УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Кардиотехника»

Катковник И.В.

«20» декабря 2023 г.

Программное обеспечение "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")

ТУ 58.29.32.000-011-15192471-2022

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение 4

1 Общие данные 6

1.1 Наименование медицинского изделия 6

1.2 Список используемых сокращений и терминов 6

1.3 Сведения о разработчике 6

1.4 Сведения о производителе 6

1.5 Обозначение технических условий 7

1.6 Версия ПО 7

1.7 Номер и дата регистрационного удостоверения 7

1.8 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 7

1.9 Условия и область применения медицинского изделия; предназначенные пользователи 8

1.10 Установленный класс риска медицинского изделия 8

1.11 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий 9

1.12 Исключение ответственности 10

1.13 Минимальные технические требования к ПЭВМ/АРМ 10

1.14 Технические характеристики ПО 11

2 Описание медицинского изделия 13

2.1 Общее описание 13

2.2 Поддерживаемые форматы файлов 14

2.3. Состав ПО 16

3 Настройка и запуск ПО 19

3.1. ОС Windows 19

3.1.1. Установка 19

3.1.2. Запуск рабочей сессии 19

3.1.3. Завершение рабочей сессии 20

3.1.4. Удаление программы 20

3.1.5. Оценка качества автоматического анализа 20

3.2. ОС Linux 21

3.2.1. Установка 21

3.2.2. Запуск рабочей сессии 21

3.2.3. Завершение рабочей сессии 22

3.2.4. Удаление программы 22

3.2.5. Оценка качества автоматического анализа 22

4 Пользовательский интерфейс 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1. Выбор рабочего каталога....23
4.2. Обработка и открытие записи....24
4.3. Основные элементы экрана просмотра....25
4.4 Навигация по записи и событиям....28
4.4.1 Навигация по сигналу....28
4.4.2 Масштабирование ЭКГ....29
4.4.3. Вкладка "Формы": просмотр QRS-комплексов заданной формы....30
4.4.4. Вкладка "Формы": просмотр QRS-комплексов с по диапазону значений RR или ширины30
4.4.5. Вкладка "Аритмии": просмотр эпизодов аритмий и пауз....31
4.5 Исключение фрагментов записи из анализа....32
4.5.1. Выделение фрагмента «исключить из анализа» вручную....33
4.6. Коррекция результатов автоматического анализа....34
4.7 Заключение....35
4.7.1 Просмотр, сохранение и печать заключения....35
4.7.2 Содержание заключения....35
4.7.3. Примеры ЭКГ....37
4.7.4. Редактирование заключения....40
4.7.5. Редактирование сведений о пациенте....40
5 Ошибки и сбои, соответствующие сообщения....41
5 Гарантии изготовителя....42
6 Техническая поддержка....43
7 Сведения об упаковке и маркировке....44
8 Сведения об утилизации....45
9 Сведения о соответствии национальным стандартам....46
Приложение А. Метод расчета частоты сердечных сокращений (ЧСС)....47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

В настоящем «Руководстве пользователя» описывается порядок работы пользователя с **«Программным обеспечением "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")»**.

Данное руководство предназначено для использования врачами различных специальностей в условиях различных форм медицинских организаций (например, поликлиническое отделение, фельдшерский пункт и т.п.).

«Программное обеспечение "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")» (далее – ПО) предназначено для анализа записей, полученных с приборов, отвечающих требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, для мониторинга, диагностики и медицинских исследований заболеваний сердца и сердечно-сосудистой системы.

ПО состоит из трех модулей:

- модуль автоматической обработки данных: позволяет обрабатывать файлы данных соответствующих форматов;

- модуль просмотра результатов: позволяет просматривать результаты обработки данных с функцией выбора представительных интервалов сигнала для формирования заключения и возможностью ручной коррекции результатов;

- модуль формирования визуального представления и заключения: позволяет сформировать отчёт и/или заключение на основании полученных и обработанных данных с учётом правок и выборов, сделанных пользователем.

Версия ПО при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех групп чисел, разделённых точкой – 1.0.10. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменения (maintenance, micro). Последовательность чисел 1.0.10 – означает самую первую версию ПО к регистрации.

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если вносимые изменения в код или в ТУ изменяют или расширяют назначение ПО или в код были внесены изменения, затрагивающие его архитектуру. Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если вносимые изменения в код или в ТУ изменяют или расширяют функциональные возможности ПО без изменения назначения. Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если вносимые изменения в код не влияют на назначение и функциональные возможности ПО или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и принципа действия.

Технологии искусственного интеллекта: отсутствуют.

Дата последнего пересмотра настоящего руководства по эксплуатации 20.12.2023 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Программное обеспечение "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")» по ТУ 58.29.32.000-011-15192471-2022.

