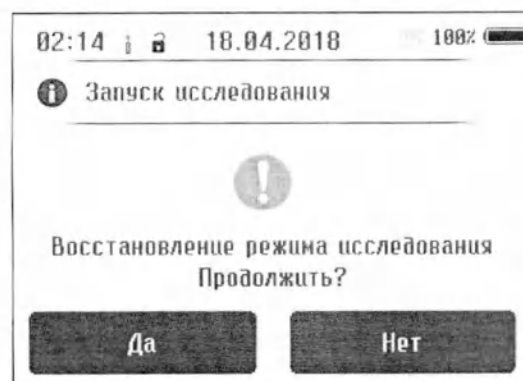


Рисунок 73

2.12 Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим признакам и/или при таких условиях:

По времени

В настройках регистратора на исследование задается параметр «Длительность исследования» - продолжительность работы регистратора.

На момент выключения регистратора «По времени»:

- звучат 2 коротких звуковых сигнала;
- на дисплей выводится сообщение (рисунок 74);
- исследование прекращается, а в «Карту пациента» записывается статус окончания;
- регистратор переходит в режим ожидания выключения

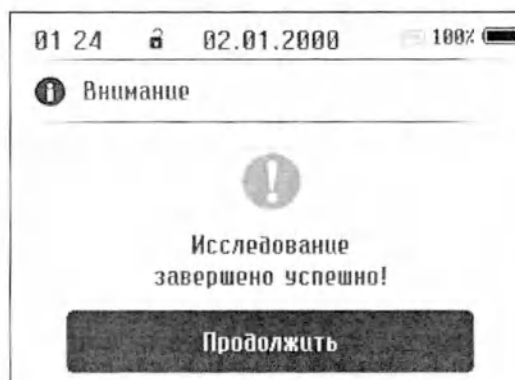


Рисунок 74

По напряжению питания

1. При снижении напряжения на элементах питания ниже 30%.
 - 1.1. Звучит длинный звуковой сигнал.
 - 1.2. При включении дисплея на нем отображается соответствующее сообщение.
 - 1.3. ЦМК записывает в «Карту пациента» текущего исследования статус остановки исследования по причине «пониженное напряжение питания».
 - 1.4. ЦМК переходит в режим «сна».
 - 1.5. Исследование останавливается, но остается со статусом «Незавершенное», и, если до момента истечения времени окончания будут заменены элементы питания, то исследование может быть продолжено.
2. При снижении напряжения на элементах питания до 0%:
 - 2.1. Звучит звуковой сигнал.
 - 2.2. Регистратор полностью выключается.

По подключению к ПК (USB/MSD)

Если регистратор находится на исследовании, то при подключении к USB-интерфейсу ПК, режим «Исследование» автоматически прерывается, а регистратор становится внешним дисковым устройством ПК, и все файлы, которые находятся на карте памяти регистратора, становятся доступными для считывания (переноса) на ПК в систему обработки.

Это удобно по нескольким причинам:

- не требуется дополнительного устройства для считывания результатов записанного исследования;
- не требуется извлекать карту памяти из регистратора;
- автоматическое завершение исследования при подключении к ПК.



Рисунок 75

Для перевода регистратора в режим USB (MSD) необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Включить ПК, загрузить ОС Windows.
2. Подключить специальный интерфейсный кабель к любому свободному порту стандарта USB-2.0 и выше. При первом подключении регистратора к ПК необходимо установить драйвер (стандартный драйвер OS Windows), то есть дождаться, пока ПК установит драйвер, и внешний диск будет добавлен в систему. При последующей работе установка драйвера – не требуется.
3. Запустить программное обеспечение системы обработки исследований.
4. Подключить интерфейсный кабель к регистратору.
5. При подключении регистратора к ПК автоматически включается дисплей, режим «Исследование» прерывается, все периферийные блоки и модули выключаются, клавиатура блокируется, на дисплей выводится соответствующее сообщение, которое остается на дисплее постоянно, до отключения от ПК (рисунок 75).

По визуальной кнопке «Завершить исследование».

Исследование может быть завершено принудительно. Для этого надо нажать на визуальную кнопку **«Завершить исследование»** (рисунок 76) и нажать на визуальную кнопку «Да» (рисунок 77) для остановки записи исследования. Появится информационное сообщение (рисунок 78).

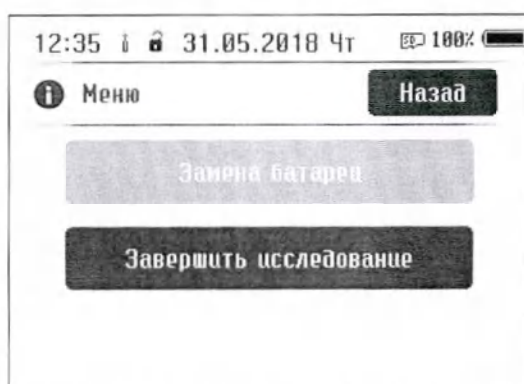


Рисунок 76

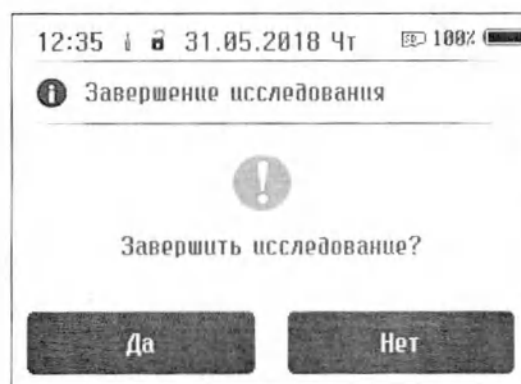


Рисунок 77

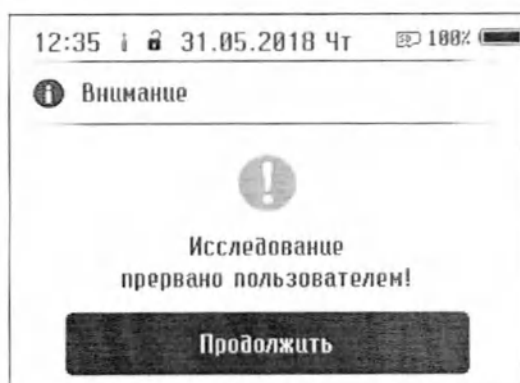


Рисунок 78

3. Текущий ремонт

В процессе эксплуатации комплекс может подвергаться текущему ремонту силами персонала, эксплуатирующего комплекс. Характерные неисправности, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 7 и 13.

Устранение неисправностей, требующих вскрытия изделия с нарушением пломб, производится представителями ремонтной службы предприятия-изготовителя.

Таблица 13

Характерные неисправности	Вероятная причина	Метод устранения неисправностей
При установке элемента питания на экране не появляется раздел меню.	Неверно установлен или разряжен элемент питания.	Правильно установить или заменить элемент питания.
До положенного срока окончания работы перестали мигать все светодиоды.	Разряжен элемент питания.	Заменить элемент питания и считать информацию в ПЭВМ
При работе в режиме «Функциональная проба» на экране ПЭВМ (или экране регистратора) при изменении положения регистратора в пространстве не изменяется график активности по осям x, y, z	Неисправен модуль активности	Обратиться в сервисную службу. Требуется ремонт регистратора.

4. Транспортирование и хранение

Комплекс транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование комплексов морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Комплекс в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Комплекс должен размещаться на стеллажах. Число рядов не более 2.

В складских помещениях, где хранится изделие, не должно быть паров кислот, щелочей и других химически активных веществ, пары или газы которых могут вызвать коррозию.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплексы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч перед включением в сеть.

5. Утилизация

По окончании срока службы утилизация комплекса должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных помещений, организации и проведению санитарно – противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс медицинских отходов А.

Во избежание нежелательных последствий, использованный в комплексе аккумулятор подлежат сбору и транспортировке на специализированные предприятия, имеющие лицензию на утилизацию аккумулятора.

Приложение А
(рекомендуемое)
БЛАНК СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ

Фамилия И.О. _____

Возраст (год рождения, число полных лет) _____

Вес (кг) _____ Рост (см) _____

Наименование медицинского учреждения

отделение, палата

Номер истории болезни/ амбулаторной карты

Номер страхового полиса

Начало мониторинга:

Время _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Окончание мониторинга:

Время) _____ (минуты, часы) Дата _____ (число, месяц, год)

Регистратор № _____

ПРИНИМАЕМЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Препарат	Время приема
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Дневник самонаблюдения пациента

Время (часы, минуты) Ваших действий, физического, эмоционального состояния	Ваши действия: сон, прием пищи, прогулки, приемы лекарств, подъемы по лестнице, эмоциональные или физические напряжения	Ваши жалобы: одышка, головокружения, боли области сердца, перебои в работе сердца

Личная подпись исследуемого _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
29 (двадцать девять) листов
Должность Генеральный
директор
Подпись [подпись] / Иванов И.И. /
« 16 » ноября 2023 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



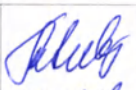
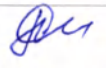
Н.Н. Лисеев
«16» сентября 2023 г.

Извещение №1 (МТКБ-12-23)
об изменении

Руководство по эксплуатации Лист утверждения МТКБ.941111.010РЭ-ЛУ
Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Срок действия с 16.09.2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подп. и дата

МТКБ		ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-12-23		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.010РЭ-ЛУ	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
16.09.2023				2	2
ПРИЧИНА		Корректировка наименования изделия		КОД 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
		-			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		МТКБ.941111.010РЭ			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ					
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Изменение внести закрашиванием белым цветом и введением новых данных				
	Имеется		Должно быть		
	Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД		Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД		
СОСТАВИЛ ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.		 16.09.23	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.		 16.09.23
			Н. КОНТР. ЛИСЕЕВА М.В.		 16.09.23
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС		ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.		 16.09.23	

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

2 (два) листа

Должность Генеральный

директор

Подпись / Лисев Н. М. /

« 16 » ноября 20 23 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Н. Н. Лисеев

2021 г.



1

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Руководство пользователя

Лист утверждения

МТКБ.941111.010Д-ЛУ

Начальник отдела

Т.В. Неведомская

10.05.2021

Начальник сектора

Г.В. Алферов

10.05.2021

Инженер - исследователь

10.05.2021 А.С. Борде

Нормоконтролер

10.05.2021 М. В. Лисеева

Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инв. № инв.	Инв. № инв.
Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №	Взам. инв. №
Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата	Подп. и дата
Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.	Инв. № подл.

Утвержден
МТКБ.941111.010Д-ЛУ

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Руководство пользователя

МТКБ.941111.010Д

Страниц 151

Литера А

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	5
1 Описание управляющих клавиш	6
2 Уловные обозначения	7
3 Стартовое меню	8
3.1 Архив исследований	8
3.2 Новое исследование	10
3.3 Считывание регистратора	17
3.4 Настройки	20
4 Этапы анализа исследований	27
4.1 Вкладка «ЭКГ»	28
4.2 Вкладка «RR»	38
4.3 Вкладка «Группы»	39
4.4 Вкладка «Ритмы»	44
4.5 Вкладка «ST»	47
4.6 Вкладка «Альт. Т»	51
4.7 Вкладка «PQ»	53
4.8 Вкладка «QT»	56
4.9 Вкладка «BCP»	61
4.10 Вкладка «TCP»	65
4.11 Вкладка «IBP»	65
4.12 Вкладка «СМАД»	69
4.12.1 Вкладка «Результаты»	71
4.12.1.1 Таблица измерений	72
4.12.1.2 Тренды	79
4.12.1.3 Колокол	80
4.12.1.4 Сигналы	81
4.12.2 Вкладка «Анализ»	82
4.12.2.1 Параметры	82
4.12.2.2 Статистика	87
4.12.2.3 Ночное снижение	90
4.12.2.4 Утренняя динамика	91
4.12.2.5 Нагрузка давлением	90
4.12.2.6 Косинорный анализ	91
4.12.2.7 Корреляция	92
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»	97

4.12.2.9 Сравнение	98
4.12.2.10 Расчёт по Карио	97
4.12.3 Корректировка результатов измерения АД	100
4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений	100
4.12.3.2 Параллельный метод	101
4.12.3.3 Последовательный метод	100
4.12.3.4 Экспертная корректировка	102
4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова	102
4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице	106
4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении	107
4.12.4 Сообщения об ошибках	108
4.12.5 Дополнительные параметры гемодинамики	108
4.13 Вкладка «Апноэ»	112
4.13.1 Отображение сигналов	114
4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ	117
4.13.3 Статистика	118
5 Активность	122
6 Отчёт	122
Приложение А Глоссарий	125
Приложение Б Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012	125
Приложение В Установка ПО	125
Ограничения использования ПО	150
Информация о разработчиках	150

Введение

Данное руководство представляет собой описание порядка работы с программным обеспечением к «Комплексу измерения АД и определения параметров ЦАД», который предназначен для длительного (не менее 24 часов) мониторингирования, регистрации и обработки артериального давления (АД) в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных.

Идентификационные данные ПО приведены ниже.

Идентификационное название ПО	Номер версии ПО (не ниже)	Дата
«WinIcar»	V4.X.X.X	2011-2023 г.

Процесс установки ПО описан в файле ReadMe.doc, расположенном на установочном диске, поставляемом с «Комплексом измерения АД и определения параметров ЦАД», в папке «Программное обеспечение WinIcar» и в Приложении В данного руководства.

1 Описание управляющих клавиш

Таблица 1 – Описание управляющих клавиш

№	Комбинация клавиш	Действие
1	↑	Увеличение значения параметра/ перемещение вверх по таблице на одну строку
2	↓	Уменьшение значения параметра/ перемещение вниз по таблице на одну строку
3	→	Перелистывание вкладок вправо
4	←	Перелистывание вкладок влево
5	<PgUp>	Прокрутка окна таблицы вверх
6	<PgDn>	Прокрутка окна таблицы вниз
7	<Home>	Прокрутка в начало таблицы
8	<End>	Прокрутка в конец таблицы

2 Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

Таблица 2 – Условные обозначения

1. Функциональные клавиши ПО	
	вправо
	влево
	вверх
	вниз
	курсор
	«ладонь»
2. Действия компьютерной мышью	
	нажатие левой кнопки мыши
	нажатие правой кнопки мыши
	прокрутка колеса мыши
	двойное нажатие левой кнопки мыши
	двойное нажатие правой кнопки мыши
3. Горячие клавиши	
n	смена типа комплекса на «нормальный»
s	смена типа комплекса на «наджелудочковый»
Ctrl + s	смена типа комплекса на «наджелудочковая экстрасистола»
v	смена типа комплекса на «желудочковый»
Ctrl + v	смена типа комплекса на «желудочковая экстрасистола»
a	смена типа комплекса на «аберрантный»
Ctrl + a	смена типа комплекса на «аберрантная экстрасистола»
p	смена типа комплекса на «искусственный водитель ритма»
u	смена типа комплекса на «неопределённый»
q	смена типа комплекса на «артефакт»
x	смена типа комплекса на «нет сигнала»
Delete	удаление комплекса
Пробел	выделение нескольких объектов в произвольном порядке

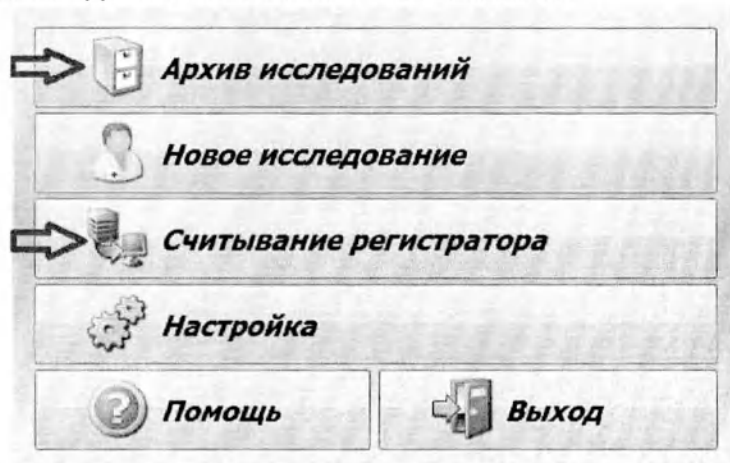
3 Стартовое меню

При запуске программы пользователь попадет на вкладку стартового меню. Открыть исследование можно двумя способами:

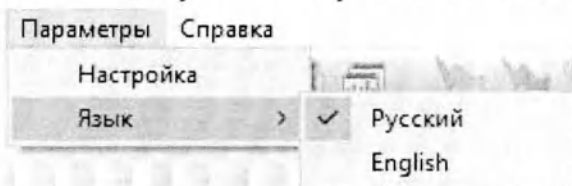
а) через **«Архив исследований»**, если исследование уже было ранее загружено в базу;

б) с помощью опции **«Считывание регистратора»**, если регистратор или SD-карта подключены к ПК.

Далее будут более детально описаны оба способа.

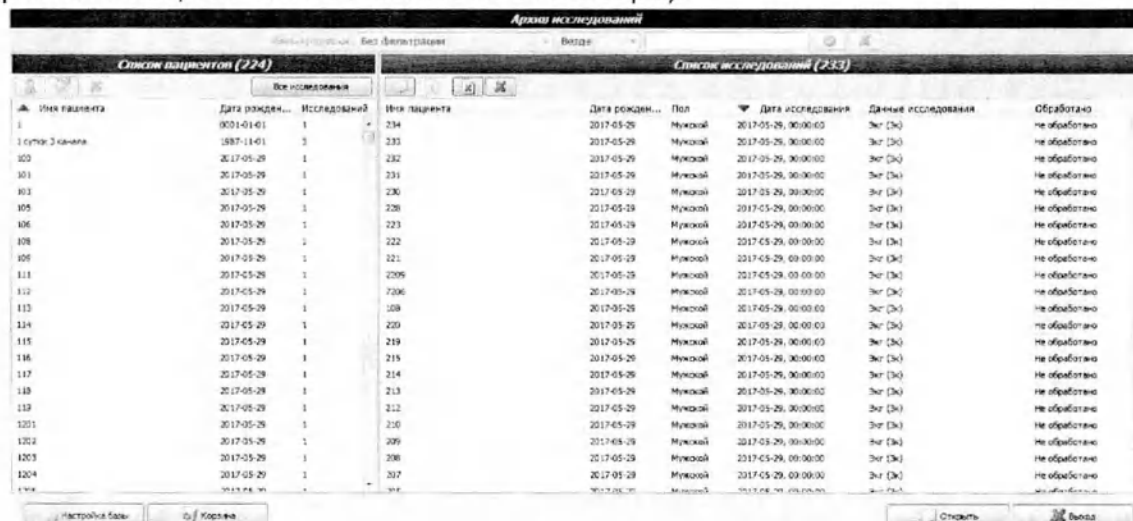


На панели инструментов стартового меню пользователь может поменять язык программы, выбрав необходимый из списка предложенных в пункте **Параметры → Язык**. Изменения вступают в силу только после перезагрузки ПО.



3.1 Архив исследований

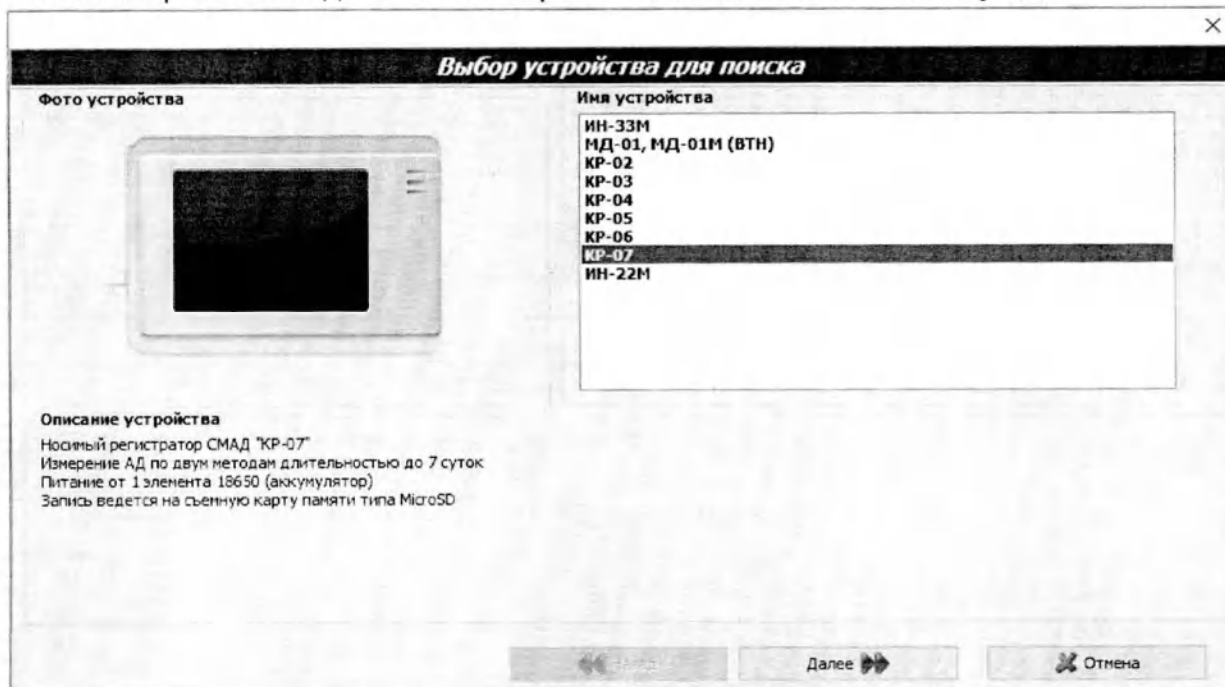
Окно **«Архив»** поделено на две части: в левой части содержится информация о пациентах, а в правой части – об исследованиях (всех или конкретного пациента в зависимости от выбора).



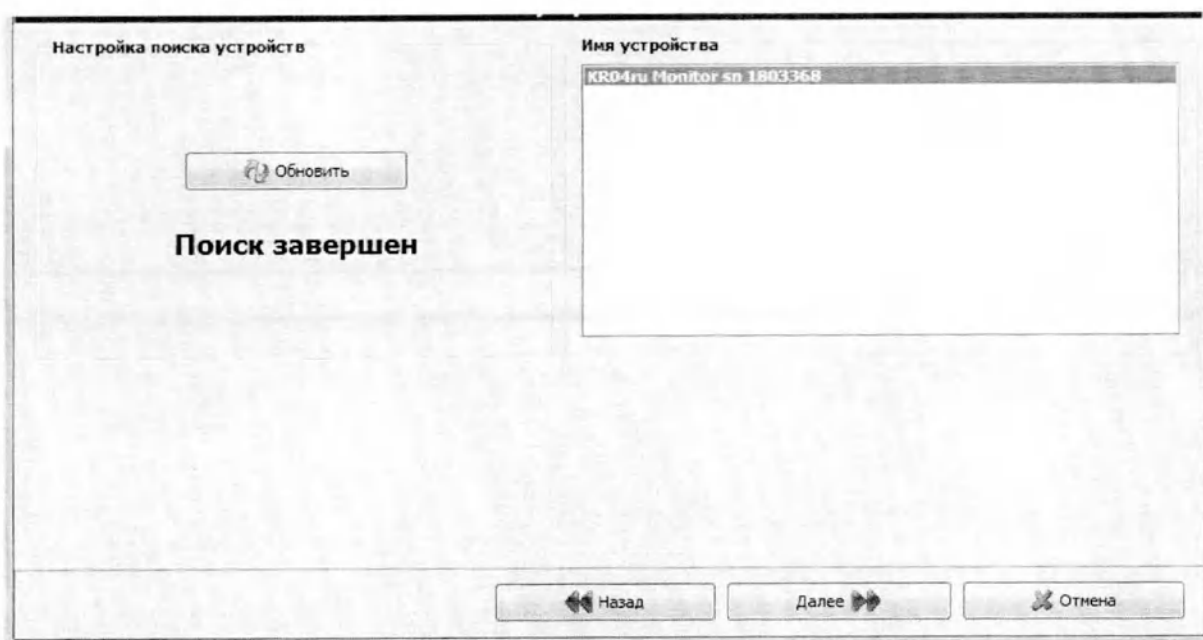
В ПО WinIcar есть поддержка экспорта записи в общий формат данных для биомедицинских сигналов EDF. Для этого необходимо выбрать в списке нужную запись и  на соответствующую клавишу в правом верхнем углу рабочего окна . После чего появится диалоговое окно, в котором необходимо выбрать путь для сохранения данных, тип экспортируемого сигнала (ЭКГ, АД, РЕО, SpO2, Дыхание) и нажать на клавишу «Сохранить».

3.2 Новое исследование

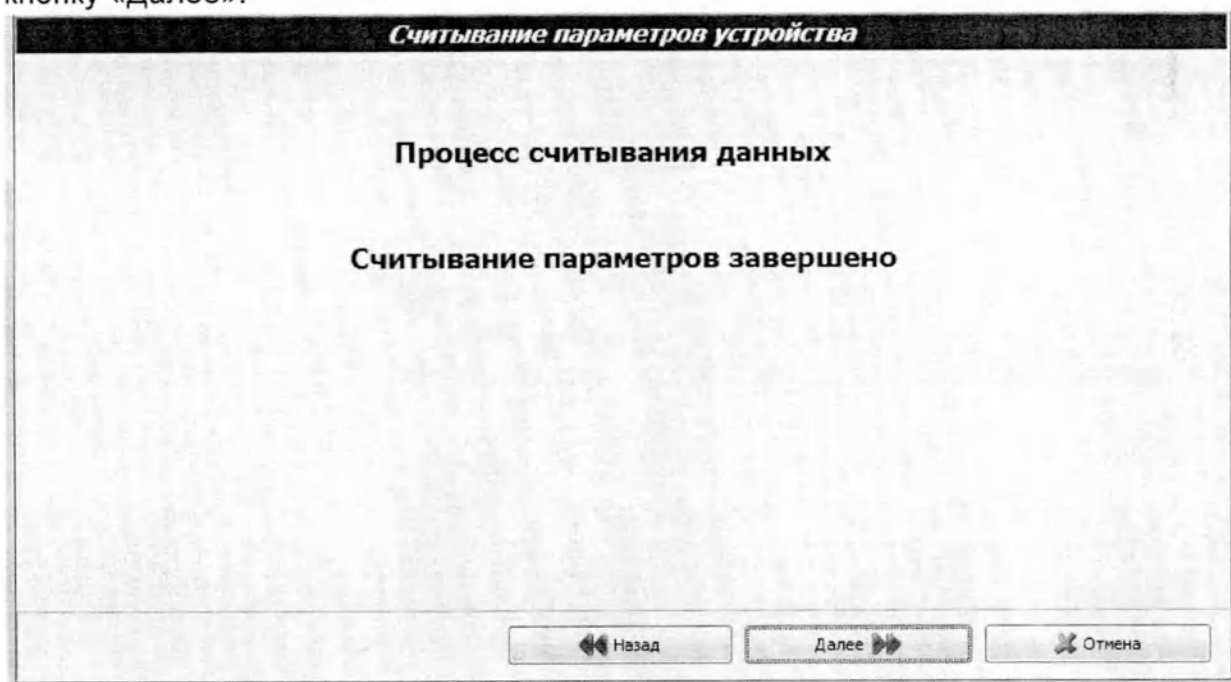
Данный пункт стартового меню служит для программирования регистратора перед исследованием. Запрограммировать регистратор можно посредством Bluetooth или USB. Для того, чтобы запрограммировать регистратор посредством Bluetooth, предварительно необходимо включить на нём Bluetooth-модуль. В списке устройств необходимо выбрать нужное, нажать кнопку «Далее», выбрать пункт меню «Устройство подключается через Bluetooth» и нажать кнопку «Далее».



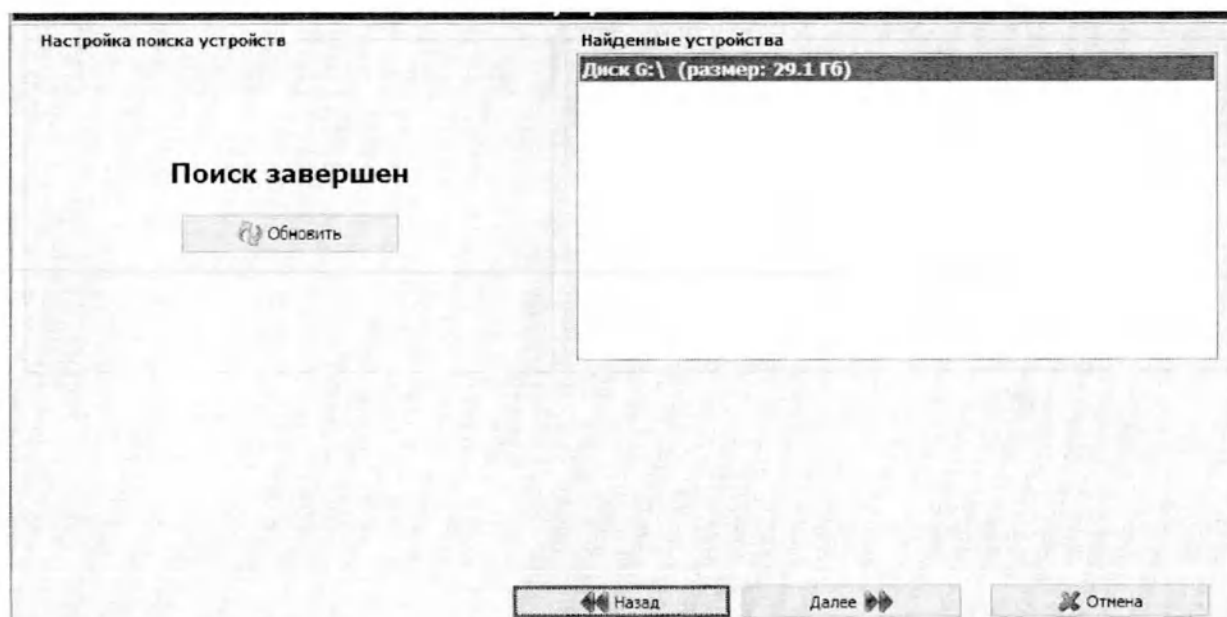
Некоторое время программа будет осуществлять поиск доступных регистраторов, после чего в левой части экрана появится сообщение: «Поиск завершён». В списке имён устройств необходимо найти устройство, серийный номер которого совпадает с серийным номером, напечатанном на этикетке используемого регистратора. Выбрать его и затем нажать кнопку «Далее».



Некоторое время программа будет считывать данные, хранящиеся в регистраторе, после чего появится сообщение: «Считывание параметров завершено». Для перехода к заполнению данных о пациенте необходимо нажать кнопку «Далее».



Для того, чтобы запрограммировать регистратор посредством USB, предварительно необходимо подключить регистратор к ПК через USB. В списке устройств необходимо выбрать нужное, нажать кнопку «Далее», выбрать пункт меню «Устройство подключается через USB» и нажать кнопку «Далее». Регистратор определится как диск (с доступной буквой), для дальнейшего программирования его необходимо выбрать из списка найденных устройств и нажать кнопку «Далее».



В окне данных о пациенте необходимо ввести всю необходимую информацию и затем нажать кнопку «Далее». На данном этапе можно выбрать пациента из имеющегося в архиве списка с помощью кнопки «Выбрать пациента». Очистить всё введённую информацию можно с помощью кнопки «Очистить».

Далее необходимо выбрать параметры устройства. Обратите внимание на пункт «Запуск исследования после программирования». При включении данной опции (активна для всех регистраторов кроме ИН-33М) сразу же по окончании настройки прибора произойдёт запуск исследования (т. е. его не нужно будет запускать вручную из меню регистратора).

Основные параметры устройства

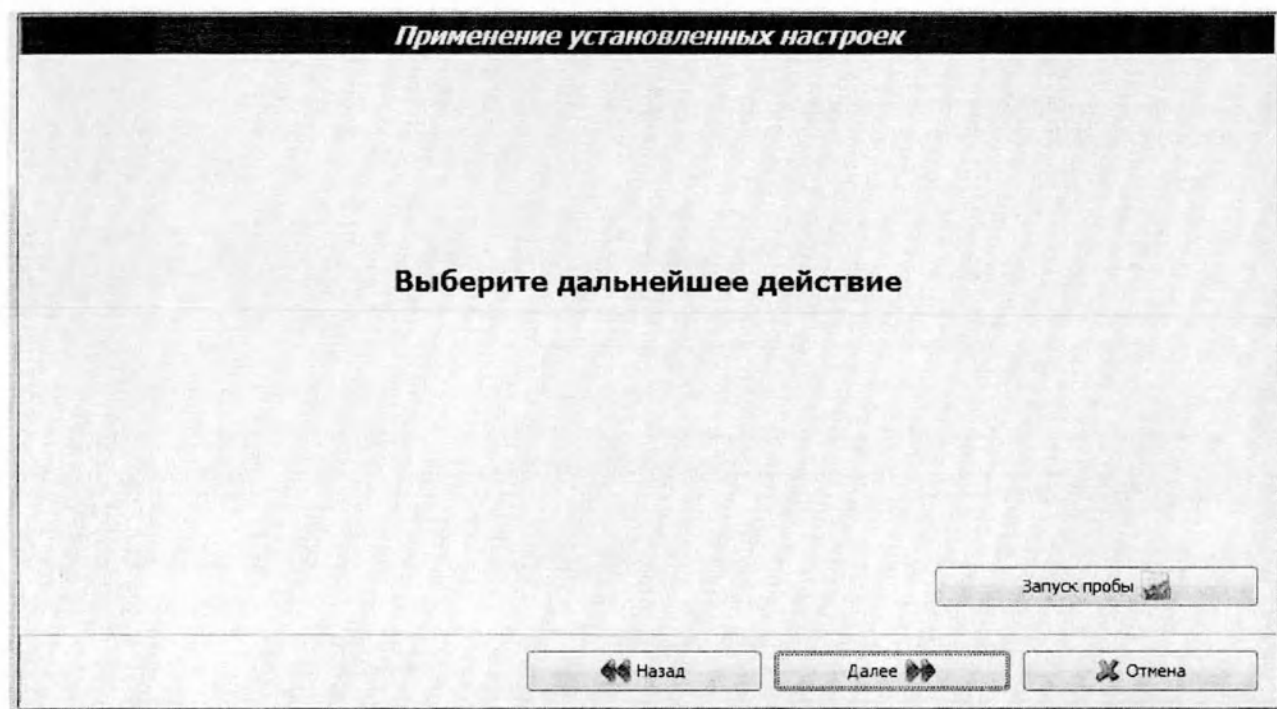
Режим исследования ☒ Только ЭКГ ☐ Только АД ☐ ЭКГ + АД	Настройки записи Количество каналов ЭКГ: 3 Длительность (час): 24 Частота дискретизации: 250	Дополнительные функции SpO2: ☐ Выкл РЕО: ☒ Вкл ИВР: ☐ Выкл Дыхание и храп: ☐ Выкл
Запуск исследования после программирования прибора Перед тем как запустить исследование, убедитесь, что прибор установлен на пациенте Запуск исследования после программирования: ☐ Выкл		Настройка звука Звук кнопки: ☐ Выкл Звук события: ☒ Вкл Звук тревоги: ☒ Вкл
Синхронизация время с компьютером: ☒ Вкл		
Назад Далее Отмена		

При программировании исследования СМАД необходимо выбрать режим исследования (взрослый/детский/младенец), настроить дневной и ночной интервалы и задать порог для запуска подтверждающего (внеочередного) измерения.

Основные параметры СМАД

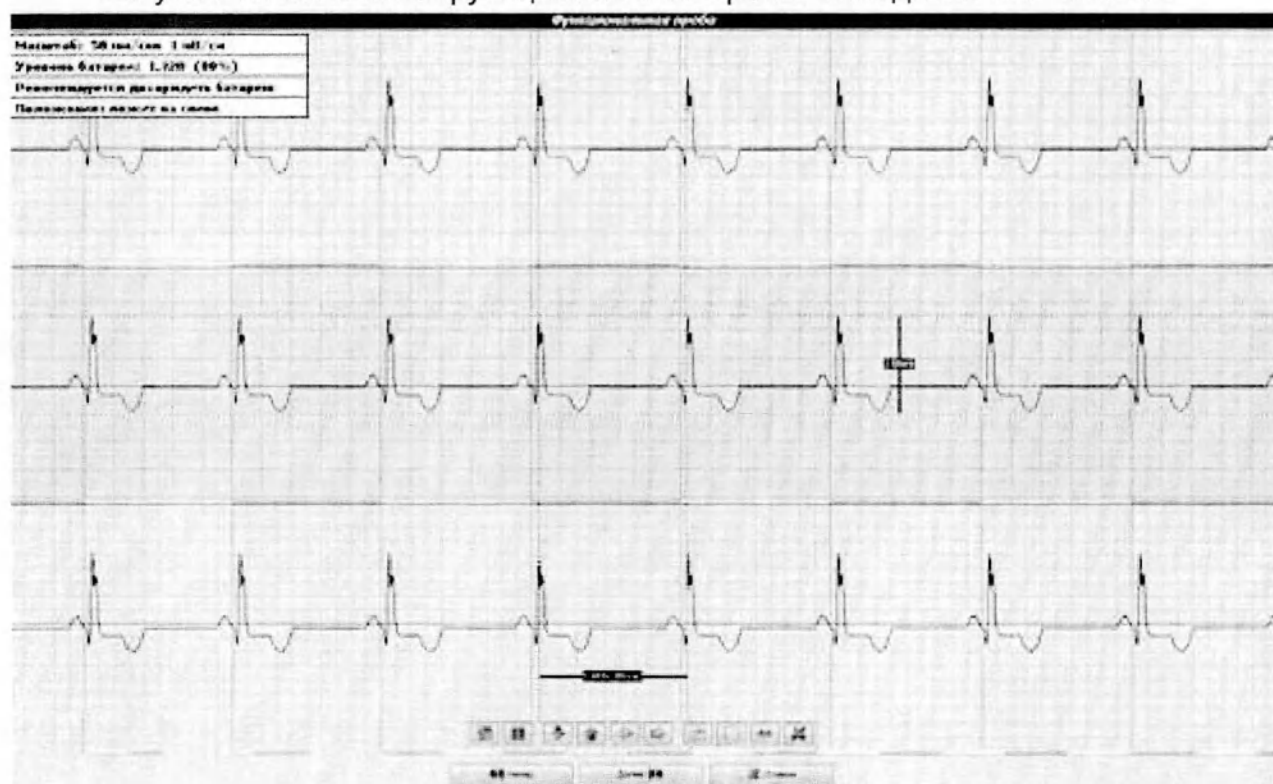
Параметры исследования СМАД Режим исследования: Взрослый Включить подтверждающее измерение?: ☐ Выкл	Интервалы дня и ночи Начало дня: 08:00 Дневной интервал измерения: 15 Начало ночи: 21:00 Ночной интервал измерения: 30
Настройка подтверждающего измерения Число измерений СМАД для усреднения: 4 Порог для запуска подтверждающего измерения (%): 40	Использовать для анализа усреднения САД: ☐ Выкл сРАД: ☐ Выкл ДАД: ☐ Выкл ЧСС: ☐ Выкл
Перенастроить параметры специальных интервалов?: ☐ Выкл	
Назад Далее Отмена	

По окончании введения параметров необходимо нажать кнопку «Далее». Если нет необходимости запускать функциональную пробу, следующий пункт можно пропустить, также нажав кнопку «Далее».



Для запуска пробы необходимо нажать соответствующую кнопку в правой нижней части окна .

По умолчанию в окне функциональной пробы выводится ЭКГ-сигнал.



В нижней части экрана расположена панель инструментов.

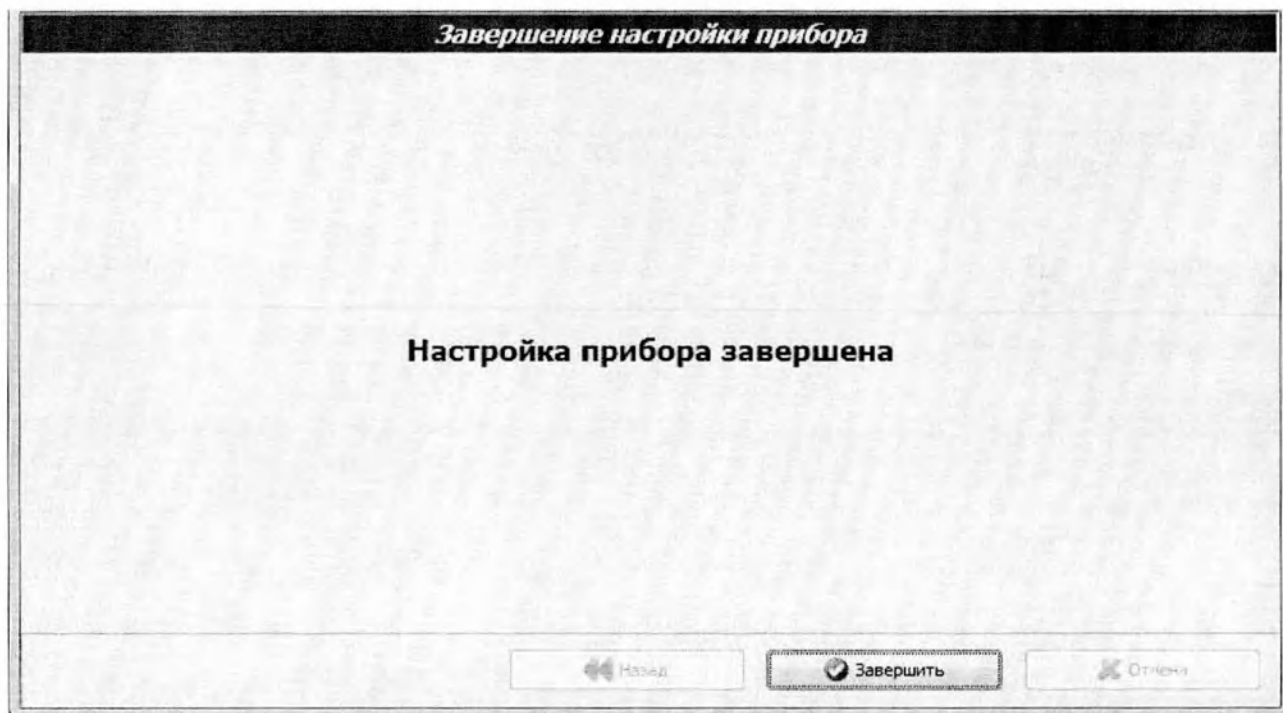


Назначение кнопок (слева направо):

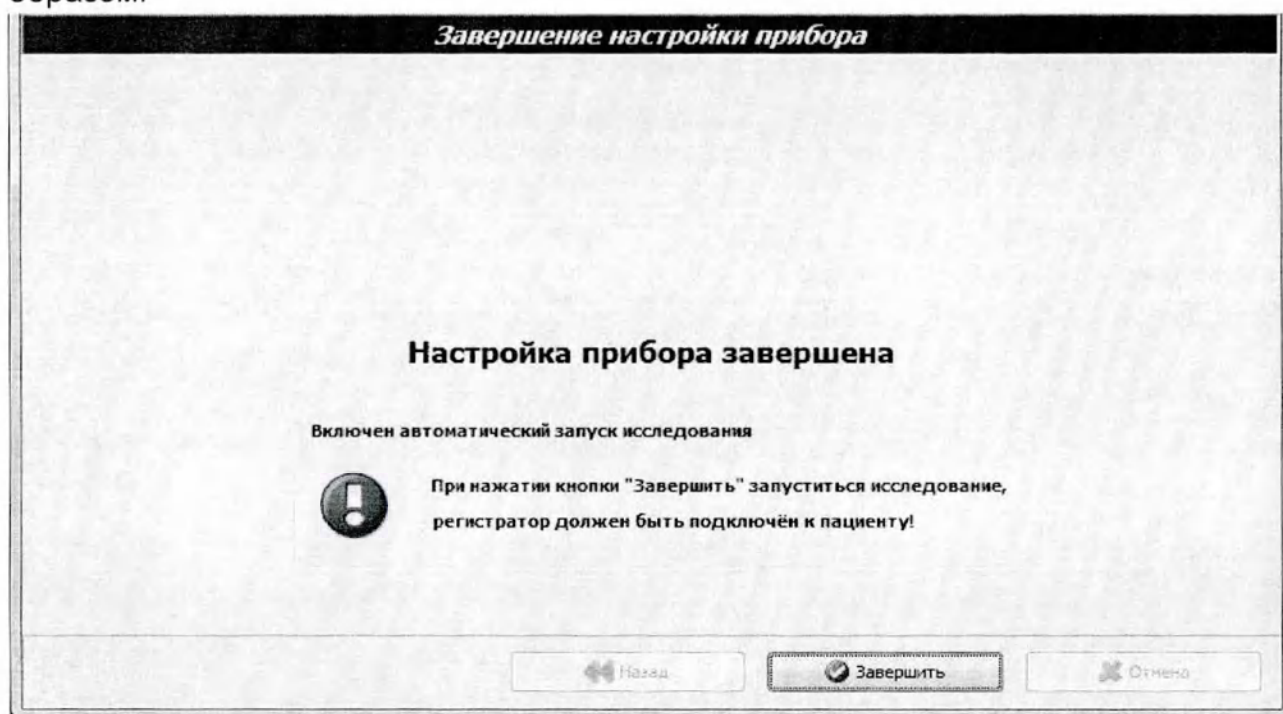
- стоп (выход из пробы);
- пауза («заморозка») сигнала на экране;
- уменьшение амплитуды сигнала;
- увеличение амплитуды сигнала;
- уменьшение временной развёртки сигнала;
- увеличение временной развёртки сигнала;
- отображение функциональной пробы сигналов (при нажатии последовательно запускаются:  - проба РЕО;  - проба SpO2 (только для КР-05 и КР-06);  - проба дыхания (только для КР-06);  - проба акселерометра;  - проба ЭКГ);
- включение вертикальных и горизонтальных осей (после нажатия значок меняется на , и повторное нажатие позволяет убрать оси);
- включение горизонтальной линейки (измерение длительности, после нажатия значок меняется на  - включение вертикальной линейки для измерения амплитуды);
- удаление измерительных маркеров.

В нижней части окна пробы расположены ещё три кнопки: «Назад», «Далее» и «Отмена». Кнопка «Назад» дублирует значок . Кнопка «Далее» вызывает окно завершения настройки прибора.

В случае отключённой опции **«Запуск исследования после программирования»** окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В случае включённой опции «Запуск исследования после программирования» окно завершения настройки будет выглядеть следующим образом:



В обоих случаях необходимо нажать кнопку «Завершить». В первом случае регистратор запрограммирован, и его необходимо запустить на исследование. Во втором случае регистратор запрограммирован и автоматически запустится на исследование.

3.3 Считывание регистратора

После подключения регистратора к ПК необходимо выбрать пункт меню «Считывание регистратора» и затем пункт «Регистратор/Монитор» и нажать кнопку «Далее».



Если считывание прошло успешно, появится окно заполнения данных пациента.

Можно ввести информацию о новом пациенте, или выбрать пациента из архива.

Выбор пациента

Список пациентов

Имя пациента	Дата рождения
Иванов Иван Иванович	1983-08-12



Имя пациента	Иванов Иван Иванович
Дата рождения	1983-08-12
Пол	Мужской
Рост, см	100
Вес, кг	70
Адрес	г. Москва, Варшавское шоссе 28а
Телефон	89104851172
Доп. контакт	84951302544
Комментарий	

После заполнения информации о пациенте или выбора пациента из архива необходимо нажать «Далее». После создания карты можно сразу открыть исследование, нажав на кнопку «Открыть карту».

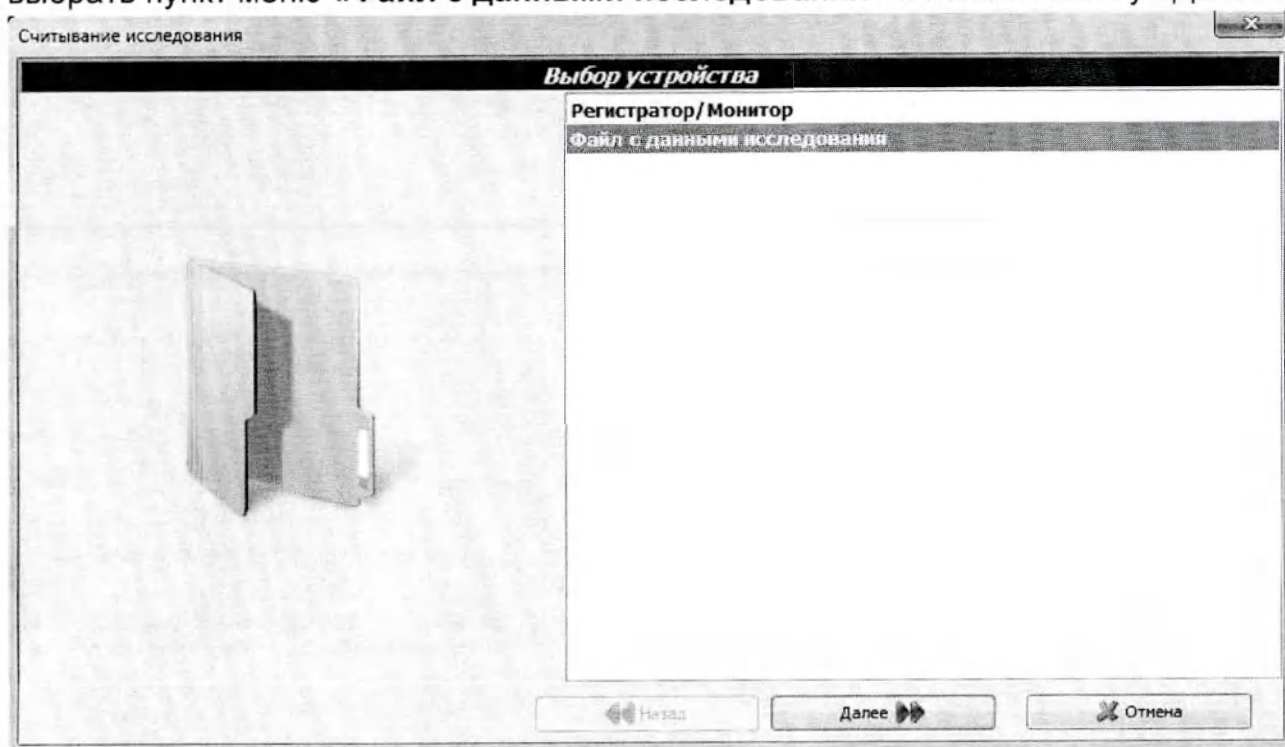
Считывание регистратора

Завершение

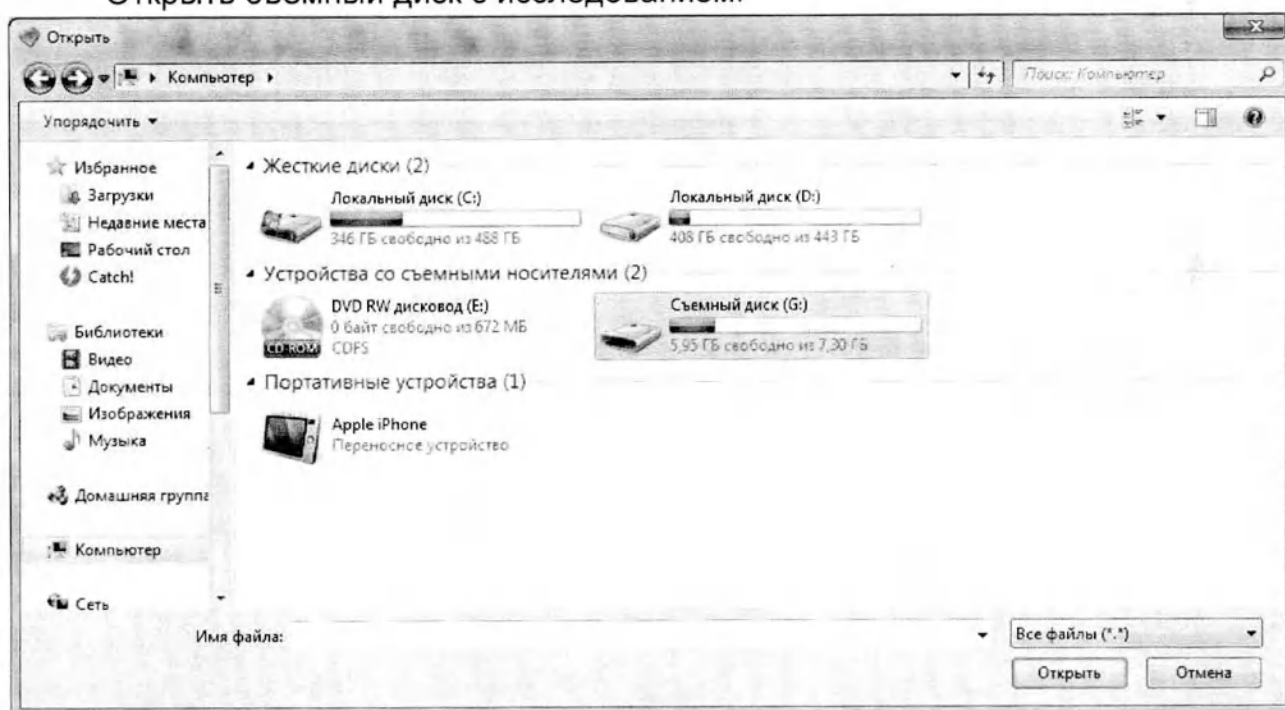

Считывание регистратора и создание карты успешно завершено.

Пациент: **Иванов Иван Иванович, Муж, 1983-08-12**

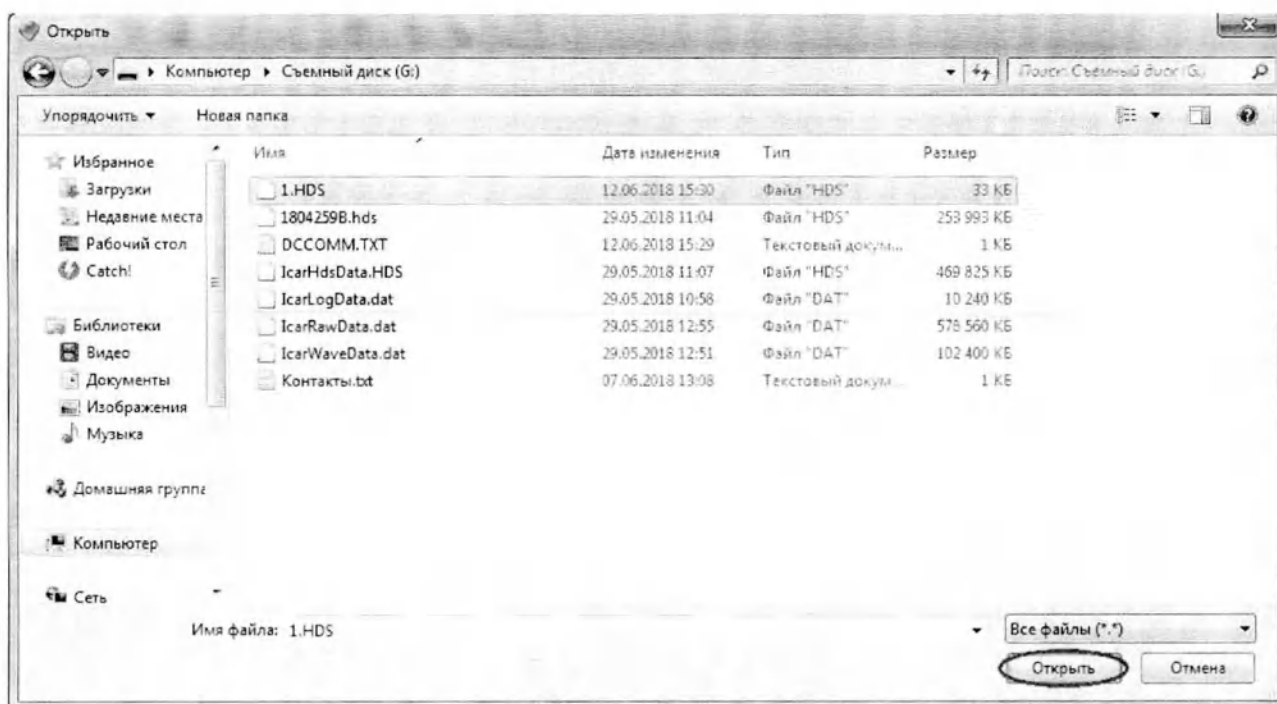
Если для считывания исследования используется картридер, необходимо выбрать пункт меню «**Файл с данными исследования**» и нажать кнопку «Далее».



Открыть съёмный диск с исследованием.



После чего выбрать файл с расширением **.hds** и нажать на кнопку «Открыть».



После этого пользователь будет перенаправлен на страницу заполнения данных о пациенте, как и в случае считывания с регистратора.

3.4 Настройки

Данный пункт меню предназначен для задания начальных установок анализа исследования. Пояснения по границам всех параметров, установленным в качестве значений по умолчанию, приведены в описании соответствующих пунктов анализа. Пункт **«Настройки»** состоит из 13 вкладок:



Кнопка  **Сброс настроек** в левой нижней части окна настроек служит для выставления настроек по умолчанию текущей вкладки, а кнопка  **Сброс всех настроек** для выставления настроек по умолчанию для всех вкладок. После внесения изменений необходимо нажать кнопку  **Сохранить** для сохранения изменений или  **Отмена** для отмены изменений.

«Общие» настройки предназначены для задания периодов бодрствования сна пациента, пересчета пороговых значений для детей и заполнения информации о лечебном учреждении, которая будет печататься на титульном листе при формировании отчёта.

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
-------	-----	--------	-------	----	----	----	-----	-----	----	-----	-------	-------

Данные о клинике

Полное название: _____

Краткое название: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

E-Mail: _____

Общие параметры

Начало дневного периода: 07:00:00

Начало ночного периода: 22:00:00

Настройки «ЭКГ» предназначены для выбора ведущих каналов для обработки и числа смежных RR для подсчёта ЧСС. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	ТСР	Апноэ	Отчет
-------	-----	--------	-------	----	----	----	-----	-----	-----	-------	-------

Выбор каналов для обработки холтеровской системой

Канал Ch1: V2

Канал Ch2: VS

Канал Ch3: aVF

Параметры расчетов

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС: 5 интервалов

☐ Расчет групп только по каналу 1

Минимальная амплитуда QRS, мВ: 0.400

Период рефрактерности при синхронизации каналов, мсек: 150

Также на данной вкладке имеется возможность задания минимальной амплитуды QRS-комплекса (рекомендуется повышать порог в случае высокого уровня шума) и периода рефрактерности.

Настройки «Групп» предназначены для задания параметров классификации QRS-комплексов. По умолчанию:

Общие	ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
-------	-----	--------	-------	----	----	----	-----	-----	----	-----	-------	-------

Свойства шаблонов групп

Допустимое количество типов в группе: 100

Степень подобию параметров в группе: 85 %

Нормальный комплекс (нижняя граница нормального комплекса): 40 мсек

Широкий комплекс (нижняя граница широкого комплекса): 100 мсек

Артефакт (нижняя граница артефакта): 240 мсек

Критерий полной блокады ЛНПГ и ПНПГ (нижняя граница полной блокады ЛНПГ и ПНПГ): 120 мсек

Настройки «Ритмов» предназначены для задания параметров классификации ритмов и их нарушений. По умолчанию:

Настройки программы

Общие ЭКГ Группы **Ритмы** PQ QT ST ИВР ВСР АД TCP Апноэ Отчет

Параметры анализа ритмов

Количество комплексов для анализа		5	
Брадикардия (верхняя граница брадикардии)	(при ЧСС <)	60	уд/мин
Тахикардия (нижняя граница тахикардии)	(при ЧСС >)	90	уд/мин
Пароксизм тахикардии	(при ЧСС >)	90	уд/мин
Аритмии	(отн. изменение RR >)	10	%
Аритмии	(комплексов подряд >)	15	
Идиовентрикулярный ритм	(при ЧСС >=)	15	уд/мин
	(при ЧСС <=)	40	уд/мин
Ригидный ритм	(отн. изменение RR <)	2.0	%
Ригидный ритм	(комплексов подряд >)	15	
Пауза	(RR >)	2000	мсек
	(RR <)	10000	мсек
Критерий R на T		40	мсек
Интервал сцепления		650	мсек
Экстрасистолия	(уменьшение RR >)	20	%
Порог для вставочных комплексов (увеличение интервала между норм. комплексами <)		30	%
Число ведущих каналов, по которым принимается решение о наличии фибрилляции		Все каналы одновременно	

! Установка параметра в 0 отключает поиск вставочных комплексов

! При выборе одного канала возрастает вероятность ложных срабатываний

Сброс настроек

Сброс всех настроек Сохранить Отмена

Настройки «PQ» предназначены для задания диапазонов нормы интервала PQ. Данный этап также важен для корректного определения синдрома CLC и нарушений по типу блокад. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы **PQ** QT ST ИВР ВСР АД TCP Апноэ Отчет

Пороговые значения PQ

Минимальное значение PQ (нижняя граница нормы PQ)	110	мсек
Максимальное значение PQ (нижняя граница уширенного PQ)	200	мсек
Критерий увеличения PQ для АВ-блокады 2 степени 1 типа	10	мсек
Критерий ширины Р-зубца для внутрипредсердной блокады 1 степени (нижняя граница нормы PQ)	110	мсек
Критерий увеличения ширины Р-зубца для внутрипредсердной блокады 2 степени	5	мсек

Настройки «QT» предназначены для задания диапазонов нормы интервала QT и скорректированного интервала QT, а также выбора формулы расчёта скорректированного QT. Диапазоны интервалов могут различаться для женщин и мужчин (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). По умолчанию:

Общие		ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет	
Пороговые значения QT														
<u>Мужчины</u>							<u>Женщины</u>							
Минимальное значение QT	220	↑	↓	мсек			Минимальное значение QT	220	↑	↓	мсек			
Максимальное значение QT	510	↑	↓	мсек			Максимальное значение QT	510	↑	↓	мсек			
Формула расчета QTc														
☐ Bazett ☐ Fridericia ☐ Franigham ☒ Bazett при ЧСС = 61..100 уд/мин, Fridericia при ЧСС < 61 или > 100 уд/мин														
Пороговые значения QTc														
<u>Мужчины</u>							<u>Женщины</u>							
Патологически короткий, мсек	QTc <			320	↑	↓		QTc <	320	↑	↓			
Укороченный, мсек	320	↑	↓	≤ QTc <	340	↑	↓	320	↑	↓	≤ QTc <	340	↑	↓
Нормальный, мсек	340	↑	↓	≤ QTc <	420	↑	↓	340	↑	↓	≤ QTc <	440	↑	↓
Пограничный удлиненный, мсек	420	↑	↓	≤ QTc <	450	↑	↓	440	↑	↓	≤ QTc <	470	↑	↓
Удлиненный, мсек	450	↑	↓	≤ QTc				470	↑	↓	≤ QTc			

Настройки «ST» предназначены для задания диапазонов нормы, депрессии и элевации сегмента ST, а также альтернации зубца Т. В качестве критерия ишемических отклонений можно также использовать отношение ST/ЧСС (для этого необходимо установить галочку возле соответствующего пункта). Кроме того, имеется возможность выполнения анализа сегмента ST при предсердной стимуляции (при наличии дополнительной опции ИВР). По умолчанию:

Общие		ЭКГ	Группы	Ритмы	PQ	QT	ST	ИВР	ВСП	АД	ТСР	Апноэ	Отчет
Левая граница сегмента ST от точки J (+)	10	↑	↓	мсек									
Определение уровня базовой линии от QRS (-)	12	↑	↓	мсек									
	Канал Ch1	Канал Ch2	Канал Ch3										
Элевация (+)	100	↑	↓	100	↑	↓	100	↑	↓	мкВ			
Депрессия (-)	100	↑	↓	100	↑	↓	100	↑	↓	мкВ			
☒ Использовать в качестве критерия индекс ST/ЧСС													
ST/ЧСС	1.4	↑	↓	1.4	↑	↓	1.4	↑	↓	мкВ/(уд/мин)			
Альтернация Т (>)	66	↑	↓	мкВ									
☐ Выполнять анализ сегмента ST при предсердной стимуляции													

Настройки «ИВР» предназначены для задания режима работы кардиостимулятора (при наличии), дополнительных алгоритмов стимуляции и порогов нарушений в работе кардиостимулятора. По умолчанию:

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Отчет

Режим стимуляции

Режим работы ИВР: **Не указано**

☒ Используется режим частотной адаптации

Базовая частота стимуляции, уд/мин: **60**

Ночная частота стимуляции, уд/мин: **60**

* (частота отдыха, программируется ниже базовой)

AV-задержка, мсек: **250**

Гистерезис

☐ По длительности, мсек: **200**

☒ По ЧСС, уд/мин: **60**

* (частота гистерезиса, программируется ниже базовой)

Сбой в работе ИВР

Неэффективный стимул (FTC), мсек: **60**

Сбой стимуляции (FTR), мсек: **1050**

Гипосенсинг, мсек: от **20** до **150**

Гиперсенсинг, мсек: от **100** до **500**

Расположение маркеров импульсов ИВР

☐ Вверху окна ЭКГ

☒ Внизу окна ЭКГ

Настройки «ВСР» предназначены для задания диапазонов построения гистограмм RR-интервалов при анализе variability сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Диапазон построения гистограмм

RR min, мсек: **400**

RR max, мсек: **1300**

В настройках «АД» имеется комплект начальных установок в зависимости от режима исследования: младенец, ребенок, взрослый, беременные.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Пороги

Младенец Ребенок **Взрослый** Беременные

Пороги автовыбраковки

	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	уд/мин

Нормальный диапазон

	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное	САД < 100
Нормальное	100 ≤ САД ≤ 135
Пограничное	135 < САД ≤ 140
Повышенное	140 < САД

САД (Ночь)

Пониженное	САД < 85
Нормальное	85 ≤ САД ≤ 120
Пограничное	120 < САД ≤ 125

Настройки «ТСР» предназначены для задания границ критических показателей турбулентности сердечного ритма.

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИВР ВСР АД ТСР Апноэ Отчет

Параметры анализа турбулентности

Диапазон нормы TO, <: **0** %

Диапазон нормы TS, >: **2.50** мс/RR

Диапазон нормы TD, ≤: **-0.42** (мс/RR) / (уд/мин)

Вкладка настройки «Апноэ» содержит раздел «Общих параметров» скрининга дыхания, в котором можно выбрать ведущий канал для анализа нарушений дыхания:

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

☒ Анализ только за ночной интервал

РеСп/Грудь Ведущий канал

30 Пропускаемый интервал в начале записи, сек

60 Интервал поиска десатурации, сек

☒ Удаление эпизода сразу из всех каналов

А также разделы с отдельными настройками для каждого из каналов анализа нарушений дыхания:

- канала SpO2;
- канала реопневмограммы с грудной клетки (РеСп/Грудь);
- канала реопневмограммы с живота (РеСп/Живот);
- канала носового воздушного потока (РеСп/Возд. поток).

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

60 Длина окна расчета, сек

30 Минимальная длина достоверных данных в окне, сек

10 Минимальная длина стабильного максимального уровня сигнала, сек

10 Минимальная длина стабильного минимального уровня сигнала, сек

3 Порог снижения уровня SpO2, %

30 Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек

60 Максимальная длина эпизода, сек

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5 Длина окна для расчета уровня движения, сек

60 Длина окна усреднения, сек

10 Длина окна для анализа апноэ, сек

30 Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек

10 Уровень порога снижения движения для апноэ, %

50 Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %

30 Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек

60 Максимальная длина эпизода, сек

10 Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Выделение эпизодов апноэ

Общие параметры SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Возд. поток

5	Длина окна для расчета уровня движения, сек
60	Длина окна усреднения, сек
10	Длина окна для анализа апноэ, сек
30	Минимальная длина достоверных данных в окне усреднения, сек
10	Уровень порога снижения движения для апноэ, %
50	Уровень порога снижения движения для гипопноэ, %
30	Максимальный интервал между объединяемыми эпизодами, сек
60	Максимальная длина эпизода, сек
10	Гистерезис срабатывания/отпускания детектора, %

Вкладка настроек «Отчёт» предназначена для настроек форматирования текста врачебного заключения и выбора режима печати (ч/б или в цвете).

Настройки карты

Общие ЭКГ Группы Ритмы PQ QT ST ИБР ВСП ТСП **Отчет**

Шрифт для заключения врача

Выбрать шрифт **ABC** Образец текста: АаЕёВвГгДд, 1234567890.

Цвета в отчёте

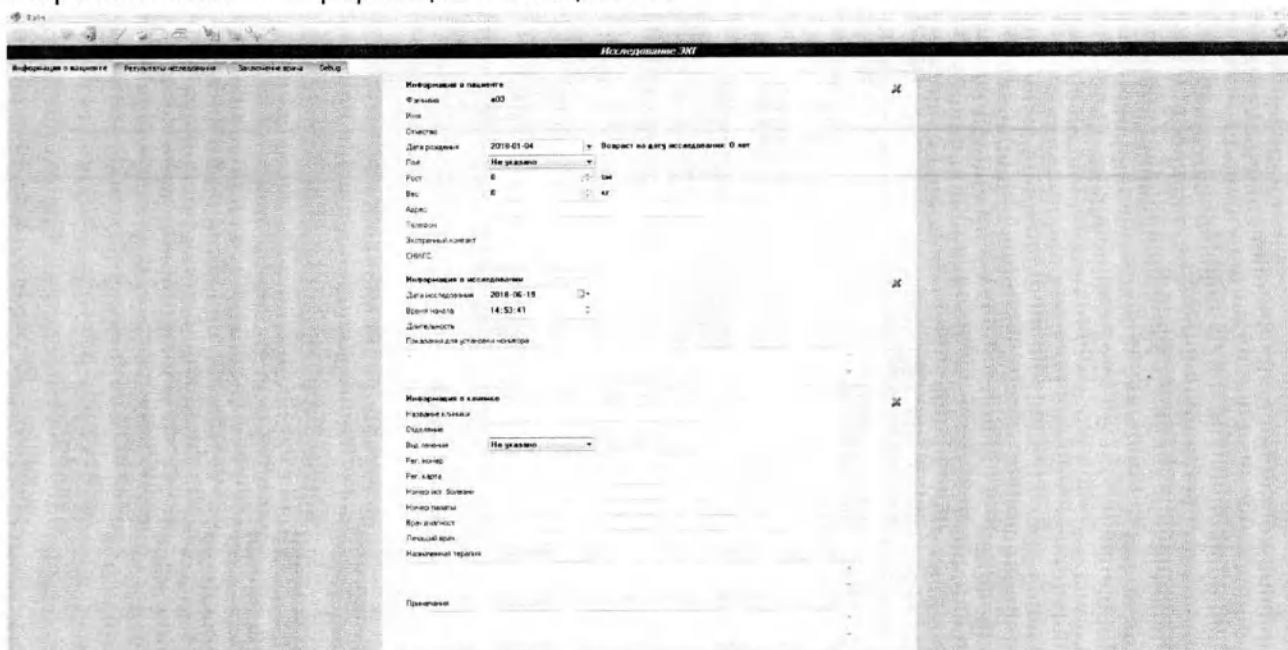
☒ Отчёт чёрно-белый ☐ Отчёт цветной

Сброс настроек

Все по умолчанию Сохранить Отмена

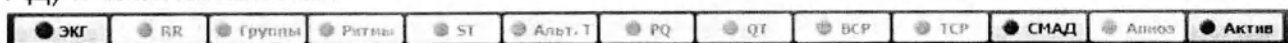
4 Этапы анализа исследований

После открытия исследования из архива или считывания его из регистратора откроется окно с информацией о пациенте.

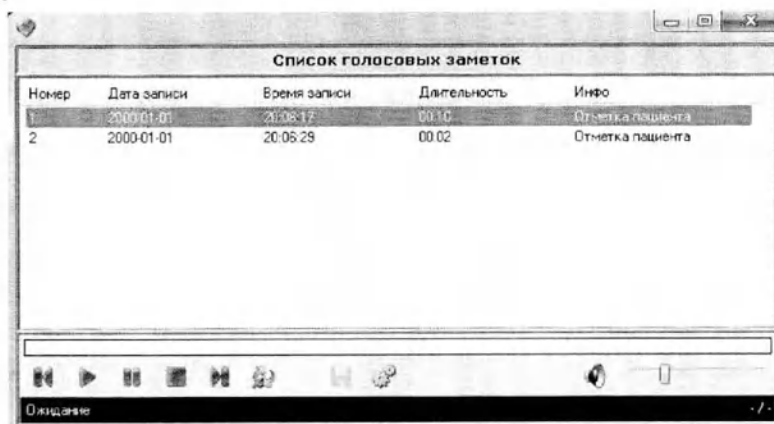


Начать анализ исследования можно, перейдя на вкладку «**Результаты исследования**»

Каждый этап анализа исследования представляет собой отдельную вкладку, перечень которых представлен в центральной части рабочего окна. Пока сигнал не обработан, активны только вкладка «ЭКГ», «СМАД» (при наличии исследования АД) и «Активность».

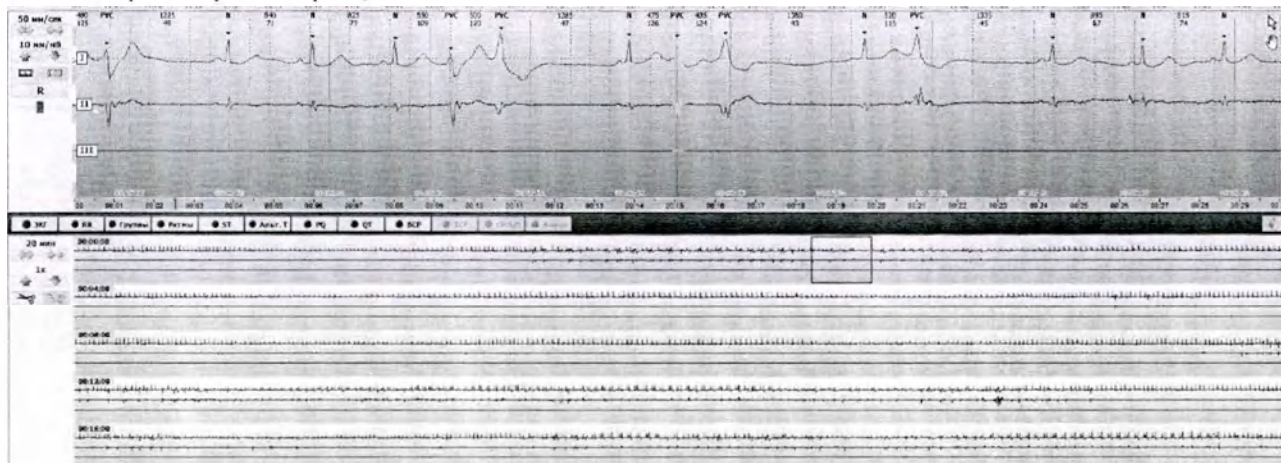


Если в процессе регистрации пациент записывал голосовые заметки, в центральной части рабочего окна с правой стороны будет активна кнопка прослушивания звуковых заметок  , при нажатии на которую открывается окно **«Список голосовых заметок»**. В списке содержится информация о времени записи каждой заметки. С помощью меню в нижней части окна можно прослушать каждую заметку.

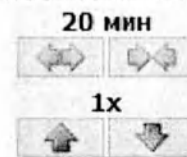


4.1 Вкладка «ЭКГ»

Данная вкладка служит для быстрого просмотра всей записи с целью удаления участков, непригодных для анализа (например, сильно зашумлённых). Вкладка разделена на две части: в нижней части представлена ЭКГ за всё время регистрации (обзорная ЭКГ), а в верхней – окно детального просмотра (оно присутствует на всех вкладках анализа записи). Участок ЭКГ, отображаемый в окне детального просмотра, соответствует участку, выделенному красной рамкой на ЭКГ за всё время регистрации.

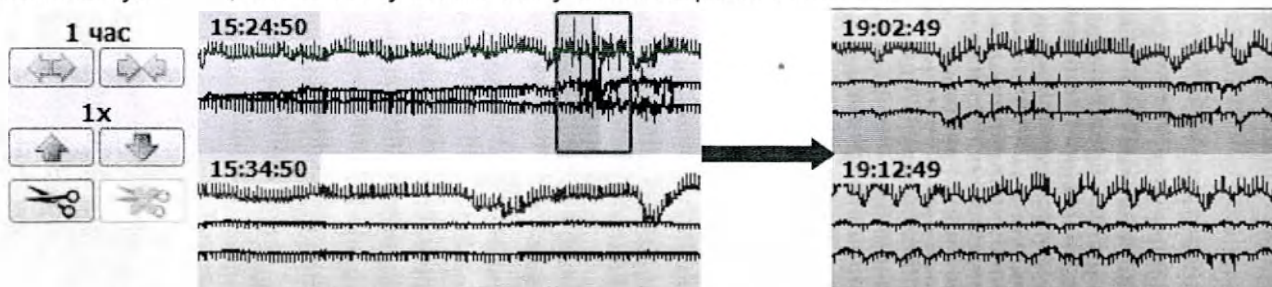


При необходимости можно увеличить развёртку (зелёные горизонтальные стрелки) и амплитуду (синие вертикальные стрелки) ЭКГ за всё время регистрации с помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:



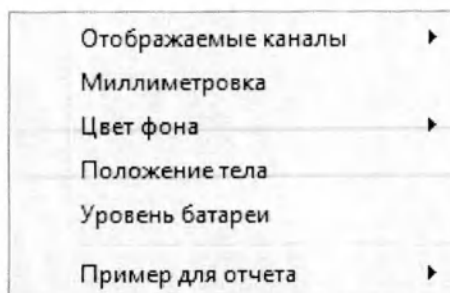
Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа. Доступные режимы масштаба амплитуды: без увеличения и увеличение x2, x4, x8.

Для того, чтобы выделить зашумлённый участок необходимо  на кнопку «ножницы» . После этого выставить  в начало выбранного участка, нажать  и продлить до конца выбранного участка, при необходимости используя , если зашумлённый участок протяжённый.



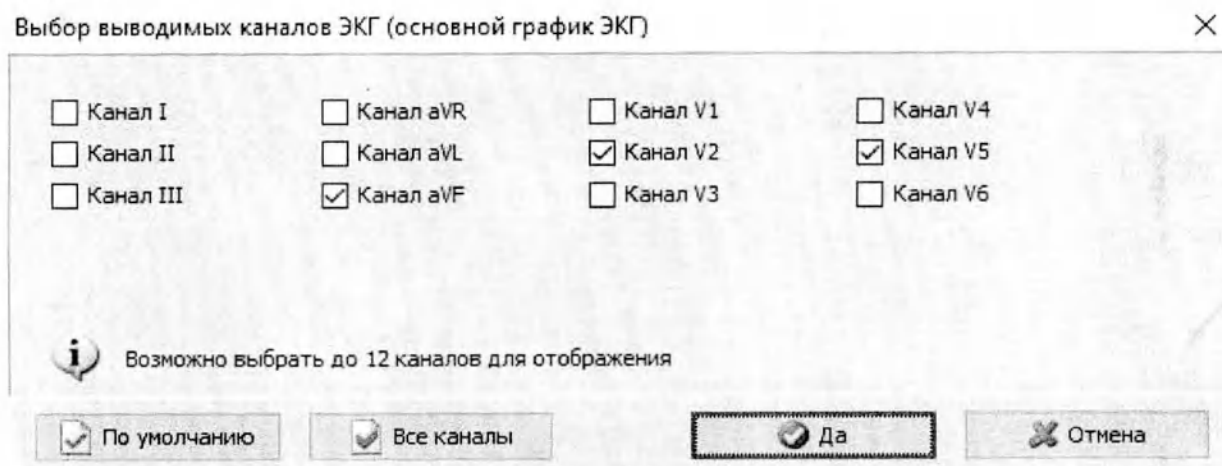
По окончании выделения участок станет розовым. Это значит, что он был успешно исключён из обработки. Для отмены удаления необходимо выбрать «перечёркнутые ножницы»  и  по выделенному участку. Клавиша ножницы доступна как на полном графике ЭКГ, так и в окне детального просмотра.

После исключения участков, непригодных для анализа, можно настроить отображение ЭКГ в окне детального просмотра. Для этого необходимо  в любом месте окна детального просмотра. После чего появится выпадающий список:

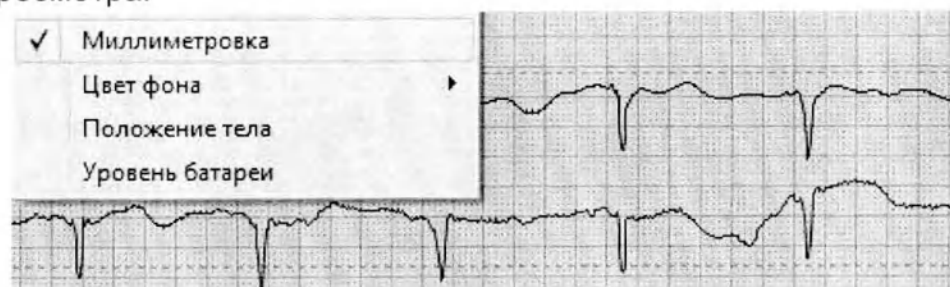


В пункте **«Отображаемые каналы»** можно выбрать, сколько каналов будет выводиться в окне детального просмотра (от 1 до 12). Пункт **«По умолчанию»** предназначен для вывода 3-х отведений, по которым производилась обработка.

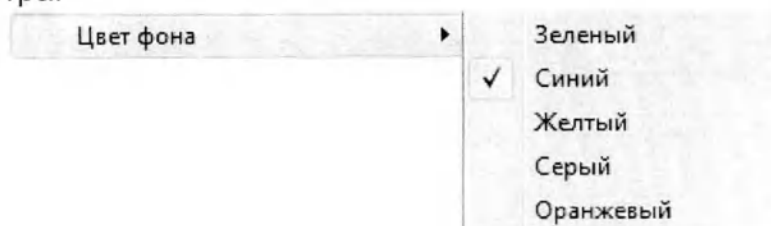
После выбора необходимых каналов из предложенного списка нужно нажать  на **«Да»**.



Выбор пункта **«Миллиметровка»** включает миллиметровку на фоне окна детального просмотра.



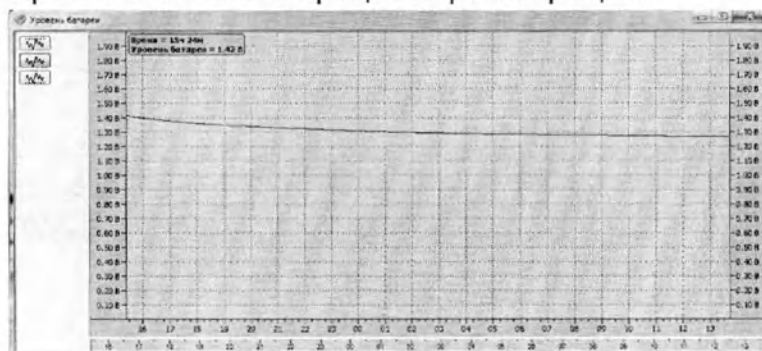
В пункте **«Цвет фона»** можно выбрать другую цветовую гамму для фона окна детального просмотра.



Пункт «Положение тела» позволяет визуализировать информацию с датчика положения тела в пространстве.



В пункте «Уровень батареи» можно посмотреть уровень заряда аккумулятора на протяжении всего процесса регистрации.



Пункт «Пример для отчёта» предназначен для печати произвольного фрагмента ЭКГ в отчёт с окна детального просмотра ЭКГ. В диалоговом окне печати примеров можно настроить необходимое количество каналов, длительность и развёртку фрагмента ЭКГ, а также ввести название примера.

Новый пример

Название фрагмента ЭКГ:
Пример без названия

Каналы для фрагмента

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

Параметры фрагмента

Длительность: 7 сек

Скорость: 25 мм/сек

При смене длины скорость развёртки выбирается автоматически. Максимальная длина фрагмента для одного канала 30 минут, для нескольких каналов 70 секунд.

Да Отмена

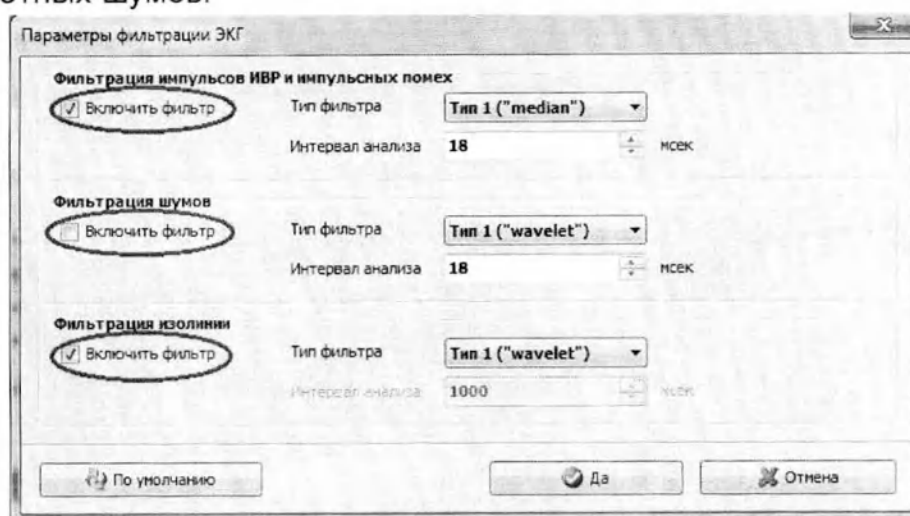
В начале фрагмента, выделенного на печать, будет отображаться метка в виде принтера. Примеры произвольных фрагментов выводятся в отчёте в пункте ЭКГ → ЧСС → Примеры (см. п. 5 Отчёт).

После внесения всех необходимых настроек исследование можно обработать, нажав на кнопку в виде оранжевой стрелки на панели инструментов.



В появившемся диалоговом окне можно выбрать количество ведущих каналов и соответствующие им отведения. Для корректного анализа ЭКГ мы рекомендуем оставлять порядок отведений, выставленный по умолчанию и использовать схемы наложения электродов, указанные в «Руководстве по эксплуатации Часть 6» (МТКБ.941111.006РЭ5).

Перед обработкой записи можно включить дополнительную фильтрацию сигнала. Фильтр дрейфа изолинии включён по умолчанию всегда, фильтр подавления импульсных помех включается автоматически при наличии в записи импульсов кардиостимулятора (при этом после обработки записи сами стимулы останутся доступными для просмотра). Также можно включить фильтр подавления высокочастотных шумов.



Опция «Расчёт групп только по каналу 1» позволяет формировать кластеры QRS-комплексов только по первому выбранному каналу.

Обработка данных исследования

Параметры обработки

	Исп. для анализа	Ведущий канал	Тип отведения:
Канал 1	☒ Да	☒ Да	V2
Канал 2	☒ Да	☒ Да	V5
Канал 3	☒ Да	☒ Да	aVF

Число снежных RR интервалов для расчета ЧСС: **5 интервалов**

Фильтрация сигнала: **ИБР, Шумы, Изолиния** Настройка

☐ Расчет групп только по каналу 1

Выполнить анализ следующих данных:

☐ Ритмы	☐ BCP
☐ ST	☐ TCP
☐ Альтернация T	☐ ИБР
☐ PQ	☐ Нарушения дыхания
☐ QT	☐ Активность

Обработать Отмена

На первом этапе расчёта осуществляется классификация QRS-комплексов на группы. Перейти к остальным пунктам анализа можно после завершения этапа классификации.

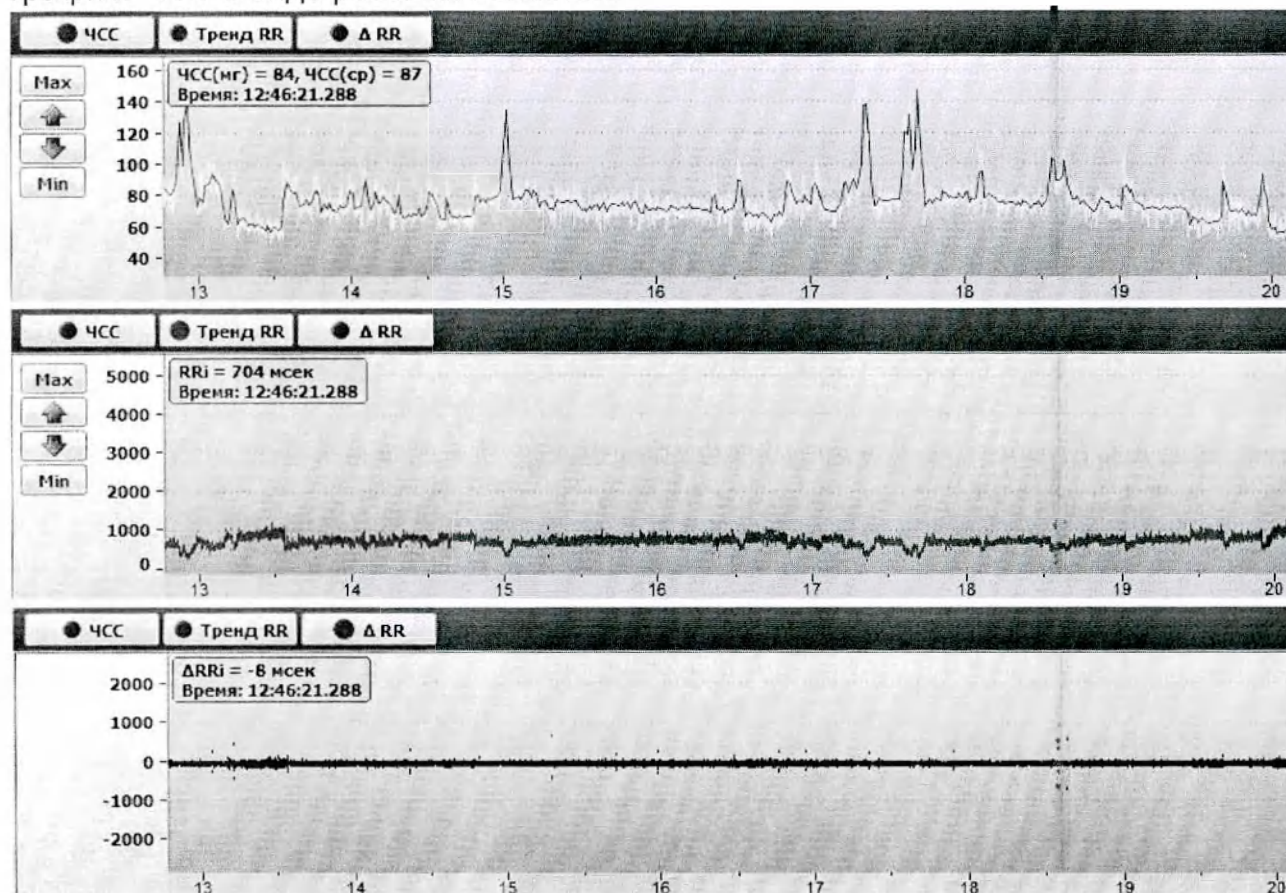
После внесения изменений в протокол обработки необходимо нажать на кнопку «Обработать». При нажатии на кнопку «Отмена» диалоговое окно будет закрыто и произойдёт возврат к необработанному исследованию.

Имеется возможность изменения настроек анализа для конкретной карты как до обработки исследования, так и в процессе работы с ним. Для этого необходимо нажать на «гаечный ключ» на панели инструментов

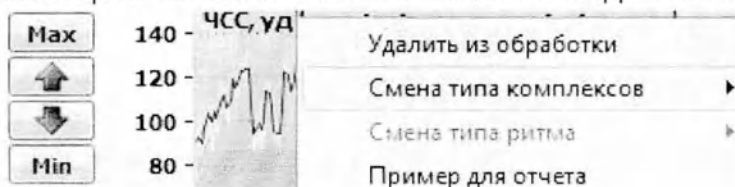


В случае повторной обработки после внесения всех необходимых настроек необходимо нажать на кнопку в виде голубой стрелки на панели инструментов.

После обработки исследования в верхней части вкладки «ЭКГ» появится график ЧСС, тренды RR и ΔRR и разметка QRS-комплексов в окне детального просмотра. Исключённые из обработки участки ЭКГ отображаются также и на графике ЧСС в виде розовых областей:



После обработки исследования клавиша «ножницы» становится доступной на трендах ЧСС, RR и ΔRR и с её помощью кроме удаления фрагментов записи из обработки также можно переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



В ПО WinCar подсчёт ЧСС осуществляется по следующему методу:

а) Определяется $RR_{m_срi}$ (мс) – длительность мгновенного среднего интервала, рассчитанная по заданному количеству $n = 3, 5, 7$ смежных текущих RRi интервалов. (n – задается в «Настройках» на вкладке «ЭКГ»). Участки, помеченные X (нет сигнала) в подсчёте не участвуют.

$$RR_{m_срi} (мс) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n RRi,$$

где RRi - интервал для каждого текущего QRS-комплекса

У комплексов типа Q (артефакт) RR определяется, но в подсчёте мгновенного среднего интервала его RR и RR последующего комплекса не участвуют.

б) Определяется мгновенная средняя $ЧСС_{m_ср}$ для каждого текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности мгновенного среднего $RR_{m_срi}$ (мс) интервала:

$$ЧСС_{m_срi} (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_{m_срi} (мс)}$$

По этим результатам строится график мгновенной ЧСС (жёлтая кривая).

в) Определяется мгновенная $ЧСС_{m}$ для текущего QRS-комплекса, рассчитанная по длительности его текущего RRi (мс) интервала:

$$ЧСС_{m} (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RRi (мс)}$$

г) Определяется минутная ЧСС – количество QRS-комплексов за минуту:

$$RR_{ср} (мс) = \frac{1}{m} \sum_{i=1}^m RR_{m_срi},$$

где m - количество $RR_{m_срi}$ за минуту или заданный интервал времени.

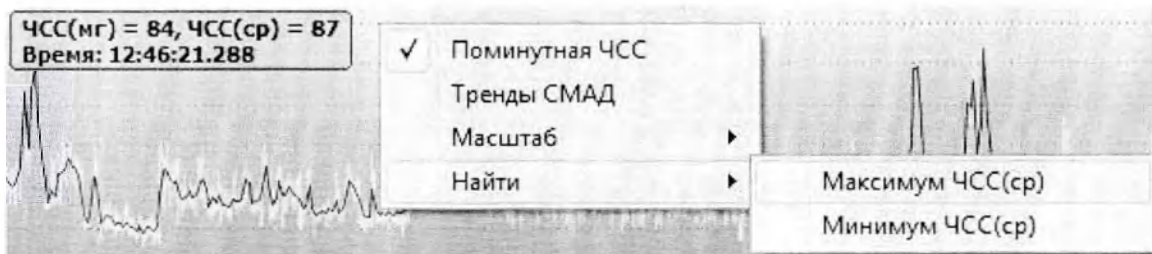
$RR_{ср}$ – средний - интервал за минуту или заданный интервал времени

$$ЧСС (уд/мин) = \frac{60000(мс)}{RR_{ср} (мс)}$$

По этим результатам строится минутный график ЧСС (красная кривая).



По нажатию по графику ЧСС открывается меню с дополнительными опциями. В пункте «Найти» предусмотрены функции поиска фрагментов с минимальным/максимальным ЧСС. При этом в окне детального просмотра ЭКГ происходит переход к найденным фрагментам.

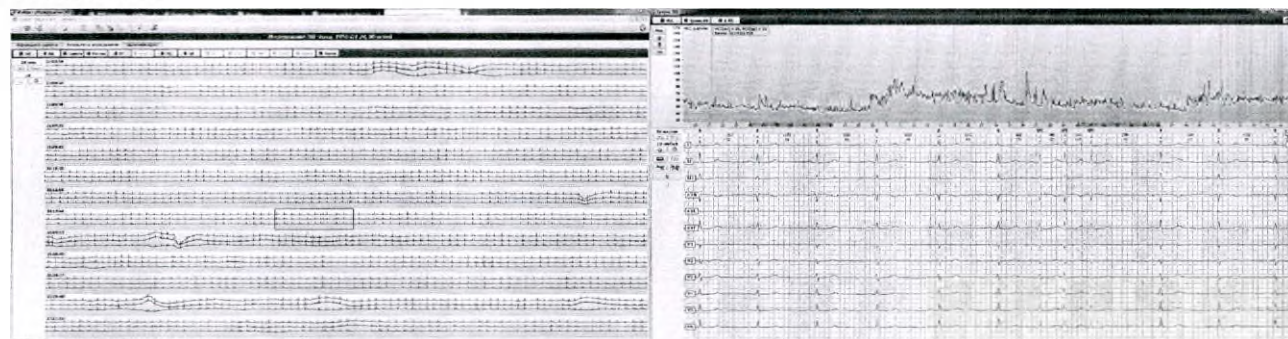


Вертикальная красная линия на графике ЧСС (визир) отражает текущее положение во времени. Перемещаться по ЭКГ в окне детального просмотра можно с графика ЧСС, зажав  и перемещая  вправо или влево. Также для ускоренной перемотки ЭКГ можно использовать кнопку «ладонь» , расположенную в правом верхнем углу окна ЭКГ.



Порядок действий тот же: зажав  «ладонь можно перемещать» вправо или влево.

Для удобства просмотра записи (при наличии двух мониторов) можно разнести на два экрана обзорную ЭКГ и график ЧСС с окном детального просмотра ЭКГ при помощи кнопки , расположенной в правом верхнем углу. Мы рекомендуем использовать «двухэкранный» режим при работе с 12-канальными записями.

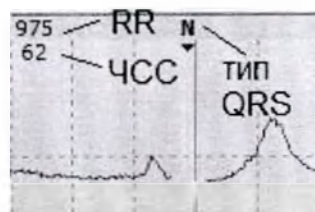


Экран 1 (Обзорная ЭКГ)

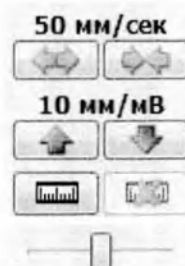
Экран 2 (график ЧСС + Детальная ЭКГ)

Повторное нажатие на кнопку  вернёт исходное расположение окон.

В окне детального просмотра после обработки записи для каждого QRS-комплекса отображается пометка его типа (подробнее о типах QRS-комплексов в п. 4.3 данного руководства), значение текущего RR-интервала и ЧСС.

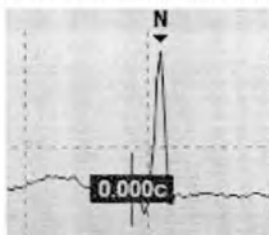


Слева от окна детального просмотра ЭКГ располагается панель с функциональными клавишами.

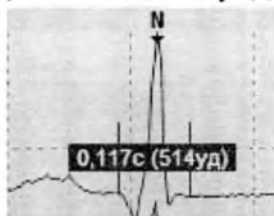


Также, как и для ЭКГ за всё время регистрации развёртку регулируют зелёные горизонтальные стрелки, а амплитуду – синие вертикальные стрелки. Доступные режимы временной развёртки: 1, 2, 5, 12.5, 50, 100, 200, 400 мм/сек. Доступные режимы масштаба амплитуды: 2.5, 5, 10, 20, 40, 80 мм/мВ.

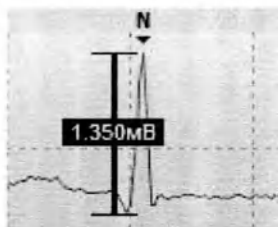
Также на панели с функциональными клавишами экрана располагается линейка . При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована). Сделать измерение можно по нажатию в любое место окна детального просмотра ЭКГ. При этом появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



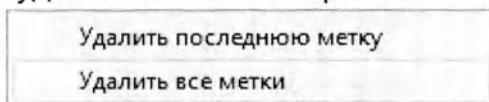
Потянув за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав , подвинуть в любое место. Например, при измерении ширины QRS-комплекса результат измерения будет представлен в секундах и дополнительно в уд/мин.



Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка (положение линейки изменилось). Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой. Результаты измерений представлены в мВ.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления . Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.

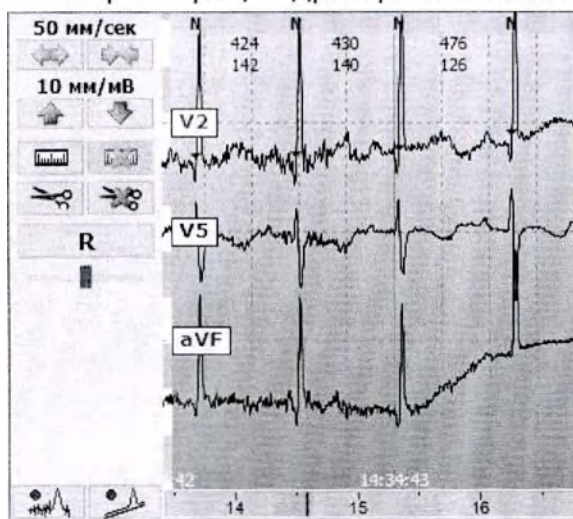


Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку .

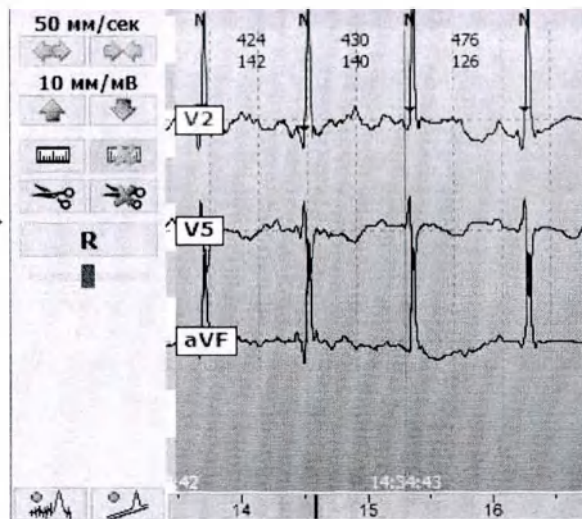
Ползунок  служит для сближения/удаления каналов друг от друга. При перемещении ползунка  расстояние между каналами по вертикали уменьшается, а при перемещении  увеличивается.

Слева от шкалы времени под графиком ЧСС расположены кнопки включения фильтров при просмотре сигнала . Красная точка означает, что фильтр не включён. После включения фильтра над ним загорится зелёная точка. По умолчанию после обработки сигнала включены все фильтры, выбранные в протоколе обработки исследования. Назначение фильтров слева направо:

- фильтрация высокочастотных шумов;
- фильтрация дрейфа изолинии.



Сигнал до применения фильтров



Сигнал после применения фильтров

Для перемещения по значениям мгновенной ЧСС и RR-интервалов в порядке возрастания или убывания справа от соответствующих графиков предусмотрены функциональные клавиши. Принцип работы следующий:

находясь на Графике ЧСС, необходимо  на кнопку «Max», после чего осуществится перемещение в место на графике ЭКГ с максимальной мгновенной



ЧСС. Последовательный переход в сторону убывания мгновенной ЧСС

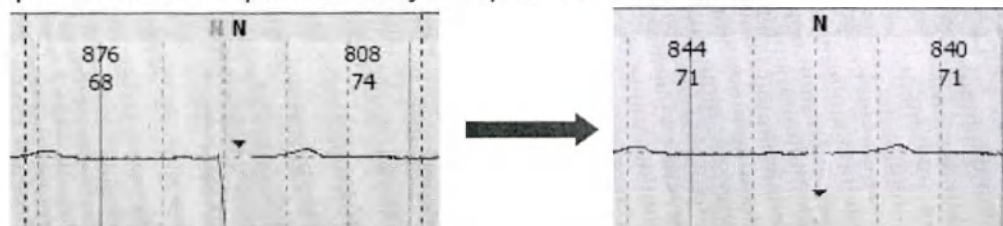
осуществляется  на стрелку, указывающую вниз. Всегда можно вернуться на предыдущее значение мгновенной ЧСС с помощью стрелки, указывающей вверх. Аналогично осуществляется прокрутка от минимальной мгновенной ЧСС (кнопка «Min») в сторону возрастания с помощью стрелки, указывающей вверх.

При переключении с графика «ЧСС» на график «Тренд RR» функция прокрутки будет применяться для значений RR-интервалов по принципу, описанному выше.

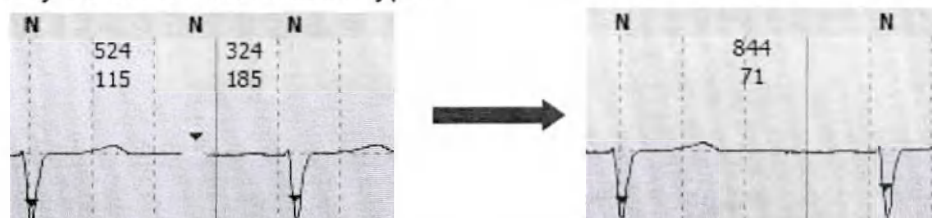
Перемещение в области максимальных значений RR-интервалов позволяет выявить пропущенные QRS-комплексы, а в области минимальных значений RR-интервалов – ложно помеченные QRS-комплексы.

Пропущенный QRS-комплекс можно пометить вручную. Для этого необходимо навести  на линию с отображением типа комплексов N N в место над пропущенным комплексом и

. Если пометка комплекса оказалась смещена, её можно передвинуть вправо или влево, зажав . Допустимые границы перемещения метки комплекса помечены вертикальными красными пунктирными линиями:



Удалить ложно помеченный комплекс можно, выбрав его  на графике ЭКГ и нажав клавишу «Delete» на клавиатуре:

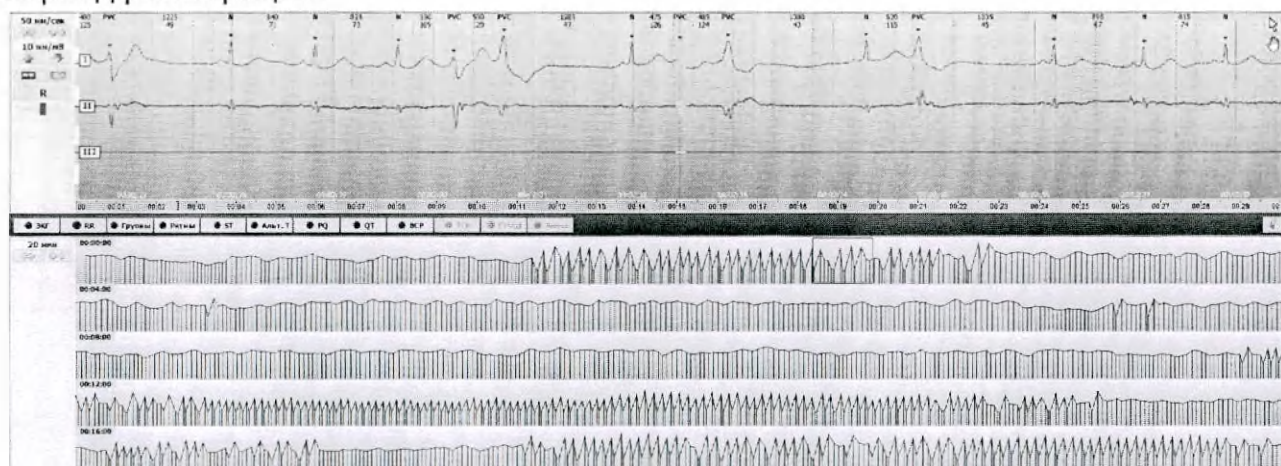


Обратите внимание, что после описанных выше действий, в правом верхнем углу окна программы появится мигающая голубая стрелка с сообщением о

необходимости перерасчёта  Требуется перерасчет! . Рекомендуется осуществлять перерасчёт после завершения ручной коррекции классификации QRS-комплексов на вкладке «Группы», что будет описано в следующем пункте.

4.2 Вкладка «RR»

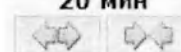
В нижней части данной вкладки представлена RR-интервалограмма за весь период регистрации.



При необходимости можно увеличить развёртку RR-интервалограммы с

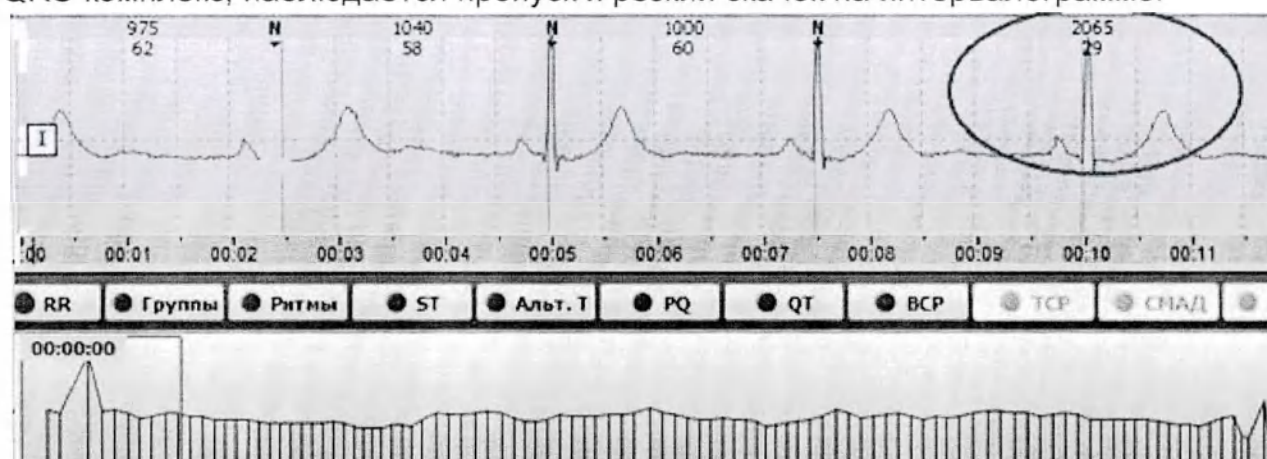
20 мин

помощью кнопок, расположенных в левой части нижнего окна:

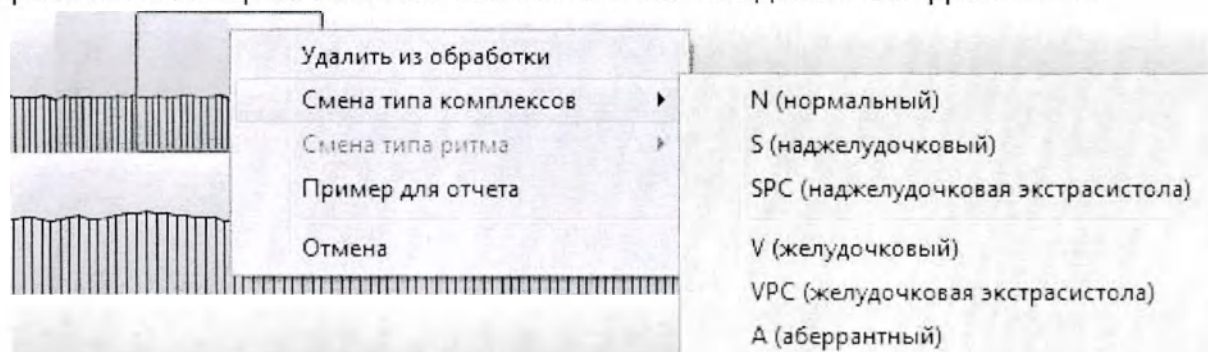


Доступные режимы временной развёртки: 5 мин, 10, мин, 20 мин, 30 мин, 1 час, 2 часа.

С помощью RR-интервалограммы удобно отслеживать появление экстрасистол и пропущенных комплексов. Если выделитель не пометил какой-либо QRS-комплекс, наблюдается пропуск и резкий скачок на интервалограмме.

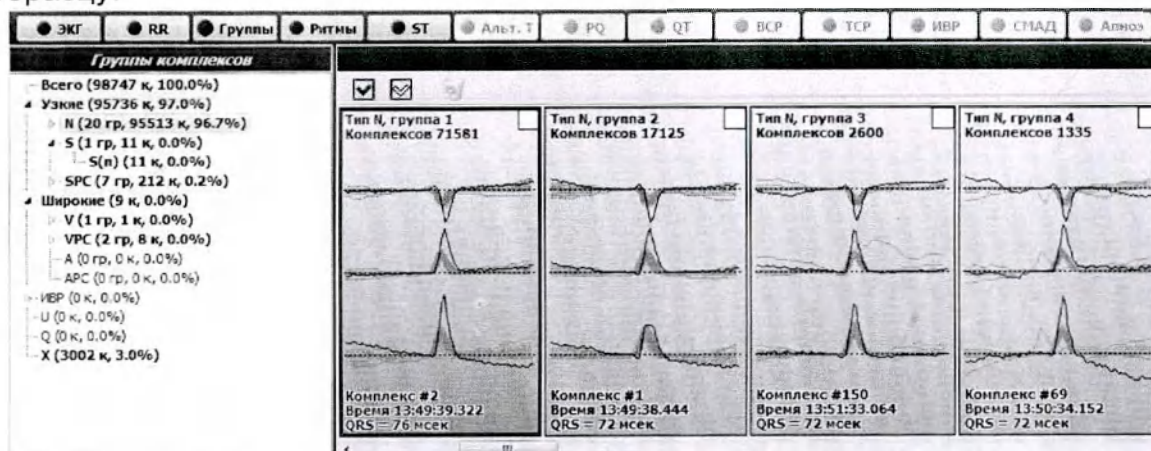


На RR-интервалограмме доступна клавиша «ножницы». Аналогично работе на трендах и графиках ЭКГ с её помощью можно удалить фрагмент записи из обработки или переименовать все комплексы в выделенном фрагменте.



4.3 Вкладка «Группы»

Данная вкладка служит для анализа типов QRS-комплексов. В нижней части вкладки «Группы» представлены сгруппированные по подобию QRS-комплексы. Группирование комплексов по подобию является эквивалентом поиска комплекса по образцу.

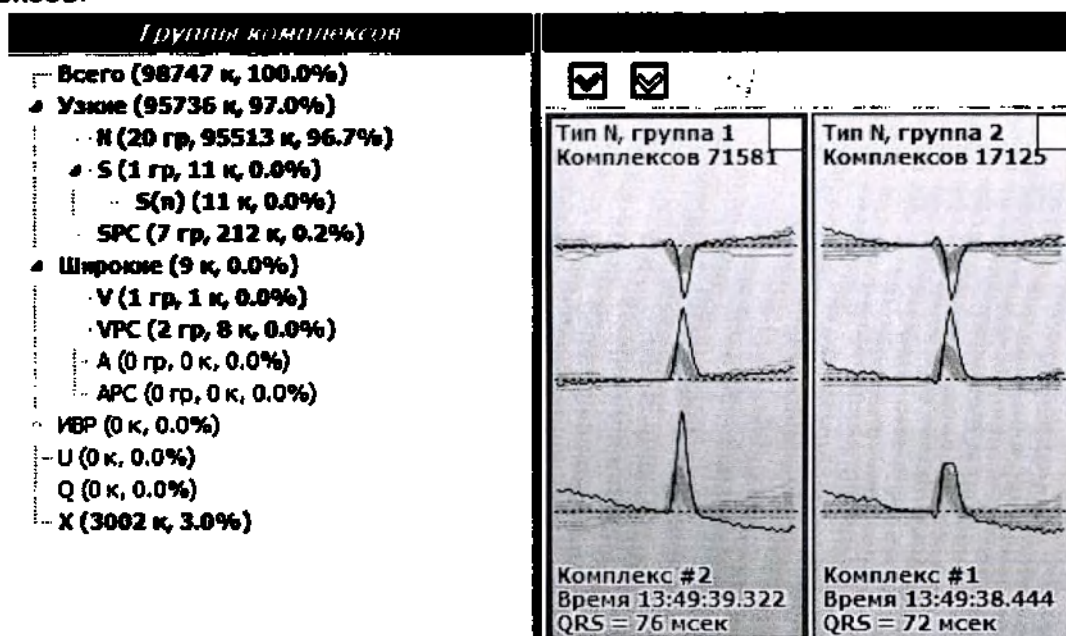


В ПО «WinCar» используется следующая классификация QRS-комплексов:
Таблица 3 – Типы QRS-комплексов

Тип	Критерий			
	Форма Р-зубца	RR	Ширина QRS	Цвет
Узкие:				
N (нормальные)	положительная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
S (наджелудочковые)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
SPC (наджелудочковая экстрасистола)	отсутствует, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	40-100 мс	
Широкие:				
V (желудочковые)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
VPC (желудочковая экстрасистола)	отсутствует	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
A (аберрантные)	положительная, отрицательная, двухфазная	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
APC (аберрантная экстрасистола)	положительная, отрицательная, двухфазная	$RR < 0.8RR_{cp}$	100-240 мс	
Искусственный водитель ритма:				
Pv (стимуляция желудочков)	отсутствует	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
Pa (стимуляция предсердий)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Pd (двухкамерная стимуляция)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	100-240 мс	
F (сливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-240 мс	
PF (псевдосливные)	наличие	$ RR - RR_{cp} \leq 0.2RR_{cp}$	40-100 мс	
Прочие:				
U (неопределённые)	не попадает ни под какой из критериев			
Q (артефакт)	-			< 40 мс, > 240 мс
X (нет сигнала)	комплексы, удалённые пользователем			

Границы ширины комплексов можно изменять в «Настройках» на вкладке «Группы». Порог преждевременности задаётся в «Настройках» на вкладке «Ритмы» и по умолчанию равен 20%.

В левом углу нижней части вкладки «Группы» располагается дерево типов QRS-комплексов. Жирным шрифтом выделены типы, присутствующие в конкретной записи. Справа от дерева типов отображаются кластеры QRS-комплексов.  по кластеру раскрывает для просмотра все входящие в него комплексы. Над кластерами располагается панель инструментов: кнопка  служит для выделения всех кластеров или всех комплексов в раскрытом кластере, кнопка  для снятия выделения, а «корзина»  — для удаления отмеченных кластеров или комплексов.



Если  на стрелку слева от любой из присутствующих групп, развернётся список всех кластеров данной группы, которые формируются по критерию схожести формы.

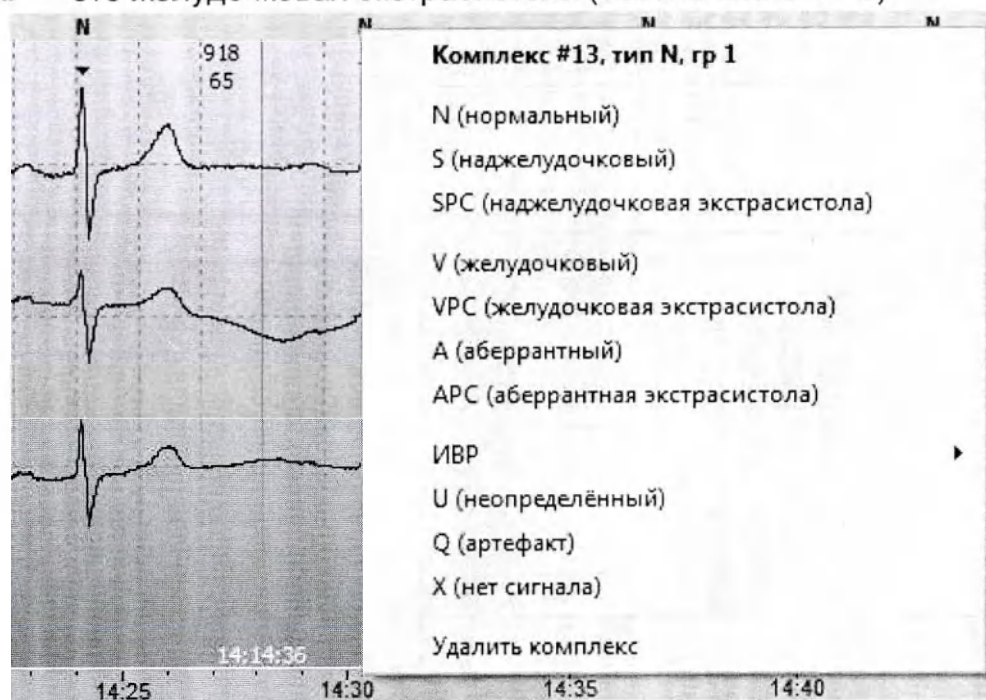
Имеется возможность изменения типа как отдельного комплекса, так и целого кластера. Для переименования отдельного комплекса существует несколько способов:

1) В окне детального просмотра ЭКГ необходимо  по символу типа комплекса и в выпадающем списке выбрать новый тип;

2) На графике ЭКГ выбрать комплекс  и нажать клавишу или комбинацию клавиш на клавиатуре согласно Таблице 2 (п. 2 Условные обозначения) данного руководства. Для удобства запоминания горячие клавиши совпадают с буквенными обозначениями типов. Сменить тип комплекса на один из типов экстрасистол, названия которых в ПО WinCar состоят из трёх букв, можно с помощью комбинации

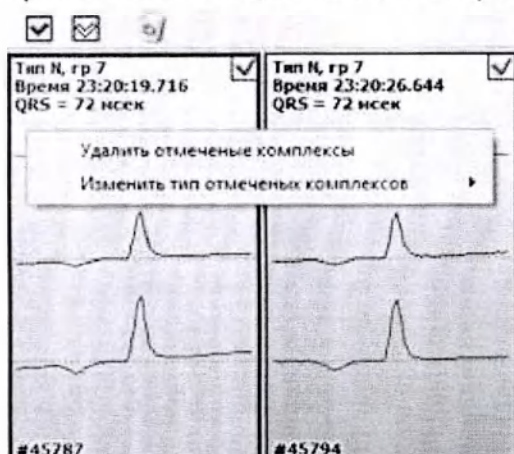
- N (13 гр, 1507 к, 74.3%)**
- N(n) (552 / 27.2%)
- N1 (425 / 21.0%)
- N2 (71 / 3.5%)
- N3 (407 / 20.1%)
- N4 (1 / 0.0%)
- N5 (25 / 1.2%)
- N6 (1 / 0.0%)
- N7 (3 / 0.1%)
- N8 (2 / 0.1%)
- N9 (6 / 0.3%)
- N10 (11 / 0.5%)
- N11 (3 / 0.1%)

клавиш «Ctrl+тип». Например, «v» — это желудочковый комплекс (обозначение V), а «Ctrl+v» — это желудочковая экстрасистола (обозначение VPC).

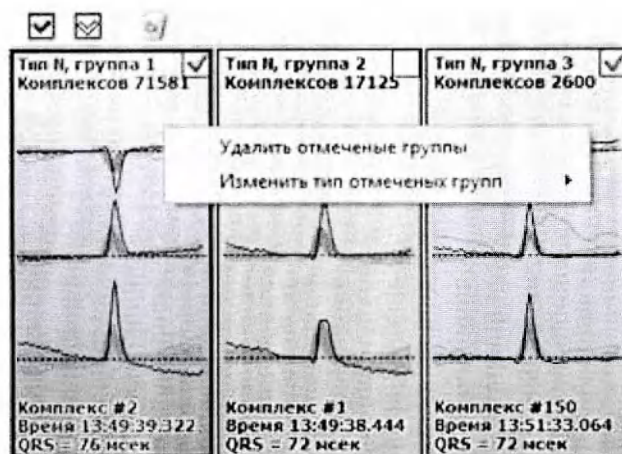


Изменять типы и удалять отдельные QRS-комплексы и целые кластеры можно из дерева типов QRS-комплексов несколькими способами:

1) Выделить галочками или с помощью клавиши «Пробел» комплексы для переноса, затем  и в выпадающем списке выбрать «Удалить комплекс»/«Изменить тип комплекса» или воспользоваться горячими клавишами (см. предыдущий пункт). Для удаления выделенных элементов можно также воспользоваться клавишей «корзина» . Те же самые действия можно произвести и с целыми кластерами.

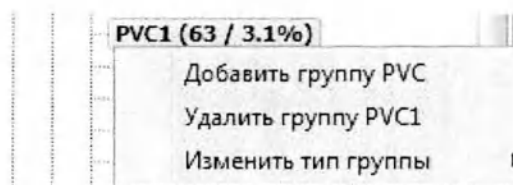


Удаление/изменение типа комплекса

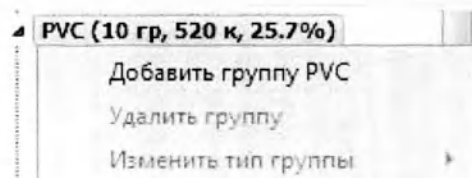


Удаление/изменение типа кластера

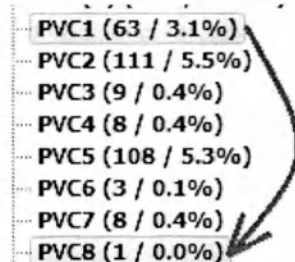
2) В дереве типов для смены типа определённого кластера, нужно , после чего в выпадающем списке выбрать «Удалить группу»/«Изменить тип группы» или же добавить новую пустую подгруппу с помощью пункта «Добавить группу» или воспользоваться горячими клавишами.



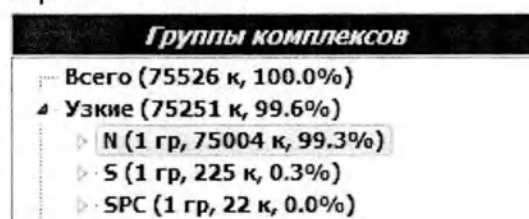
Добавить новый кластер в группу можно по  на всю группу.



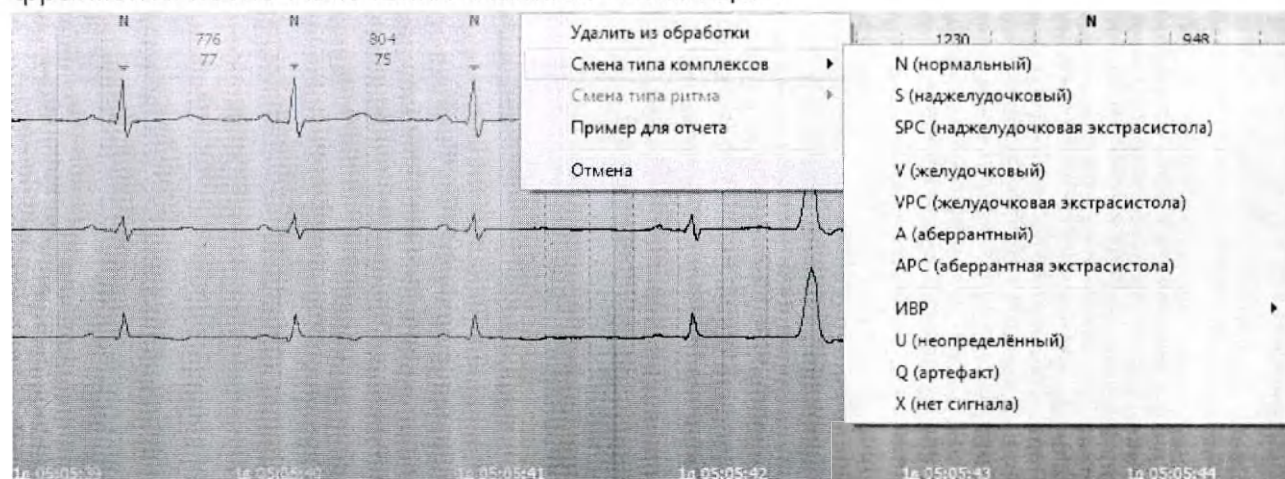
3) В дереве типов имеется возможность переноса целого кластера в другой с их последующим слиянием. Для этого нужно привести мышью на интересующий нас кластер, зажать  и перетащить в другой кластер, либо воспользоваться горячими клавишами.



4) В дереве типов можно изменить тип целой группы, выбрав её , и затем нажав одну из комбинаций горячих клавиш.

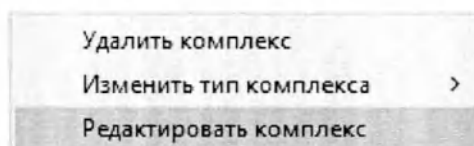


5) В окне детального просмотра, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ΔRR можно изменить тип комплексов с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы».



Ещё одна полезная функция при работе с группами комплексов – редактирование опорных

точек (вызывается по нажатию  на комплекс в группе или на его метку на детальном графике ЭКГ). После вызова данной функции откроется окно редактирования.





В появившемся окне можно изменить положение опорных точек зубцов Р и Т (начало, пик, конец) и QRS-комплекса (точки Q, R, S, начало - N и конец - J). Значения ширины всех зубцов и интервалов отображаются в правом верхнем углу окна редактирования. При необходимости можно удалить/добавить определённый зубец с помощью кнопок на верхней панели инструментов **P- Q+ R- S- T-**.

Для отмены внесённых изменений необходимо нажать на , а клавиша  служит для копирования опорных точек текущего комплекса на все комплексы в группе. Если необходимо сохранить изменения только для текущего комплекса, нажмите на клавишу  **Сохранить**.

После внесения всех изменений вы можете перейти к анализу других вкладок с помощью голубой стрелки на панели инструментов: . Или с помощью аналогичной кнопки в правом верхнем углу экрана, появляющейся после внесения изменений и сопровождающейся напоминанием о перерасчёте.

Требуется перерасчет!

В открывшемся окне можно выбрать все необходимые пункты анализа, которые были ранее не активны. По умолчанию отмечены пункты «Ритмы» и «ST». После выбора всех необходимых пунктов нужно нажать на кнопку «Пересчитать».

X

 **Перерасчет данных исследования**

Параметры перерасчета
 Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС
 5 интервалов

Группы комплексов
☐ Расчет групп заново
☐ Расчет групп только по каналу 1
☐ Использовать разметку I/EP

 Группы будут автоматически реклассифицированы с учетом комплексов, добавленных или удаленных пользователем. Текущее состояние групп при перерасчете будет потеряно!

Выполнить анализ следующих данных
☒ Ритмы ☐ ВСР
☐ Фибрилляция ☐ TCP
☒ ST ☐ I/EP
☐ Альтернация Т ☐ Нарушения дыхания
☐ PQ ☐ Активность
☐ QT

 Важно! Повторный анализ данных пунктов происходит с учетом изменений в группах. Перерасчет приведет к потере внесенных вручную изменений!

4.4 Вкладка «Ритмы»

Данная вкладка служит для анализа ритмов. Нижняя часть вкладки «Ритмы» содержит дерево ритмов и нарушений проводимости (в левой части). На правой части представлены 3 вкладки «Таблица» с почасовой статистикой ритмов и нарушений проводимости, «Примеры» и «Маркеры» событий.



В ПО «WinCar» используется следующая классификация ритмов, нарушений ритмов и нарушений проводимости (Орлов В.Н. Руководство по электрокардиографии / В.Н. Орлов. — 9-е изд., испр. — Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2017. — 560 с.: ил).

Синусовые:

- Ритмы:
 - а) Нормальный синусовый ритм:
 - 1) Синдром CLC на фоне нормального синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия:
 - 1) Синдром CLC на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Синусовая аритмия;
 - д) Ригидный ритм;
- Паузы:
 - а) Неклассифицируемые паузы;
 - б) Пользовательские паузы;
- Нарушения проводимости:
 - а) СА-блокада 2 степени 1 типа;
 - б) СА-блокада 2 степени 2 типа;
 - в) Остановка СА-узла;
 - г) АВ-блокада 1 степени;
 - д) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
 - е) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
 - ж) АВ-блокада 3-степени;
 - з) Внутрисердечная блокада 1 степени;

и) Внутрипредсердная блокада 2 степени.

Наджелудочковые:

- Ритмы:
 - а) Замещающий:
 - 1) Из АВ-соединения;
 - 2) Из предсердий;
 - б) Наджелудочковая тахикардия:
 - 1) *непароксизмальная*;
 - 2) *пароксизмальная*;
 - в) Трепетания предсердий (мерцательная аритмия);
 - г) Фибрилляция предсердий;
 - д) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:
 - а) АВ-блокада 1 степени;
 - б) АВ-блокада 2 степени 1 типа (Мобитц 1);
 - в) АВ-блокада 2 степени 2 типа (Мобитц 2);
 - г) АВ-блокада 3-степени;
 - д) Внутрипредсердная блокада 1 степени;
 - е) Внутрипредсердная блокада 2 степени;
 - ж) Миграция водителя ритма:
 - 1) Источник: АВ-соединение;
 - 2) Источник: предсердия;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия;
 - и) Ранние;
 - к) Блокированные.

Синусовые с аберрантным проведением:

- Ритмы:
 - а) Синусовый ритм с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусового ритма;
 - б) Синусовая брадикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой брадикардии;
 - в) Синусовая тахикардия с аберрантным проведением:
 - 1) Синдром WPW на фоне синусовой тахикардии;
 - г) Фибрилляция предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - д) Трепетания предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады (мерцательная аритмия);
 - е) Неопознанный ритм;
- Нарушения проводимости:
 - а) Неполная блокада левой ножки пучка Гиса;

- б) Неполная блокада правой ножки пучка Гиса;
- в) Полная блокада левой ножки пучка Гиса;
- г) Полная блокада правой ножки пучка Гиса;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия.

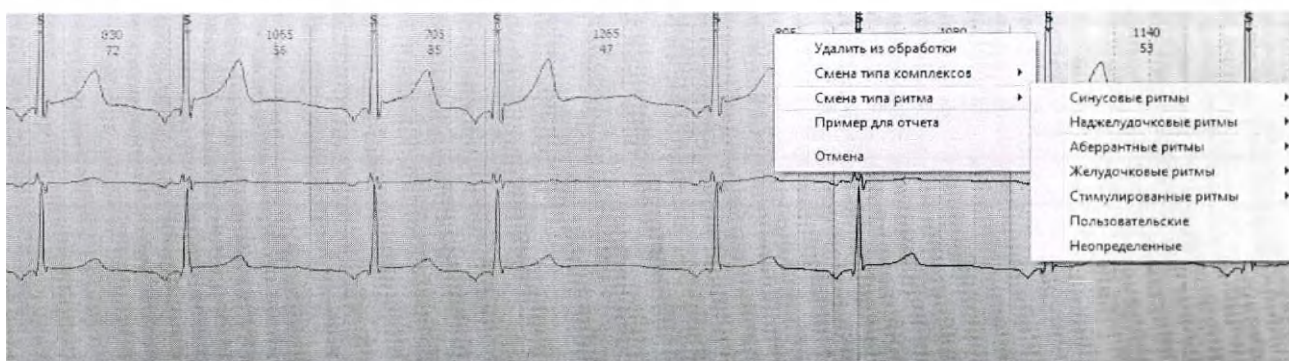
Желудочковые

- Ритм:
 - а) Редкий идиовентрикулярный;
 - б) Идиовентрикулярный;
 - в) Желудочковая тахикардия:
 - 1) непароксизмальная;
 - 2) пароксизмальная;
 - г) Трепетания желудочков;
 - д) Неопознанный ритм;
- Экстрасистолы:
 - а) Одиночные;
 - б) Вставочные;
 - в) Парные;
 - г) Триплеты;
 - д) Групповые;
 - е) Бигеминия;
 - ж) Тригеминия;
 - з) Квадригеминия;
 - и) Ранние.

Над таблицей ритмов располагается панель инструментов (подобно панели инструментов на вкладке «Группы»). Автоматически определённый тип ритма можно поменять, для этого необходимо  на нужные строки в таблице или выделив их с помощью клавиши «Пробел». Затем по  откроется выпадающий список со всеми типами ритмов. Аналогично можно изменить типы пауз, нарушений проводимости и экстрасистол или удалить их из таблицы.

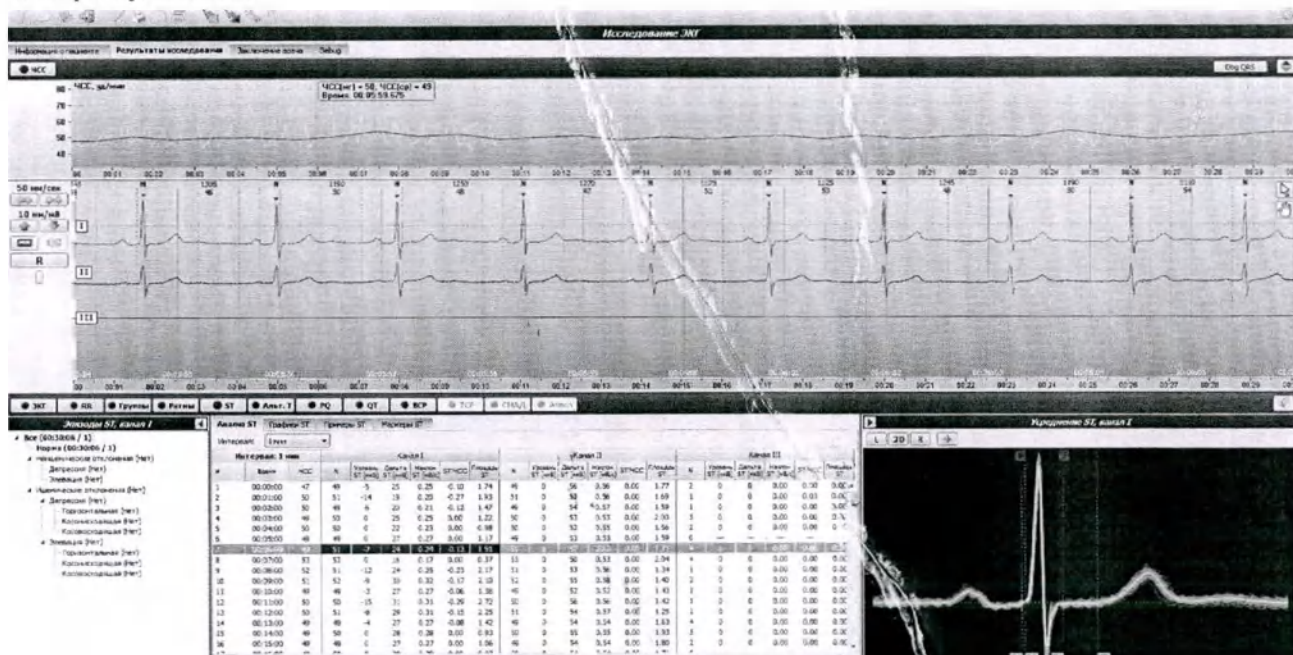
Таблица ритмов		Примеры ритмов		Маркеры ритмов	
☒	☒				
Описание		Интервал		Длительность	Число QRS
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Смена типа ритмов	6:15 - 12:46:45		00:00:31	44
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		6:49 - 12:47:01		00:00:11	17
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		Синусовые	7:06 - 12:49:21	00:02:15	188
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		Наджелудочковые	9:25 - 12:50:29	00:01:03	87
✓ Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		Наджелудочковые	10:35 - 12:51:04	00:00:29	43
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		Аберрантные	1:09 - 12:51:49	00:00:40	55
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		Желудочковые	3:58 - 12:54:02	00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм	Другие	7:58 - 12:58:02		00:00:03	6
Синусовые ритмы, Нормальный синусовый ритм		8:34 - 13:00:59		00:02:24	183

Также тип ритма можно поменять с помощью выделения фрагмента после включения клавиши «ножницы» в окне детального просмотра ЭКГ, на обзорной ЭКГ, графике RR-интервалов и трендах ЧСС/RR/ Δ RR.



4.5 Вкладка «ST»

Данная вкладка служит для анализа динамики сегмента ST. Нижняя часть вкладки «ST» содержит дерево эпизодов ST (в левой части). В центральной части представлены 4 вкладки: «Анализ ST», «Графики ST», «Примеры ST» и «Маркеры ST».



Критерием ишемии миокарда, используемым в ПО «WinCar», является правило 1х1х1: депрессия или элевация сегмента ST ≥ 100 мкВ в течение не менее 1 мин и отстоящая от других эпизодов на 1 мин (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.). Опционально вводится критерий ST/ЧСС < -1.4 мкВ/уд/мин (см. п. 3.4 «Настройки», вкладка «ST»).

В ПО «WinCar» используется следующая классификация эпизодов ST:

- **Норма;**
- **Неишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, выходящие за границы нормы, по умолчанию ± 100 мкВ, но не попадающие под остальные условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия;

- б) Элевация;
- **Ишемические отклонения** (отклонения сегмента ST, попадающие под все условия правила 1х1х1):
 - а) Депрессия:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая;
 - б) Элевация:
 - 1) Горизонтальная;
 - 2) Косовосходящая;
 - 3) Косонисходящая.

На вкладке **«Анализ ST»** представлена таблица параметров сегмента ST для каждого из трёх анализируемых каналов: уровень ST [мкВ], дельта (приращение) ST [мкВ], наклон ST [мВ/с], индекс ST/ЧСС [мкВ/уд/мин] и площадь ST [мкВ*сек]. Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров сегмента ST в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы **«Анализа ST»** и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

Канал I	
№	Колонка таблицы #1
74	☒ Канал I (по умолчанию)
73	Канал II
73	Канал III
74	Канал aVR
73	Канал aVL
74	Канал aVF
73	Канал V1
74	Канал V2
73	Канал V3
74	Канал V4
73	Канал V5
74	Канал V6

В правой части вкладки **«Анализ ST»** представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа сегмента ST:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

J – точка J,

T1 – начало участка измерения уровня сегмента ST (по умолчанию на 10 мс правее точки J),

T2 – конец участка измерения уровня сегмента ST (рассчитывается в зависимости от ЧСС по формуле: $J + 0.1 \cdot \sqrt{RR_{\text{ср}}[\text{сек}]}$).

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:

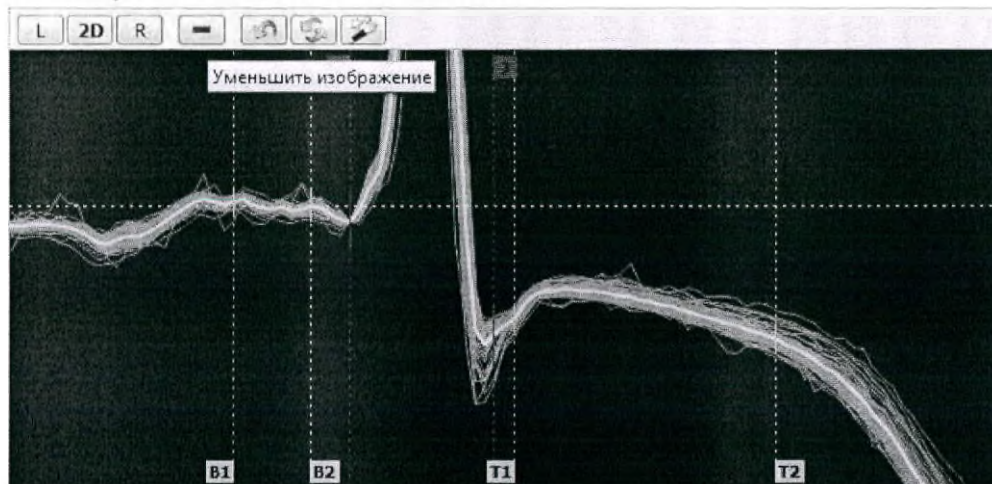
 - отменить изменения для данного интервала;

 - отменить изменения для всех интервалов;

 - копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров сегмента ST для всех интервалов с новыми настройками).

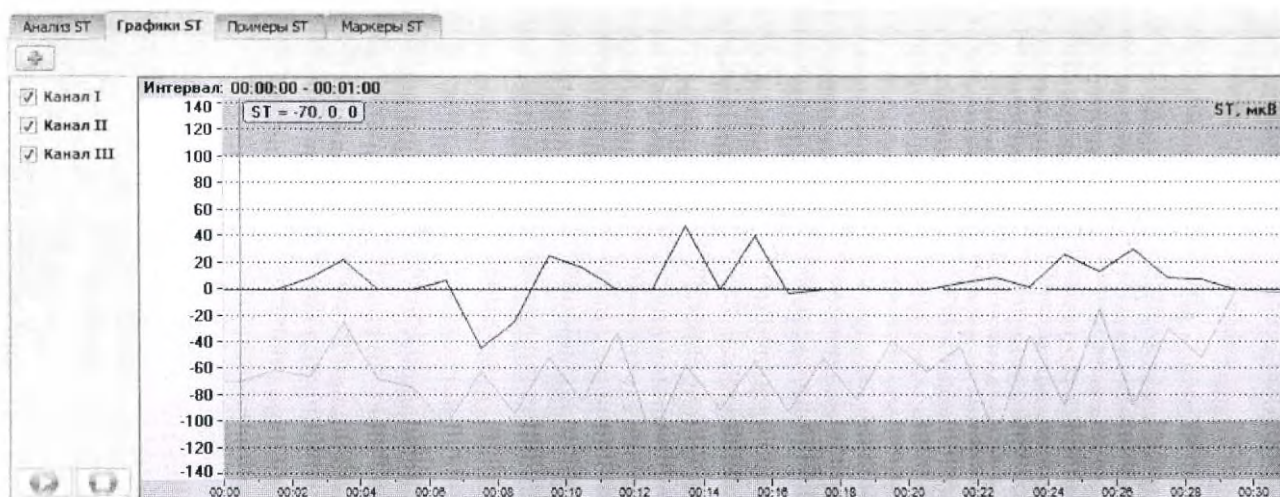
Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого

кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График ST» представлен минутный график ST. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию, можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графика ST в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом ST и над отображением усреднённого кардиоцикла.

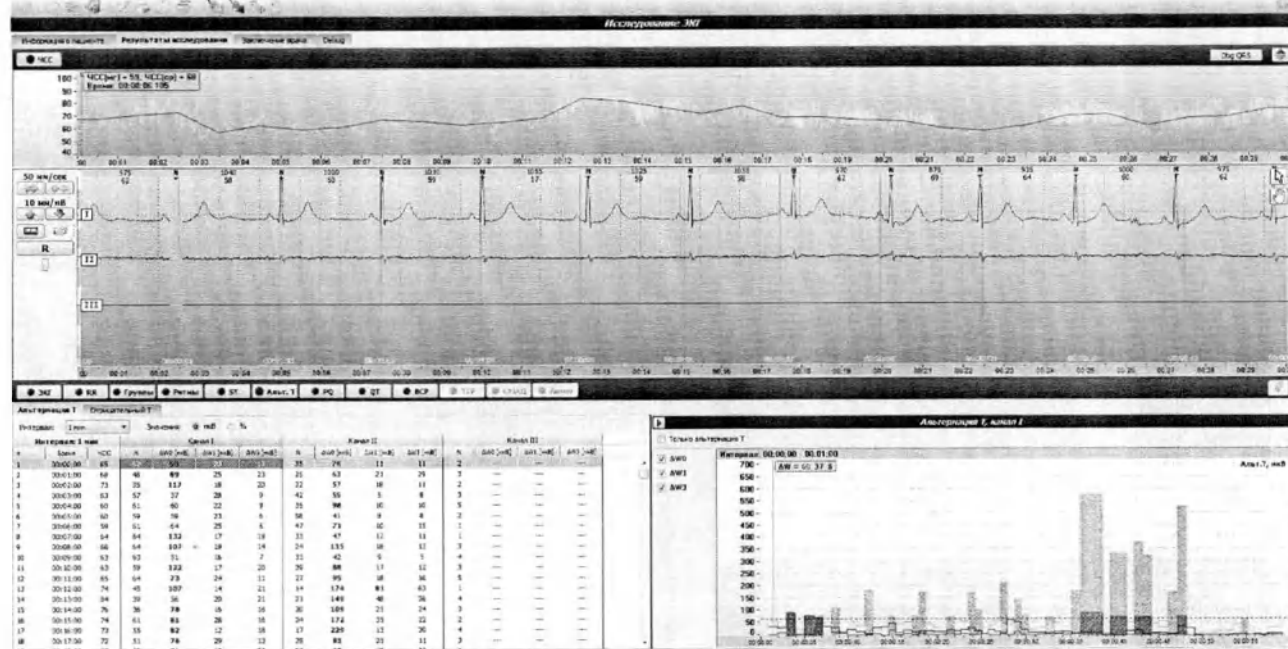


После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.6 Вкладка «Альт. Т»

Данная вкладка служит для анализа альтернции зубца Т и отрицательного зубца Т.

На вкладке «Альтернция Т» представлена таблица значений разницы спектральных коэффициентов альтернции зубца Т $\Delta w0$, $\Delta w1$ и $\Delta w3$ в мкВ для каждого из трёх анализируемых каналов. Красным цветом выделены значения, превышающие порог альтернции 66 мкВ, выбранный согласно рекомендациям из работы: Hostetler B., Xue J., Young B. et al. Detect short run of TWA event with time-domain algorithm //Computers in Cardiology, 2005. – IEEE, 2005. – С. 483-486. Данный порог можно изменить в «Настройках» на вкладке «ST».



Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин. Значения альтернции можно выводить как в мкВ, так и в % Значения: ☒ мкВ ☐ %

В правой части вкладки «Альтернция Т» представленный график параметров $\Delta w0$, $\Delta w1$ и $\Delta w3$. Отображаемые параметры можно выбирать с помощью галочек возле списка параметров, расположенного слева от графика.

Чтобы вывести графики альтернции по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «Отрицательный Т» представлена таблица статистики возникновения отрицательного зубца Т. Для каждого канала в выбранном интервале приводится количество всех зарегистрированных зубцов Т (N), зарегистрированных отрицательных зубцов Т (N [-T]) и средняя амплитуда отрицательных зубцов Т (Ампл. Т [мкВ]).



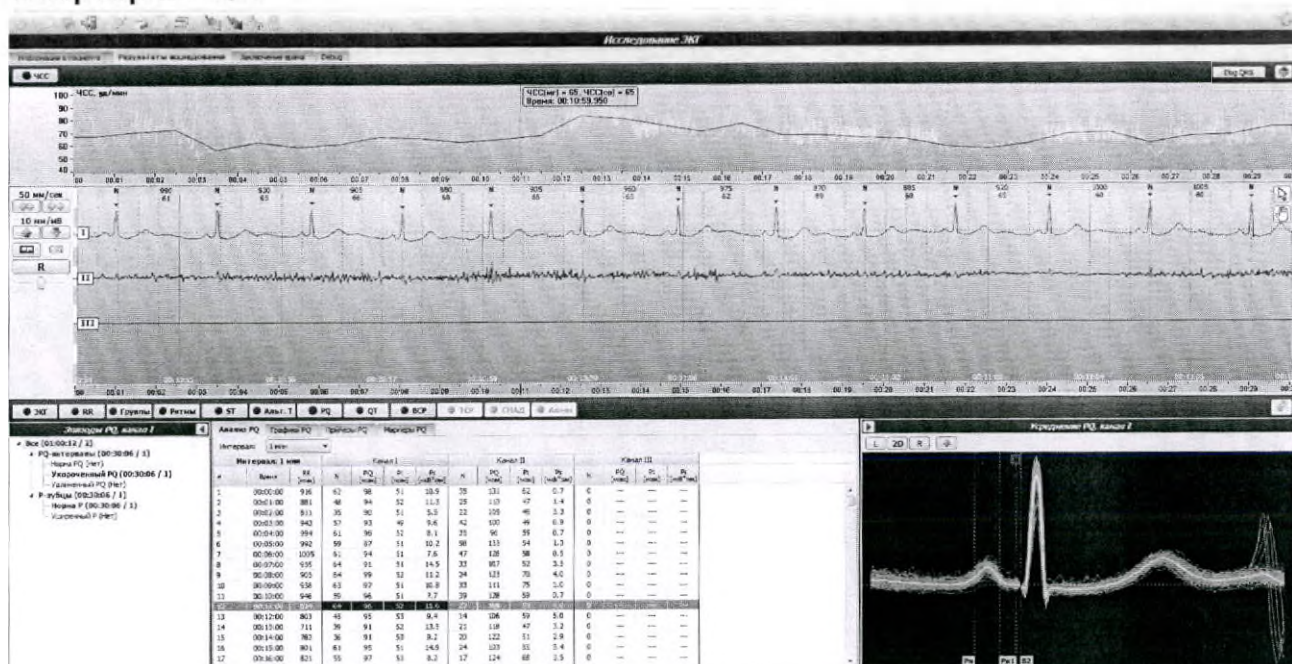
Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

В правой части вкладки «Отрицательный Т» представлены график амплитуды зубца Т и гистограмма распределения амплитуды зубца Т в выбранном интервале. Чтобы вывести график и гистограмму амплитуды зубца Т по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров зубца Т в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблиц «Альтернатива Т»/ «Отрицательный Т» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

4.7 Вкладка «PQ»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала PQ. Нижняя часть вкладки «PQ» содержит дерево эпизодов PQ (в левой части). В центральной части представлены 4 вкладки: «Анализ PQ», «Графики PQ», «Примеры PQ» и «Маркеры PQ».



В ПО «Winlcar» используется следующая классификация эпизодов PQ (Тихоненко В. М., Трешкур Т. В., Лышова О. В. и др. Суточная динамика атриовентрикулярного проведения у здоровых лиц //Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 11. Медицина. – 2016. – №. 4):

- **РQ-интервалы:**
 - а) Норма РQ (110-200 мс);
 - б) Укороченный РQ (< 110 мс);
 - в) Удлиненный РQ (> 200 мс);
- **Р-зубцы:**
 - а) Норма Р (≤ 110 мс);
 - б) Уширенный Р (> 110 мс).

Все границы можно изменить в «Настройках» на вкладке «PQ».

На вкладке «Анализ PQ» представлена таблица параметров сегмента PQ для каждого из трёх анализируемых каналов: длительность PQ [мсек], ширина зубца P (Pt, [мсек]) и площадь зубца P (Ps, [мкВ*сек]). Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала PQ в любом канале. Для этого необходимо  на название

канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа PQ» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

В правой части вкладки «Анализ PQ» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала PQ:

B1 – начало участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию на 12 мс левее начала комплекса),

B2 – конец участка, принимаемого за базовую линию (по умолчанию совпадает с положением начала комплекса),

N – начало QRS-комплекса,

Pn – начало зубца P,

Pk – конец зубца P.

Положение каждой опорной точки можно изменить, перемещая её с помощью  влево или вправо. С помощью функциональных клавиш на панели инструментов над усреднённым кардиоциклом можно:



- отменить изменения для данного интервала;



- отменить изменения для всех интервалов;



- копировать изменения с конкретного интервала на все остальные (при этом произойдёт автоматический пересчёт параметров интервала PQ для всех интервалов с новыми настройками).

Клавиша **L** на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша **R** в правой изометрии соответственно. Клавиша **2D** возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша **+** предназначена для увеличения усреднённого

кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.

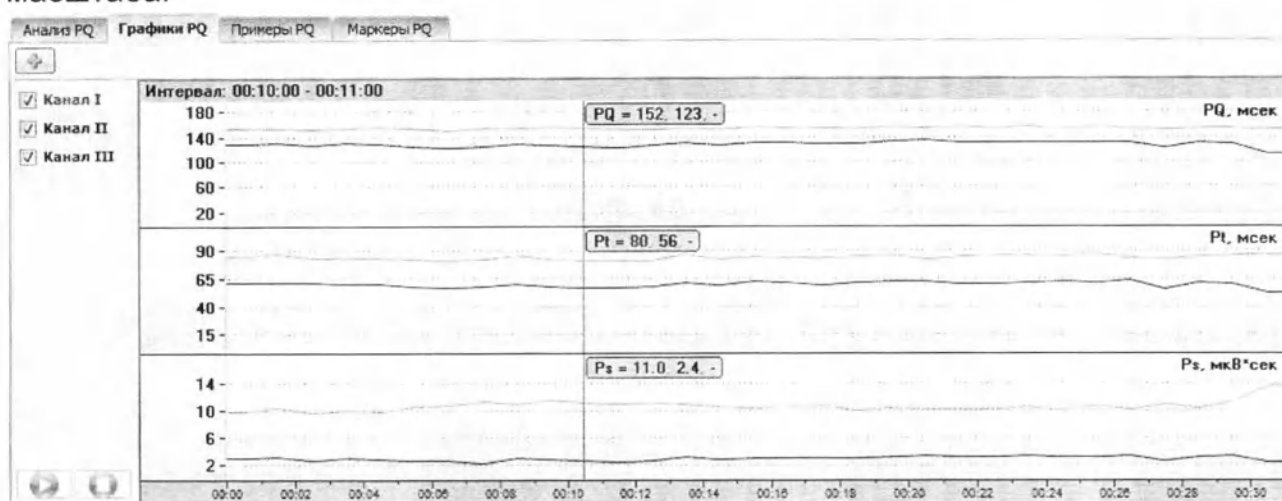


Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

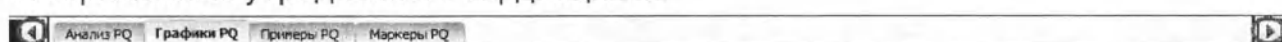
На вкладке «График PQ» представлены минутные графики интервала PQ, ширины зубца P и площади зубца P. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав 

красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша 

предназначена для растягивания графиков PQ в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо  поочерёдно нажать на стрелки  , расположенные над деревом PQ и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

4.8 Вкладка «QT»

Данная вкладка служит для анализа динамики интервала QT. Нижняя часть вкладки «QT» содержит дерево эпизодов QT (в левой части). В центральной части представлены 5 вкладок: «Анализ QT», «Графики QT», «Примеры QT», «Динамика QT» и «Маркеры QT».



В ПО «Winlcar» по умолчанию используется следующая классификация эпизодов скорректированного интервала QT:

- Патологически короткий (< 320 мс);
- Укороченный (320-340 мс);
- Нормальный (340-420 мс для мужчин и 340-440 мс для женщин);
- Пограничный удлинённый (420-450 мс для мужчин и 440-470 для женщин);
- Удлинённый (> 450 мс для мужчин и > 470 мс для женщин).

Все границы можно изменить в «**Настройках**» на вкладке «**QT**», а также устанавливать разные граничные значения для мужчин и для женщин.

На вкладке «Анализ QT» представлена таблица параметров сегмента QT для каждого из трёх анализируемых каналов. По умолчанию в таблице представлены только параметры длины QT-интервала и QTpeak-интервала, а также их скорректированные значения, вычисляемые по формуле Bazett, Fridericia или Franigham.

Полный список параметров сегмента QT доступен после  на кнопку «Данные» в верхней части таблицы. Для вывода параметра в таблицу необходимо  поставить слева от него галочку. Все параметры выводятся в мсек.

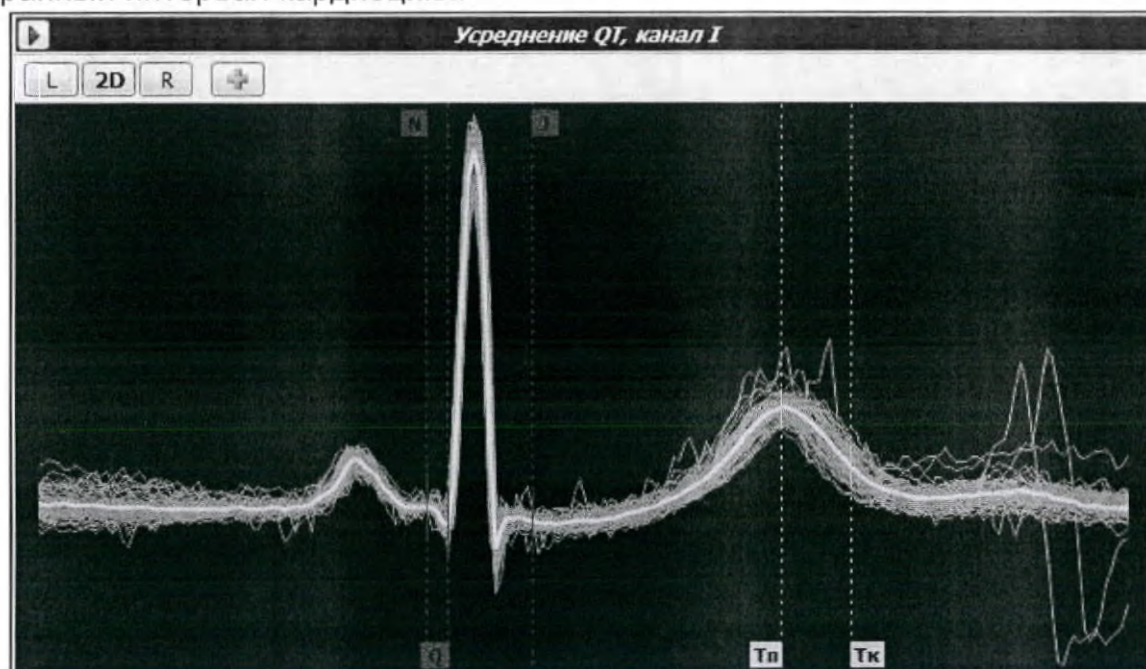
Данные ▶	
☐	QTD
☐	QTD _c
☐	QTD _{adj}
☐	JTD
☐	JTD _c
☒	QT
☒	QT _c
☒	QT _{pr}
☒	QT _{prc}
☐	JT
☐	JT _c

- дисперсия интервала QT,
- дисперсия скорректированного интервала QT,
- стандартизированная дисперсия интервала QT,
- дисперсия интервала JT,
- дисперсия скорректированного интервала JT,
- длительность интервала QT,
- скорректированный интервал QT,
- длительность QT_{pr}-интервала,
- скорректированный QT_{pr}-интервала,
- длительность интервала JT,
- скорректированный интервал JT.

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка вверху таблицы: 15 сек, 30 сек, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин и 5 мин.

Для 12-канальных исследований имеется возможность просмотра параметров интервала QT в любом канале. Для этого необходимо  на название канала в заголовке одной из колонок таблицы «Анализа QT» и с помощью  выбрать один из предложенных каналов, после чего данные в колонке обновятся.

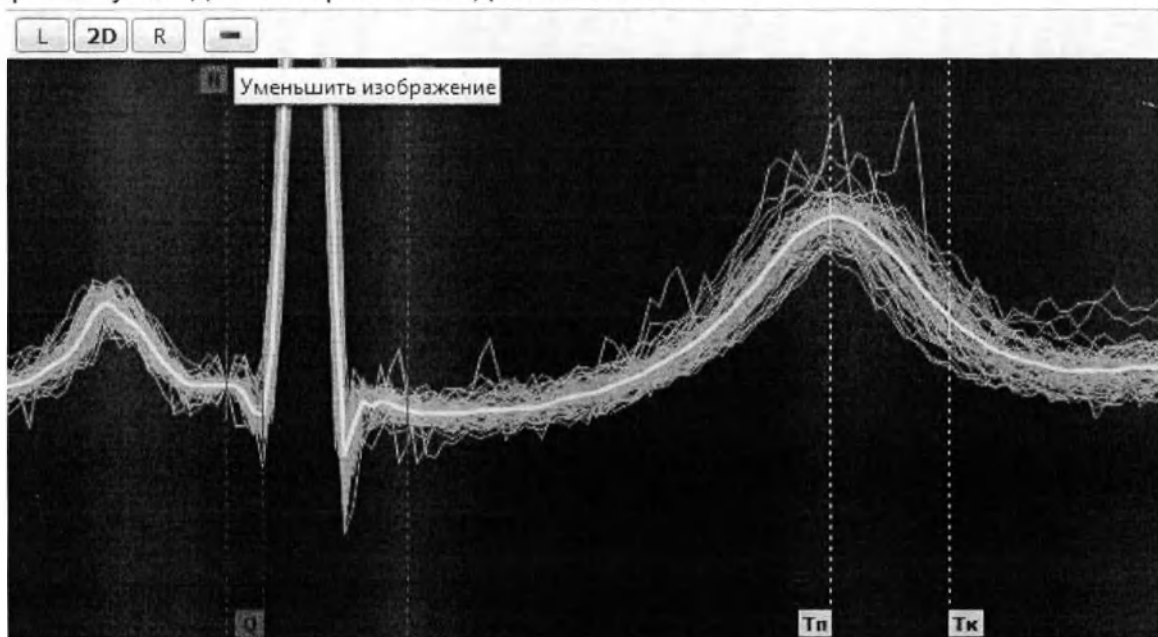
В правой части вкладки «Анализ QT» представлен усреднённый за выбранный интервал кардиоцикл.



На усреднённом кардиоцикле представлено положение опорных точек анализа интервала QT:

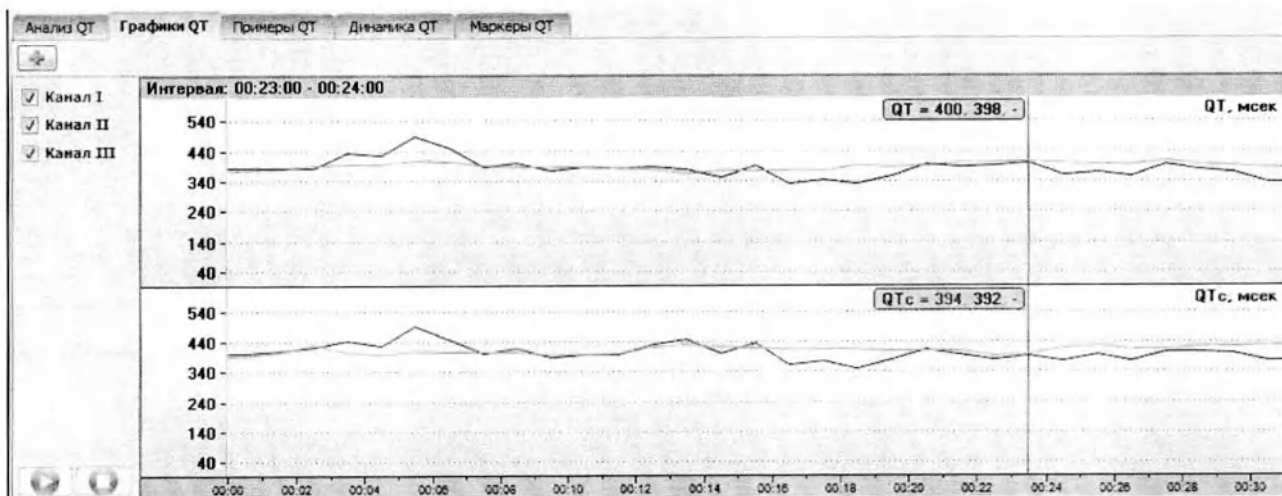
- N – начало QRS-комплекса,
- Q – зубец Q,
- J – точка J,
- Tp – вершина зубца T,
- Tk – конец зубца T.

На верхней панели инструментов расположены функциональные клавиши, активирующиеся . Клавиша  на панели инструментов меняет отображение усреднённого кардиоцикла с двумерного на трёхмерное в левой изометрии, а клавиша  в правой изометрии соответственно. Клавиша  возвращает исходное двумерное отображение. Клавиша  предназначена для увеличения усреднённого кардиоцикла и после увеличения трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Чтобы вывести усреднённый кардиоцикл по другому каналу, необходимо  на название канала в таблице.

На вкладке «График QT» представлены минутные графики интервала QT и скорректированного интервала QT. Отображаемые каналы можно выбирать с помощью галочек возле списка каналов, расположенного слева от графика. Зажав  красную вертикальную линию можно перемещаться по графику, при этом синхронно будет меняться отображение усреднённого кардиоцикла. Клавиша  предназначена для растягивания графиков QT в длину и после активирования  трансформируется в клавишу , которая служит для возврата исходного масштаба.



Растянуть график можно и другим способом. Для этого необходимо поочерёдно нажать  на стрелки ◀▶, расположенные над деревом QT и над отображением усреднённого кардиоцикла.



После растяжения графика, стрелки поменяют направление, и вернуть исходный масштаб графика можно будет также путём поочерёдного нажатия .

На вкладке «Динамика QT» представлены результаты линейной регрессии между QT- и RR-интервалами (QT/RR slope) согласно выражению: $QT = \text{slope} \cdot RR + \text{intercept}$ (Макаров Л. М. Холтеровское мониторирование, 4-е изд., доп. М.: Медпрактика-М, 2017. 504 с.).

В таблице динамики QT приведены следующие параметры: slope, intercept, коэффициент корреляции r для линейной регрессии QT, QTc и QTp к RR, а также их максимальные и средние значения за дневной, ночной и весь период исследования. Просмотреть всю таблицу можно, используя ползунок или стрелки внизу экрана.

Анализ QT

Графики QT

Примеры QT

Динамика QT

Маркеры QT

Канал I

Канал II

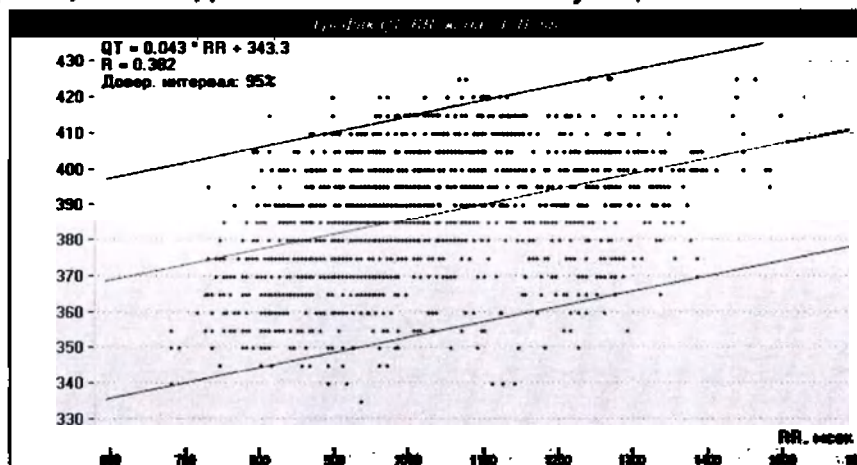
Канал III

Интервал	Значение QT [мсек]						Значение QTc [мсек]						Значение QTp [мсек]					
	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r	На мин. ЧСС	Максимум	Среднее	slope	intercept	r
День (07:00 - 22:00)	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---	*	---	---	---	---	---
Ночь (22:00 - 07:00)	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0.104	284.5	-0.413
Весь период	*	425	387	0.043	343.3	0.382	*	461	385	-0.139	527.5	-0.813	*	380	314	0.104	284.5	-0.413

Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Пороги для slope, intercept и r :

- slope (0.13-0.24);
- intercept (189-284);
- r (0.69-0.89).

График QT/RR располагается справа от таблицы. Чтобы вывести графики



4.9 Вкладка «BCP»

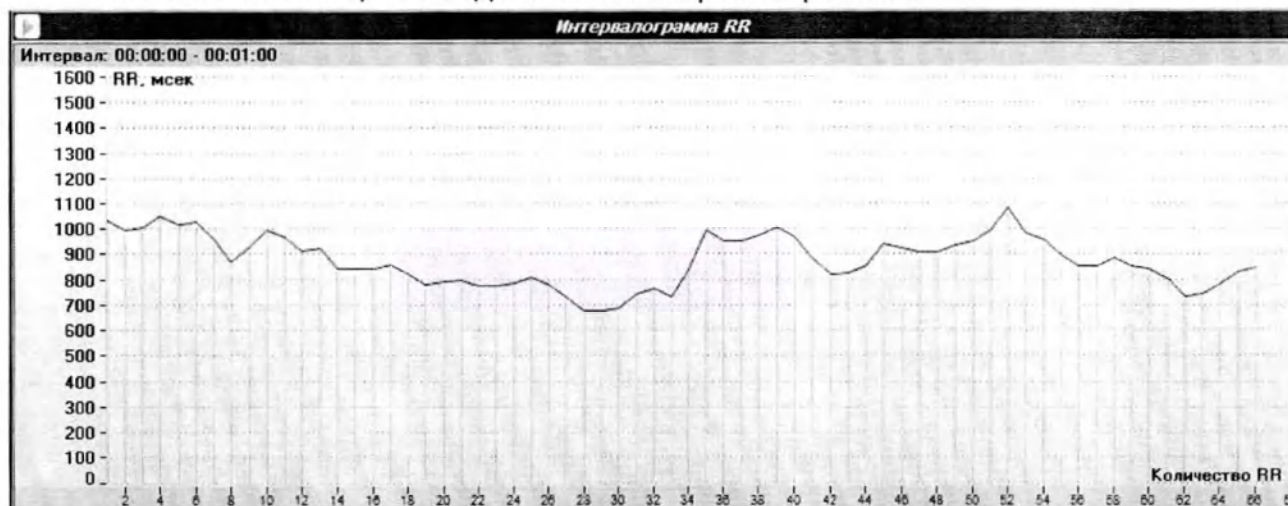
Данная вкладка служит для анализа variability сердечного ритма, который включает в себя **«Временной анализ»**, **«Геометрический анализ»**, **«Спектральный анализ»** и **«Нелинейная динамика»**. Анализ проводится только для комплексов типа N (нормальные).

В таблице **«Временного анализа»** представлены следующие параметры (слева направо в таблице): среднее значение NN-интервалов; среднее ЧСС; стандартное отклонение NN-интервалов; стандартное отклонение средних значений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам в выбранном временном интервале; квадратный корень из средней суммы квадратов разностей между соседними NN-интервалами; среднее значение стандартных отклонений NN-интервалов, вычисленных по 5-минутным промежуткам; стандартное отклонение разностей между соседними NN-интервалами; количество пар соседних NN-интервалов, различающихся более чем на 50 мсек; значение NN50, деленное на общее число NN-интервалов; коэффициент вариации NN-интервалов.

Mean [мсек]	HR [уд/мин]	SDNN [мсек]	SDANN [мсек]	RMSDD [мсек]	SDNNi [мсек]	SDSD [мсек]	NN50	pNN50 [%]	CV [мсек]
----------------	----------------	----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------	------	--------------	--------------

Интервал усреднения можно выбрать из выпадающего списка сверху таблицы: 1, 5, 10, 30 и 60 мин.

Слева от таблицы выводится RR-интервалограмма.

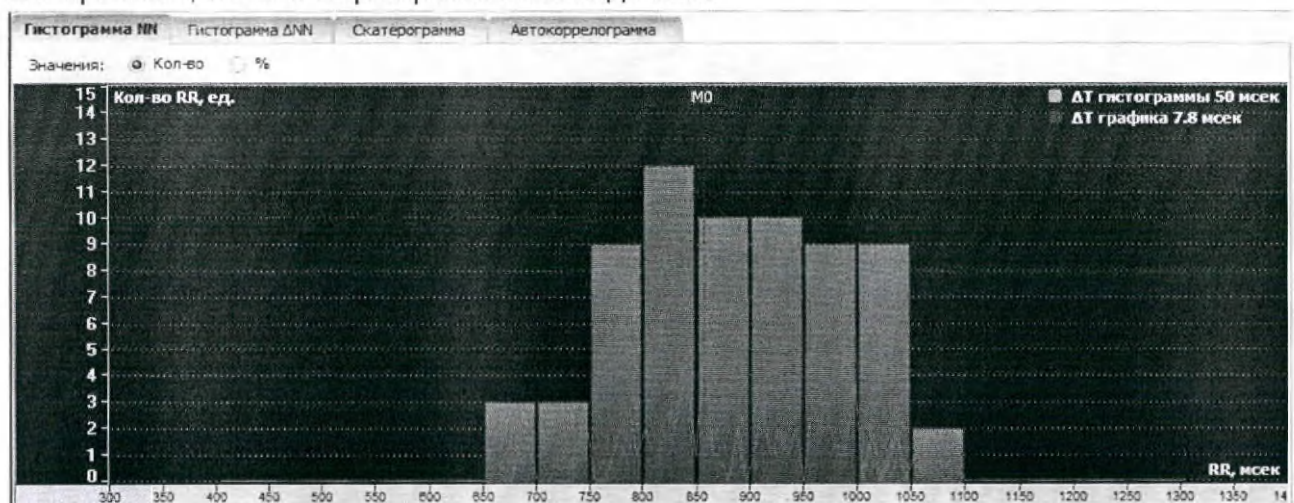


В таблице **«Геометрического анализа»** представлены параметры, относящиеся к четырём геометрическим методам: **«Гистограмма NN»**, **«Гистограмма ΔNN »**, **«Скатерограмма»** и **«Автокоррелограмма»** (Баевский Р. М. и др. Анализ variability сердечного ритма при использовании различных электрокардиографических систем (методические рекомендации) //Вестник аритмологии. – 2001. – Т. 24. – С. 65-87.).

Параметры гистограммы NN (слева направо в таблице): общее количество NN-интервалов, деленное на количество NN-интервалов, соответствующих моде гистограммы NN-интервалов (триангулярный индекс); индекс св. Георга (триангулярная интерполяция); мода гистограммы NN-интервалов; амплитуда моды гистограммы NN-интервалов; вариационный размах гистограммы NN-интервалов; отношение наибольшего NN-интервала к наименьшему.

HRV	StGI [мсек]	MO [мсек]	AMO [%]	MxDMn [мсек]	MxRMn
-----	----------------	--------------	------------	-----------------	-------

Значения гистограммы NN-интервалов можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.

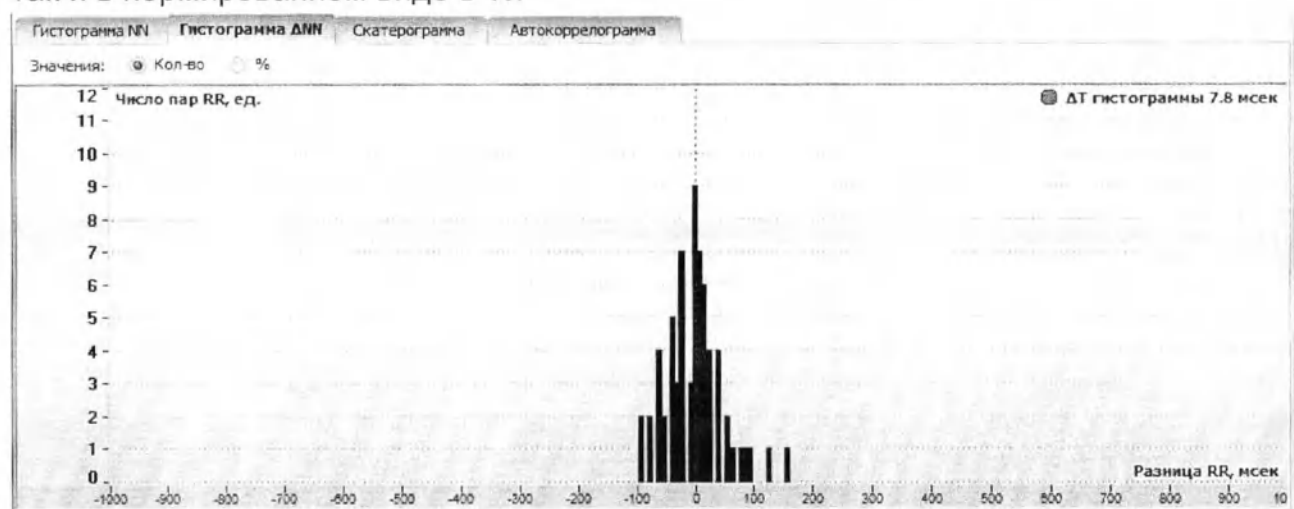


Далее в таблице приведены оценки ширины гистограммы NN-интервалов по Лютиковой.

WN1	WN5	WAM5	WAM10
[мсек]	[мсек]	[мсек]	[мсек]

Для гистограммы ΔNN вычисляется размах дифференциальной гистограммы

РДГ [мсек]. Значения гистограммы ΔNN можно отображать как в кол-ве NN-интервалов, так и в нормированном виде в %.



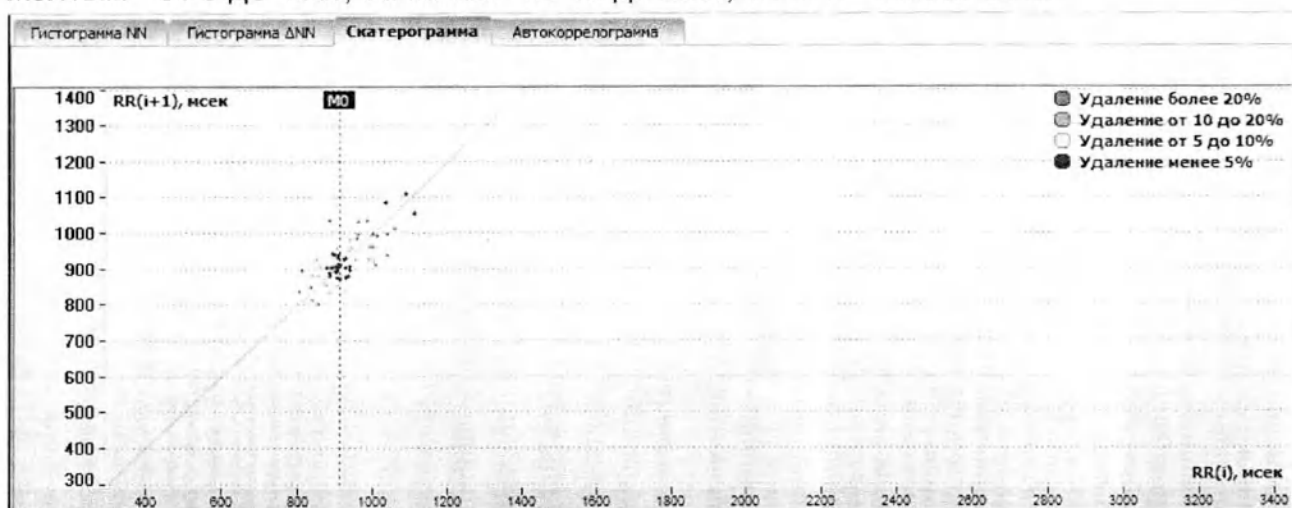
Далее в таблице приведены индексы Баевского: индекс напряжения регуляторных систем; индекс вегетативного равновесия; вегетативный показатель ритма; показатель адекватности процессов регуляции.

ИН	ИВР	ВПР	ПАПР
----	-----	-----	------

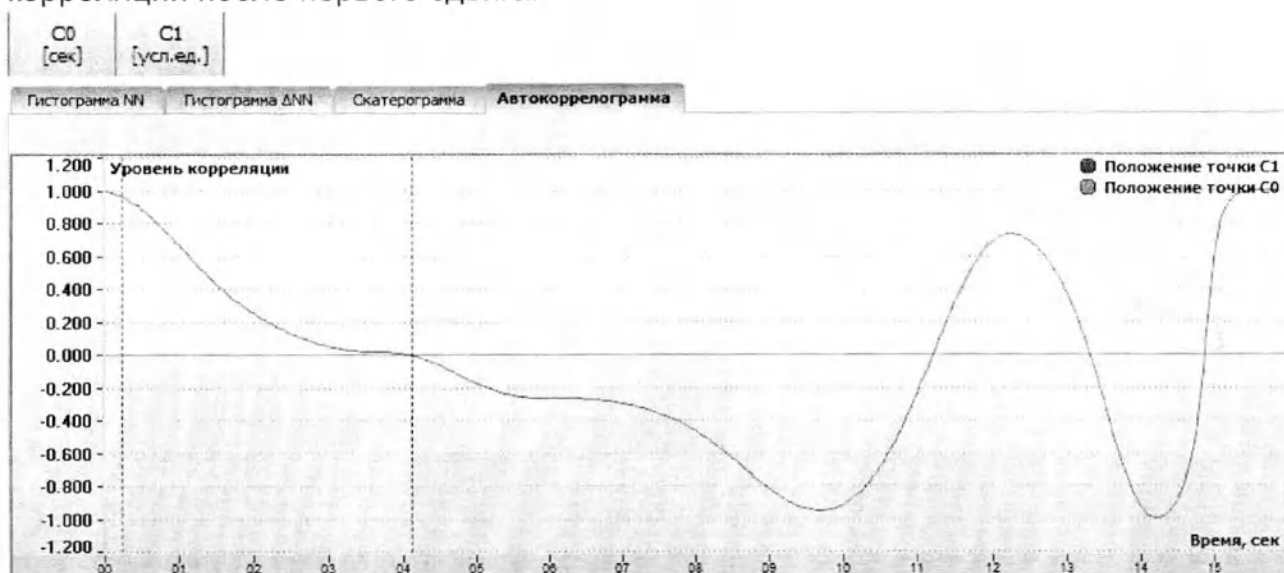
По скатерограмме определяются следующие параметры: длина продольной оси; длина поперечной оси; отношение продольной к поперечной оси; площадь; кратковременная вариабельность; долговременная вариабельность; отношение кратковременной к долговременной вариабельности.

L	W	L/W	S	STV	LTV	STV/LTV
[мсек]	[мсек]		[мсек ²]	[мсек]	[мсек]	

Цветовая кодировка скатерограммы осуществляется следующим образом: красным цветом окрашены точки, удаленные от моды M_0 не более, чем на 5%, жёлтым - от 5 до 10%, зелёным - от 10 до 20%, синим – более 20%.



По автокорреляционной функции вычисляются 2 параметра: время до первого нулевого значения коэффициента корреляции; значение коэффициента корреляции после первого сдвига.



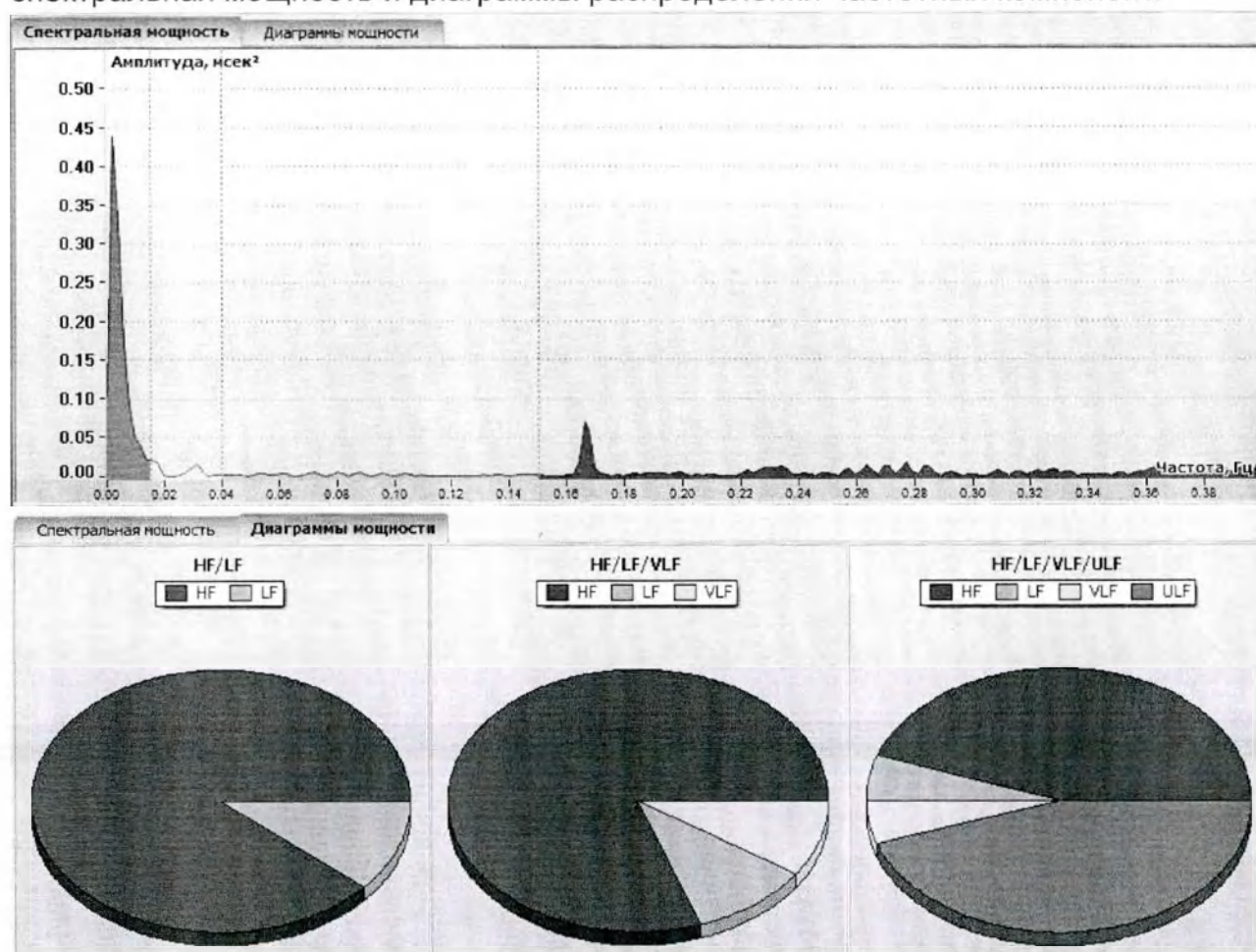
В таблице «Спектрального анализа» для каждого спектрального диапазона, высокочастотного (HF — $0,15 \text{ Гц} \leq f \leq 0,4 \text{ Гц}$ (2,5–6,5 с)), низкочастотного (LF — $0,04 \text{ Гц} \leq f < 0,15 \text{ Гц}$ (6,5–25 с)), очень низкочастотного (VLF — $0,015 \text{ Гц} \leq f < 0,04 \text{ Гц}$ (25–66 с)) и ультранизкочастотного (ULF — $0,003 \text{ Гц} \leq f < 0,015 \text{ Гц}$ (66–333 с)) представлены (слева направо): абсолютные спектральные мощности; максимальные значения спектральных оценок мощностей гармоник; значения периодов максимальных (доминирующих) вершин спектров; средние мощности спектра; нормированные значения мощности.

HF [мсек ²]	HFmx [мсек]	HFt [сек]	HFav [мсек ² /Гц]	HF _n [%]	LF [мсек ²]	LFmx [мсек]	LFt [сек]	LFav [мсек ² /Гц]	LF _n [%]
VLF [мсек ²]	VLFmx [мсек]	VLFt [сек]	VLFav [мсек ² /Гц]	VLF _n [%]	ULF [мсек ²]	ULFmx [мсек]	ULFt [сек]	ULFav [мсек ² /Гц]	ULF _n [%]

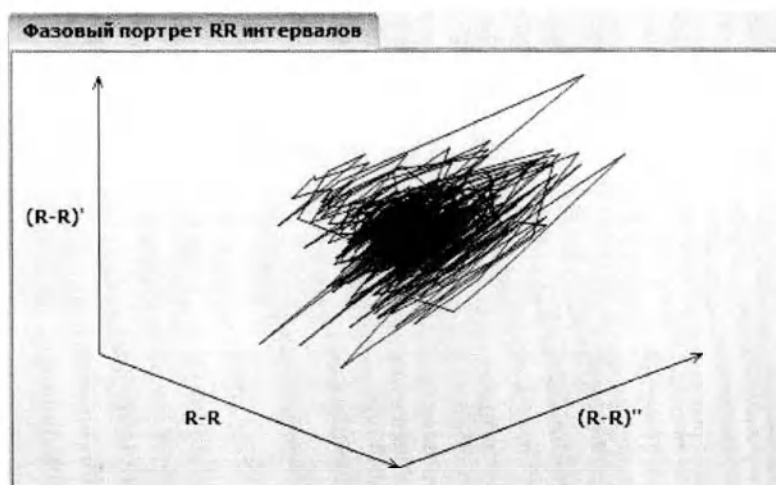
Также приводятся такие параметры, как: нормализованные значения мощности в диапазоне высоких и низких частот; суммарная мощность спектра; средняя мощность спектра на всех частотных диапазонах; индекс вагосимпатического взаимодействия; индекс централизации; индекс активации подкорковых нервных центров.

HFne [%]	LFne [%]	TP [мсек ²]	TPav [мсек ²]	LF/HF	ИЦ	ИАП
-------------	-------------	----------------------------	------------------------------	-------	----	-----

В левой части вкладки **«Спектральный анализ»** отображается спектральная мощность и диаграммы распределения частотных компонент.



На вкладке **«Нелинейная динамика»** представлена трёхмерная хаосограмма сердечного ритма (траектория в фазовом пространстве ряда RR-интервалов).



4.10 Вкладка «ТСР»

Данная вкладка служит для анализа турбулентности сердечного ритма. В таблице ТСР представлены следующие параметры (слева направо): начало турбулентности, наклон турбулентности, время турбулентности, прыжок турбулентности, корреляционный коэффициент наклона турбулентности, динамика турбулентности и снижение частоты турбулентности.

Комплексы

Интервалы

Периоды

Анализ ТСР

#	ЧСС	ТО [%]	TS [мсек/RR]	TT [мсек]	TJ [мсек]	RTS	TFD
1	66	-0.27	43.50	10505	110	0.99	---
2	64	-0.77	34.50	10165	115	0.95	---
3	68	9.82	14.50	10065	80	0.78	---

Значения можно отображать как для отдельных комплексов, так и для заданных интервалов времени (1, 5, 10, 30 и 60 мин) или периодов (день, ночь, весь) с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

Параметры, выходящие за пределы нормы, выделяются красным цветом. Диапазоны нормы согласно рекомендациям **Bauer A., Malik M., Schmidt G. et al.** Heart rate turbulence: standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use: International Society for Holter and Noninvasive Electrophysiology Consensus //Journal of the American College of Cardiology. – 2008. – Т. 52. – №. 17. – С. 1353-1365:

- $TO < 0\%$;
- $TS > 2,5 \text{ мс/RR}$;
- $TD \leq -0,42 \text{ (мс/RR)/(уд/мин)}$.

4.11 Вкладка «ИВР»

Данная вкладка предназначена для анализа работы искусственного водителя ритма (ИВР). Перед началом анализа необходимо внести всю имеющуюся информацию о режимах работы кардиостимулятора в «Настройки» на вкладку «ИВР» (см. п. 3.4):

- выбрать тип кардиостимулятора;
- указать базовую частоту стимуляции;
- указать величину AV-задержки (только для двухкамерных ИВР);
- указать наличие дополнительных алгоритмов стимуляции (частотная адаптация, гистерезис по длительности/частоте, ночная частота стимуляции);
- задать пороги нарушений в работе кардиостимулятора (неэффективный стимул, сбой стимуляции, гипосенсинг, гиперсенсинг);
- задать порог пейсмейкерной тахикардии.

Далее в окне обработки, вызываемом по кнопке , необходимо поставить галочку в поле «Использовать разметку ИВР».



Обработка данных исследования

Параметры обработки

	Исп. для анализа	Ведущий канал	Тип отведения:
Канал 1	☒ Да	☒ Да	V2
Канал 2	☒ Да	☒ Да	V5
Канал 3	☒ Да	☒ Да	aVF

Тип детектора ЭКГ

Вейвлет+NN

Настройка

Фильтрация сигнала

Нет

Настройка

Число смежных RR интервалов для расчета ЧСС

5 интервалов

Выполнить анализ следующих данных

- ☐ Ритмы
 ☐ ВСР
☐ ST
 ☐ ТСР
☐ Альтернция Т
 ☐ ИВР
☐ PQ
 ☐ Нарушения дыхания
☐ QT
 ☐ Активность

☐ Расчет групп только по каналу 1

☒ Использовать разметку ИВР

Обработать

Отмена

Основные типы кардиостимуляторов перечислены в таблице 4.

Таблица 4 – Типы искусственных водителей ритма

	Стимулируемая камера сердца	Детектируемая камера сердца	Вид ответа ИВР на сигнал ЭКГ	Описание
1	Unknown			Параметры ИВР не известны
2	A	O	O	Асинхронная стимуляция предсердий (BPR=const)
3	V	O	O	Асинхронная стимуляция желудочков (BPR=const)
4	D	O	O	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция с фиксированной частотой (BPR=const)
5	A	A	I	Стимуляция предсердий, запрещаемая волной Р
6	V	V	I	Стимуляция желудочков, запрещаемая волной R
7	V	V	T	R-повторяющая стимуляция желудочков
8	V	A	T	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р
9	V	D	D	Стимуляция желудочков, синхронизированная с волной Р и запрещаемая волной R
10	D	V	I	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волной R
11	D	D	I	Последовательная стимуляция предсердий, запрещаемая волнами Р и R, и желудочков, запрещаемая волной R
12	D	D	D	Последовательная предсердно-желудочковая стимуляция, запрещаемая волнами Р и R. Стимуляция и восприятие осуществляется как предсердной, так и желудочковой камерой. Ответ на детектирование: двойной – ингибированный и триггерный

Ниже приведён список терминов и определений, использующийся при анализе работы ИВР (Первова Е.В. Современная кардиостимуляция на холтеровском мониторе ЭКГ: Практическое руководство. М: Медика 2011; 165—206.).

Режим частотной адаптации – это алгоритм изменения базовой частоты стимуляции в зависимости от активности пациента. При таком алгоритме стимуляция происходит с частотой, выше запрограммированной.

Гистерезис – алгоритм, используемый в некоторых кардиостимуляторах для предпочтения собственного ритма сердца. Запуск отсчёта *интервала гистерезиса* происходит с воспринятого в течение базового *интервала стимуляции* собственного сокращения сердца. Если во время очередного *интервала гистерезиса* собственного сокращения сердца не возникло, данный интервал завершается нанесением стимула. В начальных установках величина гистерезиса может быть задана как в [мс] (разница между *интервалом гистерезиса* и базовым *интервалом стимуляции*), так и в [уд/мин].

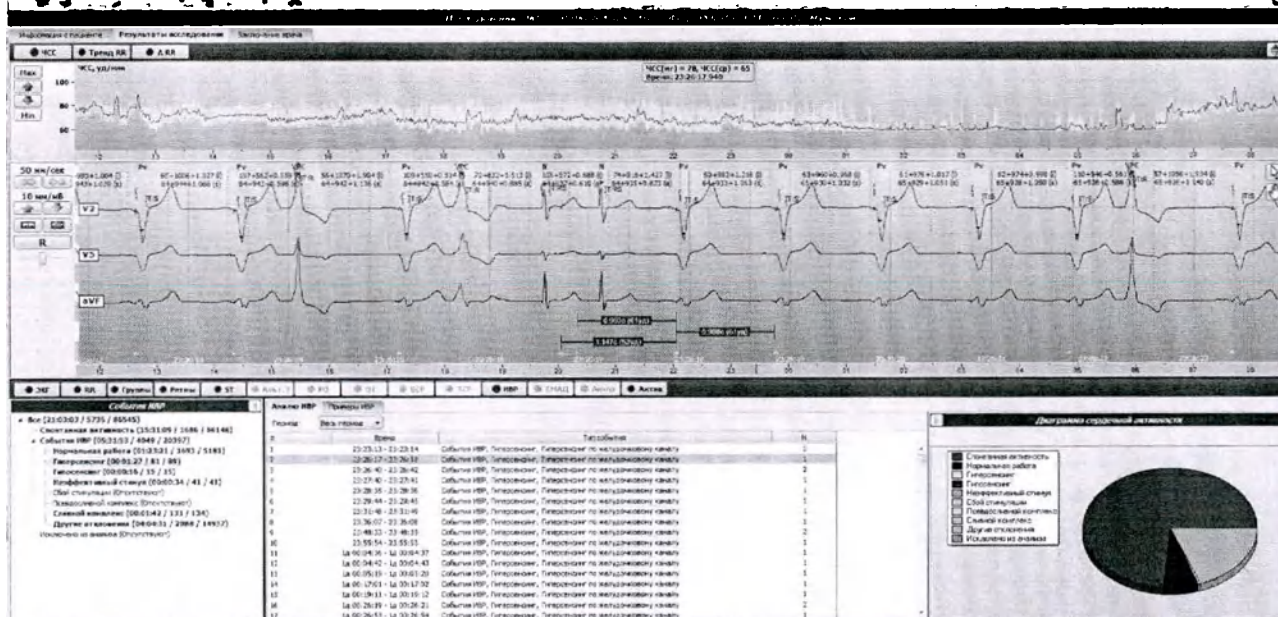
Неэффективный стимул (failure to capture, FTC) – импульс ИВР, не вызвавший сердечное сокращение. Величина FTC, задаваемая в начальных установках, соответствует максимально допустимому расстоянию от импульса ИВР до начала QRS-комплекса или Р-зубца. По умолчанию равна 60 мс.

Сбой стимуляции (failure to pace, FTP) – импульс ИВР отсутствует дольше максимально допустимого времени. По умолчанию величина FTP задана на 50 мс больше базового *интервала стимуляции*.

Гипосенсинг – пониженная чувствительность кардиостимулятора к собственным сокращениям сердца. При *гипосенсинге* стимулятор не воспринимает сигналы той амплитуды, которые он должен воспринимать согласно запрограммированным параметрам. В результате стимулятор выдаёт собственный импульс, и возникает конкуренция между основным ритмом и навязанным. Величина *гипосенсинга*, задаваемая в начальных установках, соответствует интервалу от начала QRS-комплекса или Р-зубца до собственного импульса ИВР. По умолчанию задана в диапазоне от 20 до 150 мс.

Гиперсенсинг – чрезмерная чувствительность кардиостимулятора к внутрисердечным (зубцы R, Т для предсердного электрода) или внесердечным (мышечный тремор) сигналам. При гиперчувствительности к внутренним сигналам стимулятор реагирует на то, на что не должен реагировать согласно запрограммированным параметрам. Например, предсердный электрод, начинает периодически детектировать сокращение желудочков, что проявляется в виде задержки очередного импульса ИВР. По умолчанию величина этой задержки задана в диапазоне от 100 до 500 мс.

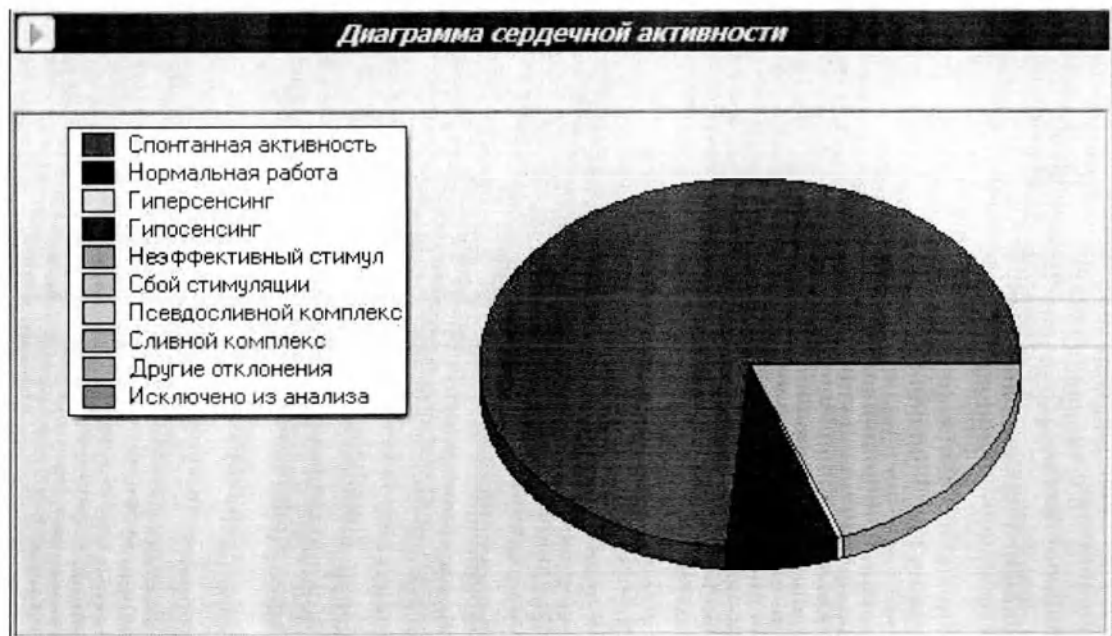
Нижняя часть вкладки «ИВР» содержит дерево событий ИВР (в левой части); таблицу «Анализ ИВР» и «Примеры ИВР» (в центральной части) и «Диаграмму сердечной активности» (в правой части).



В ПО «WinCar» используется следующая классификация событий ИВР:

- **Нормальная работа:**
 - а) Стимуляция предсердий;
 - б) Стимуляция желудочков;
 - в) Двухкамерная стимуляция;
- **Гиперсенсинг:**
 - а) Гиперсенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гиперсенсинг по предсердному каналу;
 - в) Гиперсенсинг по обоим каналам;
- **Гипосенсинг:**
 - а) Гипосенсинг по желудочковому каналу;
 - б) Гипосенсинг по предсердному каналу;
- **Неэффективный стимул:**
 - а) Неэффективный стимул по желудочковому каналу;
 - б) Неэффективный стимул по предсердному каналу;
 - в) Неэффективный стимул по обоим каналам;
- **Сбой стимуляции;**
- **Псевдосливной комплекс;**
- **Сливной комплекс;**
- **Другие отклонения;**
- **Исключено из анализа.**

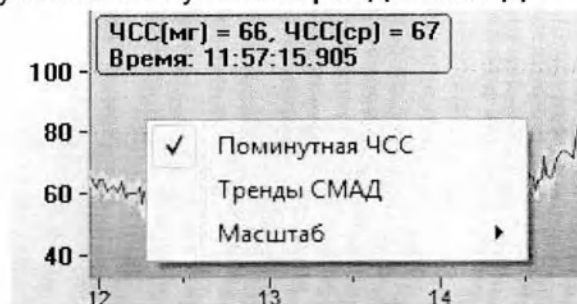
В таблице «Анализ ИВР» можно отдельно просмотреть события каждого типа за весь период исследования, день или ночь. Общее распределение всех событий за весь период исследования, день или ночь представлено на «Диаграмме сердечной активности».



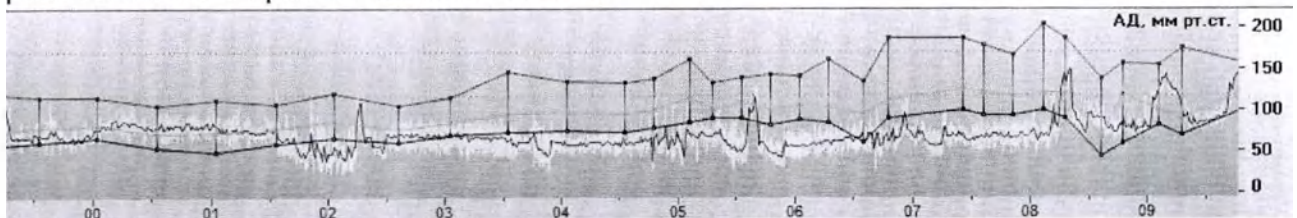
4.12 Вкладка «СМАД»

В ПО Winlcar имеется возможность как быстрого просмотра данных СМАД на фоне ЭКГ, так и более детального анализа СМАД.

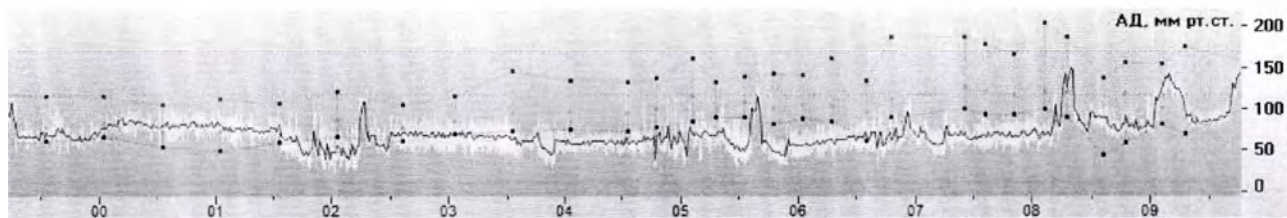
Для просмотра трендов АД на фоне ЧСС необходимо  на график ЧСС и  поставить галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



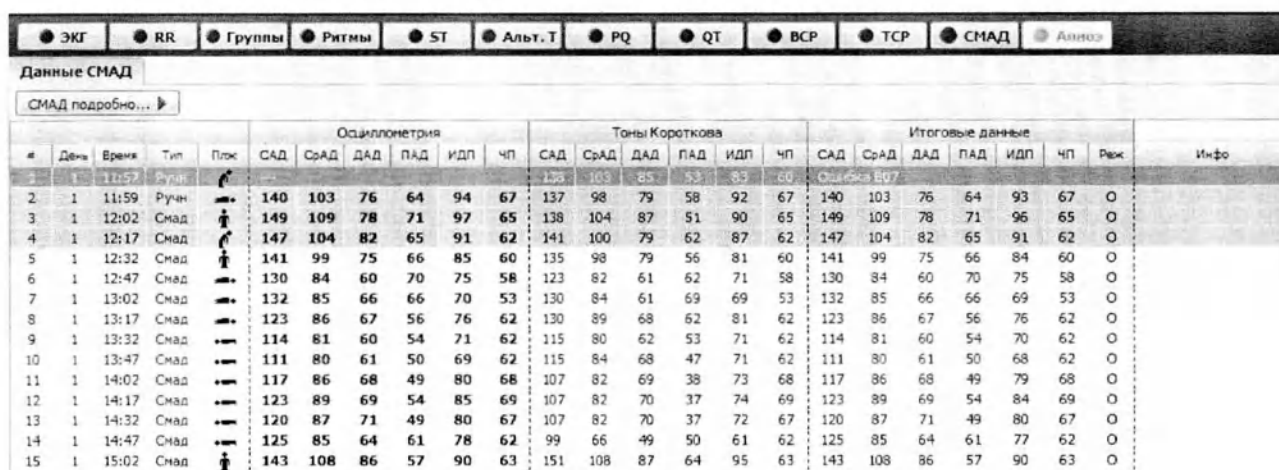
После этого на графике ЧСС визуализируются тренды СМАД. Шкала измерений АД расположена в правой части окна ЧСС.



Чтобы сделать линии трендов СМАД менее яркими необходимо повторить процедуру:  на график ЧСС и повторно  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД». Для скрытия трендов СМАД необходимо ещё раз  на галочку слева от пункта «Тренды СМАД».



При переходе на вкладку «СМАД» откроется таблица измерений СМАД.



Данные СМАД

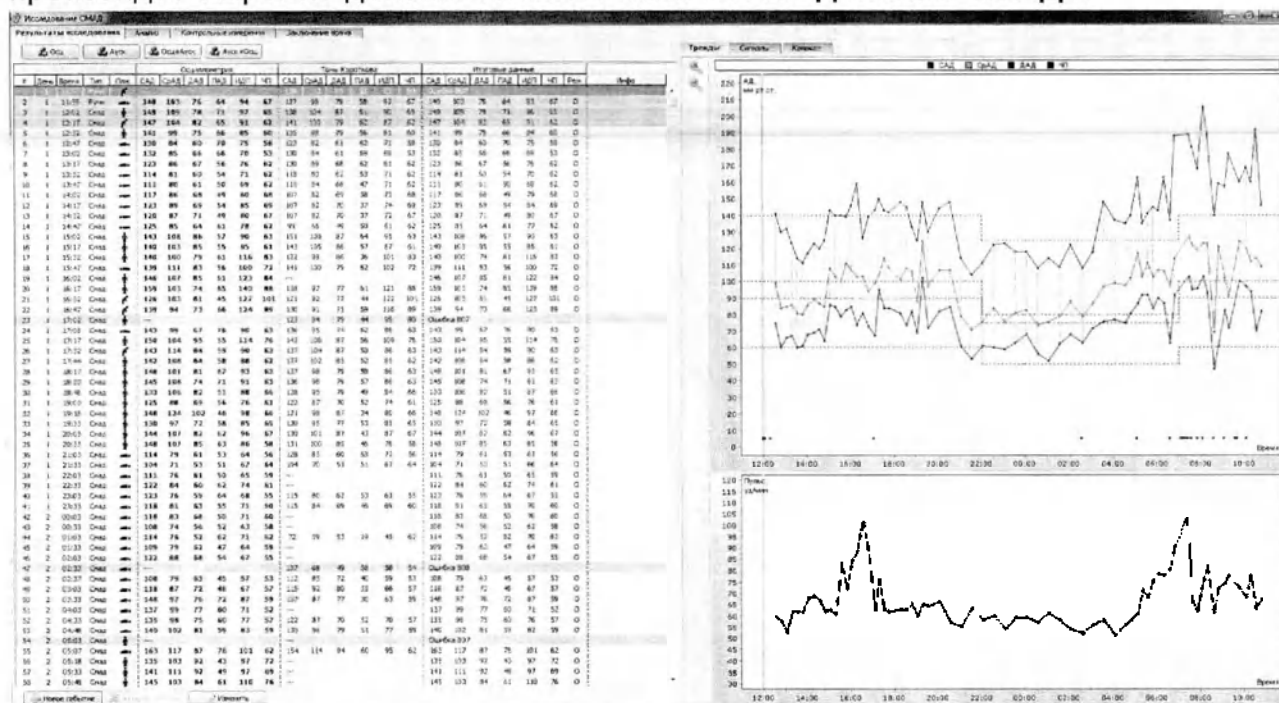
[СМАД подробно...](#)

					Осциллометрия							Тоны Короткова						Итоговые данные							
#	Дата	Время	Тип	Пол	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	ЧП	Риск	Инфо	
2	1	11:57	Ручн.	♀	140	103	76	64	94	67	137	98	79	58	92	67	140	103	76	64	93	67	0		
3	1	12:02	Смад	♀	149	109	78	71	97	65	138	104	87	51	90	65	149	109	78	71	96	65	0		
4	1	12:17	Смад	♀	147	104	82	65	91	62	141	100	79	62	87	62	147	104	82	65	91	62	0		
5	1	12:32	Смад	♀	141	99	75	66	85	60	135	98	79	56	81	60	141	99	75	66	84	60	0		
6	1	12:47	Смад	♀	130	84	60	70	75	58	123	82	61	62	71	58	130	84	60	70	75	58	0		
7	1	13:02	Смад	♀	132	85	66	66	70	53	130	84	61	69	69	53	132	85	66	66	69	53	0		
8	1	13:17	Смад	♀	123	86	67	56	76	62	130	89	68	62	81	62	123	86	67	56	76	62	0		
9	1	13:32	Смад	♀	114	81	60	54	71	62	115	80	62	53	71	62	114	81	60	54	70	62	0		
10	1	13:47	Смад	♀	111	80	61	50	69	62	115	84	68	47	71	62	111	80	61	50	68	62	0		
11	1	14:02	Смад	♀	117	86	68	49	80	68	107	82	69	38	73	68	117	86	68	49	79	68	0		
12	1	14:17	Смад	♀	123	89	69	54	85	69	107	82	70	37	74	69	123	89	69	54	84	69	0		
13	1	14:32	Смад	♀	120	87	71	49	80	67	107	82	70	37	72	67	120	87	71	49	80	67	0		
14	1	14:47	Смад	♀	125	85	64	61	78	62	99	86	49	50	61	62	125	85	64	61	77	62	0		
15	1	15:02	Смад	♀	143	108	86	57	90	63	151	108	87	64	95	63	143	108	86	57	90	63	0		

Кнопка «СМАД подробно...» над таблицей предназначена для перехода в



режим подробного анализа СМАД. После на кнопку «СМАД подробно...» произойдёт открытие дополнительного окна «Исследование СМАД».



4.12.1 Вкладка «Результаты»

Вкладка «Результаты исследования» содержит таблицу результатов измерений, графики суточных трендов, параметров гемодинамики и график зависимости амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете ("колокол" амплитуд пульсаций).

Что бы выбрать какие колонки будут выводиться на экран, необходимо  на любую строку в таблице и выбрать **«Выбор выводимых колонок»»**.

32	1	20.52	Смад		133	93	78	88	66	133	95	76	88	66	133	95	76	87	66	
33	1	21.12	Смад		162	110	90	109	67	Выбор выводимых колонок										
34	1	21.32	Смад		134	87	72	92	69									79	89	69
35	1	21.53	Смад		125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61	
36	1	22.13	Смад		150	99	93	99	66	150	102	78	99	66	150	102	78	99	66	
37	1	22.43	Смад		127	90	76	72	57	130	87	66	74	57	130	87	66	74	57	
38	1	23.13	Смад		128	92	77	73	57	129	75	48	74	57	129	75	48	73	57	
39	1	23.43	Смад		126	91	76	73	58	129	85	63	75	58	129	85	63	74	58	
40	2	00.13	Смад		136	87	70	76	56	137	86	60	77	56	137	86	60	76	56	

После этого можно выбрать какие колонки будут отображаться.

Выбор выводимых колонок

Общие

☐ Номер измерения

☐ День

☐ Время

☐ Тип измерения

☒ Положение тела

☐ Инфо

Осциллометрия

☒ САД

☒ СрАД

☐ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

Тоны Короткова

☒ САД

☒ СрАД

☐ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

Итоговые данные

☒ САД

☒ СрАД

☐ ДАД

☐ ПАД

☒ ИДП

☒ Пульс

☐ Режим анализа

Выбрать минимум

Выбрать все

По умолчанию

Да

Отмена

При нажатии кнопки  Новое событие в левом нижнем углу окна результатов исследования программа выведет окно для создания заметки.

Новое событие

Время события 15:16

День измерения 1

Тип события Включение питания

Комментарий к событию

Сохранить

Отмена

Во вкладке тип события можно выбрать:

Тип события **Включение питания**

Комментарии к событию

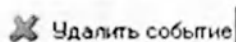
- Включение питания
- Нажатие кнопки
- Из дневника пациента
- Прием лекарств

Также можно оставить комментарий к событию (заметки). После добавления комментария нужно нажать кнопку **Сохранить**.

Новое событие добавится в список измерений и будет отображаться зелёным цветом.

#	День	Время	Тип	САД	СрАД	ДАД	ПАД	Пульс	Инфо
1	1	15:15	Ручн	104	73	64	40	65	
2	1	15:16	Ручн	104	75	63	41	62	
	1	15:17	Событие						+

Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки



По нажатию кнопки **Изменить** программа выведет окно измерений в определённый день или час.

Измерение 35, День 1, Время 21:53

Измерение

Причина измерения **СМАД/Плановое**

Напряжение питания **2,578 В**

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела **Наклонился**

Индекс активности Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	125	89	73	52	76	61
Тоны Короткова	121	85	67	54	74	61

Анализ данных **По осциллометрии (осн.) + по аускультативным данным (доп.)**

Оценка измерения

Качество измерения

Причина удаления **Измерение участвует в анализе**

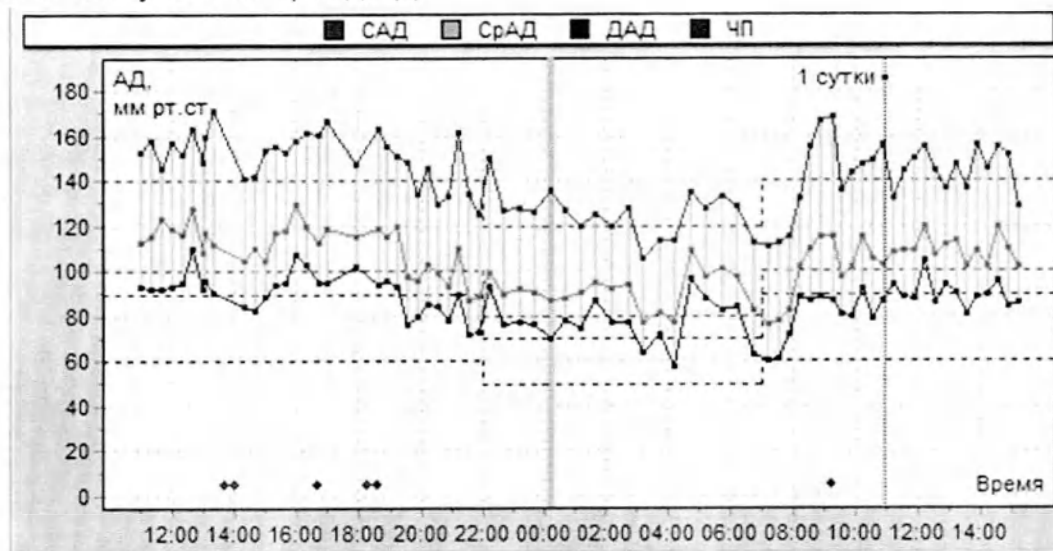
Комментарии к измерению

Сохранить **Отмена**

Если в таблице «Результаты исследования» в списке измерений, измерение выделено **красным цветом**, это означает ошибочное измерение.

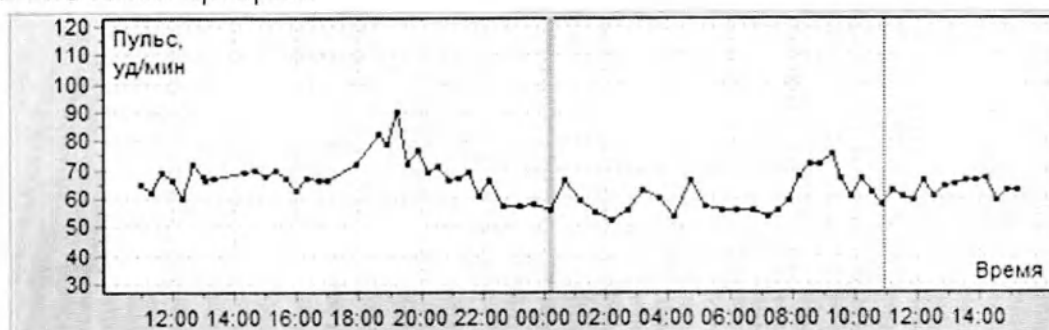
26	1	21:11	Авто	108	74	64	44	65	
27	1	21:24	Авто	Ошибка					
28	1	21:24	Авто	112	82	67	45	64	
	1	21:25	Событие						+
29	1	21:26	Авто	121	91	77	44	71	

Во вкладке «Тренды» в правой части окна результатов исследования отображается суточный тренд АД.

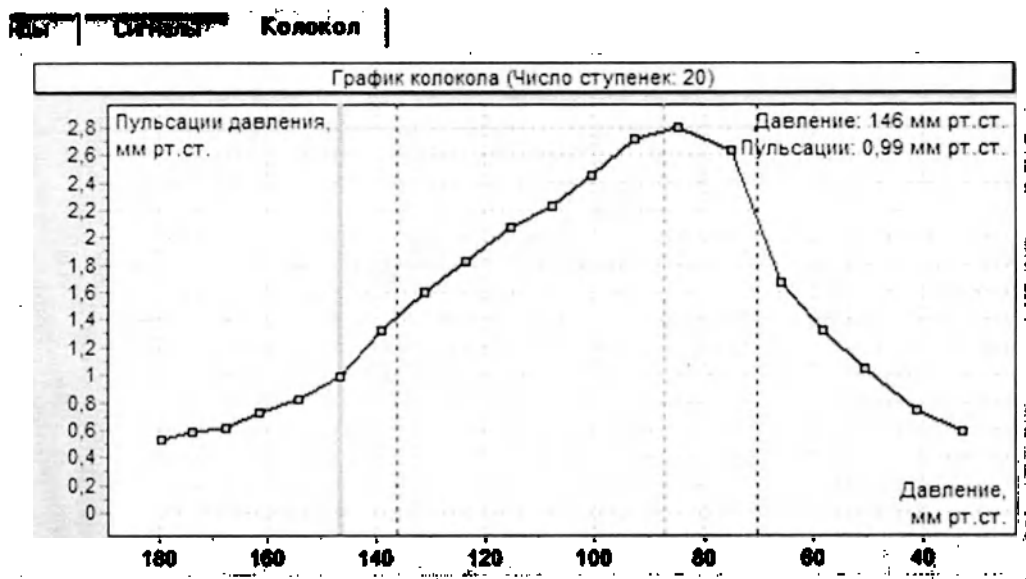


Перемещение по графику трендов АД осуществляется с помощью смещения зеленой вертикальной прямой (визир) при наведении  в нужную точку.

Под графиком трендов АД отображается усредненная форма пульсовой волны в плечевой артерии.



Во вкладке «Колокол» показан график зависимости амплитуды пульсации от величины давления в манжете, по которой производится определение параметров АД. Вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям систолического, среднего и диастолического АД (слева направо).



В правом верхнем углу графика отображается значение давления и амплитуды пульсаций на выбранной ступеньке.

4.12.1.1 Таблица измерений

Таблица измерений, расположенная в левой части вкладки «Результаты исследования», отображает результаты, полученные двумя методами измерения АД: осциллометрическим и аускультативным.

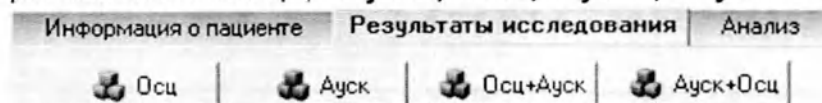
Таблица разделена на 5 основных частей, в которых представлены цифровые результаты каждого измерения АД.

- в первой части таблицы выводятся четыре обязательных колонки - порядковый номер измерения, день измерения, время измерения, тип измерения (автоматическое (СМАД) или ручное (Ручн)), и одна дополнительная - положение пациента;
- во второй части таблицы выводятся колонки показателей САД (Систолическое АД), СрАД (Среднее гемодинамическое давление), ДАД (Диастолическое АД), ПАД (Пульсовое артериальное давление), ИДП (индекс двойного произведения), ЧП (Частота пульса), измеренные осциллометрическим методом;
- в третьей части таблицы выводятся колонки показателей САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП, измеренные аускультативным методом;
- в четвертой части таблицы выводятся итоговые данные САД, СрАД, ДАД, ПАД, ИДП, ЧП и Реж. Столбец Реж показывает по какому режиму формируется отчёт (ниже подробнее);
- столбец «Инфо». В нем выводится комментарий к соответствующему измерению.

Итоговые данные соответствуют показателям АД, измеренного только осциллометрическим или аускультативным методом, либо основным

осцилометрическим с добавлением измерений аускультативным методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным) или основным аускультативным методом с добавлением измерений осцилометрическим методом (если измерение осцилометрическим методом было неудачным).

Выбор метода формирования итоговых данных осуществляется нажатием соответствующей клавиши «Осц», «Ауск», «Осц+Ауск», «Ауск+Осц».



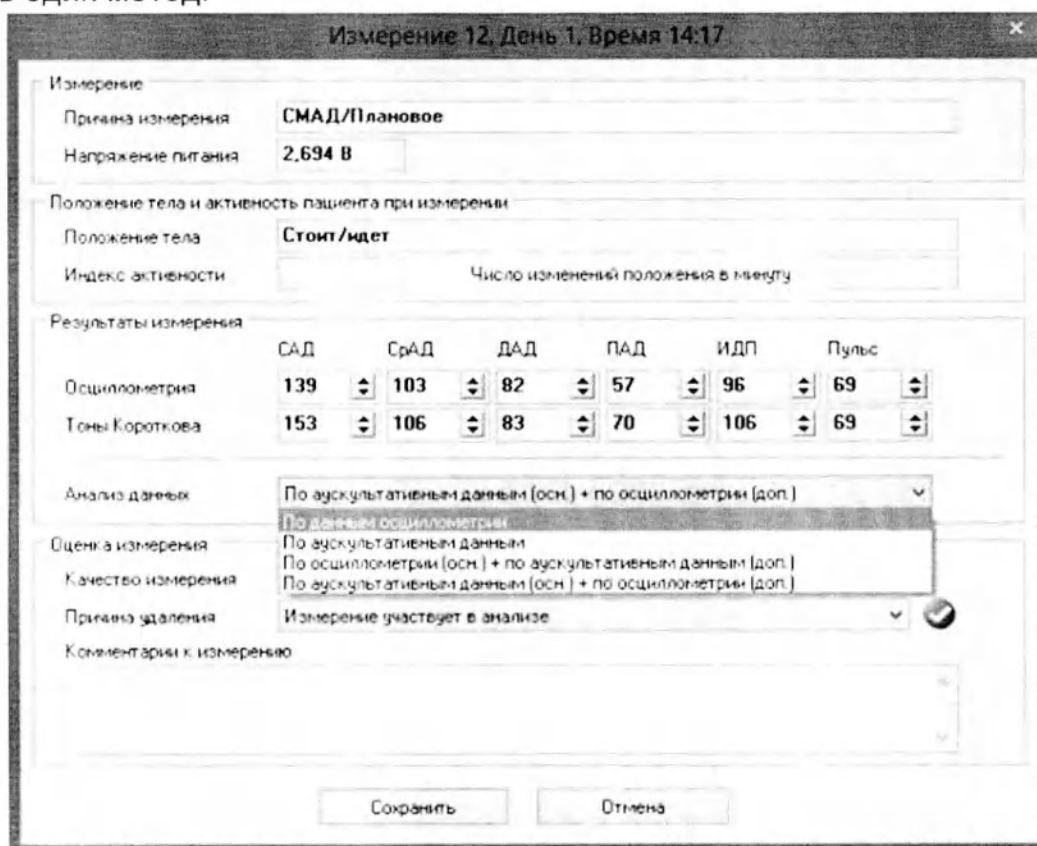
После того как Вы выберете режим, столбец «Реж» изменит обозначение по всем измерениям.

- при выборе «Осц» (осциллометрический режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О» (аускультативный метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Ауск» (аускультативный режим) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А» (осциллометрический метод измерений в формировании итоговых данных учитываться не будет);
- при выборе «Осц+Ауск» (основной режим - осциллометрический, а аускультативный - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «О+А» (в формировании итоговых данных будут учитываться осциллометрические измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по аускультативному методу);
- при выборе «Ауск+Осц» (основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный) столбец «Реж» по всем измерениям будет иметь обозначение «А+О» (в формировании итоговых данных будут учитываться аускультативные измерения, но если произошла ошибка по этому методу, то добавятся измерения по осцилометрическому методу).

На рисунке показан пример. Основной режим - аускультативный, а осциллометрический - вспомогательный. Жирным шрифтом показаны данные измерения, которые будут использоваться при формировании заключения.

				Осц			Ауск			Осц+Ауск			Ауск+Осц		
				Осциллометрия			Тоны Короткова			Итоговые данные					
#	День	Время	Тип	САД	ДАД	ЧП	САД	ДАД	ЧП	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ЧП	Реж
9	1	13:17	Смад	169	89	67	155	93	67	155	114	93	62	67	A+O
10	1	13:37	Смад	206	164	111	---	---	---	206	180	164	42	111	A+O
11	1	13:57	Смад	172	111	119	177	82	119	177	114	82	95	119	A+O
12	1	14:17	Смад	139	82	69	153	83	69	153	106	83	70	69	A+O
13	1	14:37	Смад	140	81	70	141	80	70	141	100	80	61	70	A+O

Выбрав комбинированный метод формирования итоговых данных можно оставить только один метод измерения (осциллометрический или аускультативный) для любой строки таблицы. Для этого в таблице необходимо выделить  одно измерение и в открывшемся окне в строке «Анализ данных» выбрать один метод.



Измерение 12, День 1, Время 14:17

Измерение

Приказ измерения: СМАД/Плановое

Напряжение питания: 2.694 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела: Стоит/идет

Индекс активности: Число изменений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СРАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	139	103	82	57	96	69
Тоны Короткова	153	106	83	70	106	69

Анализ данных: По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Оценка измерения: По данным осциллометрии

Качество измерения: По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)

Приказ удален: Измерение участвует в анализе

Комментарии к измерению

Сохранить Отмена

Таблицу результатов измерений можно редактировать:

- вводить записи из дневника пациента;
- исключать из анализа заведомо некорректные измерения с артефактами, период привыкания, нетипичные события и т.д.;
- добавлять события.

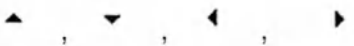
Попасть на нужную строку таблицы результатов измерений можно или нажимая клавиши  или  по этой строке или по соответствующему месту на суточном тренде. Перемещение курсора по таблице и графического маркера по трендам происходит синхронно. Для прокрутки таблицы используйте полосу прокрутки или клавиши <PgUp>, <PgDn>, <Home>, <End>.

Таблица результатов измерений содержит строки нескольких типов:

- собственно результаты измерений;
- неудавшиеся измерения;
- строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания;
- строки с измерениями, удаленными из анализа вручную;
- строки с комментариями.

Собственно результаты измерений. Результаты измерения присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора.

Неудавшиеся измерения. Выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде красных кружков.

Строки с измерениями, удаленными из анализа в период привыкания. Выделяются в таблице серым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков. Период привыкания устанавливается в пункте «Конфигурация» меню «Параметры».

Строки с измерениями, удаленными из анализа вручную. Выделяются в таблице сиреневым цветом. Соответствующие точки не участвуют в построении суточного тренда, исключаются из анализа и отображаются под графиком в виде синих кружков.

При  по любой строке таблицы открывается окно корректировки результатов измерений.

Измерение

Причина измерения

СМАД/Плановое

Напряжение питания

2,752 В

Положение тела и активность пациента при измерении

Положение тела

Стоит/идет

Индекс активности

Число измерений положения в минуту

Результаты измерения

	САД	СрАД	ДАД	ПАД	ИДП	Пульс
Осциллометрия	148	108	92	56	101	68
Тоны Короткова	150	109	88	62	102	68

Анализ данных

По данным осциллометрии

Оценка измерения

Качество измерения

Причина удаления

Измерение участвует в анализе

Комментарий к измерению

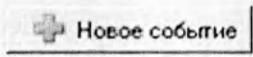
Сохранить

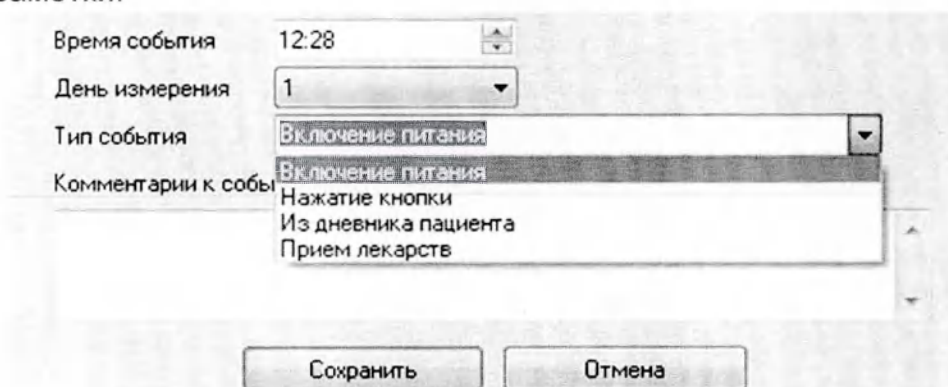
Отмена

В этом окне можно произвести редактирование комментария и ручное включение / исключение измерения из анализа (если измерение не исключено из анализа автоматически).

После внесения изменений необходимо нажать клавишу «Сохранить».

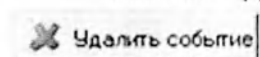
Строки с событиями выделяются в таблице зеленым цветом. Они могут добавляться и удаляться вручную в процессе редактирования данных.

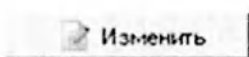
При нажатии кнопки «**Новое событие**»  откроется окно для создания заметки.



Здесь вводятся временные параметры создания комментария, выбирается тип события и записывается непосредственно сам комментарий. После добавления комментария необходимо нажать клавишу «**Сохранить**».

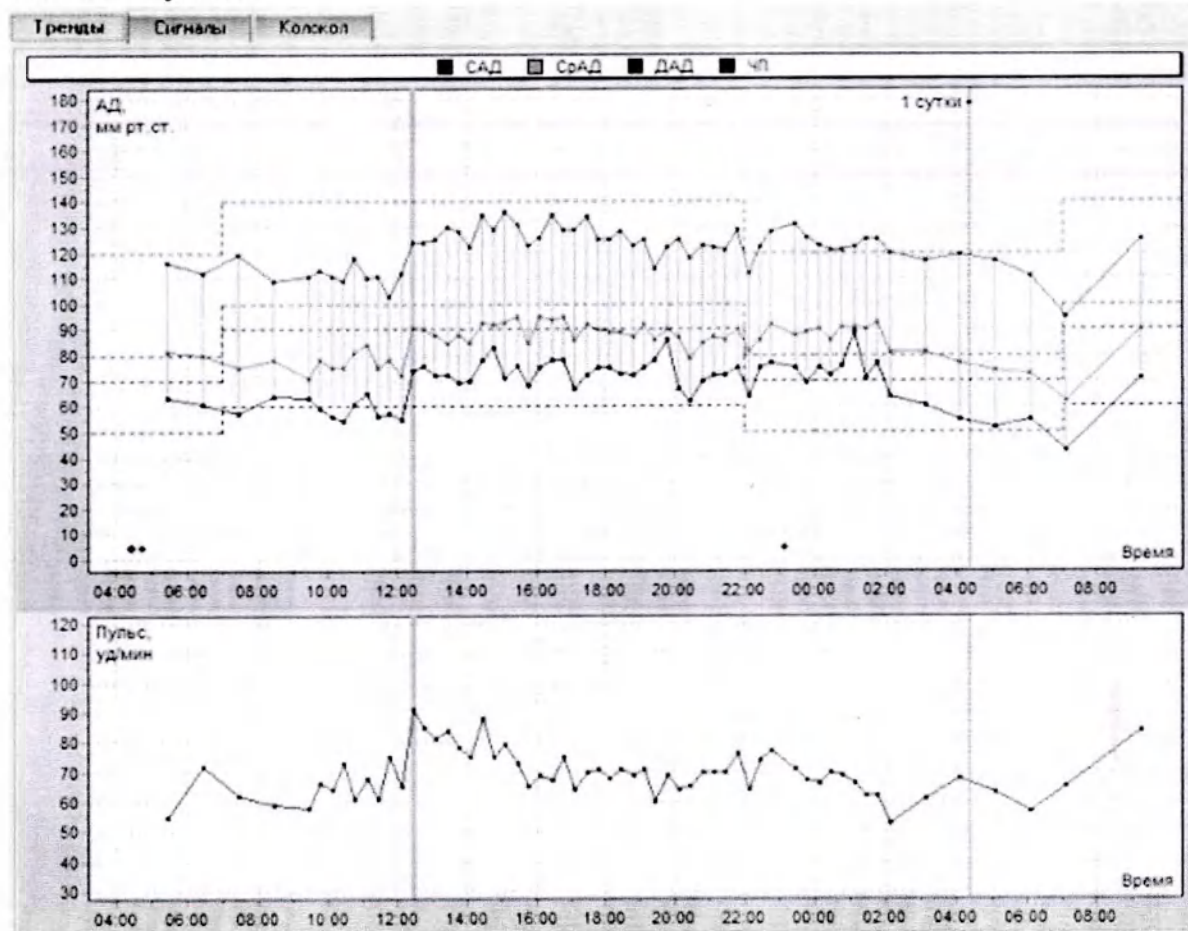
Любое добавленное событие можно удалить при нажатии кнопки

.

По нажатию кнопки изменить  программа выведет окно измерений в определённый день или час.

4.12.1.2 Тренды

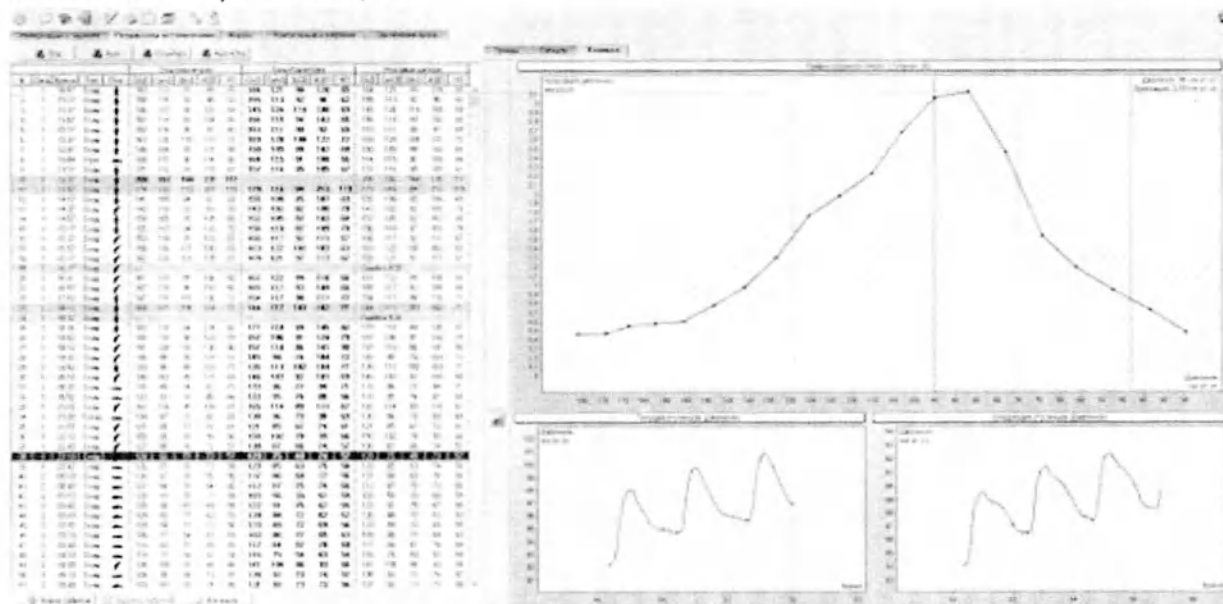
Каждой строке в таблице соответствует положение визира на трендах давления и пульса.



Перемещение визира по тренду производится мышью при нажатой левой клавише.

4.12.1.3 Колокол

Колокол – это график зависимости амплитуды пульсаций на ступеньке срабатывания от среднего давления на ней. Колокол строится с помощью кусочно-линейной аппроксимации.



Красная, зеленая и синяя вертикальные пунктирные линии соответствуют измеренным значениям САД, СрАД и ДАД.

По колоколу можно определить:

- среднее АД (СрАД) как давление в вершине колокола, где амплитуда пульсаций максимальна и равна $A_{\text{макс}}$ (зеленая пунктирная линия на графике);
- систолическое АД (САД) как давление в точке пересечения восходящей (систолической) части колокола с уровнем $A_{\text{макс}}/2$ (красная пунктирная линия на графике);
- диастолическое АД (ДАД) как давление в точке пересечения нисходящей (диастолической) части колокола с уровнем $0,75 \cdot A_{\text{макс}}$ (синяя пунктирная линия на графике).

Найденные таким образом значения САД, СрАД и ДАД сравнивают с табличными и делают вывод о непригодности или о пригодности результата данного измерения регистратора для общего статистического анализа.

В случае если колокол данного измерения, имеет не похожую на характерную форму, то это измерение можно удалить. Удаление проводится в таблице результатов измерений.

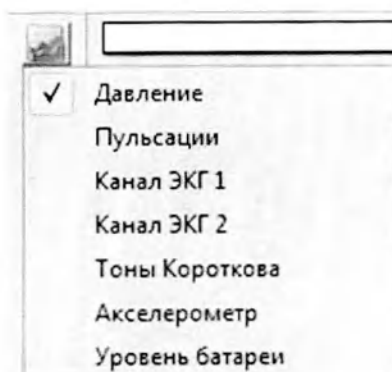
По графику колокола по наведению  можно перемещать визир. При этом в верхний правый угол окна колокола выводятся значение давления и амплитуды пульсаций на ступеньке, соответствующей положению маркера.

В нижней части экрана под колоколом находятся два графика показывающих давление, пульсации, или тоны Короткова на ступеньке, соответствующей положению визира в окне колокола (слева на текущей ступеньке, справа на следующей).

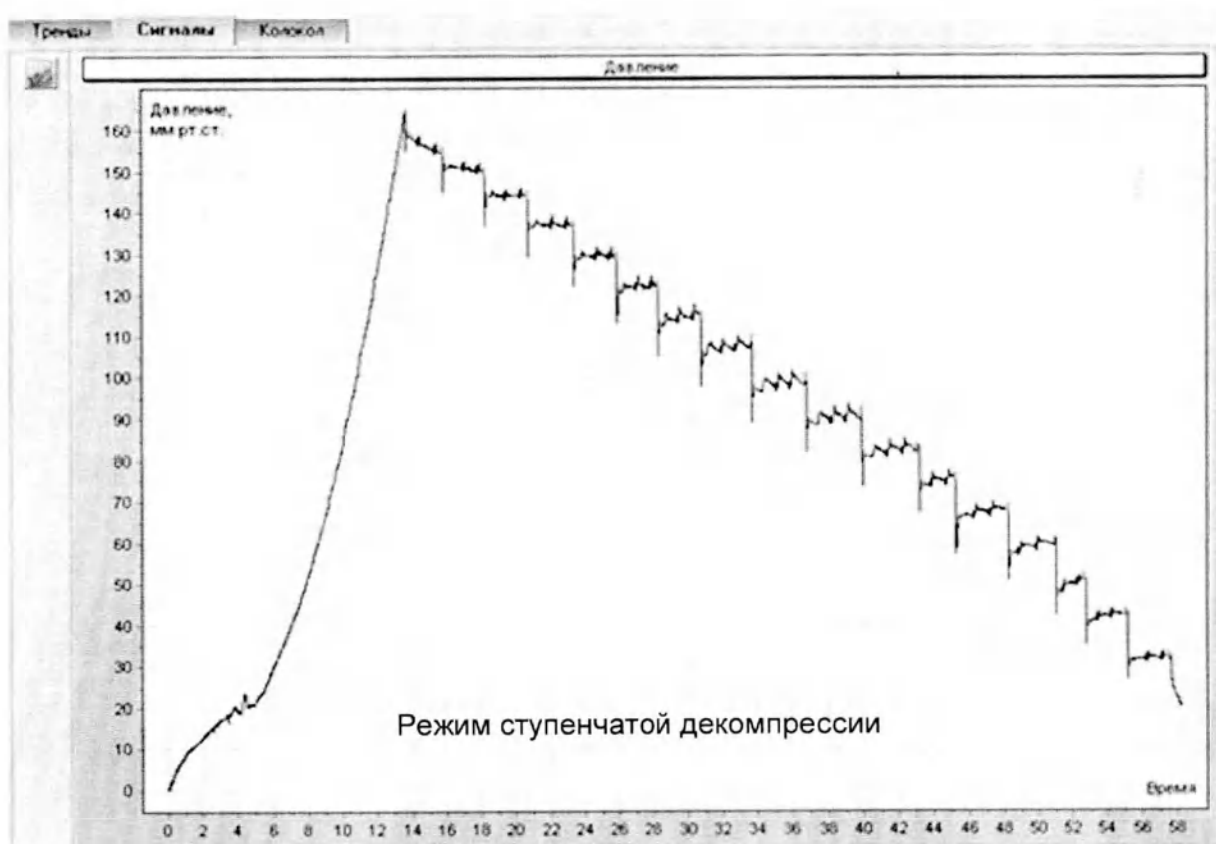
4.12.1.4 Сигналы

Просмотр осуществляется по нажатию кнопки «Сигналы», расположенной в верхней части правой половины окна «Результаты исследования». Возможность просмотра сигналов зависит от модификации регистратора.

По нажатию кнопки  на экран выводится список сигналов, предназначенных для просмотра. Одновременно на экран можно вывести два сигнала.

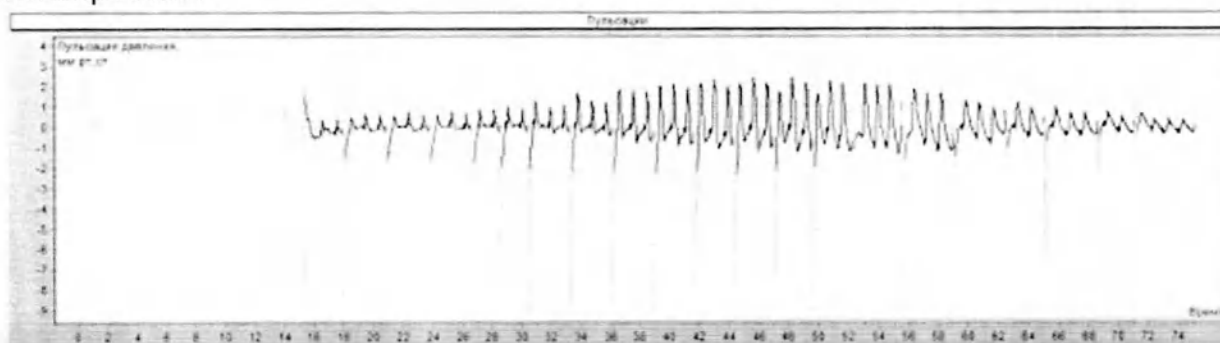


Давление – график полного давления в манжете, соответствующий конкретному номеру измерений. На этом графике представлены все ступеньки стравливания с пульсациями давления на них при ступенчатой декомпрессии либо пульсации на линии плавного спуска давления в манжете.





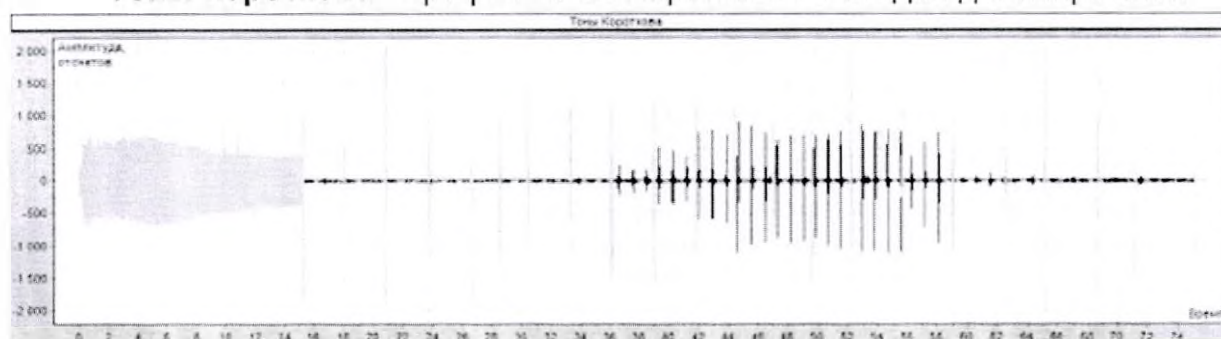
Пульсации – график пульсаций давления в манжете на стадии декомпрессии.



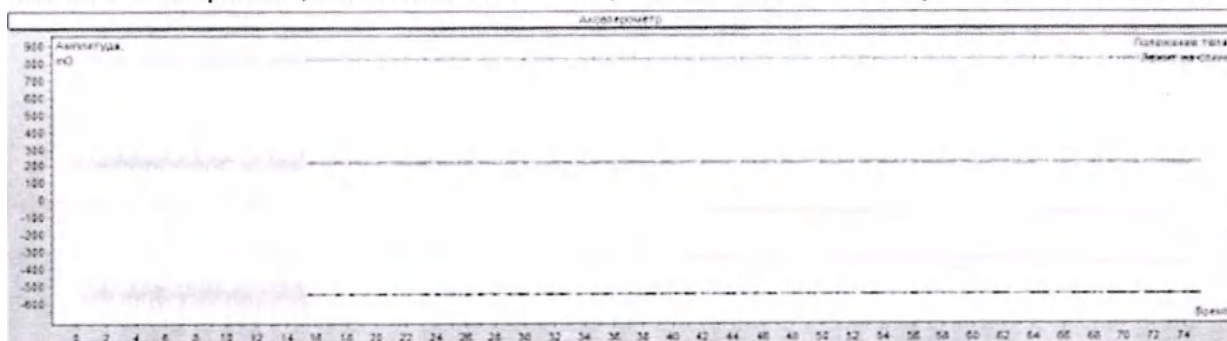
Короткими цветными вертикальными линиями на графиках показаны характерные точки сигналов (элементы разметки):

- зеленые линии - начало и конец интервала анализа пульсаций;
- синие линии - начало пульсации;
- красные линии - вершина пульсации.

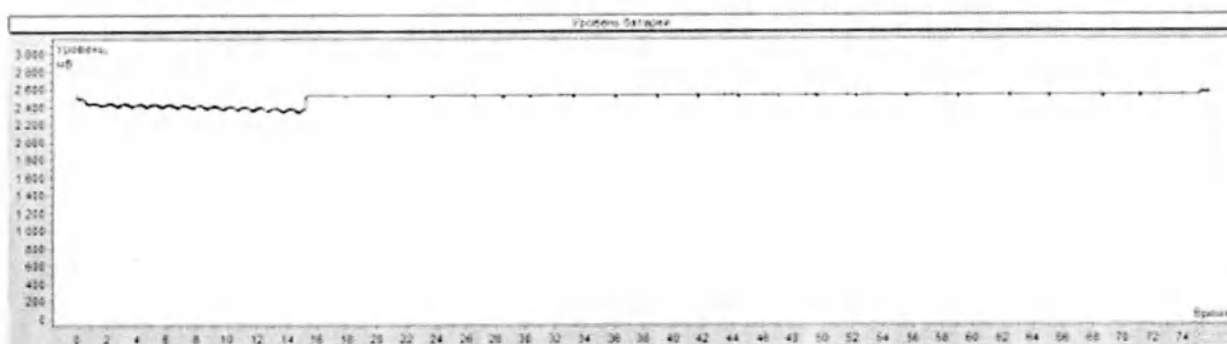
Тоны Короткова – график Тонов Короткова на стадии декомпрессии.



Акселерометр. По графику можно определить положение тела пациента в момент измерения, а также был ли пациент в момент измерения неподвижен.



Уровень батареи - график уровня источника питания.



В окне «Сигналы» можно просматривать графики сигналов, соответствующие выбранной строке в таблице результатов измерений. При отображении графики совмещаются и масштабируются таким образом, чтобы у них была единая ось времени.

Существует два режима работы с мышью:

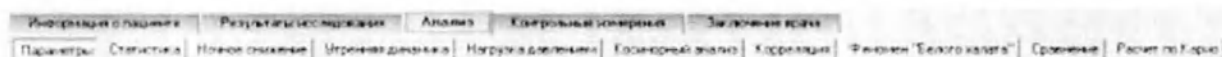
- **Режим растягивания графика.**  выделяется область, которую необходимо растянуть. Перерисовка графиков производится после отпускания кнопки мыши. Масштаб одновременно отображаемых графиков по оси времени изменится одинаково.

- **Режим перемещения графика.**  Перемещение графика производится. Если одновременно отображается несколько графиков, то они будут сдвигаться по оси времени синхронно.

4.12.2 Вкладка «Анализ»

На вкладке **«Анализ»** можно просматривать на экране графики, таблицы и диаграммы, соответствующие различным видам анализа данных СМАД. Обозначение сокращений, используемых в ПО WinIcar, приведены в Приложении А.

4.12.2.1 Параметры



В соответствии с выбранным **«Режимом исследования»** (**«Ребёнок»**, **«Взрослый»** и т. д. на вкладке **«Информация о пациенте»**) вкладка **«Параметры»** показывает установленные стандартные критерии анализа.

Для изменения критериев анализа для конкретного пациента необходимо нажать кнопку **«Изменить»**, произвести корректировку заданных значений в открывшемся окне и нажать кнопку **«Сохранить»**.

Изменить

Пороги автовыброски			
	Мин	Макс	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.
Частота пульса	20	300	мм рт.ст.

Нормальный диапазон				
	День	Ночь	Спец 1	Спец 2
Граница гипертензии САД	140	120	140	140
Граница гипертензии ДАД	90	70	90	90
Граница гипотензии САД	100	80	100	100
Граница гипотензии ДАД	60	50	60	60

Период привыкания
30 мин

Метод расчета средних значений
Среднеарифметический

Косинорный метод
24 часа

Феномен "Белого халата". Время в мед. учреждении
Первые: 0 мин
Последние: 0 мин

Интервалы исследования

	от	до
Дневной интервал	07:00	22:00
Спец интервал 1	10:00	10:00
Спец интервал 2	10:00	10:00

Утренняя динамика

	от	до
Интервал 1	04:00	10:00
Интервал 2	06:00	12:00

При анализе АД у детей и подростков на вкладке **«Информация о пациенте»** должен быть установлен **«Режим исследования»**: **«Ребёнок»**.

По умолчанию на вкладке **«Параметры»** установлены стандартные значения нормы давления для детей и подростков.

По рекомендации **«Ассоциации детских кардиологов России»** у детей и подростков оценка уровней АД проводится с использованием таблиц процентилей для соответствующего возраста, пола и роста.

Выделяют нормальное АД, высокое нормальное АД и артериальную гипертензию 1 и 2 степени.

Нормальное АД – САД и ДАД, уровень которого ≥ 10 -го и < 90 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста

Высокое нормальное АД – САД и/или ДАД, уровень которого ≥ 90 -го и < 95 -го перцентиля кривой распределения АД в популяции для соответствующего возраста, пола и роста или $\geq 120/80$ мм рт. ст. (даже если это значение < 90 -го перцентиля).

Для изменения критериев анализа по таблице для конкретного ребенка необходимо выбрать «Анализ»/ «Параметры»/ «Изменить» или нажать  на панели инструментов.

Если возраст ребенка (подростка) находится в диапазоне от 1-17 лет то появится дополнительное меню «Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)».

Параметры анализа

Пороги автовыбровки				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	125	113	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	85	77	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	90	81	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	90
Нормальное	90	САД	<=	120
Пограничное	120	САД	<=	125
Повышенное	125	САД		

По умолчанию

Сохранить Отмена

Устанавливаем разницу между ночным и дневным АД. Например, на рисунке установлена разница в 10%, следовательно, программа установит значения для ночных порогов меньше чем для дневных на 10%.

Нажимаем кнопку «Установить пороговые значения» и после этого изменятся критерии анализа АД.

Пороги автовыброски				Нормальный диапазон				
	Мин	Макс		День	Ночь	Спец 1	Спец 2	
Систол. АД	60	300	мм рт.ст.	Граница гипертензии САД	112	101	140	140
Диастол. АД	10	180	мм рт.ст.	Граница гипертензии ДАД	75	68	90	90
Пульсовое АД	10	300	мм рт.ст.	Граница гипотензии САД	80	72	100	100
Частота пульса	20	300	уд/мин	Граница гипотензии ДАД	50	45	60	60

Нормы АД у детей и подростков (1 - 17 лет)

Разница ночного и дневного АД: 10 процентов

Установить пороговые значения АД по таблицам перцентилей

Анализ статистики

САД (День)

Пониженное		САД	<	80	
Нормальное	80	<=	САД	<=	108
Пограничное	108	<	САД	<=	112
Повышенное	112	<	САД		

По умолчанию

Сохранить Отмена

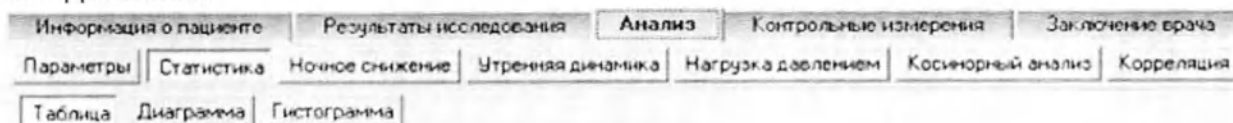
Для расчёта порогов была использована литература:

Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний в детском и подростковом возрасте

Blood pressure percentile charts to identify high or low blood pressure in children

4.12.2.2 Статистика

Вкладка **Статистика** включает в себя разделы: «Таблица», «Диаграмма» и «Гистограмма». На ней приведены статистические данные по всему проведенному исследованию.

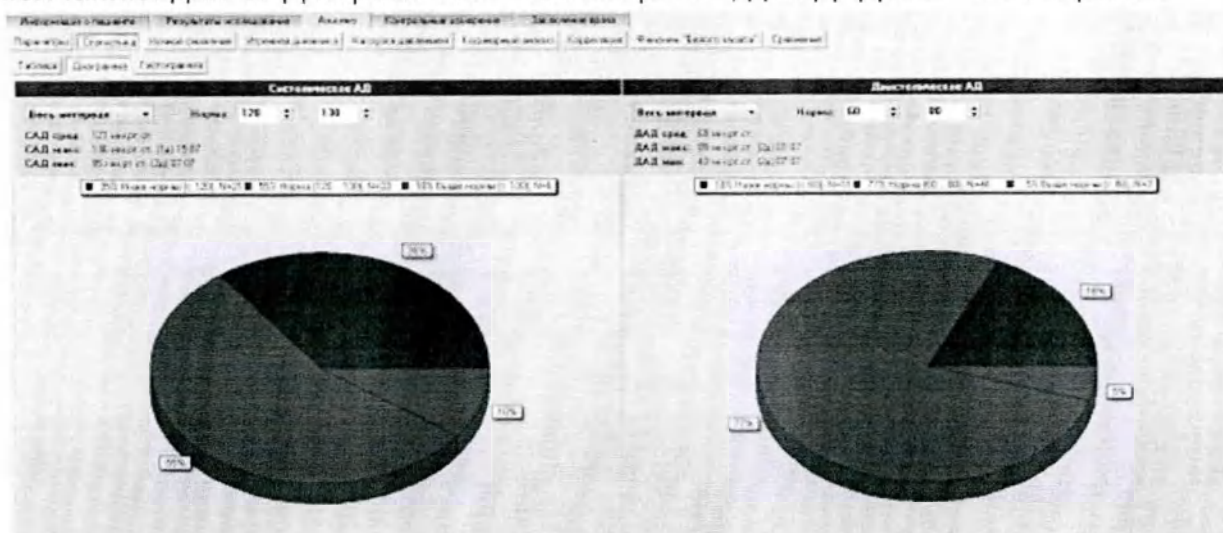


На вкладке «Таблица» приведены все цифровые показатели измеренных параметров АД в проведенном исследовании. Это показатели средних, максимальных, минимальных значений и вариабельности показателей АД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов, а также специальных интервалов и критерий Вилкова-Оганова-Шальновой.

[illegible]

На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм распределение измеренных значений систолического и диастолического давления (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



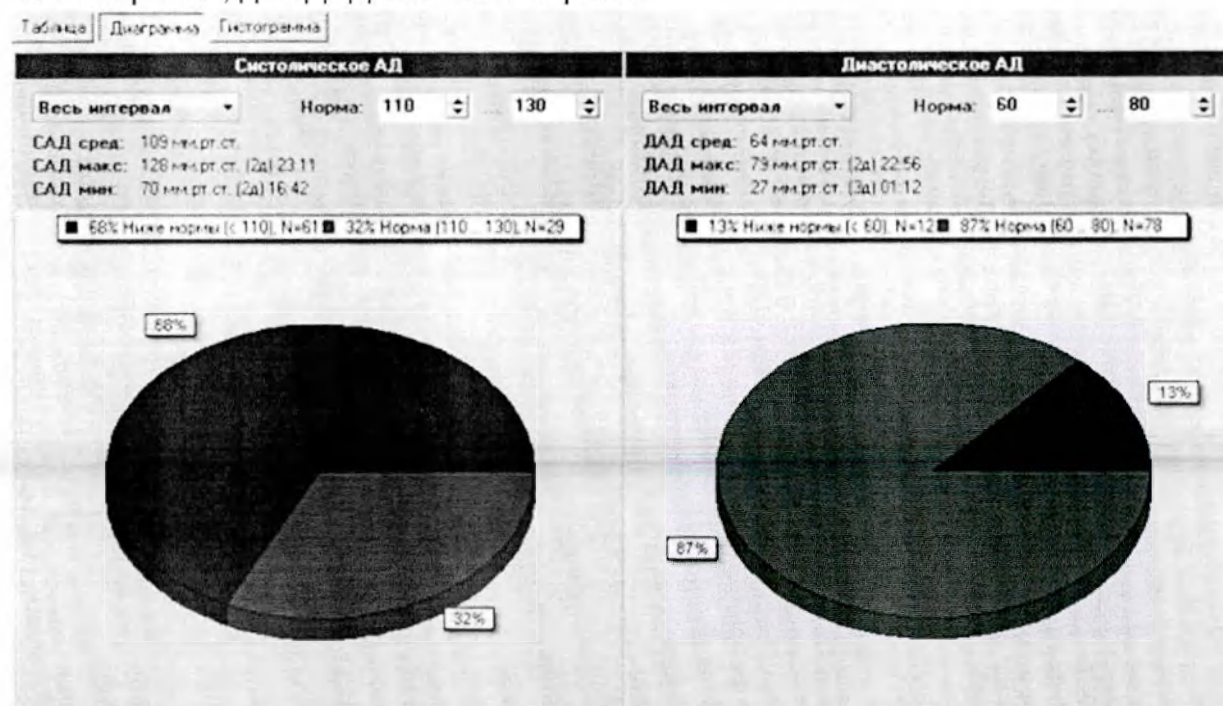
Имеется возможность выбрать интервал времени, для которого будут произведены расчеты.

Систолическое АД

Весь интервал Норма: 109 ... 116

Весь интервал
 Дневные часы
 Ночные часы (2д) 23:11
 САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

При выборе определенного интервала будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД. На вкладке «Диаграмма» отображаются в виде круговых диаграмм отображено распределение измеренных значений АД (САД, ДАД) в диапазонах выше/ниже нормы и в пределах нормы за выбранный интервал наблюдения. Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров. Имеется возможность коррекции пределов нормы, которые даны по умолчанию: для САД норма: 110 – 130 мм рт. ст., для ДАД: 60 – 80 мм рт. ст.



При выборе пункта «Дневные часы» можно выбрать интервал, за который производились измерения.

Систолическое АД

Весь интервал Норма: 109 ... 116

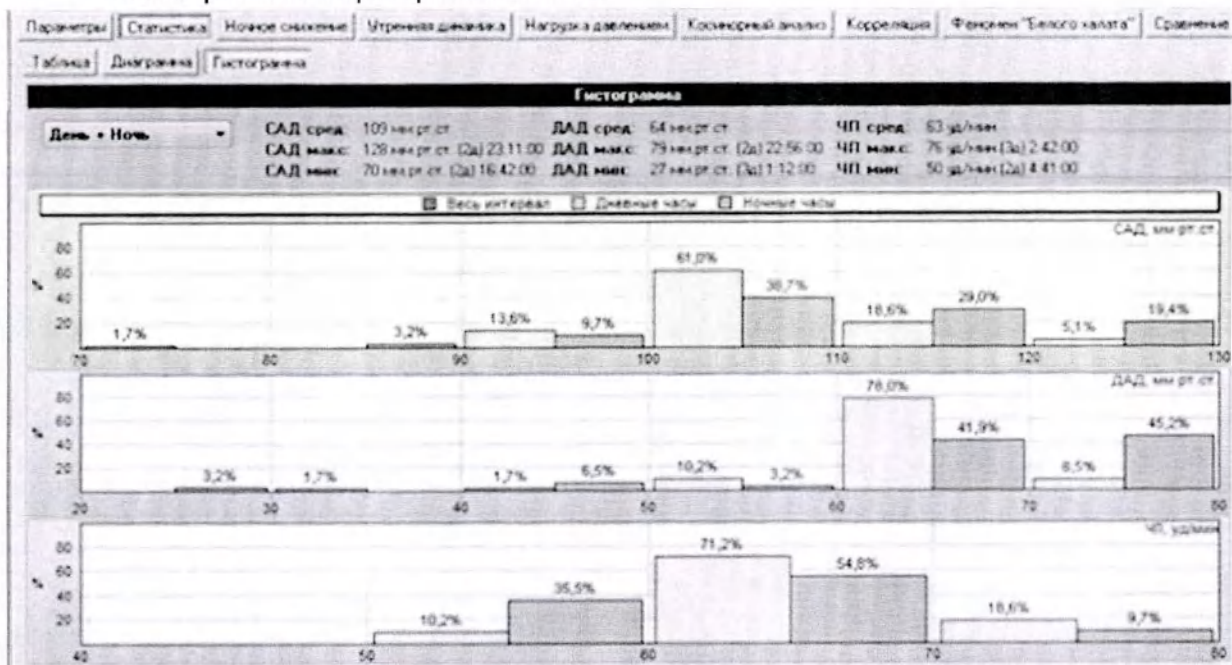
Весь интервал
 Дневные часы
 Ночные часы (2д) 23:11
 САД мин: 70 мм рт.ст. (2д) 16:42

При выборе определенного интервала измерений будут и изменяться диаграммы систолического АД и диастолического АД.

На вкладке «Гистограмма» представлены гистограммы распределения результатов измерения АД (САД и ДАД), а также ЧП по соответствующим диапазонам значений за выбранный интервал наблюдения (весь интервал

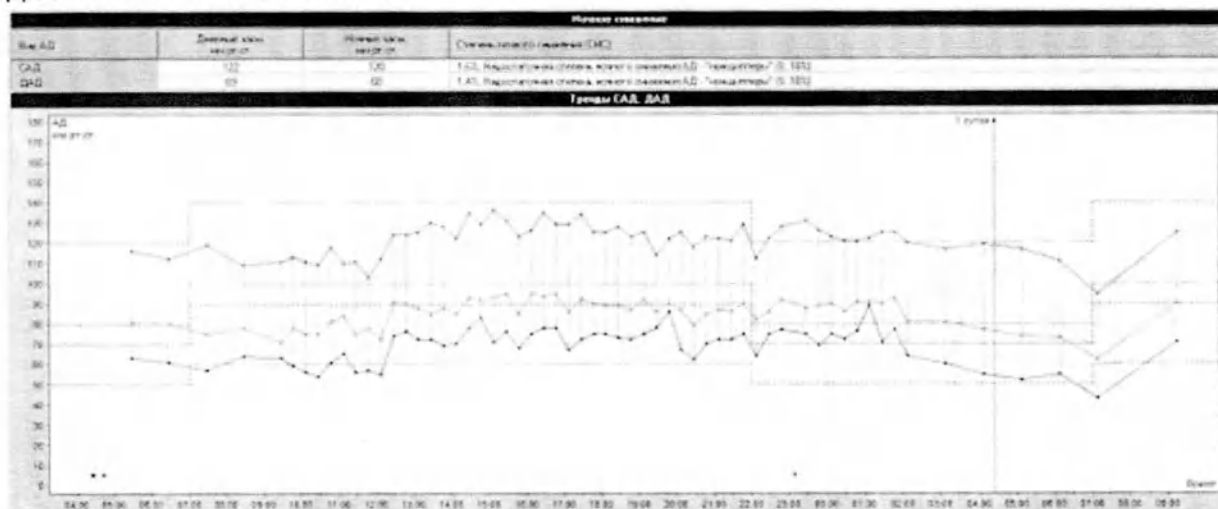
наблюдения, дневные часы, ночные часы, день+ночь). Приведены также цифровые данные максимальных, минимальных и средних значений указанных параметров.

Гистограммы нормированы в %.



4.12.2.3 Ночное снижение

На вкладке «Ночное снижение» приведены результаты анализа по ночному снижению. В физиологических условиях у большинства здоровых людей в ночное время происходит снижение артериального давления на 10-20% по сравнению с дневными показателями.

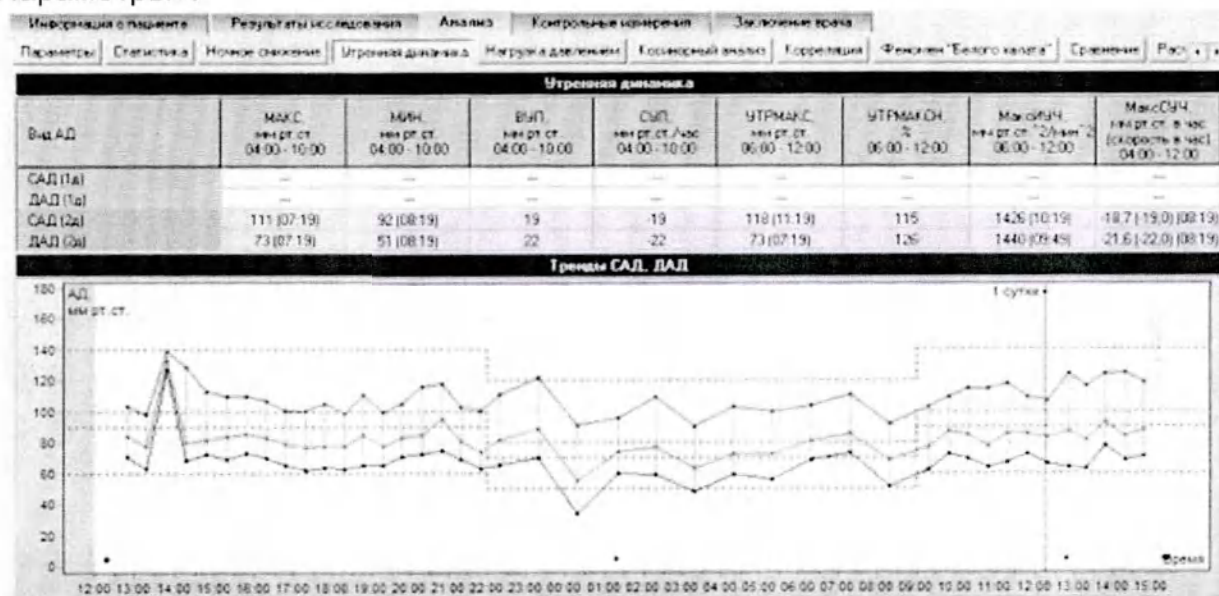


В таблице результатов приведены цифровые значения средних величин САД, ДАД и рассчитанные показатели степени ночного снижения АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами дневных и ночных часов.

4.12.2.4 Утренняя динамика

На вкладке «Утренняя динамика» приведены результаты анализа по утренней динамике. В таблице приведены цифровые значения максимальных и минимальных величин САД, ДАД и рассчитанные основные показатели утренней динамики АД. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами ночных часов.

Цветом на графике выделены два временных интервала, в которых производится расчет показателей утренней динамики. Первый интервал времени с 4 до 10 часов утра светло-зеленый. Второй интервал времени с 6 до 12 часов утра сиреневый. Общая область этих двух интервалов темно-зеленая. Начальные и конечные точки временных интервалов (длительность) можно изменить во вкладке «Параметры».



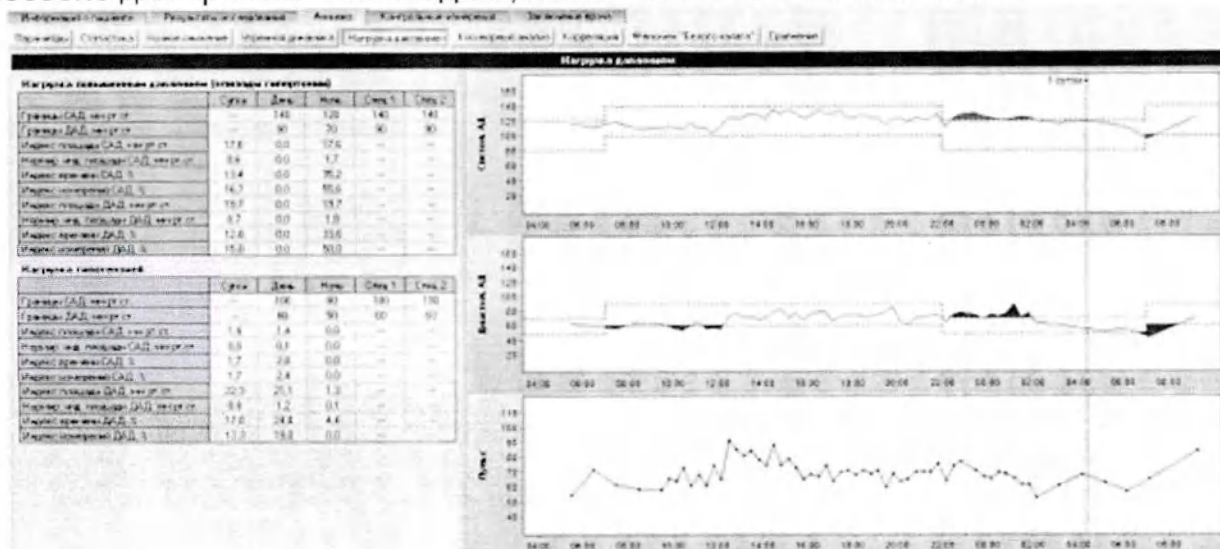
В таблице указано **изменение АД за час в мм.рт.ст. при максимальной скорости изменения АД в мм.рт.ст/час** (скорость изменения АД указывается в скобках).

4.12.2.5 Нагрузка давлением

На вкладке «Нагрузка давлением» в таблице приведены цифровые значения индексов нагрузки давлением для эпизодов гипертонии и гипотонии для дня, ночи, специальных интервалов и всего периода мониторинрования при заданных границах систолического и диастолического давления.

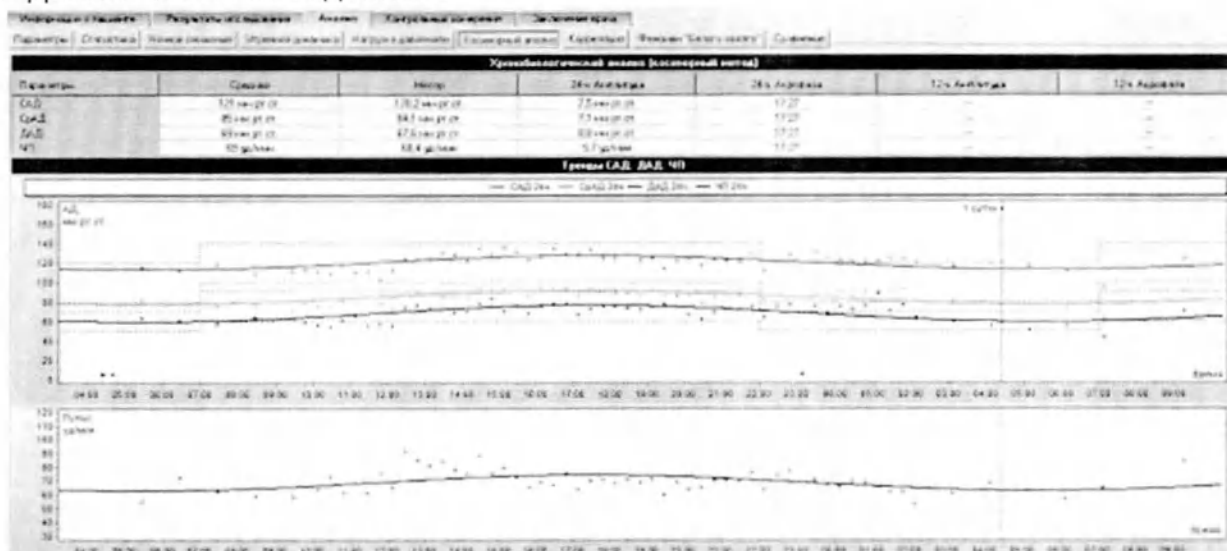
Анализ производится в соответствии с методикой, описанной в:

Рогоза А. Н., Ощепкова Е. В., Цагареишвили Е. В. и др. Современные неинвазивные методы измерения артериального давления для диагностики артериальной гипертонии и оценки эффективности антигипертензивной терапии. Пособие для врачей. – М.: Медика, 2007. – ISBN 978-5-98495-010-7.



4.12.2.6 Косинорный анализ

На вкладке «Косинорный анализ» представлены результаты хронобиологического анализа косинорным методом на всем интервале наблюдения, а также параметры хронобиологического анализа в виде трендов и цифровых табличных данных.



Косинорный анализ был предложен Ф. Хальбергом для формализации амплитудных и фазных характеристик суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

Этот метод позволяет уменьшить ложноположительную и ложноотрицательную трактовку фактических данных, математически обосновать выявление хронопатологии, меньше зависит от количества измерений за сутки, чем среднестатистические показатели.

Следует иметь в виду, что при недостаточном количестве измерений АД, либо при высокой кратковременной вариабельности АД не удастся получить достоверные оценки для параметров косинорной аппроксимации (либо удастся получить оценки только для аппроксимации 24 - часовой косинусоидой).

Параметры косинорной аппроксимации суточного ритма используются при определении скорректированной вариабельности **VAR3**.

В зависимости от характера изменения суточного профиля АД, выраженного косинусоидой, различают следующие его варианты:

- **амплитудная гипертензия** – месор без изменений, увеличена амплитуда суточного ритма. Этот тип соответствует клиническому понятию “мягкая гипертензия” (величина ДАД от 95 до 104 мм рт.ст.);
- **месор-гипертензия** – амплитуда без изменений, месор повышен. Это более тяжелый вид гипертензии, чем амплитудная (величина ДАД 115 мм рт.ст. и выше);
- **фазовая гипертензия** – месор и амплитуда без изменений – характеризуется сдвигом циркадной кривой по времени суток. Этот тип соответствует клиническому диагнозу “пограничная гипертензия” (величина ДАД от 90 до 94 мм рт.ст.).

4.12.2.7 Корреляция

На вкладке «Корреляция» представлены результаты корреляционного и регрессионного анализа.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

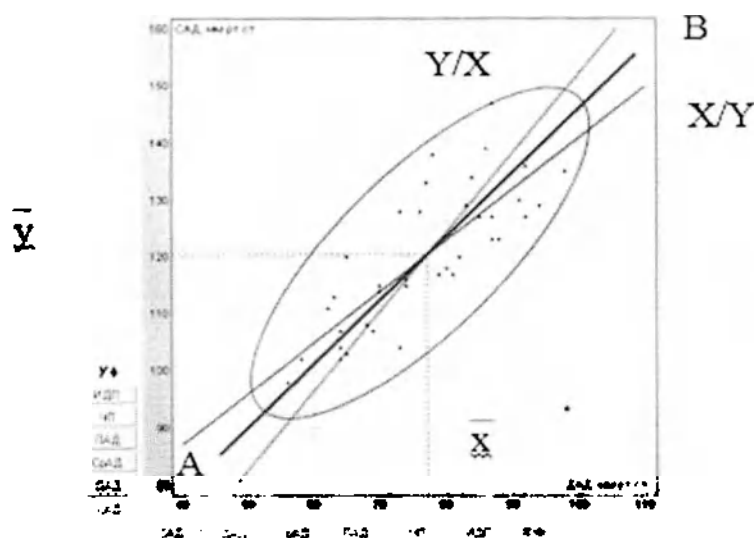
$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y .



Зависимость между переменными величинами Y и X можно выразить аналитически с помощью формул и уравнений и графически в виде геометрического места точек в системе прямоугольных координат.

Наиболее распространена линейная регрессия, позволяющая вычислить коэффициенты линейной зависимости между переменными.

При описании линейной регрессии признак Y рассматривается как функция одного аргумента x : $y = a + bx$. В этом уравнении параметр a – свободный член. Параметр b называется коэффициентом регрессии. С точки зрения аналитической геометрии b – угловой коэффициент, определяющий наклон линии регрессии по отношению к осям координат. В области регрессионного анализа этот параметр показывает, насколько в среднем величина одного признака (Y) изменяется при изменении на единицу меры другого корреляционно связанного с Y признака X .

Линии регрессии пересекаются в точке $(\bar{y}, \bar{x})$, соответствующей средним арифметическим значениям корреляционно связанных друг с другом признаков Y и X . Линия AB , проходящая через эту точку, изображает полную (функциональную) зависимость между переменными величинами Y и X , когда коэффициент корреляции $r = 1$. Чем сильнее связь между Y и X , тем ближе линии регрессии к AB , и, наоборот, чем слабее связь между варьирующими признаками, тем более удаленными оказываются линии регрессии от AB . При отсутствии связи между признаками, когда $r = 0$, линии регрессии оказываются под прямым углом (90°) по отношению друг к другу.

Уравнение регрессии тем лучше описывает зависимость, чем меньше рассеяние диаграммы, чем больше теснота взаимосвязи. Уравнение прямой линии пригодно для описания только линейных зависимостей. Показатели, характеризующие взаимосвязь признаков (коэффициентов корреляции, регрессии и т. п.), дают лишь количественную меру связи, но ничего не говорят о причинах зависимости.

Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X .

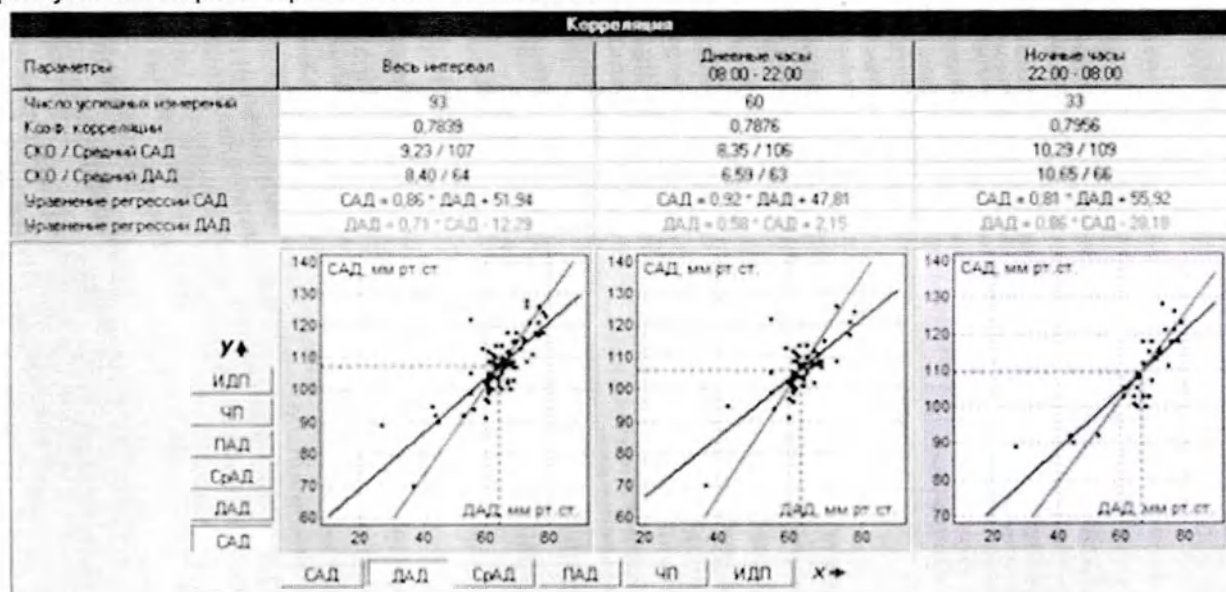
Таблица 4 – Типы корреляции в зависимости от характера связи

Сила связи	Характер связи	
	прямая (+)	обратная (-)
Полная	$r = 1$	$r = -1$
Сильная	$0,7 < r < 1$	$-0,7 > r > -1$
Средняя	$0,3 < r \leq 0,7$	$-0,7 \geq r > -0,3$
Слабая	$0 < r \leq 0,3$	$-0,3 > r > 0$
Связь отсутствует	$r = 0$	$r = 0$

На вкладке «Корреляция» представлено окно корреляционной зависимости САД от ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов. На нем по горизонтальной оси (X) откладывается ДАД, по вертикальной (Y) – САД. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных.

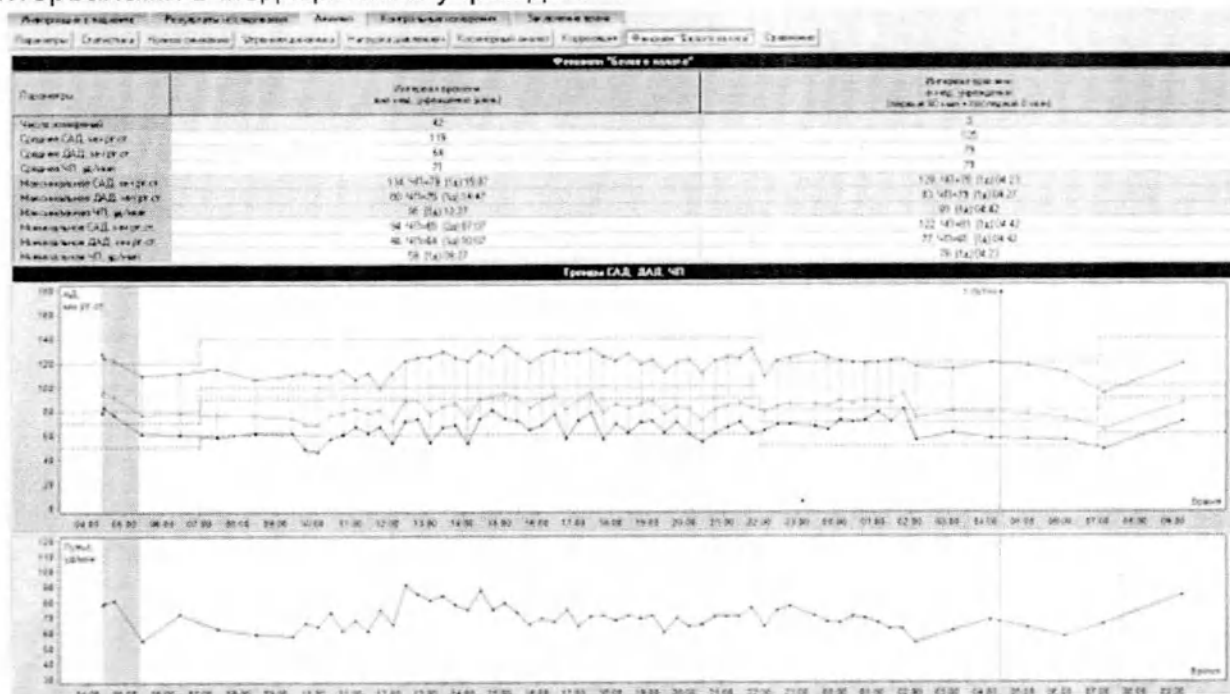
В этом окне на трех полях (весь интервал наблюдения, дневные и ночные часы) отражена цифровая и графическая информация о степени статистической связи между параметрами измеренных значений АД (например, САД и ДАД), установлена степень корреляции этих параметров и определены связывающие их

регрессионные уравнения. Кроме этого существует возможность оценить корреляцию и для других комбинаций информационных параметров выбрав требуемые параметры по оси X и оси Y.



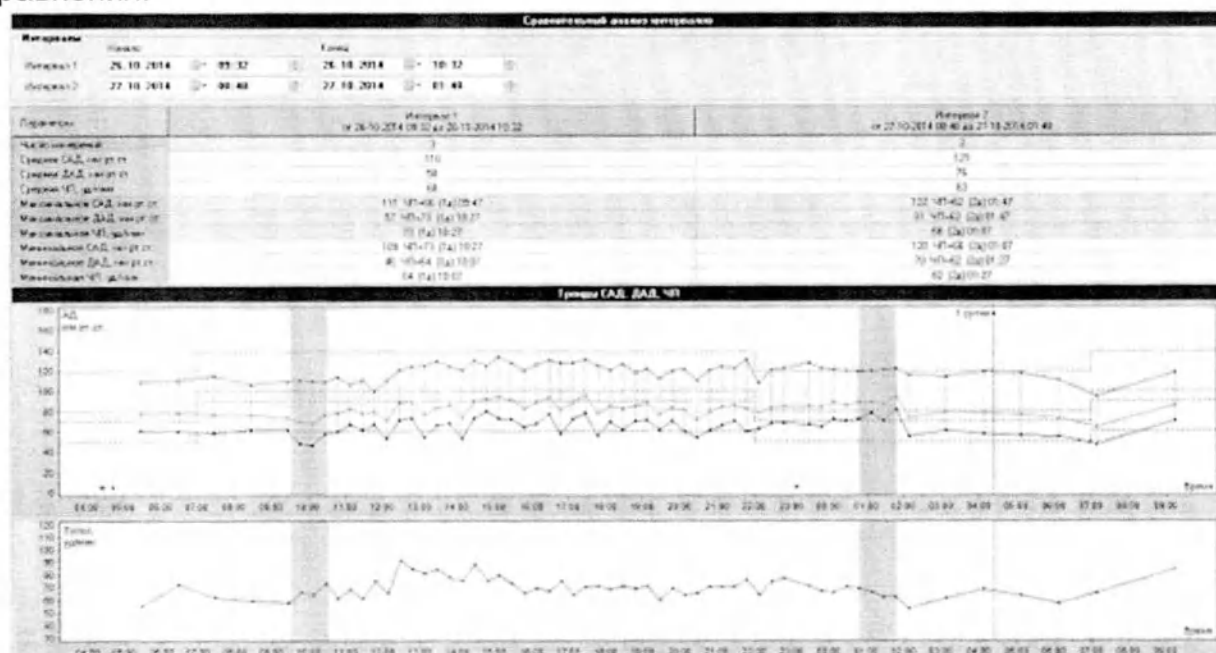
4.12.2.8 Феномен «Белого халата»

На вкладке «Феномен «Белого халата» в таблице приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД в периоды наблюдения вне стен медицинского учреждения и в медицинском учреждении. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными интервалами в медицинском учреждении.



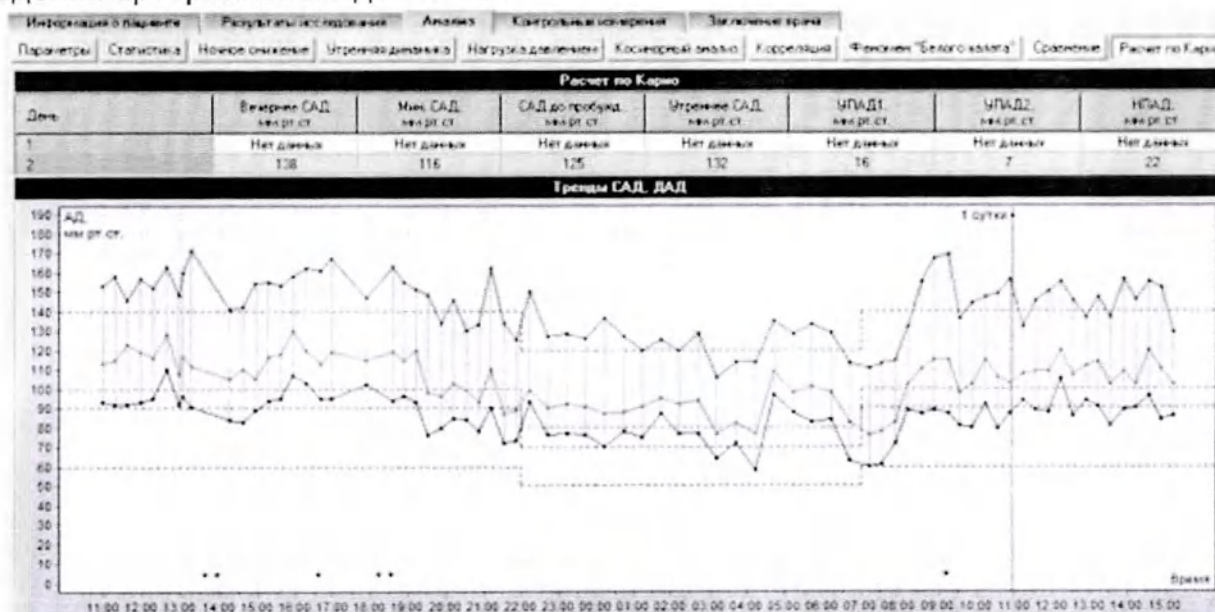
4.12.2.9 Сравнение

На вкладке «Сравнение» приведены цифровые значения средних, максимальных и минимальных величин САД, ДАД и ЧП в периоды двух интервалов наблюдения. Там также приведен график суточного профиля изменения АД с выделенными двумя интервалами наблюдения. В левой верхней части окна (выше таблицы результатов) имеется возможность выбора временных интервалов сравнения.



4.12.2.10 Расчёт по Карио

На данной вкладке представлены расчёты утреннего подъёма и ночного падения артериального давления.



Расчёт идёт по всем дням исследования.

Сокращения, которые использованы в таблице:

- **вечернее САД** - среднее САД до сна в течении двух часов;
- **мин. САД** - среднее САД по трем измерениям: минимальное значение САД во время сна плюс значения непосредственно до и после;
- **САД до пробужд.** - среднее САД до пробуждения в течении двух часов;
- **утреннее САД** - среднее САД после пробуждения в течении двух часов;
- **УПАД** - утренний подъём артериального давления;
- **НПАД** - ночное падение артериального давления.

Основные данные расчёта по Карио представлены в трёх последних колонках таблицы, где:

- **УПАД1** = Утреннее САД - Мин. САД;
- **УПАД2** = Утреннее САД - САД до пробужд.;
- **НПАД** = Вечернее САД - Мин. САД.

4.12.3 Корректировка результатов измерения АД

Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингования оценить каждое измерение и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.1 Корректировка по результатам контрольных измерений

При измерении АД могут возникать систематические погрешности, связанные с неточным подбором манжеты, ригидностью сосудов и т.д. Для обнаружения и учета этих погрешностей перед началом мониторингования необходимо провести серию контрольных измерений, с одновременным (или последовательным) определением АД регистратором и квалифицированным медицинским специалистом.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент находится не менее 5 мин в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе на уровне сердца. Врач и регистратором могут производить измерения АД одновременно (параллельный метод) или поочередно (последовательный метод). Предпочтительным является параллельный метод, поскольку исключается влияние изменений АД между двумя последовательными измерениями. Если параллельное измерение невозможно, то применяется последовательный метод.

Результаты контрольных измерений фиксируются в отдельной таблице в протоколе исследования.

4.12.3.2 Параллельный метод

Поместите головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке пациента, где расположена манжета регистратора. Нажмите на регистраторе кнопку запуска измерения.

При этом регистратор начинает нагнетать воздух в манжету. Этап нагнетания заканчивается на уровне, превышающем систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии. Отметьте значения давления, соответствующие первой фазе тонов Короткова и пропаданию тонов. В режиме ступенчатого срабатывания давления в манжете эти значения должны быть увеличены на величину, равную половине ступени. Величина ступени в регистраторах МД-01 и МД-01М составляет 8 мм рт. ст., поэтому измеренные значения нужно увеличить на 4 мм рт. ст. Полученные результаты следует зафиксировать в протоколе исследования в качестве врачебных оценок систолического и диастолического АД. При удачно выполненном измерении на дисплее регистратора индицируется систолическое АД, диастолическое АД и ЧСС, которые также следует зафиксировать в протоколе исследования (вместе с приборным номером измерения).

При неудачном измерении на индикатор регистратора выдается код ошибки. Причинами ошибок могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", пережатая трубка, течь в манжете и т.д.

4.12.3.3 Последовательный метод

В этом случае измерения АД производятся независимо:

- врач измеряет АД пациента по обычной клинической методике с использованием стандартного измерителя АД (тонометра): нагнетание воздуха производится грушей тонометра, а контроль давления - по стрелочному или ртутному манометру;
- приборные измерения проводятся без параллельного врачебного контроля, результаты считываются со встроенного индикатора регистратора.

Перерывы между измерениями должны составлять не менее 1-2 мин с момента полного выпуска воздуха из манжеты. Длительные перерывы между приборным и врачебным измерением также нежелательны, поскольку повышается возможность существенного изменения АД пациента.

При врачебных измерениях можно использовать манжету прибора, если есть возможность подключить к ее штуцеру шланг от тонометра.

При проведении контрольных измерений обязательно используйте тонометр, прошедший метрологическую поверку.

Поверка должна проводиться каждый год!

При любом методе, как параллельном, так и последовательном, необходимо добиться удачного выполнения трех пар измерений. Возможна ситуация, когда регистратор произвел измерение АД удачно, но не удалось врачебное измерение. В этом случае также приходится делать дополнительную попытку для получения еще одной, полной, пары измерений "врач" – "прибор".

Если значения отличаются более чем на 10 мм рт. ст. для систолического АД или более чем на 5 мм рт. ст. для диастолического АД, попытайтесь улучшить согласие между "врачебными" и приборными измерениями АД.

Для этого попробуйте изменить положение манжеты на руке или провести измерения на другой руке. Если, несмотря на все принятые меры, отличия остаются достаточно высокими, то необходимо произвести контрольные измерения в конце мониторингования. При подтверждении систематического завышения или занижения величин АД, используйте полученные отличия в качестве "поправок" при обработке результатов.

Для проведения корректировки по результатам измерений на вкладке «Результаты измерений» нажмите на кнопку .

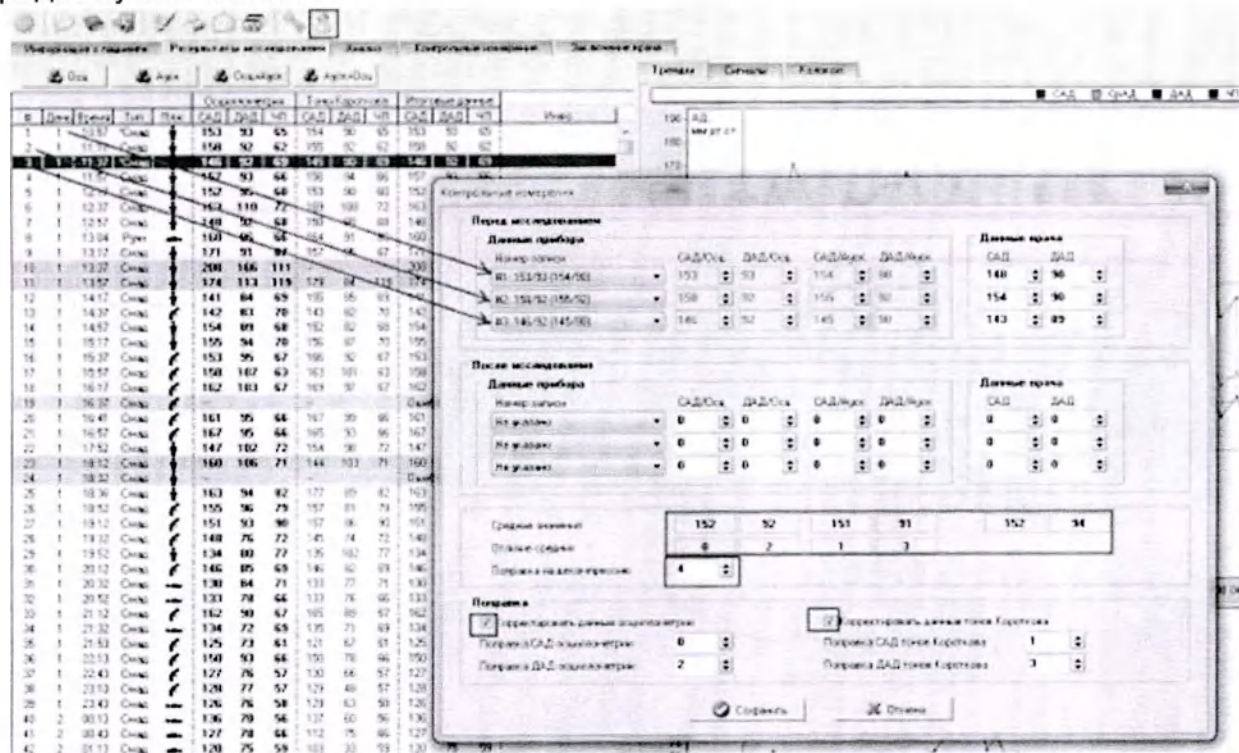
Выберите слева измерения прибора, а справа внесите соответствующие данные, полученные врачом.

Эти данные надо заполнить в окне «Перед исследованием» и в окне «После исследования».

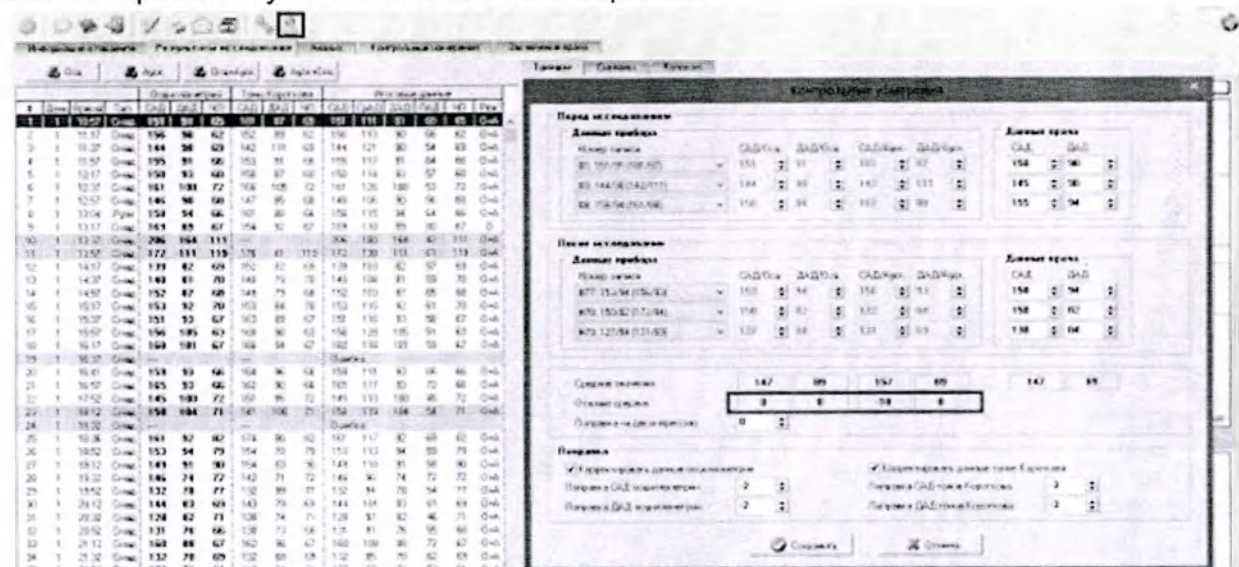
Программа выведет отличия средних значений («Отличие средних») полученных регистратором и врачом. После этого можно по усмотрению врача корректировать данные.

В пункте «Поправка на декомпрессию» вносится поправка на 4 мм.рт.ст, если контроль проводился параллельным методом. При этом средние показания из данных, полученных врачом, рассчитываются с учетом поправки на 4 мм.рт.ст.

В нижнем окне «Поправка» можно ввести поправки к каждому отдельно среднему значению.



Далее необходимо нажать клавишу «Сохранить», произойдет перерасчет всех измерений с учетом внесенных поправок.



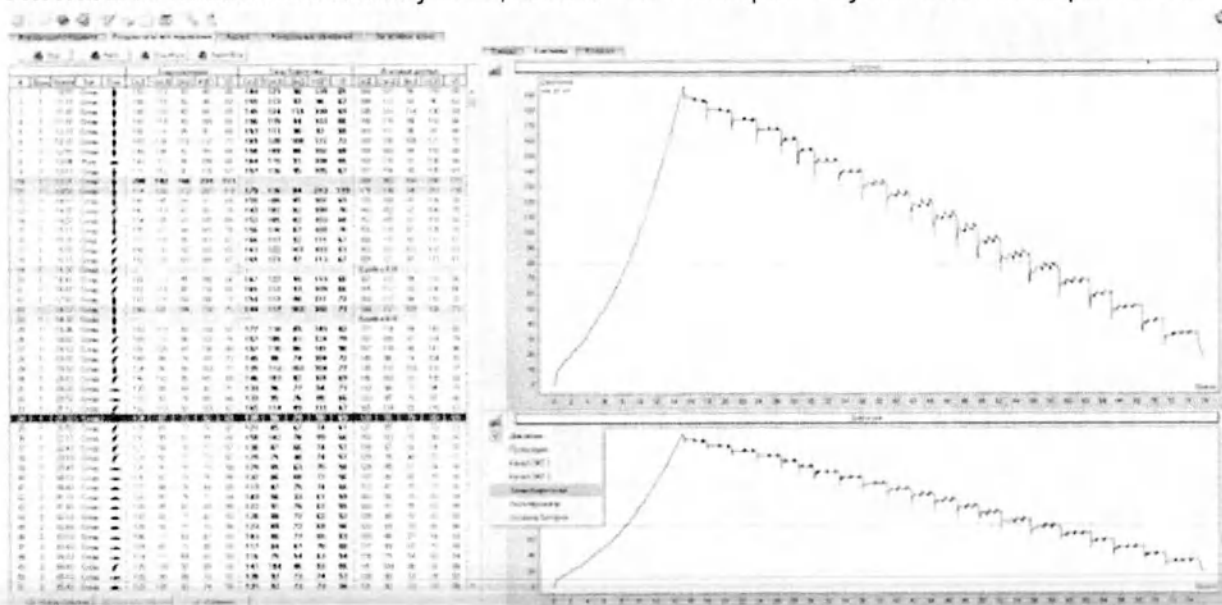
Обратите внимание, что если вы выполните такую корректировку данных, то соответствующая надпись появиться в отчете.

4.12.3.4 Экспертная корректировка

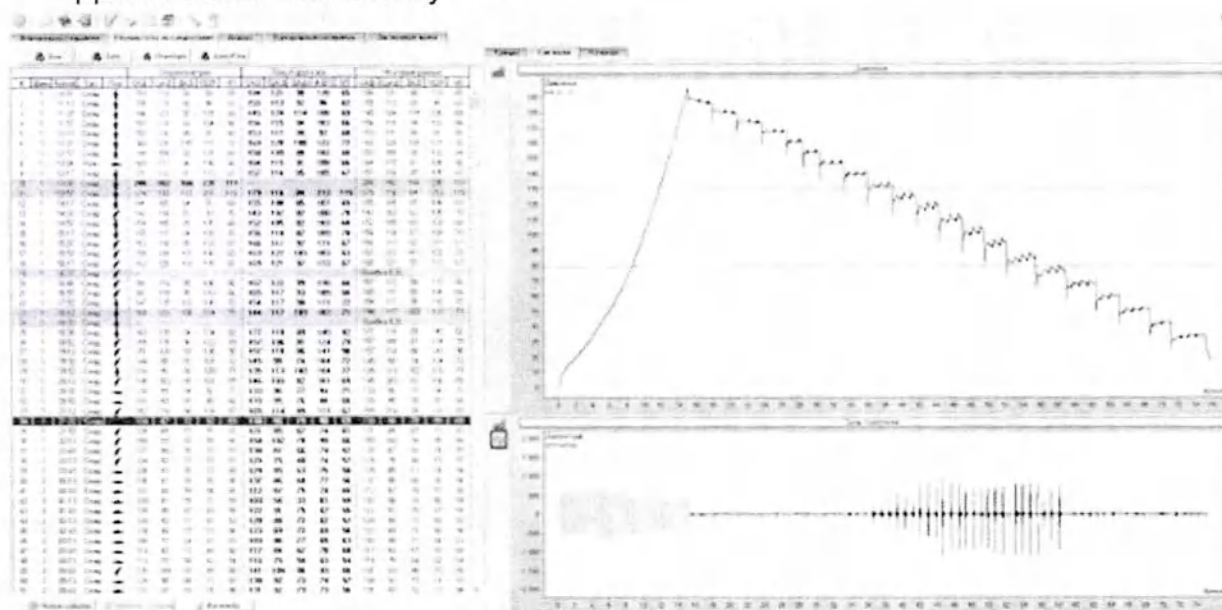
Записи нативных кривых, хранящиеся в регистраторе, позволяют по окончании мониторингирования оценить ход процесса каждого измерения и принять обоснованное решение о достоверности измерения и необходимости его корректировки или удаления.

4.12.3.5 Корректировка измерений по графику тонов Короткова

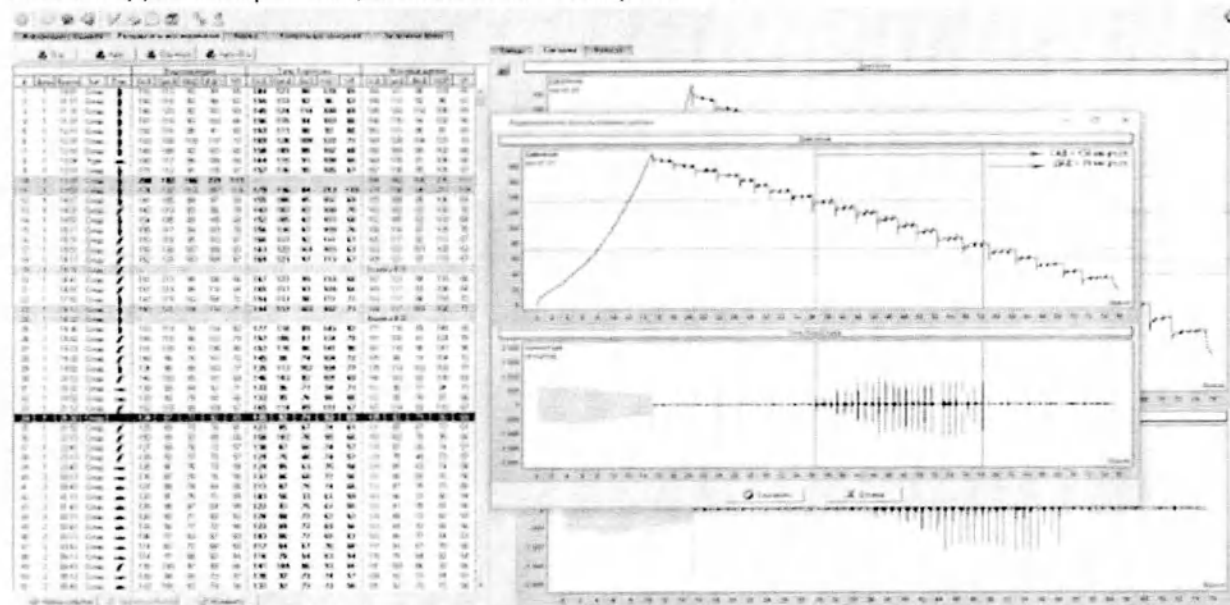
На вкладке «**Результаты исследования**» необходимо выделить измерение, которое нужно откорректировать по графику тонов Короткова. Далее на вкладке «**Сигналы**» нажать на кнопку , после чего выбрать пункт «Тоны Короткова».



Далее нажать на кнопку .



С помощью мыши выставите на графике значения САД и ДАД, которые Вы считаете достоверными, и нажмите «Сохранить».



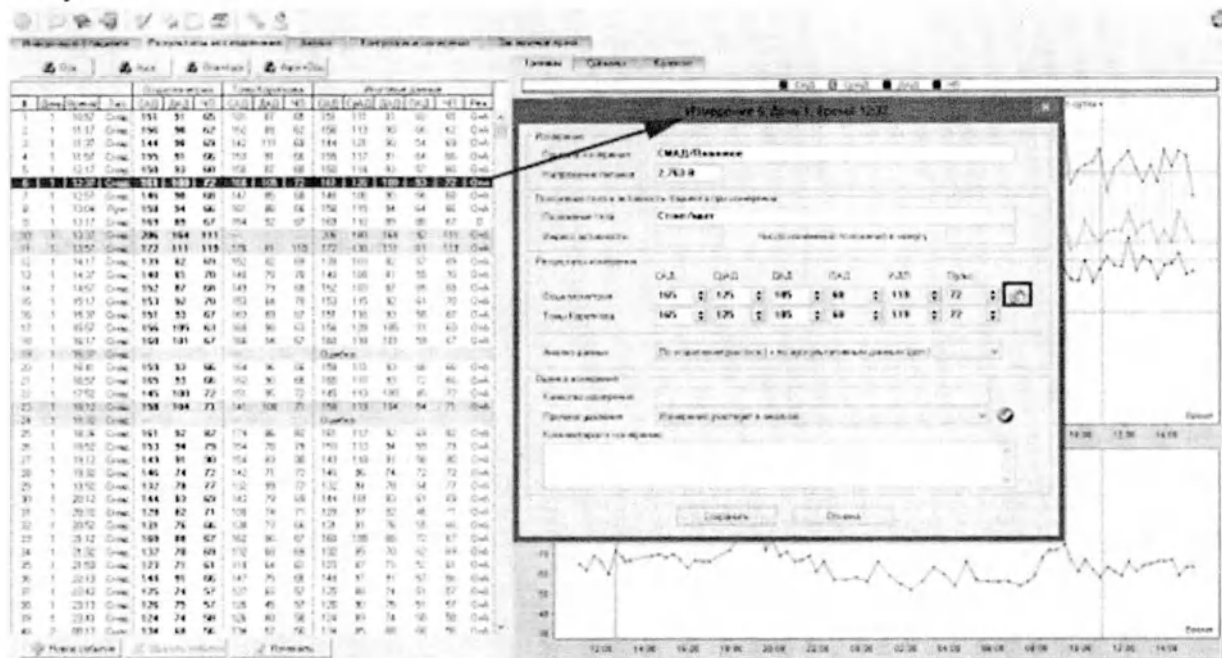
Обратите внимание, что после такой корректировки перед словом СМАД появится звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

33	1	21.12	Смад	162	110	90	109	67	165	114	89	111	67	165	114	89	110	67
34	1	21.32	*Смад	134	87	72	92	69	130	96	79	90	69	130	96	79	89	69
35	1	21.53	Смад	125	89	73	76	61	121	85	67	74	61	121	85	67	73	61

4.12.3.6 Корректировка измерений в таблице

На вкладке **«Результаты исследования»**  выберите измерение, которое требуется изменить. После этого вручную проведите корректировку данных измерения.

В строке «Осциллометрия» производится коррекция данных осциллометрии и аналогично в строке «Тоны Короткова». Отменить все изменения можно нажав на кнопку .



После такой корректировки перед словом СМАД появиться звёздочка и появится соответствующая надпись в заключении.

6	1	12:37	"Смэд	165	105	72	165	105	72	165	125	105	60	72	0+A
---	---	-------	-------	-----	-----	----	-----	-----	----	-----	-----	-----	----	----	-----

4.12.3.7 Отображение корректировки в заключении

Если вы выполнили корректировку данных мониторинга, то соответствующая надпись появится в отчёте программы:

- **Проведена корректировка по результатам контрольных измерений** – Корректировка произошла по всем измерениям с учетом ступенчатого сглаживания;
- **Корректировка по результатам контрольных измерений не проводилась** – Корректировка по всем измерениям с учетом ступенчатого сглаживания не проводилась;
- **Экспертная коррекция данных АД не производилась** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов не производилась;
- **Проведена экспертная коррекция данных АД** – Корректировка измерений с анализом нативных сигналов была произведена.

Медиум Company

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ МОНИТОРИРОВАНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Информация о пациенте

Имя	Смирнов И.И.	Возраст	52
Пол	Мужской	Рост, см	172
Вес, кг		Вес, кг	74
Адрес			
Телефон			
Электронный контакт			

Информация о исследовании

Дата исследования	28.01.2015	Метод исследования	Не указан
Протокол	10.17	Место исследования	Больничная
Состояние	144/94/74 мм рт.ст.	Пол	Полный
Число измерений	79	Среднее АД, мм рт.ст.	92
Среднее АД, мм рт.ст.	74	Среднее АД, мм рт.ст.	Вторичное АД
Среднее АД, мм рт.ст.	106.65	Среднее АД, мм рт.ст.	Усредненное значение

Проведена корректировка по результатам контрольных измерений

Проведена корректировка по результатам контрольных измерений

Сглаживание для усреднения данных

4.12.4 Сообщения об ошибках

При неудачном завершении измерения сообщения об ошибках выводятся на экран регистратора и заносятся в память прибора. При просмотре карты пациента неудавшиеся измерения выделяются в таблице розовым цветом. Строки присутствуют в таблице сразу после чтения данных из регистратора. При  по строке таблицы открывается окно результатов измерений, в котором присутствует сообщение об ошибке.

Измерение 10, Дата 1, Время 10:32

Измерение	
Причина измерения	СМАД/Плановое
Напряжение питания	2.621 В
Положение тела и активность пациента при измерении	
Положение тела	Наклонился
Индекс активности	
Число изменений положения в минуту	
Результаты измерения	
Осциллометрия	Ошибка B09: Превышено время измерения
Тоны Короткова	Ошибка B20: Измерение по методу не проводилось
Анализ данных	По аускультативным данным (осн.) + по осциллометрии (доп.)
Оценка измерения	
Причина удаления	Не участвует в анализе: ошибка при измерении
Комментарии к измерению	

Сохранить Отмена

Следует учитывать, что ошибки могут быть связаны с поведением пациента. Выводятся следующие сообщения об ошибках:

- **B01** - Измерение отменено;
- **B02** - Пережата пневмотрубка;
- **B03** - Манжета отсоединена;
- **B04** - Слишком много движения;
- **B05** - Ошибка давления;
- **B06** - Ошибка анализа при измерении;
- **B07** - Не найдена систола;
- **B08** - Не найдена диастола;
- **B09** - Превышено время измерения;
- **B10** - Давление превысило допустимое 1;
- **B11** - Сигнал слишком слабый;
- **B12** - Батарея разряжена;
- **B13** - Сбой сторожевого блока;
- **B14** - Превышено время измерения;
- **B15** - Давление превысило допустимое 2;
- **B16** - Прервано сторожевым блоком;
- **B17** - Сбой датчиков давления.

4.12.5 Дополнительные параметры гемодинамики

Дополнительные параметры гемодинамики вычисляются по результатам математической обработки (обобщенная передаточная функция, фильтр скользящего среднего) периферической пульсовой волны в плечевой артерии, регистрируемой осциллометрическим методом. К данным параметрам относятся:

1) Показатели артериальной жесткости:

- ASI – индекс артериальной жесткости (arterial stiffness index),
- AP, мм рт. ст. – аугментационное давление в артерии (величина AP положительная в случае ригидных артерий и отрицательная для эластичных артерий),
- AI, % – индекс аугментации (индекс прироста пульсовой волны, augmentation index),
- dP/dt , мм рт. ст./с – скорость нарастания пульсовой волны в артерии,
- Ssys, % – систолический индекс площади,
- Sdia, % – диастолический индекс площади,
- PWV_{ao}, м/с – скорость пульсовой волны в аорте (PWV, pulse wave velocity, СРПВ),
- RWTT, мс – время распространения отраженной волны (reflected wave transit time),
- CAVI_{ao} – сердечно-лечебный сосудистый индекс аортального давления,
- IE, с/м – индекс эластичности аорты.

2) Параметры центрального аортального давления (ЦАД):

- SYS, мм рт. ст. – центральное систолическое давление (САД_{ao}),
- DIA, мм рт. ст. – центральное диастолическое давление (ДАД_{ao}),
- PP, мм рт. ст. – центральное пульсовое давление (ПАД_{ao}),
- MAP, мм рт. ст. – центральное среднее гемодинамическое давление, (СрАД_{ao}),
- PPA, мм рт. ст. – амплификация пульсового давления,
- AP_{ao}, мм рт. ст. – аугментационное аортальное давление,
- AI_{ao}, % – индекс аугментации в аорте,
- SPTI, мм рт. ст. · с / мин – систолический индекс «давление — время»,
- DPTI, мм рт. ст. · с / мин – диастолический индекс «давление — время»,
- SEVR – индекс жизнеспособности субэндокарда,
- ED, мс – длительность периода изгнания из левого желудочка (ejection duration),
- EDper, % – относительная длительность периода изгнания левого желудочка,
- dP/dt_{ao} , мм рт. ст./с – скорость нарастания пульсовой волны в аорте.

Подробные определения и вычислительные формулы дополнительных параметров гемодинамики приведены в Глоссарии.

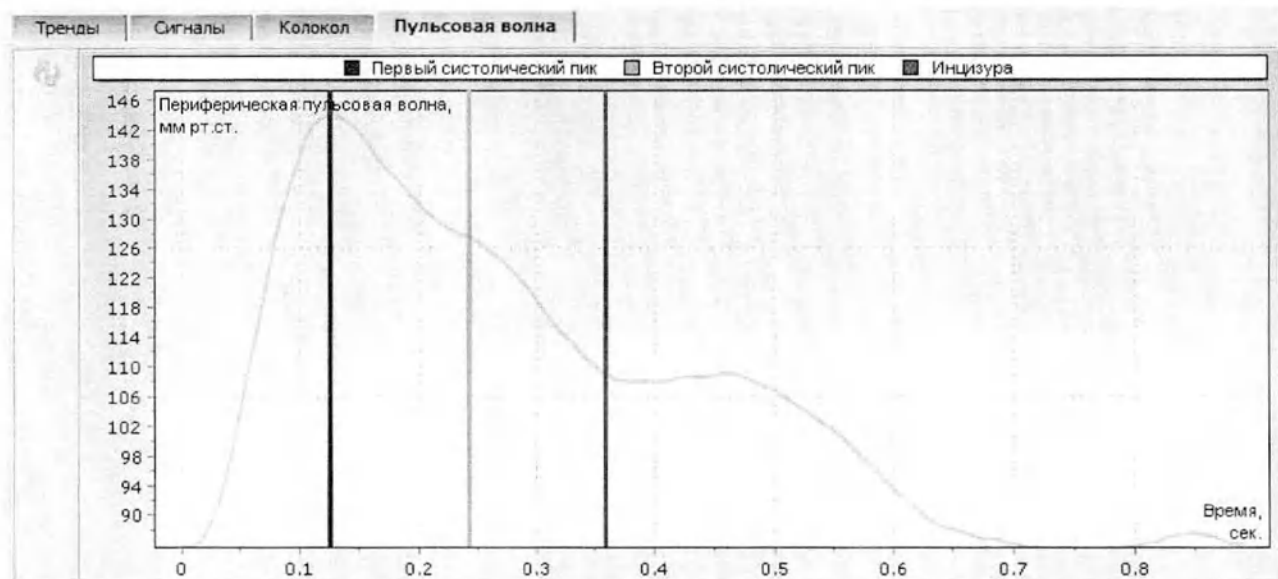
Указанные расчетные параметры отображаются в ПО для каждого измерения в таблицах «Артериальная жесткость»

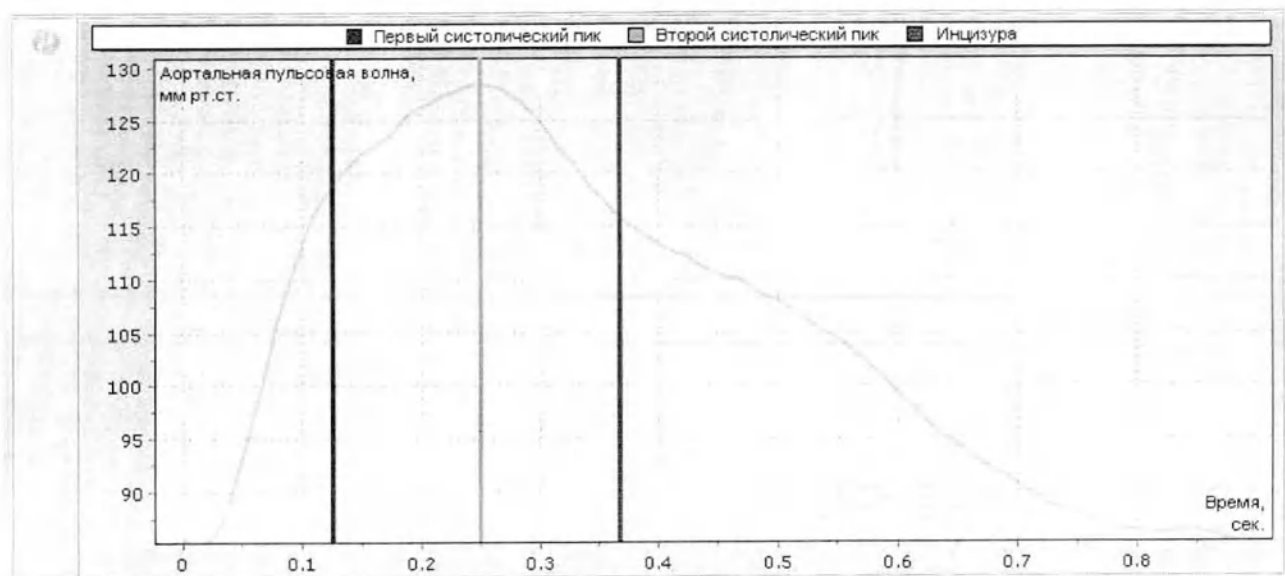
Основные Артериальная жесткость Аортальное давление										
#	ASI	AP	AI	dP/dt	Ssys	Sdia	PWVao	RWTT	CAViao	IE
1	119	-18	-29.7	1122	46	54	4.65	109	2.97	0.06
2	116	-5	-9.9	646	40	60	5.69	117	5.13	0.07
3	81	-5	-10.9	584	35	65	5.12	117	4.23	0.07
4	86	-7	-16.4	475	60	40	5.69	109	5.29	0.06
5	83	-5	-10.5	626	64	36	6.40	133	6.46	0.07
6	81	-6	-11.6	822	39	61	4.65	70	3.60	0.04
7	103	-6	-14.3	434	61	39	5.69	109	5.35	0.06
8	87	-3	-6.1	746	42	58	5.69	78	5.26	0.04
9	79	-3	-7.9	548	40	60	5.12	86	4.31	0.05
10	68	1	2.9	585	40	60	6.40	78	6.41	0.04

и «Аортальное давление».

Основные Артериальная жесткость Аортальное давление													
#	SYS	DIA	PP	MAP	PPA	AP	AI	SPTI	DPTI	SEVR	ED	EDper	dP/dt
1	143	86	57	105	1.1	16	27.2	1857	2505	1.3	305	37.2	738
2	116	80	36	92	1.3	9	25.8	2097	3531	1.7	344	33.4	343
3	113	80	33	91	1.3	9	27.0	1978	4066	2.1	344	29.1	304
4	110	80	30	90	1.4	6	19.3	2927	2000	0.7	328	28.3	252
5	116	81	35	93	1.3	8	22.5	3478	2070	0.6	336	31.7	317
6	115	73	42	87	1.2	13	30.1	1853	3280	1.8	289	27.3	441
7	109	79	30	89	1.4	6	19.4	3210	2156	0.7	328	29.8	235
8	118	75	43	89	1.2	13	30.0	2121	3293	1.6	305	29.9	396
9	112	77	35	89	1.2	11	31.0	2266	3693	1.6	359	28.3	285
10	121	79	42	93	1.2	4	10.8	2024	3317	1.6	313	27.9	310

В левой части экрана на вкладке «Пульсовая волна» отображаются усредненные для конкретного измерения периферическая пульсовая волна (верхний график) и аортальная пульсовая волна (нижний график). На графиках вертикальными линиями обозначены (слева-направо) – первый систолический пик, второй систолический пик и инцизура.





При необходимости изменения положения систолических пиков и инцизуры,  по строке с измерением, и в появившемся окне скорректировать время в разделе «Оценка измерения пульсовой волны» и нажать «Сохранить». При этом возле номера измерения появится значок «*».

Оценка измерения пульсовой волны

Время (Сек):

1 сист. пик 2 сист. пик Инцизура

Периферическая пульсовая волна

0.13

0.20

0.48

Аортальная пульсовая волна

0.13

0.22

0.33

☐ Измерение исключено из анализа

Сохранить

Отмена

В случае необходимости исключения измерения из анализа статистики следует поставить галочку возле опции «Измерение исключено из анализа» и нажать «Сохранить». Строка с исключенным из анализа измерением будет подсвечена желтым цветом. Ранее исключенные из анализа измерения (автоисключение, период привыкания, ошибка, ручное исключение) также не участвуют в расчете дополнительных параметров гемодинамики.

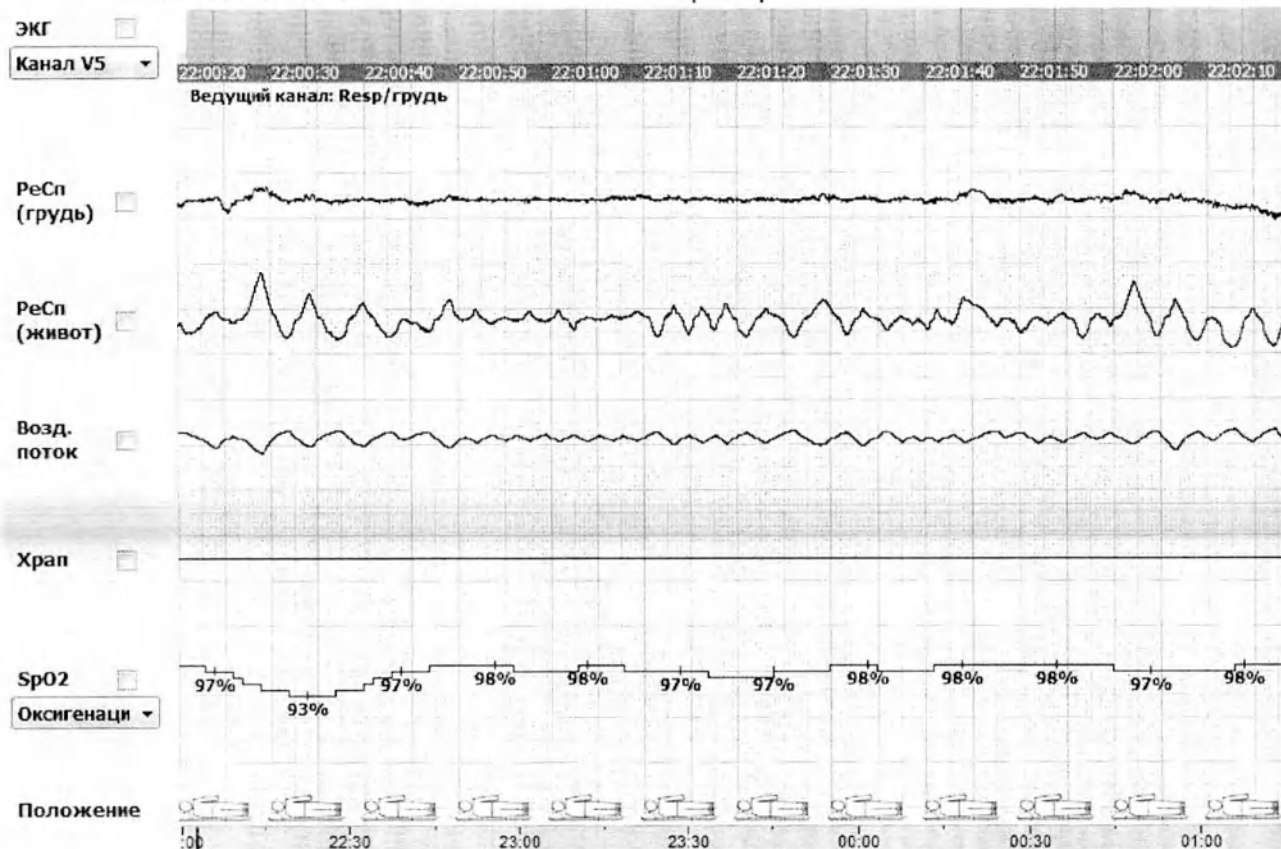
#	SYS	DIA	PP	MAP	PPA	AP	AI	SPTI	DPTI	SEVR	ED	EDper	dP/dt
1	143	86	57	105	1.1	16	27.2	1857	2505	1.3	305	37.2	738
2	116	80	36	92	1.3	9	25.8	2097	3531	1.7	344	33.4	343
3	113	80	33	91	1.3	9	27.0	1978	4066	2.1	344	29.1	304
4	110	80	30	90	1.4	6	19.3	2927	2000	0.7	328	28.3	252
5	116	81	35	93	1.3	8	22.5	3478	2070	0.6	336	31.7	317
6	115	73	42	87	1.2	13	30.1	1853	3280	1.8	289	27.3	441
7	109	79	30	89	1.4	6	19.4	3210	2156	0.7	328	29.8	235
8	118	75	43	89	1.2	13	30.0	2121	3293	1.6	305	29.9	396
9	112	77	35	89	1.2	11	31.0	2266	3693	1.6	359	28.3	285
10	121	79	42	93	1.2	4	10.8	2024	3317	1.6	313	27.9	310

Средние, максимальные и минимальные значения расчетных параметров за день, ночь и все сутки представлены во вкладке «Анализ» – «Артериальная жесткость» или «Аортальное давление».

4.13 Вкладка «Апноэ»

Список регистрируемых каналов отображается в левой части окна программы:

- канал ЭКГ (при наличии более одного канала имеется возможность выбора любого из них);
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с грудной клетки;
- канал реопневмограммы (EDR, ECG-Derived Respiration) с живота;
- канал носового воздушного потока;
- дополнительный канал с информацией о храпе, получаемой путём высокочастотной фильтрации сигнала носового воздушного потока;
- канал SpO2 (имеется возможность просмотра двух графиков: оксигенации или фотоплейтизмограммы);
- канал положения тела человека в пространстве.

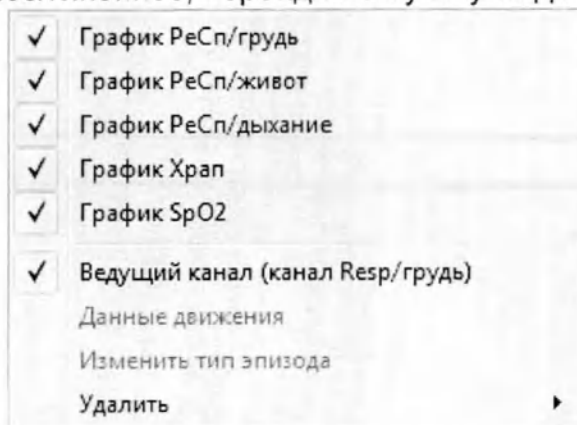


Анализ синдрома обструктивного апноэ-гипопноэ сна (СОАГС) производится в соответствии с рекомендациями:

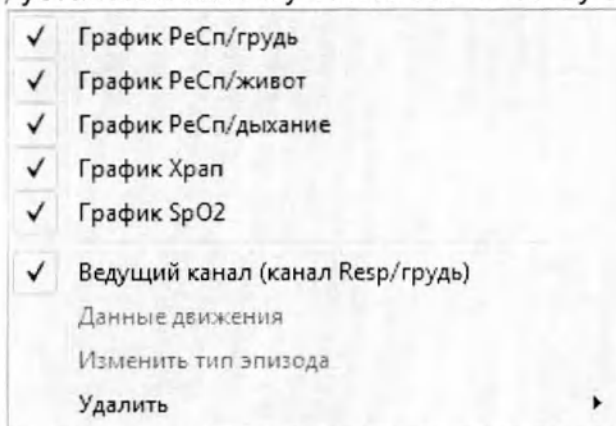
Бузунов Р.В., Легейда И.В., Царёва Е.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна у взрослых и детей: Практическое руководство для врачей. - М., 2013, 124 с.

Collop N. A., Anderson W. M., Boehlecke B. et al. Clinical guidelines for the use of unattended portable monitors in the diagnosis of obstructive sleep apnea in adult patients. Portable Monitoring Task Force of the American Academy of Sleep Medicine // J. Clin. Sleep Med. 2007. Т. 3. № 7. С. 737–747.21.

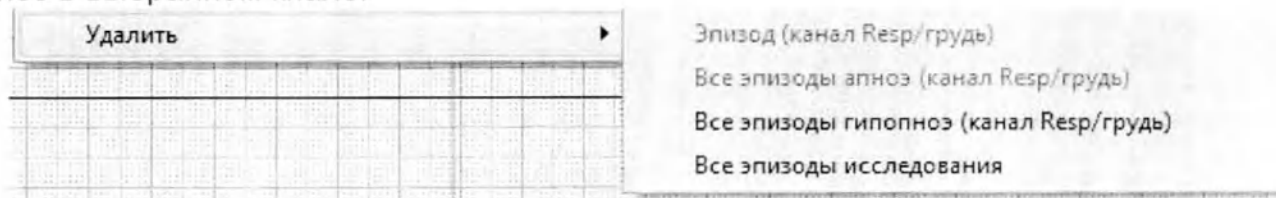
По нажатию правой кнопки мыши в любом месте поля с графиками появляется выпадающее меню, в котором можно убрать с экрана сигналы по определённым каналам снятием галочки. Также можно удалить все автоматически выделенные эпизоды апноэ/гипопноэ, перейдя по пункту «Удалить».



Если нажать правую кнопку мыши, предварительно установив курсор на определённый график, появятся дополнительные возможности. Можно выбрать текущий канал ведущим, установив галочку возле соответствующего пункта.



В пункте «Удалить» можно удалить все эпизоды/эпизоды апноэ/эпизоды гипопноэ в выбранном канале.



4.13.1 Отображение сигналов

Работа начинается с подвкладки «Графики»

Графики

Таблицы

Параметры развёртки сигнала по умолчанию отображаются в левой части экрана. Изменение масштаба сигнала по времени и по амплитуде осуществляется при помощи соответствующих кнопок.



Так выглядит сигнал при максимальном сжатии во времени.



При необходимости можно отмасштабировать сигнал только по одному каналу. Для этого в левой части экрана возле каждого сигнала имеется поле для установки галочки. Если установить галочку возле одного или нескольких каналов, то масштабироваться будут сигналы лишь по выбранным каналам.

Респ (грудь) ☐

Респ (живот) ☒

Возд. поток ☐

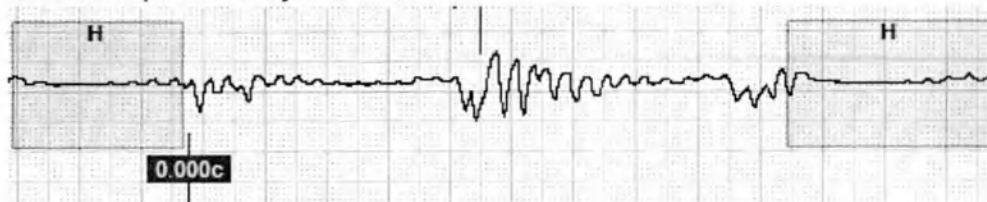
Храп ☒

SpO2 ☐

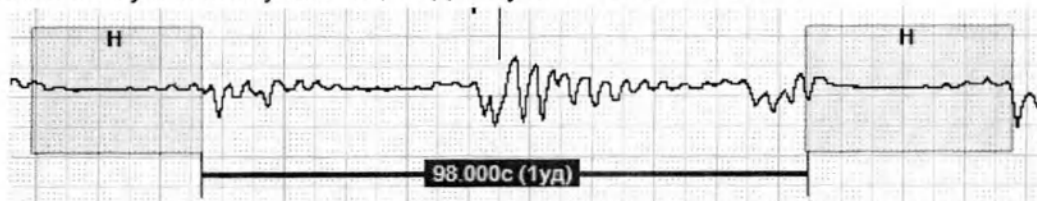
Также в левой части экрана располагается линейка 

При первом нажатии левой кнопкой мыши на линейку активируется горизонтальная линейка  (цвет изменился на синий — значит, что линейка активирована).

Сделать измерение можно по нажатию в любое место поля с графиками. Появится зелёный отрезок с нулевой длиной.



Потянув левой кнопкой мыши за вертикальную полосу, его можно растянуть, а затем, зажав левую кнопку мыши, подвинуть в любое место.



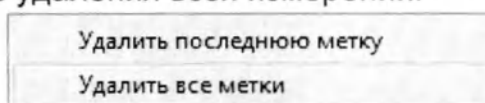
Если ещё раз нажать левой кнопкой мыши на линейку, то активируется вертикальная линейка  (положение линейки изменилось).

Появится синий отрезок с нулевой длиной. Работа с ним происходит по тому же принципу, что и с горизонтальной линейкой.



После появления хотя бы одного измерения, активируется кнопка удаления 

Если нажать на  левой кнопкой мыши, то удалится последнее измерение. Если нажать на  правой кнопкой мыши, то в выпадающем меню также появится возможность удаления всех измерений.



Чтобы завершить работу с линейкой необходимо ещё раз нажать левой кнопкой мыши на кнопку 

В правой части экрана над всеми графиками расположены три кнопки:



Если выбрать левой кнопкой мыши «ладошку» , появится возможность быстрой прокрутки записи. Для этого зажав левую кнопку мыши, необходимо перемещать «ладошку» влево.

Чтобы вернуться в обычный режим просмотра записи, необходимо нажать левой кнопкой мыши на «курсор» .

«Ножницы»  предназначены для ручного выделения эпизодов апноэ/гипопноэ.

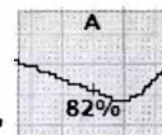
Для того, чтобы выделить эпизод апноэ/гипопноэ, нужно перейти в режим ручного редактирования. Для это необходимо нажать на кнопку «ножницы», встать курсором в начало предполагаемого эпизода, и нарисовать прямоугольник необходимой величины.



Кроме того, находясь в режиме ручного выделения, можно перемещать эпизоды апноэ/гипопноэ, зажав курсором центральную часть прямоугольника, и редактировать границы эпизодов, сдвигая или раздвигая их, удерживая зажатой левую кнопку мыши.

4.13.2 Эпизоды апноэ/гипопноэ

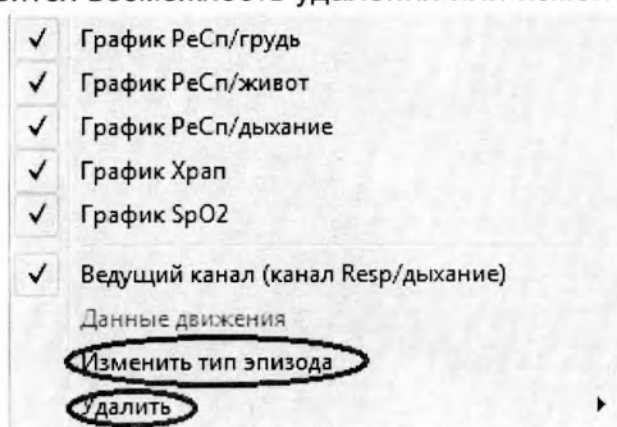
Эпизоды апноэ выделяются красным цветом и буквой "А"



Эпизоды гипопноэ выделяются синим цветом и буквой "Н"



Если навести курсор мыши на эпизод и нажать правую кнопку мыши, в выпадающем меню появится возможность удаления или изменения типа эпизода.



4.13.3 Статистика

После просмотра записи и добавления ручных корректировок можно переходить на подкладку «Таблицы», в которой содержится статистика нарушений

Графики **Таблицы**

Выводится пять таблиц:

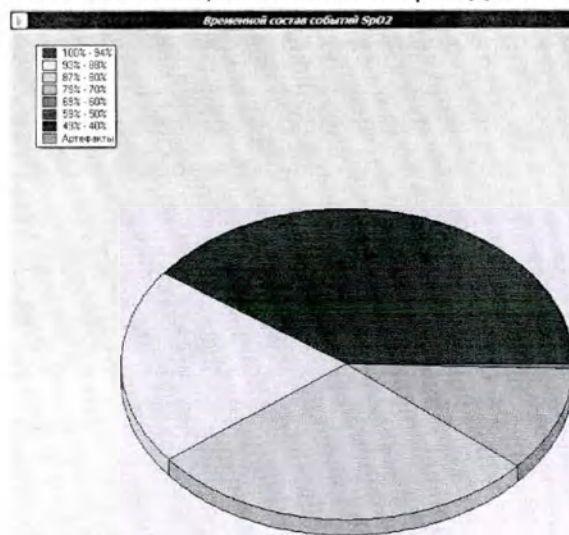
SpO2 РеСп/Грудь РеСп/Живот РеСп/Дыхание Итоговые данные

Подкладка SpO2 содержит две таблицы.

Статистика оксигенации			
Диапазоны SpO2	Минуты	%	NN десат
100% - 94%	197.65	40.11	3
93% - 88%	101.27	20.55	76
87% - 80%	138.22	28.05	158
79% - 70%	53.57	10.87	146
69% - 60%	2.03	0.41	14
59% - 50%	0.00	0.00	0
49% - 40%	0.00	0.00	0
Артефакты	0.05	0.01	0

Почасовая статистика апноэ							
#	Время	Все нарушения		Апноэ		Гипопноэ	
		Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во	Длительность	Кол-во
1 сутки							
1	22:00 - 23:00	00:14:54	29	00:14:54	29	---	---
2	23:00 - 00:00	00:28:56	49	00:28:56	49	---	---
3	00:00 - 01:00	00:21:29	44	00:21:29	44	---	---
4	01:00 - 02:00	00:33:01	47	00:33:01	47	---	---
5	02:00 - 03:00	00:26:22	51	00:26:22	51	---	---
6	03:00 - 04:00	00:39:14	52	00:39:14	52	---	---
7	04:00 - 05:00	00:29:17	58	00:29:17	58	---	---

А также диаграмму значений оксигенации за весь период исследования.



Подкладки РеСп/Грудь, РеСп/Живот и РеСп/Дыхание содержат по одной таблице с почасовой статистикой событий апноэ/гипопноэ.

В итоговой таблице представлена статистика нарушений по ведущему каналу, значение ИАГ и заключение по степени СОАГС.

5 Активность

Вкладка «Активность» позволяет просматривать данные с датчика двигательной активности (акселерометра), интегральные графики двигательной активности пациента, а также анализировать ответную реакцию сердечно-сосудистой системы пациента на физическую нагрузку (например, результаты лестничных проб). Обратите внимание, что для расчёта всех показателей двигательной активности, необходимо ввести рост и вес пациента.

На вкладке «Активность» представлена таблица параметров активности пациента: энергия [Дж], энергия [кКал], активность (мощность) [Вт], индекс нагрузки (ИН, безразмерная величина), ЧСС [уд/мин], индекс нагрузки, приведенный к ЧСС (ИН/ЧСС). Индекс нагрузки определяется согласно выражению:

$$ИН = (2\sqrt{P} + 60),$$

где P [Вт] – активность (мощность) за выбранный интервал усреднения.

Значения можно отображать как для заданных интервалов времени (1, 5, 10, 30 и 60 мин), так и для периодов (день, ночь, весь, специальный период) с помощью кнопок, расположенных слева от таблицы.

Интервалы	Активность по интервалам						
Периоды	Интервал: 60 мин						
Лест. пробы							
#	Время	Энергия [Дж]	Энергия [кКал]	Активность [Вт]	Индекс нагрузки	ЧСС [уд/мин]	ИН/ЧСС
1	12:06:00	103005.9	24.6026	28.61	70.70	80	0.884
2	13:06:00	70804.5	16.9114	19.67	68.87	79	0.872
3	14:06:00	88858.8	21.2236	24.68	69.94	86	0.813
4	15:06:00	64718.8	15.4578	17.98	68.48	90	0.761
5	16:06:00	40687.5	9.7180	11.30	66.72	78	0.855
6	17:06:00	36503.8	8.7188	10.14	66.37	76	0.873
7	18:06:00	35345.5	8.4421	9.82	66.27	77	0.861
8	19:06:00	52504.6	12.5405	14.58	67.64	77	0.878
9	20:06:00	52730.5	12.5945	14.65	67.65	81	0.835
10	21:06:00	17181.6	4.1038	4.77	64.37	78	0.825
11	22:06:00	52544.6	12.5501	14.60	67.64	78	0.867
12	23:06:00	54084.8	12.9179	15.02	67.75	80	0.847
13	1d 00:06:00	4403.3	1.0517	1.22	62.21	65	0.957
14	1d 01:06:00	2466.8	0.5892	0.69	61.66	65	0.949
15	1d 02:06:00	3573.3	0.8535	0.99	61.99	67	0.925
16	1d 03:06:00	7805.7	0.6701	0.78	61.77	63	0.980

Для выделения специального периода анализа двигательной активности или назначения интервала для анализа лестничных проб необходимо активировать клавишу «ножницы», расположенную слева от графика ЭКГ и выделить интересующий участок. В выпадающем списке выбрать «Физическая активность» – «Лестничная проба»/«За выбранный период».

При выборе пункта «За выбранный период» расчетные данные за данный период сохраняются в таблице «Активность по периодам» с указанием выбранного интервала времени.

Интервалы	Активность по периодам						
Периоды	Удалить период Удалить все						
Лест. пробы							
#	Период	Энергия [Дж]	Энергия [кКал]	Активность [Вт]	Индекс нагрузки	ЧСС [уд/мин]	ИН/ЧСС
1	День	880079.9	210.2036	16.32	68.08	79	0.862
2	Ночь	213086.6	50.8949	6.58	65.13	70	0.930
3	Всё время	1093166.5	261.0984	12.66	67.12	76	0.883
4	12:06:01 - 12:06:35	2425.3	0.5793	69.29	76.65	75	1.022

Добавленный вручную период можно удалить с помощью клавиш, расположенных над таблицей «Активность по периодам».

При выборе пункта «Лестничные пробы» появится диалоговое окно, в которое необходимо ввести количество пройденных ступеней (по умолчанию 100) и прочие комментарии из дневника пациента.

Добавление интервала лестничной пробы

✕

Интервал

Интервал измерения: 12:06:00 - 12:06:29

Длительность: 00:00:28

Число ступеней

100

Комментарий

➕ Добавить

✕ Отмена

Расчетные данные за данный период сохраняются в таблице «Лестничные пробы» в подвкладке «Лестничные пробы». В таблице представлены следующие параметры: высота [м] (высота одной ступени принята 15 см), ОВР (объем выполненной работы, масса тела пациента* высота) [кг*м], активность (мощность) [Вт], энергия [кКал], индекс нагрузки (ИН, безразмерная величина), ЧСС исходная [уд/мин], ЧСС максимальная [уд/мин], % от субмакс. ЧСС (процентное соотношение максимальной достигнутой ЧСС к субмаксимальной ЧСС), восстановительный период (время, за которое ЧСС снизилась до исходного значения), максимальное смещение ST [мкВ] и канал, в котором было зарегистрировано максимальное смещение ST:

Лестничные пробы

✕ Удалить интервал

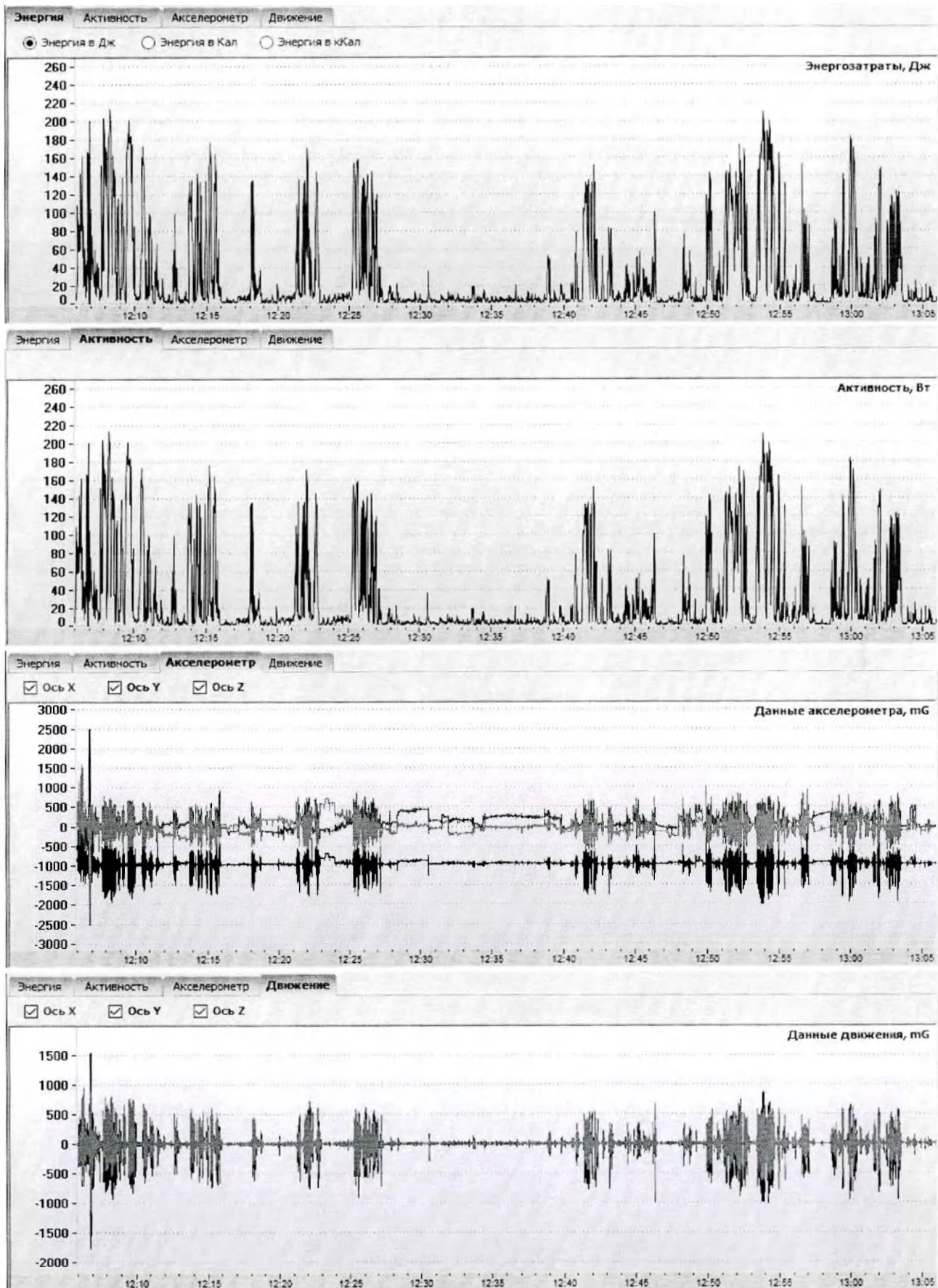
⌕ / Удалить все

	Время измерения	Длительность	Высота [м]	ОВР [кг*м]	Активность [Вт]	Энергия [кКал]	Индекс нагрузки	ЧСС (исходная) [уд/мин]	ЧСС (максимальная) [уд/мин]	% от субмакс. ЧСС	Восст. период	Макс. смещение ST [мкВ]	Канал ST
1	12:06:00	00:00:28	15.00	1425.000	68.07	0.4677	75.50	75	79	57	00:00:04	-208	AMP

Добавленный вручную интервал лестничной пробы также можно удалить с помощью клавиш, расположенных над таблицей «Лестничные пробы».

В правой части вкладки «Активность» расположены следующие графики:

- энергия (энергозатраты в Дж, Кал или кКал);
- активность (мощность в Вт);
- акселерометр (данные с датчика движения до фильтрации постоянной составляющей в mG);
- движение (данные с датчика движения после фильтрации постоянной составляющей в mG);



6 Отчёт

Вкладка «**Заключение врача**» позволяет написать заключение о результатах исследования пациента.

Основные этапы формирования заключения:

- проверка данных на корректность;
- редактирование данных;
- формирование и печать заключения.

Полученные в ходе мониторингирования данные должны быть корректно статистически обработаны, представлены и интерпретированы.

Обработке должно предшествовать принятие ответственного решения о полноте полученной информации. При этом основными критериями являются достаточное число успешных измерений в дневные и ночные часы, хорошая (удовлетворительная) переносимость пациентом исследования и наличие заполненного им дневника. Минимальное число измерений существенно отличаются в зависимости от поставленных задач.

В окне «**Заключение врача**» можно вводить произвольный текст. Так же можно набрать текст в другом редакторе (например, Word), а затем перенести его в окно заключения врача, используя контекстное меню, открывающееся правой клавишей мыши, либо клавиатурные команды копирования и вставки.

В программе формируется автоматическое заключение, которое можно загрузить, нажав  на иконку с изображением врача. Автоматическое заключение также можно форматировать и редактировать с помощью возврата и ревозврата любого внесённого изменения по шагам редактирования (кнопки Undo и Rendo  ).

Заключение лечащего врача

Автозаключение  

Создание автоматического заключения

Входила регистрация ЭКГ в 3 отведениях.

Общая длительность исследования – 23 ч. 58 мин., из которых 7 ч. – сон. ЧСС 43–78–143 уд/мин. ЦИ – 1.40 (в пределах нормы 1,2–1,5). Субмаксимальная ЧСС не достигнута. Минимальное значение ЧСС, равное 43 уд/мин, зарегистрировано в 04:37 (1-ые сутки) во время сна, максимальное значение ЧСС, равное 143 уд/мин, зарегистрировано в 13:19 (1-ые сутки) во время бодрствования.

Основной ритм – Нормальный синусовый ритм.

На фоне основного зарегистрированы следующие ритмы:

- Синусовая тахикардия – 799 эпизодов, максимальной продолжительностью 31 мин. 41 сек. в период с 13:58:18 по 14:30:00;
- Синусовая брадикардия – 179 эпизодов, максимальной продолжительностью 35 мин. 16 сек. в период с 05:45:01 по 06:20:18.

Нарушения проводимости: не обнаружено.

Экстрасистолия:

- 1 Желудочковые, из них: Ранние – 1 эпизод.

Диагностически значимого смещения конечной части желудочкового комплекса в виде элевации/депрессии сегмента ST на каналах V2, V5, aVF не выявлено.

Максимальные и минимальные значения для интервала PQ составили: 129 и 100 мс (по каналу V2), 123 и 98 мс (по каналу V5), 122 и 95 мс (по каналу aVF).

Максимальные и минимальные значения для интервала QT составили: 372 и 324 мс (интервал QTc – 550 и 377 мс (по каналу V2)), 415 и 327 мс (интервал QTc – 573 и 380 мс (по каналу V5)), 373 и 328 мс (интервал QTc – 552 и 381 мс (по каналу aVF)).

После написания врачебного заключения необходимо нажать на кнопку «принтер» на верхней панели инструментов.



Произойдёт переход в окно редактирования расширенного отчёта, состоящее из следующих пунктов:

Обновить отчет

- ☒ Титульная страница
 - ☒ Данные по ЭКГ
 - ☒ Данные ритмов
 - ☒ Данные PQ
 - ☒ Данные QT
 - ☒ Данные ST
 - ☒ Данные альтернции
 - ☒ Данные о клинике
- ☒ ЭКГ
 - ☒ ЧСС
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Ритмы
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Примеры
 - ☒ Нарушения проводимости
 - ☒ Экстрасистолия
 - ☒ Паузы
 - ☒ Динамика интервала PQ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Динамика интервала ST
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Примеры
 - ☒ Альтернция зубца Т
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Динамика интервала QT
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Графики
 - ☒ Вариабельность сердечного ритма
 - ☒ Временной анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Геометрический анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Индексы Баевского
 - ☒ Почасовая статистика
 - ☒ Спектральный анализ
 - ☒ Общая статистика
 - ☒ Почасовая статистика

С помощью галочек можно настроить конфигурацию отчёта, содержащую только необходимые для печати пункты и нажать на кнопку «Обновить отчёт» для сохранения внесённых изменений. Отметить все пункты отчёта можно с помощью кнопки  вверху таблицы, а снять выделение – с помощью кнопки .

На титульном листе выводится информация о пациенте, краткая сводка по всем проведённым исследованиям (ЭКГ, АД, скрининг нарушений дыхания), информация о клинике и лечащем враче, а также формализованное заключение.

Каждый пункт расширенного отчёта может содержать табличную часть (общая статистика выводится на печать по умолчанию всегда, почасовая – по выбору пользователя), графическую (тренды различных показателей) и примеры эпизодов с конкретными нарушениями. В дереве отчёта пользователь может настроить структуру отчёта для конкретной карты. Для этого нужно отметить галочками все пункты, необходимые для печати.

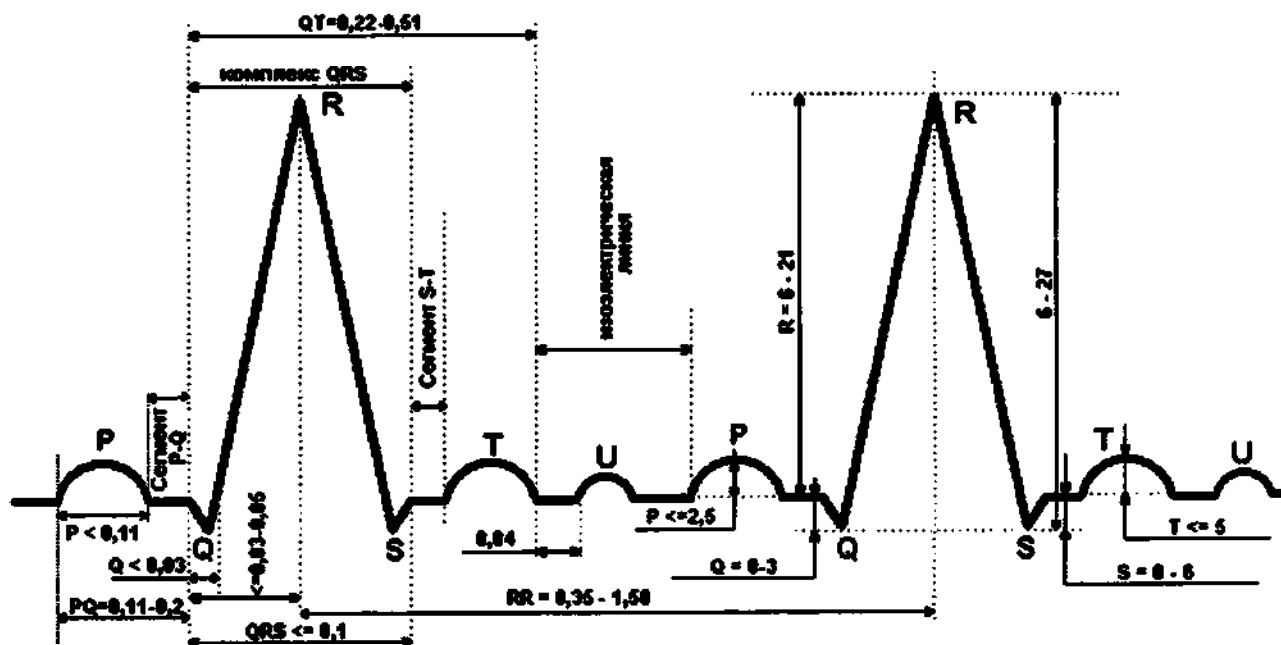
Для сохранения отчёта в текстовый документ (PDF/WORD) или в формате изображения необходимо нажать на «дискету», а для печати отчёта на бумажный

носитель – кнопку «принтер»  .

Приложение А

Глоссарий

ЭКГ – электрокардиограмма.



Элементы ЭКГ

Зубец Р отражает процесс деполяризации правого и левого предсердий, начинает регистрироваться сразу после того, как импульс выходит из синусового узла. В норме продолжительность зубца Р составляет $<0,10$ с, а амплитуда не превышает 2,5 мм.

Интервал PQ

Интервал PQ — это время от начала зубца Р до начала зубца Q или R, он включает в себя зубец Р и сегмент PQ и в норме составляет 0,12 - 0,20 с. Интервал PQ соответствует времени прохождения возбуждения по предсердиям и атриовентрикулярному соединению до миокарда желудочков. Прохождение возбуждения по A-V узлу совпадает по ЭКГ с последней третью зубца Р и первой половиной сегмента PQ.

Если желудочковый комплекс начинается с зубца Q, то речь идет об интервале PQ; если начальным зубцом комплекса QRS является зубец R, то можно говорить об интервале PR.

Продолжительность интервала PQ зависит от частоты ритма (укорачиваясь при тахикардии) и возраста пациента. У лиц старше 17 лет максимальные значения интервала PQ составляют 0,20 с, а при брадикардии – до 0,22 с.

QRS-комплекс

Комплекс QRS регистрируется во время деполяризации желудочков. Ширину комплекса QRS измеряют от начала зубца Q до конца зубца S. В норме эта ширина составляет в среднем 60-80 мс, не превышая 100 мс. Об уширении комплекса QRS говорят в случае, если его продолжительность составляет более 100 мс.

Максимальная амплитуда комплекса QRS не превышает 22 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 25 мм в грудных отведениях. Минимальная амплитуда должна превышать 5 мм в стандартных отведениях и усиленных отведениях от конечностей и 8 мм в грудных отведениях. Форма нормального QRS-комплекса зависит от того, в каком отведении проводится его анализ.

Сегмент ST – это отрезок ЭКГ между концом комплекса QRS и началом зубца Т. Он указывает на полный охват возбуждением желудочков. Точка, где оканчивается комплекс QRS и начинается сегмент ST, называется точкой j. Сегмент ST в норме чаще находится на изолинии, допускается смещение вверх или вниз в пределах 0,1 мВ.

Зубец Т характеризует реполяризацию миокарда желудочков. По амплитуде соответствует 1/3 - 1/4 амплитуды зубца R. В норме обычно положительный, не зазубрен. Электрическая ось зубца Т обычно направлена в ту же сторону, что и ось QRS.

Зубец U — непостоянный зубец, возникающий чаще через 0.04 с после Т. Происхождение и клиническое значение зубца U точно не определены.

Интервал QT – электрическая систола желудочков, отражает процессы деполяризации и реполяризации миокарда желудочков. Интервал QT зависит от пола, возраста, ЧСС. С диагностической целью чаще всего используют абсолютный показатель QTc (корригированный интервал QT), который может определяется по следующим формулам:

– Bazett (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

– Fridericia (1920 г.):

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

– Franigham (1992 г.):

$$QT_c = QT + 0.154(1 - RR).$$

ЧСС – частота сердечных сокращений (количество сердечных сокращений в минуту).

Классификация форм QRS-комплексов

Терминология, используемая разными производителями систем анализа холтеровского мониторинга, может отличаться в значительной степени. В целях предотвращения возможных трудностей при работе в ПО Winlcar ниже приведена таблица соответствия обозначений QRS-комплексов, встречающихся в ПО других производителей, с обозначениями в ПО Winlcar [Кушаковский М.С. Аритмии сердца: руководство для врачей / Кушаковский М.С., Гришкин Ю.Н. — Санкт-Петербург : Фолиант, 2017. — 720 с.]. Информация, приведённая в данной таблице, поможет пользователям, привыкшим к другим обозначениям, сориентироваться в классификации комплексов, предложенной в ПО Winlcar.

Отдельно хотим обратить внимание на типы «SPC», «VPC» и «APC», которые в ПО Winlcar обозначают одиночные, парные и групповые экстрасистолы, а также к аллоритмии. Первая буква указывает на источник возбуждения: наджелудочковые (S), желудочковые (V) и наджелудочковые с аберрантным проведением (A). Сокращение «PC» (рус. преждевременное сокращение; англ. premature contraction) указывает на принадлежность комплекса к экстрасистолам.

В ПО других производителей классы «S» (наджелудочковый) и «V» (желудочковый) могут содержать в себе как экстрасистолы, так и эктопические ритмы/комплексы. В ПО Winlcar экстрасистолы и эктопические ритмы/комплексы разделены на разные классы. В случае регистрации замещающего комплекса наджелудочкового или желудочкового происхождения, он будет отнесен в класс «S» или «V» соответственно. Если в исследовании встречается ритм несинусового происхождения, содержащий в себе количество комплексов, равное или превышающее заданное оператором минимальное число комплексов для анализа ритмов (3, 4, 5,...), то комплексы данного нарушения будут отмечены как «S» или «V» в зависимости от локализации очага возбуждения. Например, оператор указал в настройках, что минимальное количество комплексов для анализа ритмов равно 5. Это означает, что эпизод из 5 комплексов эктопического происхождения будет отнесен к ритмам (замещающий ритм, непароксизмальная/пароксизмальная тахикардия, фибрилляция предсердий и так далее) и попадет в класс «S», «V» или «A», а эпизод из 3-4 комплексов — к групповой экстрасистолии и попадет в класс «SPC», «VPC» или «APC».

Терминология, используемая при классификации форм QRS-комплексов

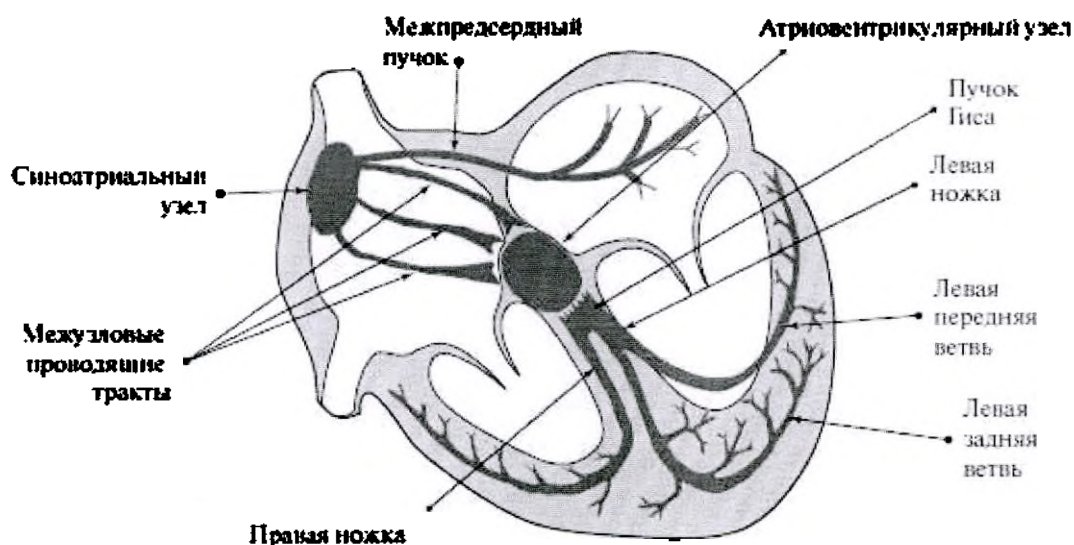
Обозначения в ПО Winlcar	Обозначения в ПО других производителей и литературных источниках	Описание
N (рус. нормальный комплекс; англ. normal beat)	N (normal)	Комплекс синусового происхождения
S (рус. наджелудочковый комплекс; англ. supraventricular beat)	S (supraventricular); A (atrial beat); J (nodal/junctional beat)	Замещающие комплексы из АВ-соединения или предсердий, а также комплексы замещающих наджелудочковых ритмов, непароксизмальной/пароксизмальной наджелудочковой тахикардии, фибрилляции и трепетания предсердий

SPC (рус. наджелудочковая экстрасистолы; англ. supraventricular premature contraction)	S (supraventricular); SVPB (supraventricular premature beat); SEB (supraventricular ectopic beat); A (atrial premature beat); AEB (atrial ectopic beat); PAC (premature atrial contraction) J (nodal/junctional premature beat); JPB (junctional premature beat); PJC (premature junctional contraction)	Преждевременное сокращение из АВ-соединения или предсердий (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
V (рус. желудочковый комплекс; англ. ventricular beat)	V (ventricular)	Выскальзывающие желудочковые комплексы, а также комплексы идиовентрикулярного ритма и желудочковой тахикардии
VPC (рус. желудочковая экстрасистолы; англ. ventricular premature contraction)	V (ventricular); VPB (ventricular premature beat); VEB (ventricular ectopic beat); PVC (premature ventricular contraction)	Преждевременное сокращение желудочков (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
A (рус. абберантный комплекс; англ. aberrated beat)	A (aberrated); R (right bundle branch block beat); L (left bundle branch block beat); B (bundle branch block beat) W (WPW syndrome QRS complex)	Ритмы/комплексы на фоне внутрижелудочковой блокады (полные и неполные блокады ножек пучка Гиса), в том числе фибрилляция и трепетание предсердий на фоне внутрижелудочковой блокады; феномен/синдром WPW
APC (рус. абберантная экстрасистолы; англ. aberrated premature contraction)	A (aberrated atrial premature beat)	Наджелудочковое преждевременное сокращение с абберантным проведением (одиночные, парные, групповые экстрасистолы, аллоритмии)
P (рус. стимулированный комплекс; англ. paced beat)	P (paced beat)	Комплексы, стимулированные искусственным водителем ритма

U (рус. неопознанный комплекс; англ. unclassifiable beat)	U (unclassifiable beat); ? (unknown beat)	Комплексы, не отнесённые ни к какому из классов
Q (рус. артефакт; англ. QRS-like artifact)	A (artifact); Z (artifact)	QRS-подобный артефакт
X (рус. нет сигнала; англ. no signal)	X (no signal)	Обрыв электродов или зашкал изолинии

Классификация ритмов и нарушений ритма

Существует большое количество классификаций нарушений сердечного ритма, из которых в клинической практике чаще всего используется классификация, предложенная М.С. Кушаковским, Н.Б. Журавлевой в модификации А.В. Струтынского и соавт. [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при нодальных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4], основанная на делении аритмий по механизмам их образования (нарушение формирования импульса, нарушение его проведения или сочетание этих факторов).



Проводящая система сердца [Баранов А. П., Струтынский А. В., Цыганков Е. В., Бузин А. Г. ЭКГ при нодальных нарушениях ритма сердца // Лечебное дело. 2004. №4]

I. Нарушение образования импульса

А. Нарушение автоматизма СА-узла (нодальные аритмии)

1. Синусовая тахикардия.
2. Синусовая брадикардия.
3. Синусовая аритмия.
4. Синдром слабости синусового узла.

Б. Эктопические (гетеротопные) ритмы, обусловленные преобладанием автоматизма эктопических центров

1. Медленные (замещающие) выскальзывающие комплексы и ритмы:
 - а) предсердные,
 - б) из АВ-соединения,

в) желудочковые.

2. Ускоренные эктопические ритмы (непароксизмальные тахикардии):

а) предсердные,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковые.

3. Миграция суправентрикулярного водителя ритма.

В. Эктопические (гетеротопные) ритмы, преимущественно не связанные с нарушением автоматизма (механизм повторного входа волны возбуждения и др.)

1. Экстрасистолия:

а) предсердная,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковая.

2. Пароксизмальная тахикардия:

а) предсердная,

б) из АВ-соединения,

в) желудочковая.

3. Трепетание предсердий.

4. Мерцание (фибрилляция) предсердий.

5. Трепетание и мерцание (фибрилляция) желудочков.

II. Нарушения проводимости

1. Синоатриальная блокада.

2. Внутрипредсердная блокада.

3. Атриовентрикулярная блокада:

а) I степени,

б) II степени,

в) III степени (полная).

4. Внутривентрикулярные блокады (блокады ветвей пучка Гиса):

а) одной ветви (однопучковые, или монофасцикулярные),

б) двух ветвей (двухпучковые, или бифасцикулярные),

в) трех ветвей (трехпучковые, или трифасцикулярные).

5. Асистолия желудочков.

6. Синдромы преждевременного возбуждения желудочков:

а) синдром Вольфа—Паркинсона—Уайта (WPW),

б) синдром укороченного интервала PQ (CLC).

III. Комбинированные нарушения ритма.

1. Парасистолия.

2. Эктопические ритмы с блокадой выхода.

3. Атриовентрикулярные диссоциации.

ЭКГ-признаки ритмов и аритмий

Нормальный синусовый ритм – характеризуется наличием зубцов Р синусового происхождения и постоянной формы перед каждым комплексом QRS, интервалов PQ продолжительностью 0,12-0,20 с, постоянным интервалом P-P и частотой сердечных сокращений 60-90 ударов в минуту.

Ригидный синусовый ритм – патологическое изменение синусового ритма, проявляющееся в исчезновении нерегулярности сердечных сокращений в пределах от 0,05 до 0,12 с, всегда присутствующей у здоровых лиц.

Нарушения образования импульса

Брадикардия (англ. Brady) – уменьшение частоты сердечных сокращений (ЧСС) ниже 60 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Тахикардия (англ. Tachy) – увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) свыше 90 ударов в минуту с сохранением правильного синусового ритма.

Синусовая аритмия – неправильный синусовый ритм, характеризующийся периодами постепенного учащения и урежения с разбросом RR, превышающим $\pm 10\%$.

Предсердный ритм (замещающий предсердный ритм) – медленный эктопический ритм с очагами генерирования импульсов в предсердиях.

Узловой ритм (АВ-ритм, замещающий АВ узловой ритм) – сердечный ритм под действием импульсов из АВ-соединения с частотой 40–60 ударов в минуту.

Идиовентрикулярный ритм (желудочковый ритм, собственный желудочковый ритм, желудочковый автоматизм, внутрижелудочковый ритм) – ритм с уширенным и деформированным комплексом QRS, при котором импульсы сокращения желудочков возникают в самих желудочках. При ЧСС < 40 ударов в минуту выделяют редкий идиовентрикулярный ритм.

Миграция водителя ритма – перемещение водителя ритма по проводящей системе, чаще всего от синусового узла к АВ-соединению, сопровождающееся последовательным изменением формы, амплитуды и полярности зубца Р, укорочением интервала PQ.

Фибрилляция предсердий (англ. Afib – atrial fibrillation) – разновидность наджелудочковой тахикардии с хаотической электрической активностью предсердий (волны f) с частотой импульсов 350–700 в минуту, что исключает возможность их координированного сокращения.

Трепетание предсердий – разновидность наджелудочковой тахикардии с частыми регулярными волнами F с частотой импульсов 280–400 в минуту.

Нарушения проводимости

Синоатриальная блокада – отражает нарушение проведения от синусового узла к предсердиям. Как и в случае с АВ-блокадой, выделяют 3 типа СА-блокады. СА-блокада I степени – удлинение времени проведения возбуждения от синусового узла к предсердиям, на поверхностной ЭКГ невозможно диагностировать.

СА-блокада II степени I типа (с периодикой Венкебаха) – по мере постепенного нарастания времени синоатриального проведения происходит выпадение сердечного комплекса (зубца Р и комплекса QRS). Пауза, которая при этом возникает, короче удвоенного интервала P-P.

СА-блокада II степени II типа – характеризуется регулярным выпадением желудочкового комплекса, при этом длительность паузы кратна интервалу P-P (2 P-P, 3 P-P и т.д.).

СА-блокада III степени (полная СА-блокада) – характеризуется отсутствием возбуждения предсердий и желудочков из синусового узла и регистрацией ритмов из нижележащих центров автоматизма – предсердных, из АВ-соединения, реже – желудочковых.

Остановка синусового узла (sinus arrest) – периодическая потеря способности синусового узла вырабатывать импульсы, приводящая к выпадению возбуждения предсердий и желудочков. Приводит к регистрации паузы, большей 2 интервалов P-P и не кратной им (в отличие от СА-блокады).

Атриовентрикулярная блокада – задержка или прекращение проведения импульсов из предсердий через АВ-узел, пучок Гиса и его ножки к желудочкам. АВ-блокада I степени – характеризуется удлинением интервала PQ более 0,2 с (более 0,22 при брадикардии). АВ-блокада II степени тип Мобитц I (с периодами Самойлова-Венкебаха) – постепенное удлинение интервала PQ с последующим выпадением комплекса QRS. АВ-блокада II степени тип Мобитц II – характерна стабильность интервала PQ, отсутствие прогрессирующего его удлинения перед выпадением QRS. АВ-блокада III степени (полная АВ-блокада) – отсутствие проведения импульсов через АВ-соединение к желудочкам, приводящее к независимому возбуждению предсердий (из синусового узла) и желудочков (из АВ-соединения ниже места блокады или из желудочков). Ритм сокращения предсердий правильный, обычно несколько учащенный, желудочковый ритм – замедленный. (в отличие от АВ-диссоциации, при которой ритм желудочков чаще предсердного).

Аберрантность, или аберрантное проведение – патологическое проведение импульса по предсердиям или желудочкам, связанное с рефрактерностью отдельных участков проводящей системы.

Внутрипредсердная блокада – уширение зубца Р до 0,12 с и более, при этом форма зубца Р не характерна для гипертрофии предсердий (в частности, для P-mitrale).

Синдром CLC (Синдром Клерка-Леви-Кристеско, Лауна-Ганонга-Левина, укороченного интервала PQ) – характеризуется укорочением интервала PQ <0,12 с, нормальной формой и продолжительностью комплекса QRS и частыми эпизодами суправентрикулярных тахиаритмий. Связан с наличием дополнительного пучка Джеймса.

Анализ других показателей при холтеровском мониторинге

Альтернация зубца Т (T-wave alternans, TWA) – это вариация морфологии (амплитуды и формы) зубца Т в последовательных сердечных сокращениях на кривой ЭКГ. Типично TWA встречается при каждом втором сокращении (ABABAB-тип) и рассматривается как один из возможных предикторов высокого риска внезапной сердечной смерти.

Вариабельность сердечного ритма (BCP) – это колебания длины кардиоцикла (RR-интервалов). BCP является методом оценки состояния механизмов регуляции физиологических функций в организме, в частности - общей активности регуляторных механизмов, нейрогуморальной регуляции сердца, соотношения между симпатическим и парасимпатическим отделами вегетативной нервной системы. Включает в себя временной, геометрический, спектральный и нелинейный анализ сердечного ритма.

Ниже приведены диапазоны нормы параметров BCP:

Диапазоны временных параметров BCP

Возраст, лет	Mean, мс	SDNN, мс	SDNNi, мс	SDANN, мс	RMSSD, мс	pNN50, %
3-5	582,3±38,5	120,2±13,8	55,9±6,1	108,1±13,4	48,9±6,1	14,3±4,8
6-8	685,7±35,4	136,3±12,2	71,2±7,7	113,1±10,2	54,5±7,6	20,5±4,0
9-11	735,3±40,7	173,5±19,1	86,4±8,8	145,5±15	68,3±9,3	28,9±8,6
12-15	781,9±53,3	205,5±39,0	100,3±8,3	180,7±19,1	79,8±10,1	41,3±6,8
20-29	759±85	153±44	72±22	137±43	43±19	18±13
30-39	769±63	143±32	64±15	130±33	35±11	13±9
40-49	769±63	132±30	60±13	116±41	31±11	10±9
50-59	789±83	121±27	52±15	106±27	25±9	6±6
60-69	779±81	121±32	42±13	111±31	22±6	4±5
70-79	833±92	124±22	43±11	114±20	24±7	4±5
80-99	822±99	106±23	37±12	95±24	1±6	3±3

Диапазоны геометрических параметров BCP

Пол	Возраст, лет	M ₀ , мс	AM ₀ , %	MxDMn, мс	HRV, усл. ед.	L, мс	
М	< 25	700...1100	35±3	380±70	7±5	380±70	
	26-40		47±3	290±30		290±30	
	> 40		32±3	280±60		280±60	
Ж	< 25		38,5±1,5	290±20		290±20	
	26-40		43±2,1	290±30		290±30	
	> 40						

Диапазоны индексов Баевского

ИН, %/с ²	ИВР, %/с	ВПР, с ⁻²	ПАПР, %/с
30...200	100...300	7,1...9,3	35...70

Диапазоны спектральных параметров BCP

TP, мс ²	HF, мс ²	LF, мс ²	VLF, мс ²	LF/HF	HFn, %	LFn, %	VLFn, %	LFne, %	VLFne, %
3446±1018	975±203	1170±416	765±410	0,7...1,5	35,79±14,74	33,68±9,04	28,65±11,24	49,4±9,4	50,6±9,4

Турбулентность сердечного ритма (TCP) – это физиологическая двухфазовая реакция синусового узла на желудочковые экстрасистолы. Она

состоит из короткого начального ускорения с последующим замедлением сердечного ритма. Это можно оценить при помощи двух показателей: начало турбулентности (Turbulence Onset) и наклон турбулентности (Turbulence Slope). Наблюдение за естественной реакцией барорецепторов на колебания кровяного давления, связанных с желудочковыми экстрасистолами (ЖЭ), является одним из методов оценки прогностической значимости экстрасистолии.

Параметры артериального давления

АД – артериальное давление, то есть избыточное давление крови в магистральных артериях, представляет собой один из основных показателей состояния сердечно-сосудистой системы человека. Обычно АД измеряется в миллиметрах ртутного столба (мм рт. ст.). Поскольку АД представляет собой изменяющуюся во времени величину, его традиционно принято представлять двумя значениями - систолическим и диастолическим АД.

САД – систолическое АД, наибольшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в моменты желудочковой систолы). САД может быть также определено, как давление, которое необходимо приложить к артерии, чтобы достичь ее полного сжатия. В осциллометрическом методе САД определяется при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе САД определяется по I фазе тонов Короткова.

ДАД – диастолическое АД, наименьшая величина избыточного давления крови в артерии (достигается в конце диастолического периода). В осциллометрическом метод ДАД определяется (как и САД) при помощи специальных алгоритмов анализа формы осциллометрической кривой. В аускультативном методе ДАД определяется по IV – V тонов Короткова.

СрАД – среднее гемодинамическое давление отражает эффективное давление, которое прогоняет кровь через системные органы. Это результирующая всех тех переменных значений давления, которые имеют место в течение одной инволюции сердца. В осциллометрическом методе среднее гемодинамическое давление определяется, как значение АД, при котором амплитуда пульсаций давления в манжете приобретает максимальное значение. В аускультативном методе СрАД рассчитывается по формуле:

$$Cp.A.D. = D.A.D. + \frac{C.A.D. - D.A.D.}{3}$$

ЧП – частота пульса отражает количество ударов сердца, зафиксированных за одну минуту.

ПАД – пульсовое артериальное давление определяется как разность между систолическим и диастолическим давлением:

$$ПАД = САД - ДАД$$

Пульсовое артериальное давление в первом приближении равняется величине ударного объема, деленной на растяжимость артерий.

ИДП – индекс двойного произведения, вычисляется по формуле:

$$\text{ИДП} = \text{САД} \cdot \text{ЧСС} / 100$$

Индекс двойного произведения является показателем потребления кислорода миокардом. Он часто используется для интерпретации результатов проб с физической нагрузкой.

ВАР1 – вариабельность 1. При последовательном подходе к анализу составляющих суточного профиля АД строгое определение вариабельности предполагает оценку отклонений АД от кривой суточного ритма (ВАР3), но на практике наиболее употребим упрощенный показатель - как величина стандартного отклонения от среднего значения АД для данного временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал):

$$\text{ВАР1.АД} = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - \text{АД}_{\text{ср}})^2}$$

К недостаткам индекса можно отнести то обстоятельство, что он не принимает нулевого значения даже при отсутствии отклонений АД от кривой суточного ритма. Анализ банка данных СПАД показал, что этот, наиболее популярный на сегодняшний день, показатель содержит компоненты суточного ритма, увеличивающие вариабельность в среднем на 30 % в случае расчета ВАР1 за 24 часа, на 17% за день и на 10% за ночь.

ВАР2 – вариабельность 2. Поскольку максимально полное разделение изменений АД, связанных с суточным ритмом и вариабельностью, чрезвычайно важно ввиду сформированного в последнее время представления о потенциальном неблагоприятии пациентов с низкой амплитудой суточного ритма, но высокой вариабельностью АД, предпринимаются попытки создания новых индексов вариабельности. Один из вариантов “чистого индекса вариабельности” предложен (H.Schachinger, 1989) в виде среднеквадратичного значения разности между последовательными измерениями АД:

$$\text{ВАР2.АД} = \sqrt{\frac{1}{N-2} \cdot \sum_{i=1}^{N-1} (P_{i+1} - P_i)^2}$$

Оценки, выполненные с помощью банка данных, показали, что данный индекс действительно в меньшей степени зависит от выраженности суточного ритма АД, но проявляет низкую устойчивость к изменениям интервалов между измерениями.

ВАР3 – скорректированная вариабельность. Рассчитывается как величина стандартного отклонения значений АД от кривой суточного ритма. Так для оценки вариабельности АД в дневное время при наличии дневной компоненты суточного ритма - *Ritm* формула расчета имеет следующий вид:

$$\text{ВАР3.АД}(J) = \sqrt{\frac{1}{N-1} \cdot \sum_{i=1}^N (P_i - \text{АД}(J) - \text{Ritm})^2}$$

где *Ritm* – кривая суточного ритма, значения составляющей *Ritm* рассчитываются с использованием методов косинорного анализа.

Критерий В-О-Ш – вероятность наличия скрытой артериальной гипертензии по критерию Вилкова-Оганова-Шальновой согласно патенту RU2256399C1.

Аналогичные формулы используются для ночного интервала и 24 часов наблюдения.

Корреляционный анализ показал, что новый индекс представляет собой более "очищенную" от суточного ритма "истинную" вариабельность, практически не коррелирующую (в отличие от показателя ВАР1) с амплитудой суточного ритма АД.

СНС – степень ночного снижения. Для анализа выраженности суточного ритма наиболее часто применяют простую и надежную оценку его амплитуды на основе показателя **Степени Ночного Снижения АД (СНС)**. Его использование предполагает предварительный расчет средних значений АД для времени сна (АДн) и бодрствования (АДд) и определение степени ночного снижения давления. Показатель СНС определяется в виде выраженного в процентах отношения разницы среднедневного и средненочного САД (или ДАД) к его среднедневному значению (показатель СНС рассчитывается отдельно для систолического и диастолического АД):

$$СНС = \frac{АДд - АДн}{АДд} * 100\%$$

В ряде публикаций для СНС применяется также термин **суточный индекс (СИ)**.

На основании данных о СНС применяют схему классификации больных (отдельно по критериям систолического и диастолического давления):

1 Нормальная (оптимальная) степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "дипперы") - $10\% < СНСАД < 20\%$;

2 Недостаточная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "нон-дипперы") – $0 < СНСАД < 10\%$;

3 Повышенная степень ночного снижения АД (в англоязычной литературе - "овер-дипперы") - $20\% < СНСАД$;

4 Устойчивое повышение ночного АД (в англоязычной литературе - "найт-пикеры") – $СНСАД < 0$.

ВУП – величина утреннего подъема АД, разница максимального и минимального АД в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра).

$$ВУП = (АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}}).$$

СУП – скорость утреннего подъема, определяется по отношению ВУП ко времени утреннего подъема (по умолчанию в интервале с 4.00 до 10.00 часов утра). Многие исследователи приводят данные о минимальном времени роста давления в ранние утренние часы и относительно высокой скорости роста АД у нон-дипперов.

$$СУП = ((АД_{\text{макс}} - АД_{\text{мин}})/(t_{\text{АДмакс}} - t_{\text{АДмин}})).$$

СУП является более информативным показателем, чем ВУП, поскольку не зависит от абсолютных значений АД.

УТРМАКС – утренний максимум, максимальное значение АД, отмеченное в определенном временном интервале (по умолчанию в интервале с 6.00 до 12.00 часов утра).

УТРМАКСН – утренний максимум, нормированный относительно ночного среднего, это отношение утреннего максимума к среднему значению АД за ночной период.

$$\text{УТРМАКСН} = (\text{УТРМАКС} / \text{АДн}) * 100\%.$$

МаксИУЧ – максимальное значение индекса утренних часов. Это интегральный индекс "неблагополучия" (ИУЧ) в утренние часы. Его определяют в интервале с 6.00 до 12.00 ч утра. Он учитывает в виде тройного произведения такие потенциально неблагоприятные факторы, как повышенный уровень АД, ЧСС, а также скорость изменения АД.

$$\text{Макс ИУЧ} = \frac{d(\text{АД})}{dT} * \text{АД} * \text{ЧП}$$

МаксСУЧ – максимальная скорость утренних часов, скорость изменения АД за час, отмеченная в интервале с 4.00 до 12.00 часов утра.

Индексы нагрузки повышенным давлением

ИП – индекс площади, величина площади, ограниченной сверху графиком функции зависимости давления от времени, а снизу – линией границы гипертензии (закрашенные области на трендах давления).

Величина площади зависит как от степени превышения "критического" уровня, так и от длительности превышения, а также от времени анализа. Последнее обстоятельство необходимо учитывать при сравнительном анализе эпизодов различной длительности - например, для времени сна и бодрствования.

Нужно отметить, что ИП весьма чувствителен к неточностям в определении периодов сна и бодрствования.

ИПН – нормированный индекс площади, отношение "традиционного" индекса площади ко времени анализа:

$$\text{ИПН} = \text{ИП} / T,$$

где T - время анализа нагрузки давлением.

В диапазоне пограничных и умеренно увеличенных величин АД нормированный индекс площади ИПН демонстрирует динамику, сходную с индексом времени ИВ, однако без эффекта насыщения при высоких давлениях, что является его несомненным преимуществом по сравнению с ИВ. Относительные ошибки, связанные с неточностями в указании времени сна и бодрствования пациентов, у ИПН существенно ниже по сравнению с ИП.

ИВ – индекс времени, процент времени, в течение которого АД превышало границу гипертензии:

$$\text{ИВ} = (T_g / T) * 100\%,$$

где T_g – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД превышала границу гипертензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИ – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД превышают границу гипертензии:

$$ИИ = (N_g / N) * 100\%,$$

где N_g – количество измерений, при которых АД превышало границу гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

Индексы нагрузки пониженным давлением

По аналогии с «нагрузкой давлением» может быть введено понятие «нагрузка гипотонией», отражающее негативное и опасное воздействие эпизодов чрезмерного снижения АД.

При анализе нагрузки гипотонией оценивается количество и выраженность эпизодов, при которых АД находится ниже «критического» уровня.

ИПг – индекс площади гипотензии величина площади, ограниченной сверху линией нижнего «критического» уровня АД (границей гипотонии), а снизу – графиком функции зависимости давления от времени (закрашенные области на трендах давления).

ИПНг – нормированный индекс площади гипотензии, отношение индекса площади гипотензии ко времени анализа:

$$ИПНг = ИПг / T,$$

где T – время анализа нагрузки давлением (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИВг – индекс времени гипотензии, процент времени, в течение которого АД было ниже границы гипертензии:

$$ИВг = (T_{гип} / T) * 100\%,$$

где $T_{гип}$ – суммарная длительность эпизодов, во время которых величина АД была ниже границы гипотензии;

T – общая длительность анализируемого временного периода (день, ночь, сутки, специальный интервал).

ИИг – индекс измерений, процент измерений, при которых величины АД находились ниже границы гипертензии:

$$ИИг = (N_{гип} / N) * 100\%,$$

где $N_{гип}$ – количество измерений, при которых величина АД была ниже границы гипертензии;

N – общее количество измерений за анализируемый временной период (день, ночь, сутки, специальный интервал).

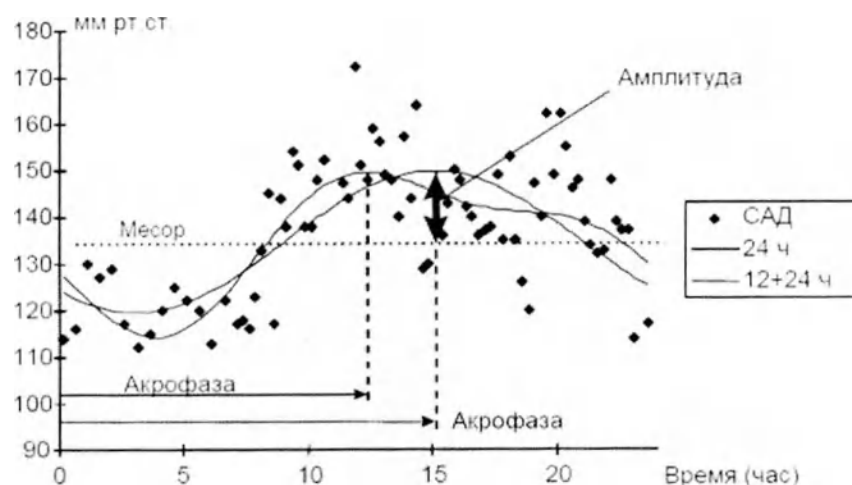
Косинорный анализ – анализ, (был предложен Ф. Хальбергом) формализующий амплитудные и фазовые характеристики суточной кривой АД на основе описания суточного ритма АД косинусоидой.

$$AI \approx MESOR + AMPL 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot t - ACR 24}{24}\right),$$

где: **MESOR** – месор, средний уровень аппроксимирующей косинусоиды для САД и ДАД;

AMPL24 – амплитуда, или разница между месором, максимальным и минимальным значениями косинусоиды;

ACR24 – акрофаза, время отставания максимума косинусоиды от начала отсчета времени (обычно с 0 часов – полуночи).



Позднее было показано, что более точная аппроксимация обеспечивается при использовании двух косинусоид с периодами 24 и 12 часов:

$$AI \approx MESOR + AMPL 24 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot t - ACR 24}{24}\right) + AMPL 12 \cdot \cos\left(\frac{2 \cdot \pi \cdot t - ACR 12}{12}\right),$$

где **AMPL12** и **ACR12** – соответственно, амплитуда и акрофаза 12-часовой косинусоиды.

Корреляционный анализ – стандартный способ выявления наличия взаимосвязи между случайными переменными. Формально, корреляционная связь представляет собой математическое ожидание переменной Y , при условии, что случайная величина X принимает значение x .

Коэффициент корреляции вычисляется по формуле:

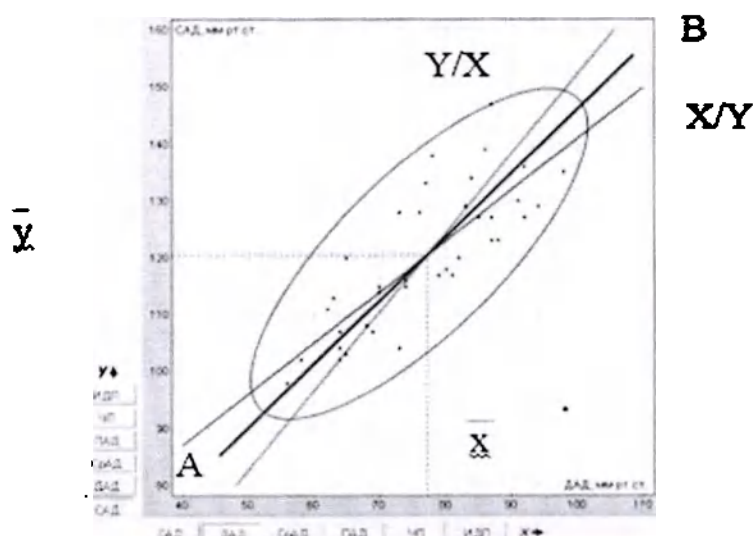
$$r = \frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X}) * (Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2 * \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}}$$

Значения коэффициента корреляции r изменяются от -1, что соответствует обратной связи, до +1, что соответствует прямо пропорциональной связи. Чем ближе $|r|$ к 1, тем теснее прямолинейная корреляция между величинами Y , X . Значение 0 означает отсутствие зависимости между переменными.

Регрессионный анализ – способ определения функциональной взаимосвязи между переменными.

Простейшим визуальным способом выявить наличие взаимосвязи между количественными переменными является построение диаграммы рассеяния или скатерограммы.

Скатерограмма – это график, на котором по горизонтальной оси (X) откладывается одна переменная, по вертикальной - (Y) другая. Каждому объекту на диаграмме соответствует точка, координаты которой равняются значениям пары выбранных для анализа переменных. На рисунке представлена скатерограмма и схема линий регрессии Y по X и X по Y.



Индекс артериальной жесткости (arterial stiffness index), ASI вычисляется по формуле:

$$ASI = A(0,95) \times 10,$$

где A(0,95) – ширина колокола АД на уровне 95% от максимума, выраженная в мм рт. ст., определяется согласно методике [Shimazu H. Method for and evaluation of the indirect measurement of arterial stiffness index. – 2017.].



Аугментационное давление, AP, мм рт. ст. вычисляется по формуле:

$$AP = (B-A),$$

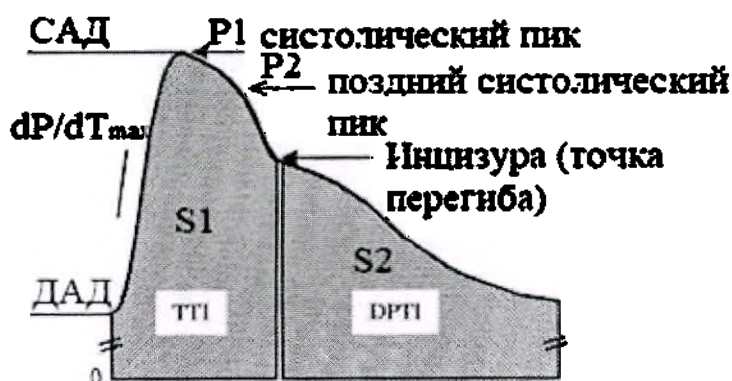
где A – амплитуда, определяемая прямой волной; B – амплитуда в момент максимальной суммации прямой и отраженной волн, величина AP положительная в случае ригидных артерий (справа) и отрицательная для эластичных артерий (слева).

Индекс аугментации, AI, %:

$$AI = AP/ПД \times 100\%,$$

где ПД – пульсовое АД или амплитуда пульсовой волны, величина AI положительная в случае ригидных артерий и отрицательная для эластичных артерий

Скорость нарастания пульсовой волны (dP/dt), мм рт. ст./сек – это тангенс угла наклона линейной аппроксимации участка нарастания пульсовой волны или производная на данном участке.



Систолический индекс площади S_{sys} , % – определяется, как площади под кривой пульсации давления в плечевой артерии, соответствующей сосудистой систоле (период, когда клапан аорты открыт), к полной площади сердечного цикла.

$$S_{sys} = S1 / (S1+S2) \times 100\%$$

Диастолический индекс площади S_{dia} , % – определяется, как отношение площади под кривой пульсации давления в плечевой артерии, соответствующей сосудистой диастоле (период, когда клапан аорты закрыт), к полной площади сердечного цикла.

$$S_{dia} = S2 / (S1+S2) \times 100\% = 100\% - S_{sys}$$

Оценка региональной жесткости сосудистой стенки осуществляется косвенно по величине скорости распространения пульсовой волны (СРПВ, PWV – pulse wave velocity). Согласно формуле Moens-Korteweg:

$$СРПВ^2 = \frac{E \cdot h}{2 \cdot \rho \cdot r},$$

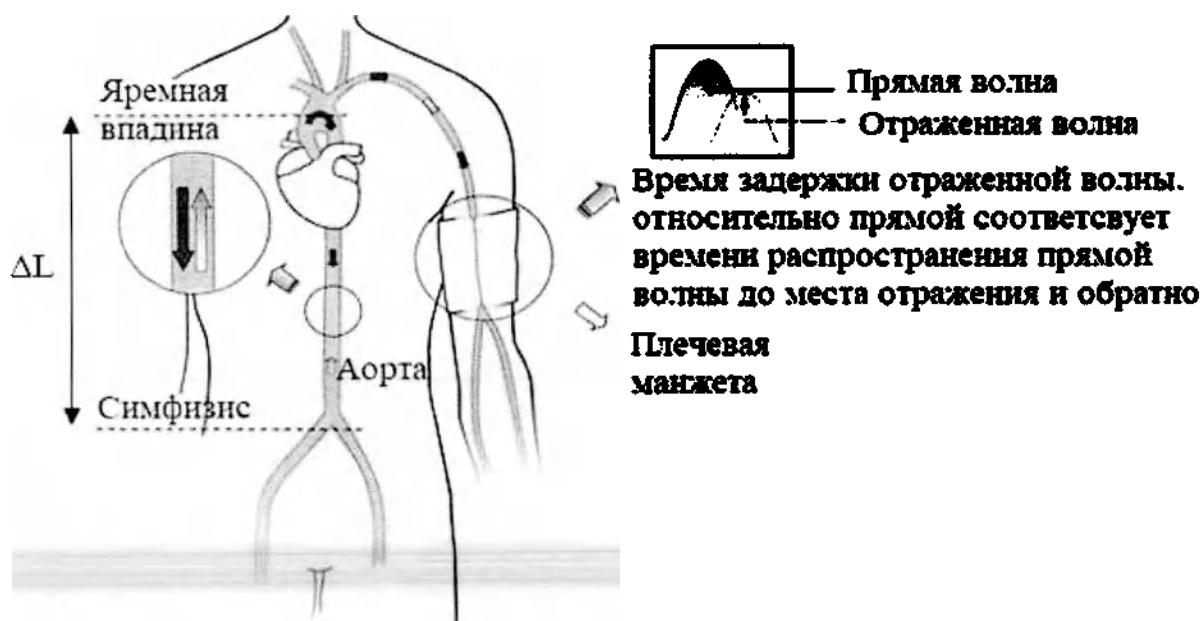
где E – модуль Юнга, МПа, h – толщина стенки сосуда, мм, ρ – плотность потока крови $кг/м^3$, r – внутренний радиус сосуда, мм.

Существует два основных метода оценки СРПВ: по времени распространения отраженной волны (wave separation method) и по временной задержке между началом подъема пульсовой волны в различных частях артериального русла («foot-to-foot»).

СРПВ на основе времени распространения отраженной волны вычисляется согласно формуле:

$$СРПВ = \frac{2 \cdot k \cdot \Delta L}{RWTT},$$

где k — безразмерный эмпирический коэффициент, ΔL — расстояние от яремной впадины до симфизиса, м, $RWTT$ — время распространения отраженной волны, сек.



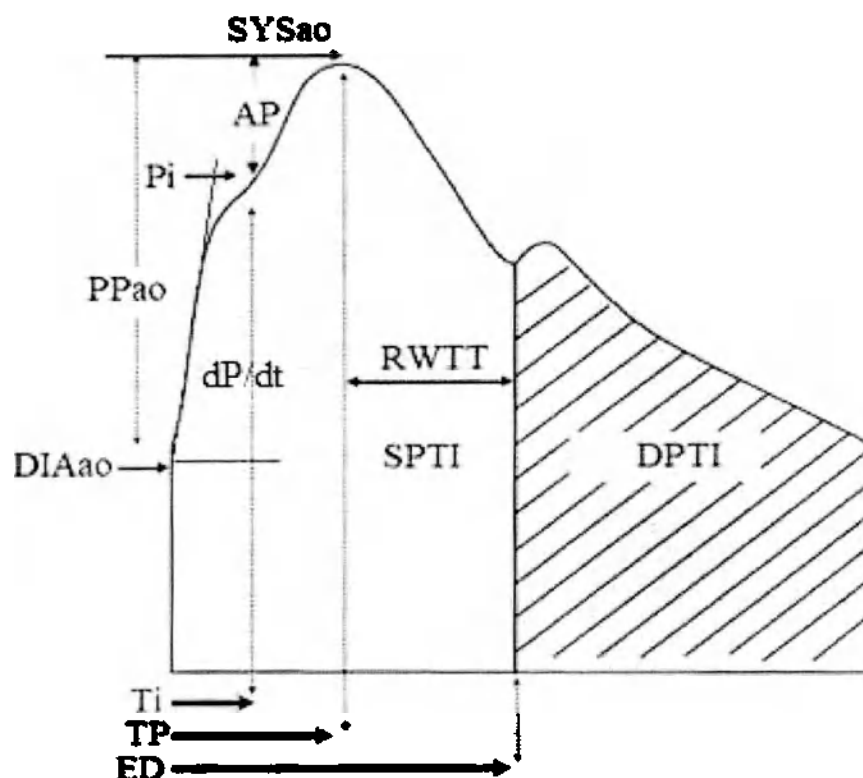
Определение расстояния для оценки скорости пульсовой волны в аорте.

СРПВ на основе временной задержки между началом подъема пульсовой волны в различных частях артериального русла вычисляется согласно формуле:

$$СРПВ = \frac{0,8 \cdot \Delta L}{\Delta t},$$

где ΔL — расстояние от яремной впадины до симфизиса, м, Δt — время задержки между началом подъема пульсовой волны в различных частях артериального русла, сек. В ПО Winlcar Δt определяется как расстояние от первого систолического пика до второго на периферической пульсовой волне.

Время распространения отраженной волны RWTT (Reflected Wave Transit Time), мс. За время распространения отраженной волны принимают запаздывание отраженной волны относительно прямой волны, обозначенное на рисунке, как RWTT.



Форма пульсовой волны в аорте и расположение характерных точек

Сердечно-лодыжечный сосудистый индекс аортального давления (CAV_{Iao}). определяет специфическую жёсткость артериальной стенки. Обеспечивает диагностику артериосклероза/атеросклероза у пациентов с гипертонией, гиперлипидемией, диабетом, инфарктом миокарда и инсультом:

$$CAV_{Iao} = 2000 * (\ln(SYS_{ao}/DIA_{ao}) * (PWV_{ao}^2) / (130 * (SYS_{ao} - DIA_{ao})))$$

Индекс эластичности IE, с/м – определяется, как отношение времени распространения отраженной волны в аорте к росту пациента:

$$IE = RWTT / \text{рост}$$

Параметры центрального аортального давления:

Центральное (аортальное) систолическое давление СА_Дао (SYS_{ao}, Central Aortic Systolic Pressure, CASP).

Центральное (аортальное) диастолическое давление ДА_Дао (DIA_{ao}).

Центральное (аортальное) среднее гемодинамическое давление СрА_Дао. (MBP_{ao}).

Центральное (аортальное) пульсовое давление ПА_Дао (PP_{ao}).

Амплификация пульсового давления, PPA, мм рт. ст.:

$$PPA = \text{ПАД} / \text{ПАДао},$$

где ПАД – периферическое пульсовое АД (в плечевой артерии), ПАДао – пульсовое аортальное АД.

Аугментационное аортальное давление, APao, мм рт. ст.:

$$APao = \text{САДао} - P_i,$$

где P_i первая точка перегиба пульсовой волны (inflection point) – точка с координатами $[T_i, P_i]$, в которой измеряется аугментационное давление.

Индекс аугментации в аорте, A_{lao}, %:

$$A_{lao} = APao / \text{ПАДао} \times 100\%,$$

где ПАДао – пульсовое аортальное АД.

Систолический индекс «давление — время», SPTI, мм рт. ст. × сек / мин.
SPTI – интеграл САД, незаштрихованная область, умноженная на ЧП (частоту пульса).

Диастолический индекс «давление — время», DPTI, мм рт. ст. × сек / мин.
DPTI – интеграл ДАД, заштрихованная область, умноженная на ЧП (частоту пульса).

Индекс жизнеспособности субэндокарда, SEVR:

$$SEVR = DPTI / SPTI,$$

где интеграл САД, незаштрихованная область (SPTI); интеграл ДАД, заштрихованная область (DPTI)

Длительность периода изгнания из левого желудочка, (ejection duration), ED, сек – это расстояние до точки перегиба пульсовой волны, измеряемое в мс.

Относительная длительность периода изгнания левого желудочка, ED_{per}, %:

$$ED_{per} = (ED / \text{Time}) \times 100\%,$$

где Time – общая длительность сердечного цикла.

Приложение Б

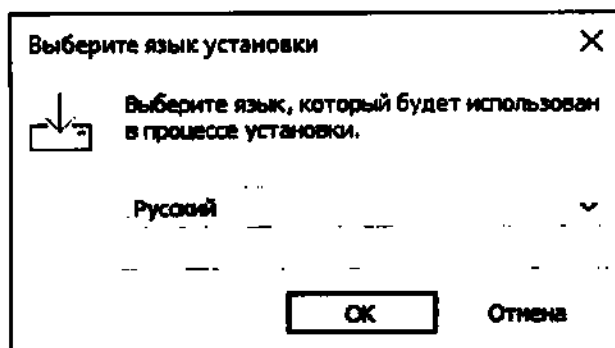
Показатели автоматического анализа ЭКГ в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017, ГОСТ 30324.2.47-2012

Параметр	База данных		
	MIT-BIH	АНА	РОХМиНЭ
Чувствительность обнаружения комплексов, QRS_SENS	99,74%	99,50%	99,90%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения комплексов, QRS_PPR	99,69%	99,50%	99,62%
Чувствительность обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_SENS	99,19%	93,50%	99,57%
Положительная предиктивность (специфичность) обнаружения желудочковых экстрасистол, VEB_PPR	97,11%	97,00%	97,61%
Чувствительность определения эпизода фибрилляции	72,39%	-	72,22%
Положительная предиктивность (специфичность) определения эпизода фибрилляции	90,65%	-	99,50%

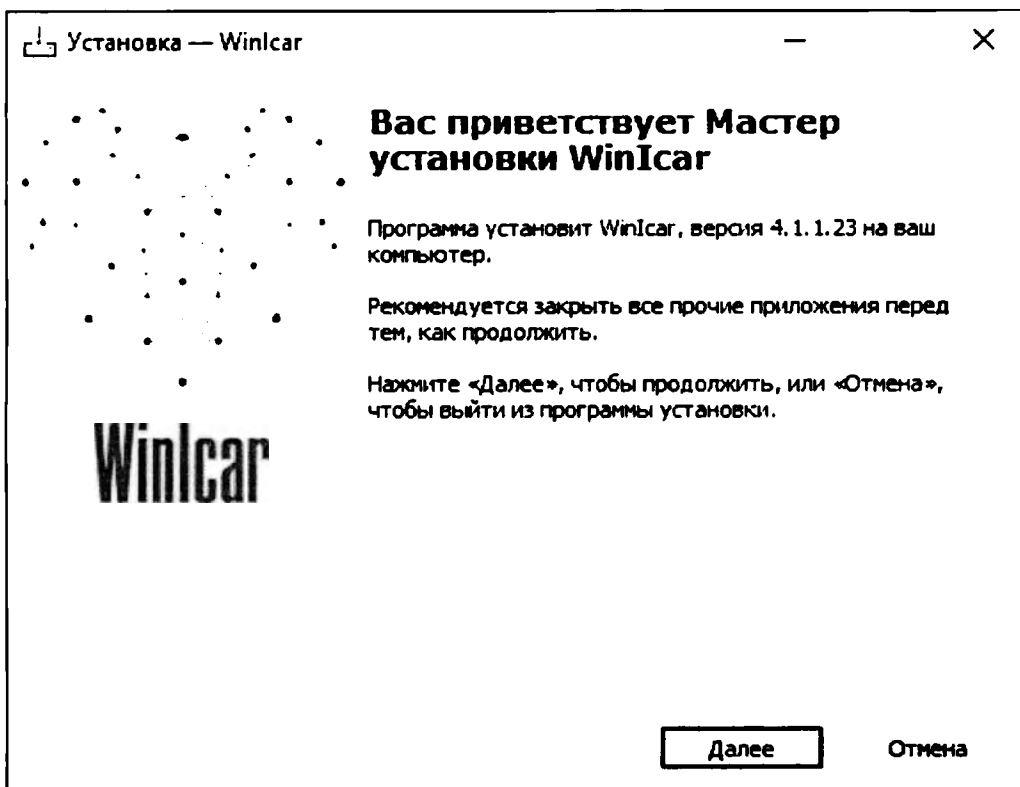
Приложение В

Установка ПО

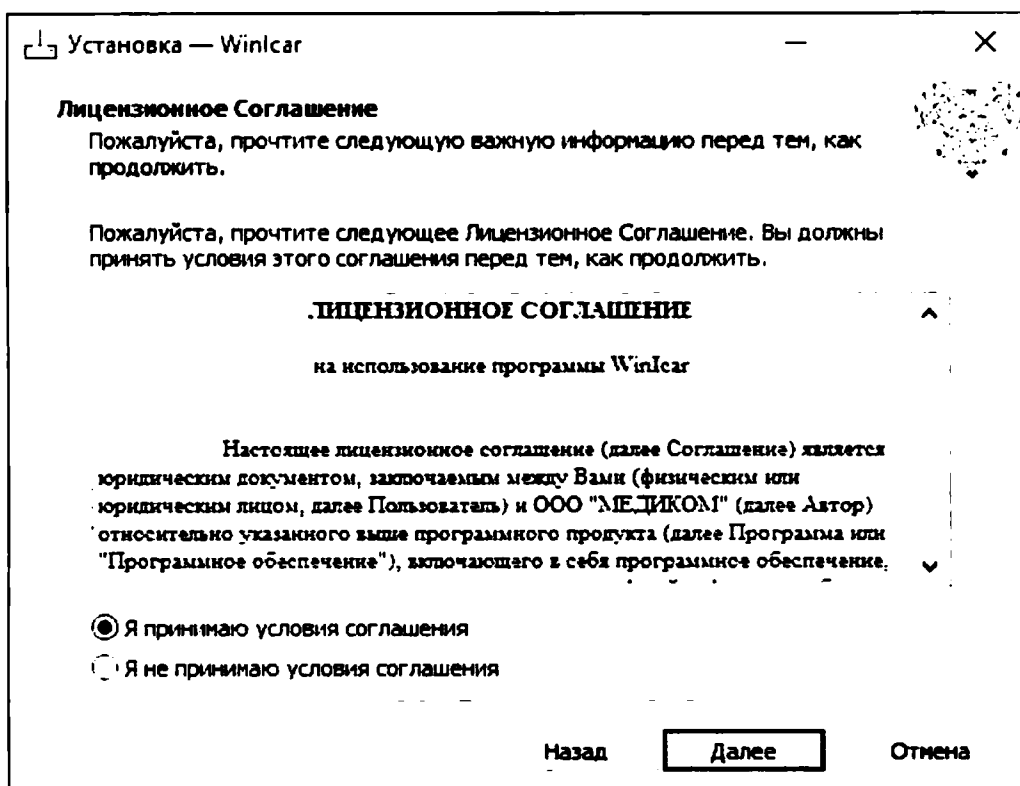
Запустите программу «Setup_WinIcar.exe» и следуйте указаниям на экране компьютера.



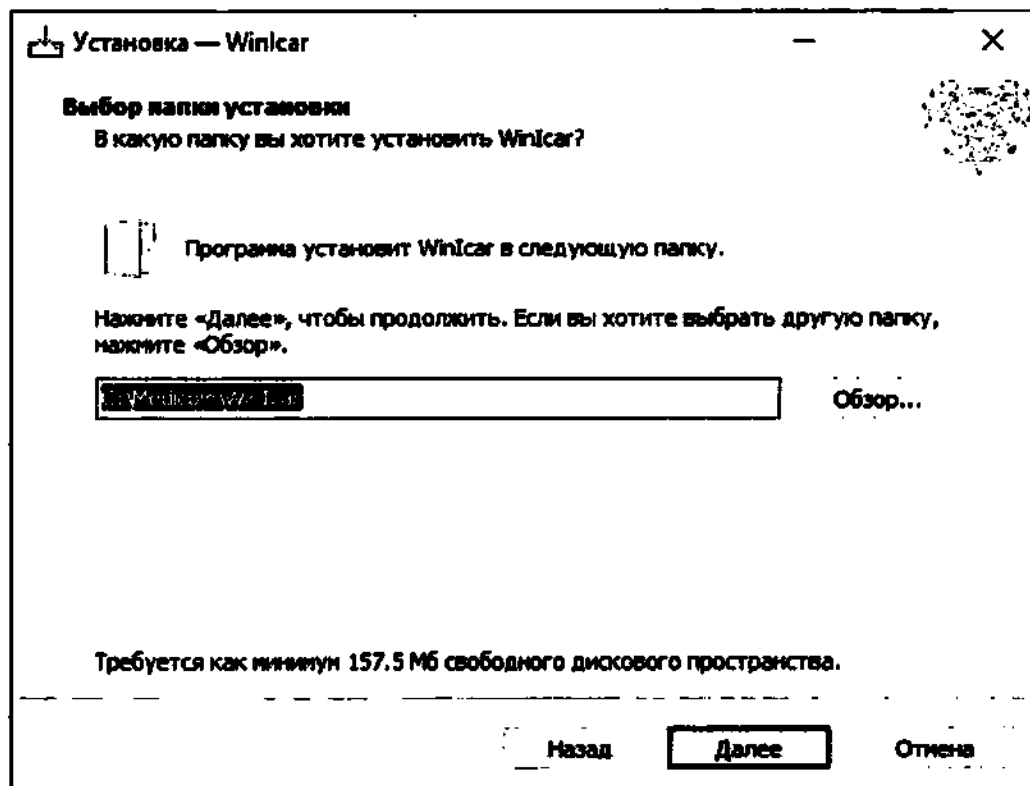
Выберите язык установки и нажмите клавишу «ОК».



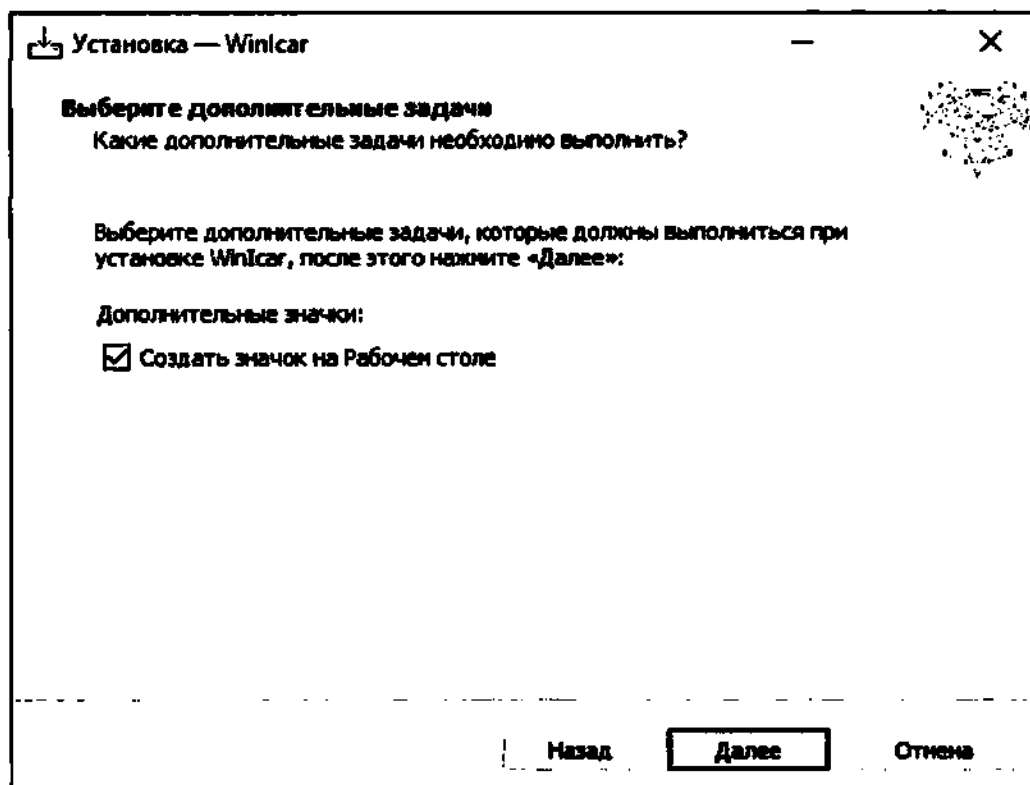
Нажмите клавишу «Далее».



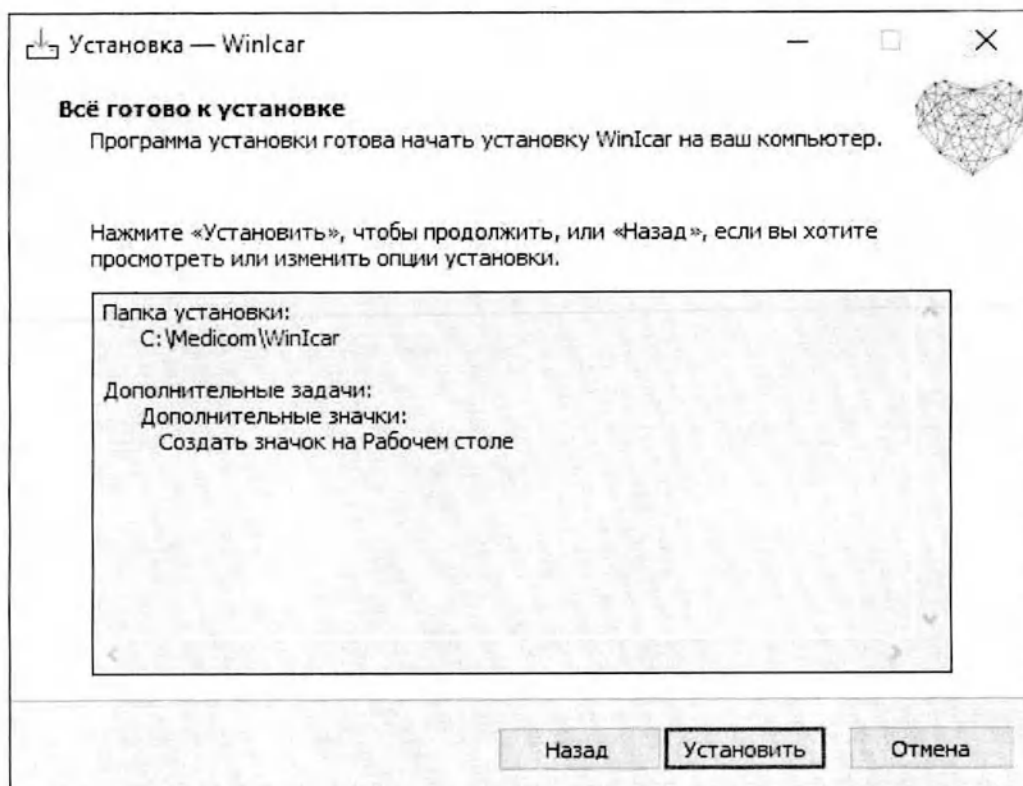
Прочтите и примите лицензионное соглашение. Нажмите клавишу «Далее».



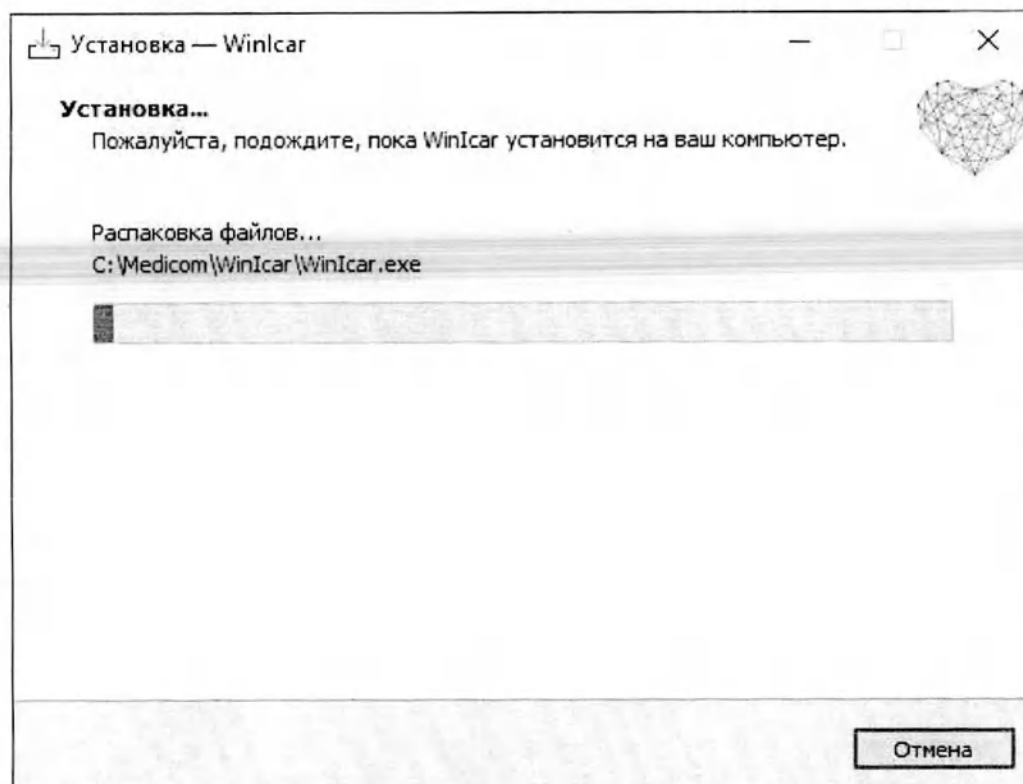
В строке «Каталог установки» введите имя диска и каталог, в котором Вы хотите разместить рабочие файлы программы. Нажмите клавишу «Далее».



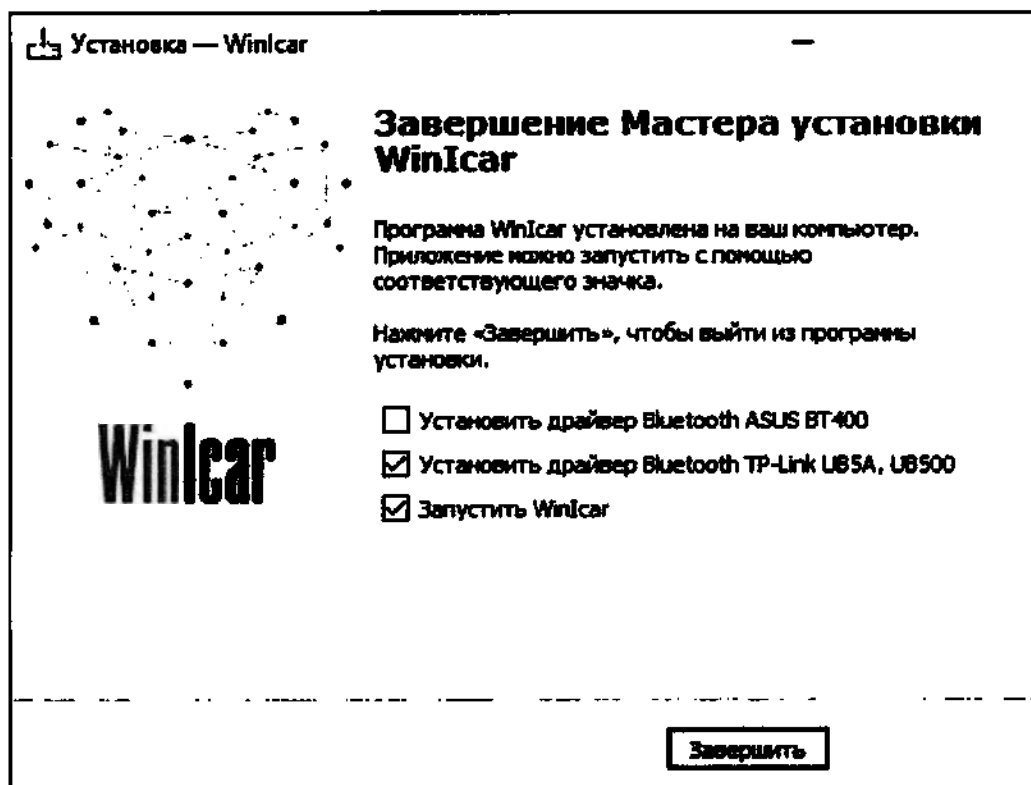
Если нужны ярлыки, то проверьте, что стоит галка «Создать значок на Рабочем столе». Нажмите клавишу «Далее».



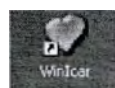
Нажмите клавишу «Установить».



На экране компьютера отобразится процесс установки ПО.



Если необходимо установить драйвер **Bluetooth**, то поставьте галку напротив нужного устройства. Если с драйвером возникнут проблемы, то попробуйте установить его вручную. Подробная инструкция находится на диске. Нажмите клавишу «Завершить». На рабочем столе будут созданы ярлыки, если ранее Вы ставили галку напротив пункта «Создать значок на Рабочем столе».



Ограничения использования ПО

Проверка правильности функционирования ПО осуществляется при проведении приёмо-сдаточных и периодических испытаний комплекса. Не требуется специальных средств защиты ПО и измеренных данных от преднамеренных или непреднамеренных изменений. ПО не защищено от копирования. Допускается устанавливать ПО на неограниченное количество ПК.

Технические характеристики ПК, на который устанавливается ПО, должны быть не ниже:

- процессор: Intel/AMD (x86, x64) 4-х и более ядерные процессоры с частотой от 3 ГГц;
- свободная оперативная память, не менее: 4 Гб;
- видео контроллер, не менее 256 Мбайт;
- операционная система (далее ОС): Windows 10 или выше;
- жесткий диск, не менее: 500 Гб;
- интерфейс USB (6 входов, не менее);
- оптический привод DVD-RW.
- клавиатура – стандартная;
- манипулятор – «мышь»;
- монитор $\geq 21^2$.

Информация о разработчиках

Собственником ПО является ООО «Медиком».

Если в процессе эксплуатации системы будут обнаружены технические неисправности или ошибки в программном обеспечении, возникнут вопросы или предложения по усовершенствованию, просьба обращаться на предприятие-изготовитель по адресу:

ООО «Медиком»

117105, Россия, Москва, Варшавское шоссе, 28А

тел.: +7 (495) 961-09-69.

e-mail: help@winicar.ru

URL: <http://medicomholter.ru>

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		109			151		МТКБ-09-23		16.09.23

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
74 (семьдесят семь) листов
Должность Генеральный директор
ООО "МЕДИКОМ"
Подпись / [подпись] / М.П.
« 16 » сентября 2023 года



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



Н.Н. Лисеев
«16» сентября 2023 г.

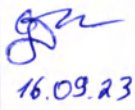
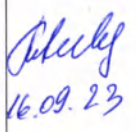
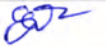
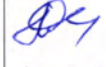
Извещение №1 (МТКБ-09-23)
об изменении

Руководство пользователя МТКБ.941111.010Д
Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Срок действия с 16.09.2023 г.

2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № доул.
Подп. и дата	Подп. и дата

МТКБ	ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-09-23		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.010Д	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
16.09.2023			2	2
ПРИЧИНА	-		КОД 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Не отражается			
	-			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.010			
РАЗОСЛАТЬ				
ПРИЛОЖЕНИЕ	На 1 листах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1	Заменить страницу 109			
СОСТАВИЛ ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.	 16.09.23	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 16.09.23	Н.КОНТР. ЛИСЕЕВА М.В.
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС	ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.		16.09.23.	 16.09.23

4.12.5 Дополнительные параметры гемодинамики

Дополнительные параметры гемодинамики вычисляются по результатам математической обработки (обобщенная передаточная функция, фильтр скользящего среднего) периферической пульсовой волны в плечевой артерии, регистрируемой осциллометрическим методом. К данным параметрам относятся:

1) Показатели артериальной жесткости:

- ASI – индекс артериальной жесткости (arterial stiffnes index),
- AP, мм рт. ст. – аугментационное давление в артерии (величина AP положительная в случае ригидных артерий и отрицательная для эластичных артерий),
- AI, % – индекс аугментации (индекс прироста пульсовой волны, augmentation index),
- dP/dt , мм рт. ст./с – скорость нарастания пульсовой волны в артерии,
- Ssys, % – систолический индекс площади,
- Sdia, % – диастолический индекс площади,
- PWVao, м/с – скорость пульсовой волны в аорте (PWV, pulse wave velocity, СРПВ),
- RWTT, мс – время распространения отраженной волны (reflected wave transit time),
- CAVIao – сердечно-подыжечный сосудистый индекс аортального давления,
- IE, с/м – индекс эластичности аорты.

2) Параметры центрального аортального давления (ЦАД):

- SYS, мм рт. ст. – центральное систолическое давление (САДao),
- DIA, мм рт. ст. – центральное диастолическое давление (ДАДao),
- PP, мм рт. ст. – центральное пульсовое давление (ПАДao),
- MAP, мм рт. ст. – центральное среднее гемодинамическое давление, (СрА-Дao).
- PPA, мм рт. ст. – амплификация пульсового давления,
- APao, мм рт. ст. – аугментационное аортальное давление,
- AIao, % – индекс аугментации в аорте,
- SPTI, мм рт. ст. · с / мин – систолический индекс «давление — время»,
- DPTI, мм рт. ст. · с / мин – диастолический индекс «давление — время»,
- SEVR – индекс жизнеспособности субэндокарда,
- ED, мс – длительность периода изгнания из левого желудочка (ejection duration),
- EDper, % – относительная длительность периода изгнания левого желудочка,
- $dP/dtao$, мм рт. ст./с – скорость нарастания пульсовой волны в аорте.

Подробные определения и вычислительные формулы дополнительных параметров гемодинамики приведены в Глоссарии.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (Три) листа

Должность Генеральный

директор

Подпись

/ Лисеев Н.Н. /

« 16 » сентября 2023 года

М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»




Н.Н. Лисеев
«16» сентября 2023 г.

Извещение №1 (МТКБ-10-23)

об изменении

Руководство пользователя Лист утверждения МТКБ.941111.010Д-ЛУ

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Срок действия с 16.09.2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

МТКБ			ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-10-23	ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.010Д-ЛУ	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.			ЛИСТ	ЛИСТОВ
16.09.2023				2	2
ПРИЧИНА	Корректировка наименования изделия			КОД 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Не отражается				
	-				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.010Д				
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ					
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Изменение внести закрасиванием белым цветом и введением новых данных				
	Имеется		Должно быть		
	Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД		Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД		
СОСТАВИЛ ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.	 16.09.23	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 16.09.23	Н.КОНТР. ЛИСЕЕВА М.В.	 16.09.23
ИЗМЕНЕНИЕ Внес		ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.			16.09.23

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

2 (два)) листа

Должность Генеральный

директор

Подпись / Лисеев Н.Н. /

« 16 » сентября 2023 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МЕДИКОМ»

Н.Н. Лисеев

20 21 г.



1

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Паспорт

Лист утверждения

МТКБ.941111.010ПС-ЛУ

Начальник отдела

Т.В. Неведомская
10.05.2021

Начальник сектора

Г.В. Алферов
10.05.2021

Инженер-исследователь

А.С. Борде
10.05.2021

Нормоконтролер

М.В. Лисеева
10.05.2021

Литера А

Полн и пята

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Утвержден

МТКБ.941111.010-ЛУ

КОМПЛЕКС ИЗМЕРЕНИЯ АД И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЦАД

Паспорт

МТКБ.941111.010 ПС

Страниц 20

Литера А

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	7
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	15
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	16
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	18

1 Общие указания

1.1 Паспорт распространяется на «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» МТКБ.941111.010 ТУ (далее комплекс).

1.2 Все записи в паспорте производить только несмывающимися чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

1.3 Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

2 Основные сведения об изделии

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» с регистратором КР-07 изготовлен « ____ » _____ 20 ____ г., заводской номер _____.

Предприятие-изготовитель – ООО «Медиком», г. Москва, Россия.

Адрес предприятия-изготовителя – 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, корп.6, оф.13.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» предназначен для длительного автоматического неинвазивного измерения, регистрации и обработки артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) и определения параметров центрального аортального давления (ЦАД) у пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных. Основным методом измерения АД – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» по климатическому исполнению соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10°C до 35°C;
- влажность окружающего воздуха от 20°C до 80 %, без конденсации.
- атмосферное давление от 600 до 820 мм рт. ст. (от 80 до 110 кПа).

Регистраторы КР-07 относятся к:

- носимым изделиям группы 3 в части воспринимаемых механических нагрузок по ГОСТ Р 50444;

- классу В, в части возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение регистраторов КР-07 относится к классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По безопасности регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВФ с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ 30324.30.

Корпус регистратора имеет степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP54 в соответствии с МЭК 60529.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические характеристики канала АД «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Метод измерения: - осциллометрический (основной) - аускультативный (дополнительный)	наличие наличие
Способ измерения АД и частоты пульса в манжете: - ступенчатый - плавный	наличие наличие
Диапазон измерения давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	0 ÷ 40 (0 ÷ 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне от 0 до 40 кПа (от 0 до 300 мм рт.ст.) при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более	±0,13 (±1)
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин ⁻¹	±1
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме	40 (300) 26,7 (200)
Время аварийного сброса давления в манжете, с, не более: - во взрослом режиме - в детском режиме	10 10
Скорость подъема (спада) давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3÷0,7 (2÷5)
Максимальное количество измерений АД, запоминаемых в регистраторе, не менее	1024
Габаритные размеры КР-07, мм, не более:	100x80x27
Масса КР-07 г, не более:	150

3.2 Элементы питания регистратора:

- Аккумуляторы типоразмера 18650 с защитой, 3.6-3.7 В, не менее 2600 мАч.

3.3 Управление измерением артериального давления:

- запуск ручного измерения (по кнопке на регистраторе);
- ручное прерывание измерения (по кнопке на регистраторе);
- автоматический запуск (с интервалом между измерениями);
- запуск измерений по САД, СрАД, ДАД и ЧП

3.4. Результат измерения включает:

- в случае успешного измерения: время измерения, систолическое и диастолическое АД, частоту пульса;
- в случае неудавшегося измерения: время измерения и код ошибки;
- данные о положении человека.

3.5 Запись давления в манжете осуществляется в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Время установки рабочего режима – не более 10 секунд.

Время непрерывной работы регистратора без замены источника питания не менее 48 часов.

Время непрерывной работы регистратора с заменой источников питания не менее 14 суток.

3.6 Максимальное количество измерений АД с заменой источников питания не менее 1024.

3.7 Подключение к ПК: через интерфейс USB, Bluetooth.

3.8 Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения:

- по максимальной длительности измерения (не более 120 с);
- по минимальному интервалу между измерениями (не менее 30 с);
- по максимальному давлению в манжете (не более 300 мм рт. ст. во взрослом режиме, не более 200 мм рт. ст. в детском режиме).

3.9 Питание регистраторов «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» осуществляется от внутреннего источника питания.

4 Комплектность

4.1 Комплектность «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол-во шт.	Заводской номер	Примечание
Регистратор КР-07	МТКБ.941319.023			Примечание 1
CD диск с программным обеспечением «WinIcar»	МТКБ.467371.004			Примечание 1,6
Манжета пневматическая детская малая*)	МТКБ.943133.001			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см*)	МТКБ.943133.002			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская большая*)	МТКБ.943133.021			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см*)	МТКБ.943133.003			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см	МТКБ.943133.004			Примечание 1,3
Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см*)	МТКБ.943133.005			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая бедренная*)	МТКБ.943133.006			Примечание 1,2,3
Прищепка для манжеты*)	МТКБ.301524.001			Примечание 1,2
Манжета пневматическая детская малая со скобой*)	МТКБ.943133.011			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см со скобой*)	МТКБ.943133.012			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская большая со скобой*)	МТКБ.943133.013			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой*)	МТКБ.943133.014			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой*)	МТКБ.943133.015			Примечание 1,3
Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой*)	МТКБ.943133.016			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая бедренная со скобой*)	МТКБ.943133.017			Примечание 1,2,3
Салфетка впитывающая*)	Покупное изделие			Примечание 1,4
Шланг воздушный	МТКБ.943129.001			Примечание 1
Датчик тонов Короткова*)	МТКБ.943119.034			Примечание 1,2

Датчик тонов Короткова со шлангом воздушным	МТКБ.943119.021			Примечание 1
Кабель связи регистратора с ПК для USB порта «USB 2.0»*)	Покупное изделие			Примечание 1,2
Кабель интерфейсный КР-03	МТКБ.685661.002			Примечание 1
Блок сопряжения (Преобразователь «КИД-01»*)	МТКБ.468349.004			Примечание 1, 2
Переходник кабеля связи регистратора с ПК для USB порта *)	МТКБ.468349.005			Примечание 1,2
Чехол с поясным и плечевым ремнями	МТКБ.322435.001			Примечание 1
Аккумулятор типоразмера 18650	Покупное изделие			Примечание 1,5
Зарядное устройство для Li-ion аккумуляторов	Покупное изделие			220В, 50Гц. Примечание 1,5
Карта памяти	Покупное изделие			MicroSDHC Примечание 1,5
Швейный метр*)	Покупное изделие			Примечание 1
Руководство по эксплуатации	МТКБ.941111.010 РЭ			Примечание 7
Руководство пользователя	МТКБ.941111.01 ОД			Примечание 7
Паспорт	МТКБ.941111.010 ПС			

Примечания:

1 В Таблице 2 указан рекомендуемый состав комплектующих изделий комплекса. Количество поставляемых комплектующих изделий комплекса определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого комплекса приводится в паспорте МТКБ.941111.010ПС.

2 Изделия, отмеченные значком *), поставляются при необходимости.

3 Допускается замена манжет на аналогичные, разрешенные к применению на территории РФ. Не разрешается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки.

4 Допускается использование аналогичных медицинских изделий, разрешенных к применению на территории РФ. Тип согласуется с Заказчиком.

5 Допускается замена комплектующих изделий на аналогичные, разрешенные для применения на территории РФ, с техническими характеристиками соответствующими требованиям данного ТУ

6 ПО Комплекса допускается поставлять на следующих электронных носителях информации:

- оптических (CD-ROM, DVD-ROM, Blu-ray Disc);
- полупроводниковых (флеш-память, SSD-диски);
- магнитных (жесткие диски).

7 Руководство по эксплуатации и руководство пользователя допускается поставлять в электронном виде, по требованию заказчика поставляются на бумажном носителе.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» требованиям технических условий МТКБ.941111.010ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в Руководстве по эксплуатации на «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» МТКБ.941111.010РЭ.

5.2 Гарантийный срок исчисляют с момента приобретения «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» потребителем.

5.3 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» по предъявлению гарантийного талона.

5.4 Комплектность «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» может видоизменяться по требованию потребителя. Для различных составных частей, входящих в состав «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД», установлен различный гарантийный срок эксплуатации:

- до 12 (двенадцать) месяцев (1 год) для регистраторов;
- кабеля связи регистратора с ПК для USB порта «USB 2.0», зарядных устройств, аккумуляторов гарантийный срок устанавливается в соответствии с гарантийными обязательствами производителей данных изделий;
- 6 (шесть) месяцев для следующих изделий и расходных материалов: чехлы с поясным и плечевым ремнями, кабель интерфейсный, шланг воздушный, датчик тонов Короткова со шлангом воздушным, манжет, диска с ПО.

5.5 Изготовитель освобождается от ответственности по гарантийным обязательствам в следующих случаях:

- при обнаружении дефектов, которые были вызваны нарушением сотрудниками потребителя правил эксплуатации, установки, хранения или транспортирования;
- при обнаружении дефектов, вызванных неправильным использованием составных частей и «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» в целом клиентами потребителя или другими третьими лицами;
- при наличии на составных частях внешних или внутренних механических повреждений (трещин, следов удара, сколов, поломок соединителей, кабелей, жгутов, кнопок управления), полученных в результате неосторожного обращения;
- при обнаружении дефектов, вызванных коротким замыканием аккумуляторов, нарушением изоляции элементов питания;
- при обнаружении дефектов, вызванных проникновением жидкостей, пищи, пыли, насекомых, посторонних предметов внутрь изделий, воздействием высоких температур на пластмассовые и другие нетермостойкие части;
- если производилось вскрытие, изменение или ремонт составных частей иным лицом помимо специалиста предприятия-изготовителя;
- при нанесении ущерба изделиям в результате условий, за которые изготовитель не может нести ответственности вследствие их чрезвычайного или стихийного характера (природные явления или стихийные бедствия, пожар, наводнение, техногенная катастрофа и др.).
- при использовании в процессе эксплуатации составных частей и расходных материалов, входящих в состав «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД», которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД»

МТКБ.941111.010 ТУ, с регистратором КР-07 заводской № _____,
упакован на предприятии-изготовителе ООО «Медиком» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки: _____

число, месяц, год

7 Свидетельство о приемке

7.1 «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД»
МТКБ.941111.010 ТУ, с регистратором КР-07, заводской № _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
(национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан
годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

Руководитель предприятия

МП _____

личная подпись

число, месяц, год

расшифровка подписи

8 Сведения о рекламациях

8.1 В случае отказа «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» во время эксплуатации или возникновения его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при входном контроле, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- наименование и обозначение «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД», заводской номер и дата изготовления;
- наличие заводских пломб;
- перечень дефектов и характер их проявления (или некомплектности).

9 Особые отметки

Предприятие-изготовитель:
Адрес:

ООО «МЕДИКОМ»
117186, г.Москва,
ул.Нагорная, д.31, корп.6, оф.13
www.medicomholter.ru

Ремонтная служба предприятия-изготовителя:

тел. (495) 961-09-69
(495) 724-60-30
e-mail: medicom@medicom77.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД
МТКБ.941111.010 ТУ

Номер и дата изготовления: № _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Поставлен организации-посреднику _____
(дата, подпись и штамп предприятия-изготовителя)

Приобретен потребителем (эксплуатирующей организацией)

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
ООО «Медиком» г. Москва

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия _____
(подпись) (фамилия) (дата)

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца _____
(подпись) (фамилия) (дата)

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
 11 (одиннадцать) листов
 Должность Генерального секретаря
ООО "МФД ИСКРА"
 Подпись Иванов И.И.
 «16» сентября 2015 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



Н.Н.Лисеев

«16» сентября 2023 г.

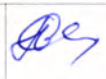
Извещение №1 (МТКБ-02-23)
об изменении

Паспорт МТКБ.941111.010ПС
Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Срок действия с 16.09.2023 г.

2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № доул.	Подп. и дата

МТКБ		ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-02-23		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.010ПС	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		ЛИСТ	ЛИСТОВ
16.09.2023				2	2
ПРИЧИНА		Корректировка наименования изделия		КОД 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
		-			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		МТКБ.941111.010			
РАЗОСЛАТЬ					
ПРИЛОЖЕНИЕ		На 20 страницах			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Заменить все страницы				
СОСТАВИЛ ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.		 16.09.23	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.		 16.09.23
			Н.КОНТР. ЛИСЕЕВА М.В.		 16.09.23
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю. 16.09.23

Утвержден

МТКБ.941111.010-ЛУ

КОМПЛЕКС ИЗМЕРЕНИЯ АД И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ ЦАД

Паспорт

МТКБ.941111.010 ПС

Страниц 20

Литера А

Содержание

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	4
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	7
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	15
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	16
8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	17
9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	18

1 Общие указания

1.1 Паспорт распространяется на «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» МТКБ.941111.010 ТУ (далее комплекс).

1.2 Все записи в паспорте производить только несмываемыми чернилами, отчетливо и аккуратно. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются.

1.3 Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

2 Основные сведения об изделии

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» с регистратором КР-07 изготовлен «___» _____ 20___ г., заводской номер _____.

Предприятие-изготовитель – ООО «Медиком», г. Москва, Россия.

Адрес предприятия-изготовителя – 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д.31, корп.6, оф.13.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» предназначен для длительного автоматического неинвазивного измерения, регистрации и обработки артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) и определения параметров центрального аортального давления (ЦАД) у пациентов в условиях обычной жизнедеятельности, оценки состояния обследуемых в условиях профессиональной и специальной деятельности, оценки эффективности лечения и физической реабилитации больных. Основной метод измерения АД – осциллометрический, возможно применение дополнительного аускультативного метода.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» используется в кардиологических отделениях и в отделениях функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений и поликлиник.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» по климатическому исполнению соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 10°C до 35°C;
- влажность окружающего воздуха от 20°C до 80 %, без конденсации.
- атмосферное давление от 600 до 820 мм рт. ст. (от 80 до 110 кПа).

Регистраторы КР-07 относятся к:

- носимым изделиям группы 3 в части воспринимаемых механических нагрузок по ГОСТ Р 50444;
- классу В, в части возможных последствий отказа в процессе использования по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

Программное обеспечение регистраторов КР-07 относится к классу безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

По безопасности регистратор относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВФ с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-1, ГОСТ 30324.30.

Корпус регистратора имеет степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP54 в соответствии с МЭК 60529.

«Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» по электромагнитной совместимости соответствует ГОСТ Р МЭК60601-1-2.

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические характеристики канала АД «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Метод измерения: - осциллометрический (основной) - аускультативный (дополнительный)	наличие наличие
Способ измерения АД и частоты пульса в манжете: - ступенчатый - плавный	наличие наличие
Диапазон измерения давления в манжете, кПа (мм рт.ст.)	0 ÷ 40 (0 ÷ 300)
Пределы допускаемой абсолютной погрешности в диапазоне от 0 до 40 кПа (от 0 до 300 мм рт.ст.) при измерении давления, кПа (мм рт.ст.), не более	±0,13 (±1)
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 20 до 240
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, мин ⁻¹	±1
Максимальное давление в манжете, кПа (мм рт.ст.), не более: - во взрослом режиме - в детском режиме	40 (300) 26,7 (200)
Время аварийного сброса давления в манжете, с, не более: - во взрослом режиме - в детском режиме	10 10
Скорость подъема (спада) давления в режиме измерения давления кПа/с (мм рт.ст./с)	0,3÷0,7 (2÷5)
Максимальное количество измерений АД, запоминаемых в регистраторе, не менее	1024
Габаритные размеры КР-07, мм, не более:	100x80x27
Масса КР-07 г, не более:	150

3.2 Элементы питания регистратора:

- Аккумуляторы типоразмера 18650 с защитой, 3.6-3.7 В, не менее 2600 мАч.

3.3 Управление измерением артериального давления:

- запуск ручного измерения (по кнопке на регистраторе);
- ручное прерывание измерения (по кнопке на регистраторе);
- автоматический запуск (с интервалом между измерениями);
- запуск измерений по САД, СрАД, ДАД и ЧП

3.4 Результат измерения включает:

- в случае успешного измерения: время измерения, систолическое и диастолическое АД, частоту пульса;
- в случае неудавшегося измерения: время измерения и код ошибки;
- данные о положении человека.

3.5 Запись давления в манжете осуществляется в моменты времени, соответствующие измерению АД.

Время установки рабочего режима – не более 10 секунд.

Время непрерывной работы регистратора без замены источника питания не менее 48 часов.

Время непрерывной работы регистратора с заменой источников питания не менее 14 суток.

3.6 Максимальное количество измерений АД с заменой источников питания не менее 1024.

3.7 Подключение к ПК: через интерфейс USB, Bluetooth.

3.8 Защита для исключения чрезмерной компрессии конечности во время измерения:

- по максимальной длительности измерения (не более 120 с);
- по минимальному интервалу между измерениями (не менее 30 с);
- по максимальному давлению в манжете (не более 300 мм рт. ст. во взрослом режиме, не более 200 мм рт. ст. в детском режиме).

3.9 Питание регистраторов «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» осуществляется от внутреннего источника питания.

4 Комплектность

4.1 Комплектность «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол- во шт.	Заводско й номер	Примечание
Регистратор КР-07	МТКБ.941319.023			Примечание 1
CD диск с программным обеспечением «WinIcar»	МТКБ.467371.004			Примечание 1,6
Манжета пневматическая детская малая*)	МТКБ.943133.001			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см*)	МТКБ.943133.002			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская большая*)	МТКБ.943133.021			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см*)	МТКБ.943133.003			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см	МТКБ.943133.004			Примечание 1,3
Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см*)	МТКБ.943133.005			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая бедренная*)	МТКБ.943133.006			Примечание 1,2,3
Прищепка для манжеты*)	МТКБ.301524.001			Примечание 1,2
Манжета пневматическая детская малая со скобой*)	МТКБ.943133.011			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская средняя 16-24 см со скобой*)	МТКБ.943133.012			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая детская большая со скобой*)	МТКБ.943133.013			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая малая 24-32 см со скобой*)	МТКБ.943133.014			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая взрослая средняя 28-40 см со скобой*)	МТКБ.943133.015			Примечание 1,3
Манжета пневматическая взрослая большая 32-42 см со скобой*)	МТКБ.943133.016			Примечание 1,2,3
Манжета пневматическая бедренная со скобой*)	МТКБ.943133.017			Примечание 1,2,3
Салфетка впитывающая*)	Покупное изделие			Примечание 1,4
Шланг воздушный	МТКБ.943129.001			Примечание 1
Датчик тонов Короткова*)	МТКБ.943119.034			Примечание 1,2

Датчик тонов Короткова со шлангом воздушным	МТКБ.943119.021			Примечание 1
Кабель связи регистратора с ПК для USB порта «USB 2.0»*)	Покупное изделие			Примечание 1,2
Кабель интерфейсный КР-03	МТКБ.685661.002			Примечание 1
Блок сопряжения (Преобразователь «КИД-01»*)	МТКБ.468349.004			Примечание 1, 2
Переходник кабеля связи регистратора с ПК для USB порта *)	МТКБ.468349.005			Примечание 1,2
Чехол с поясным и плечевым ремнями	МТКБ.322435.001			Примечание 1
Аккумулятор типоразмера 18650	Покупное изделие			Примечание 1,5
Зарядное устройство для Li-ion аккумуляторов	Покупное изделие			220В, 50Гц. Примечание 1,5
Карта памяти	Покупное изделие			MicroSDHC Примечание 1,5
Швейный метр*)	Покупное изделие			Примечание 1
Руководство по эксплуатации	МТКБ.941111.010 РЭ			Примечание 7
Руководство пользователя	МТКБ.941111.01 ОД			Примечание 7
Паспорт	МТКБ.941111.010 ПС			

Примечания:

1 В Таблице 2 указан рекомендуемый состав комплектующих изделий комплекса. Количество поставляемых комплектующих изделий комплекса определяется Заказчиком и может изменяться в соответствии с техническими требованиями и спецификацией к контракту на поставку медицинских изделий (возможно исключение комплектующих изделий или увеличение количества комплектующих изделий из комплекта поставки). Информация о составе и количестве комплектующих изделий поставляемого комплекса приводится в паспорте МТКБ.941111.010ПС.

2 Изделия, отмеченные значком *), поставляются при необходимости.

3 Допускается замена манжет на аналогичные, разрешенные к применению на территории РФ. Не разрешается применение манжет, содержащих внутри пневмокамеры тальк или иные присыпки.

4 Допускается использование аналогичных медицинских изделий, разрешенных к применению на территории РФ. Тип согласуется с Заказчиком.

5 Допускается замена комплектующих изделий на аналогичные, разрешенные для применения на территории РФ, с техническими характеристиками соответствующими требованиям данного ТУ

6 ПО Комплекса допускается поставлять на следующих электронных носителях информации:

- оптических (CD-ROM, DVD-ROM, Blu-ray Disc);
- полупроводниковых (флеш-память, SSD-диски);
- магнитных (жесткие диски).

7 Руководство по эксплуатации и руководство пользователя допускается поставлять в электронном виде, по требованию заказчика поставляются на бумажном носителе.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» требованиям технических условий МТКБ.941111.010ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в Руководстве по эксплуатации на «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» МТКБ.941111.010РЭ.

5.2 Гарантийный срок исчисляют с момента приобретения «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» потребителем.

5.3 В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД» по предъявлению гарантийного талона.

5.4 Комплектность «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» может видоизменяться по требованию потребителя. Для различных составных частей, входящих в состав «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД», установлен различный гарантийный срок эксплуатации:

- до 12 (двенадцать) месяцев (1 год) для регистраторов;
- кабеля связи регистратора с ПК для USB порта «USB 2.0», зарядных устройств, аккумуляторов гарантийный срок устанавливается в соответствии с гарантийными обязательствами производителей данных изделий;
- 6 (шесть) месяцев для следующих изделий и расходных материалов: чехлы с поясным и плечевым ремнями, кабель интерфейсный, шланг воздушный, датчик тонов Короткова со шлангом воздушным, манжет, диска с ПО.

5.5 Изготовитель освобождается от ответственности по гарантийным обязательствам в следующих случаях:

- при обнаружении дефектов, которые были вызваны нарушением сотрудниками потребителя правил эксплуатации, установки, хранения или транспортирования;
- при обнаружении дефектов, вызванных неправильным использованием составных частей и «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД» в целом клиентами потребителя или другими третьими лицами;
- при наличии на составных частях внешних или внутренних механических повреждений (трещин, следов удара, сколов, поломок соединителей, кабелей, жгутов, кнопок управления), полученных в результате неосторожного обращения;
- при обнаружении дефектов, вызванных коротким замыканием аккумуляторов, нарушением изоляции элементов питания;
- при обнаружении дефектов, вызванных проникновением жидкостей, пищи, пыли, насекомых, посторонних предметов внутрь изделий, воздействием высоких температур на пластмассовые и другие нетермостойкие части;
- если производилось вскрытие, изменение или ремонт составных частей иным лицом помимо специалиста предприятия-изготовителя;
- при нанесении ущерба изделиям в результате условий, за которые изготовитель не может нести ответственности вследствие их чрезвычайного или стихийного характера (природные явления или стихийные бедствия, пожар, наводнение, техногенная катастрофа и др.).
- при использовании в процессе эксплуатации составных частей и расходных материалов, входящих в состав «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД», которые были приобретены не у предприятия-изготовителя.

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД»

МТКБ.941111.010 ТУ, с регистратором КР-07 заводской № _____,
упакован на предприятии-изготовителе ООО «Медиком» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковку произвел:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковки: _____

число, месяц, год

7 Свидетельство о приемке

7.1 «Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД»
МТКБ.941111.010 ТУ, с регистратором КР-07, заводской № _____
изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных
(национальных) стандартов, действующей технической документацией и признан
годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Руководитель предприятия

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

8 Сведения о рекламациях

Т» 8.1 В случае отказа «Комплекса измерения АД и определения параметров
— ЦАД» во время эксплуатации или возникновения его неисправности в период
IX действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при
Н входном контроле, потребитель должен выслать в адрес предприятия-изготовителя
письменное извещение со следующими данными:

- наименование и обозначение «Комплекса измерения АД и определения параметров ЦАД», заводской номер и дата изготовления;
- наличие заводских пломб;
- перечень дефектов и характер их проявления (или некомплектности).

9 Особые отметки

Предприятие-изготовитель:

Адрес:

ООО «МЕДИКОМ»
117186, г.Москва,
ул.Нагорная, д.31, корп.6, оф.13
www.medicomholter.ru

Ремонтная служба предприятия-изготовителя:

тел. (495) 961-09-69
(495) 724-60-30
e-mail: medicom@medicom77.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД
МТКБ.941111.010 ТУ

Номер и дата изготовления: № _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Поставлен организации-посреднику _____
(дата, подпись и штамп предприятия-изготовителя)

Приобретен потребителем (эксплуатирующей организацией)

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
ООО «Медиком» г. Москва

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

(подпись)

(фамилия)

(дата)

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

(подпись)

(фамилия)

(дата)

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
 № (двадцать) лист
 Должность Генеральный инспектор
ОО "МЭП" ИИ
 Подпись Сергей Н.А.
 « 16 » сентяб 20 23 года М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



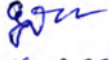
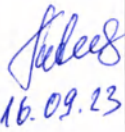
Н.Н. Лисеев
«16» сентября 2023г.

Извещение №1 (МТКБ-11-23)
об изменении

Паспорт Лист утверждения МТКБ.941111.010ПС-ЛУ
Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД

Срок действия с 16.09.2023 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

МТКБ		ИЗВЕЩЕНИЕ № МТКБ-11-23		ОБОЗНАЧЕНИЕ МТКБ.941111.010ПС-ЛУ		
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.				ЛИСТ	ЛИСТОВ
16.09.2023					2	2
ПРИЧИНА	Корректировка наименования изделия			КОД 7		
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ	Не отражается					
	-					
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ	-					
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ	МТКБ.941111.010ПС					
РАЗОСЛАТЬ						
ПРИЛОЖЕНИЕ						
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	Изменение внести закрашиванием белым цветом и введением новых данных					
	Имеется		Должно быть			
	Комплекс измерения АД и определение параметров ЦАД		Комплекс измерения АД и определения параметров ЦАД			
СОСТАВИЛ ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.	 16.09.23	УТВЕРДИЛ НЕВЕДОМСКАЯ Т. В.	 16.09.23	Н.КОНТР. ЛИСЕЕВА М.В.	 16.09.23	
ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕС	ЯРОСЛАВЦЕВА Е.Ю.			16.09.23		

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

2 (два) _____) листа

Должность Генеральный

директор

Подпись _____ / Ахмедов Н.Н. /

11.09 » сентября 2023 года

М.П.