1.2 Список используемых сокращений и терминов

Список используемых сокращений:

ПО – «Программное обеспечение "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")».

ЭКГ – электрокардиограмма.

ПЭВМ – персональная электронно-вычислительная машина.

АРМ – автоматизированное рабочее место.

Термины и определения:

Прибор – медицинское изделие, отвечающие требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017.

Запись ЭКГ – результат регистрации электрокардиограммы в одном или нескольких отведениях.

1.3 Сведения о разработчике

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиотехника»

ООО «Кардиотехника»

Юридический адрес: 191187, Санкт-Петербург, ул, Моховая, д. 12, Литер А, помещ. часть 1-Н

Почтовый адрес: 191187, Санкт-Петербург, ул, Моховая, д. 12, Литер А, помещ. часть 1-Н

Тел.: (812) 600-43-74, (921) 363-64-71

Электронная почта: ooo@cardiotech.ru

Сайт: http://www.cardiotech.ru/

1.4 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиотехника»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО «Кардиотехника»

Юридический адрес: 191187, Санкт-Петербург, ул, Моховая, д. 12, Литер А, помещ. часть 1-Н

Почтовый адрес: 191187, Санкт-Петербург, ул, Моховая, д. 12, Литер А, помещ. часть 1-Н

Тел.: (812) 600-43-74, (921) 363-64-71

Электронная почта: ooo@cardiotech.ru

Сайт: http://www.cardiotech.ru/

1.5 Обозначение технических условий

ПО выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32.000-011-15192471-2022.

1.6 Версия ПО

Версия: 1.0.10

Дата версии: 01.06.2022

Языки программирования: C++, Java Script, Julia

1.7 Номер и дата регистрационного удостоверения

Регистрационное удостоверение № _____ от хх.хх.хххх г. выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

1.8 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

ПО предназначено для анализа записей, полученных с приборов, отвечающих требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, для мониторинга, диагностики и медицинских исследований заболеваний сердца и сердечно-сосудистой системы.

Функциональные возможности ПО предусматривают:

- обработку данных из файлов поддерживаемых форматов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- просмотр результатов обработки данных с функцией выбора представительных интервалов сигнала для формирования заключения и возможностью ручной коррекции результатов;

- создание отчёта и/или заключения на основании полученных и обработанных данных с учётом правок и выборов, сделанных пользователем.

1.9 Условия и область применения медицинского изделия; предназначенные пользователи

Область применения ПО – кардиология, функциональная диагностика.

ПО предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом после изучения руководства по эксплуатации, в условиях различных форм медицинских организаций (например, поликлиническое отделение, фельдшерский пункт и т.п.).

1.10 Установленный класс риска медицинского изделия

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

- Условия применения программного обеспечения относятся к категории «А» (предназначено для диагностики заболеваний и состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья или с высоким индивидуальным риском).

- Вид информации (исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы ПО): третий вид информации (информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий).

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а, программное обеспечение со средней степенью риска.

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 – класс А (программная система может способствовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

возникновению опасной ситуации, которая не приводит к недопустимому риску после рассмотрения мер по управлению риском, внешних по отношению к программной системе).

1.11 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: Необходимость в проведении автоматического анализа записей электрокардиограмм в том числе для:

• Диагностики не выявленных ранее аритмий. Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

a) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;

b) сердцебиение, перебои в работе сердца;

c) установленный синдром длительного интервала QT;

d) сердцебиение у больных с установленным диагнозом синдром предвозбуждения желудочков сердца.

• Оценки изменения числа и характеристик аритмий, в том числе для выявления проаритмического и антиаритмического действия терапии, хирургического лечения аритмий.

• Оценки реакции сердечно-сосудистой системы на какие-либо события, состояния и внешние факторы.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные действия: не выявлено.

Пациенты: взрослые, и дети (возрастом от 6 мес.).

Перед распространением медицинского изделия был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

– управление рисками осуществлено в соответствии с планом;

– совокупный остаточный риск является допустимым;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Выявленные риски не связаны с влиянием на здоровье пациента, управлением другими медицинскими приборам.

1.12 Исключение ответственности

Вся предоставленная ПО информация, включающая в том числе интерпретационные результаты, должна быть тщательно изучена оператором с учетом качества зарегистрированных данных и прочих сведений о состоянии пациента.

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

– несоблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя;

– нарушения полноты, достаточности и достоверности данных пациента, полученных оператором или медицинским персоналом;

– ошибок оператора, допущенных при интерпретации результатов;

– использование ПО на персональной электронно-вычислительной машине/автоматизированном рабочем месте (ПЭВМ/АРМ) с характеристиками ниже, чем указано в соответствующих подразделах.

1.13 Минимальные технические требования к ПЭВМ/АРМ

ПО обладает мобильностью и может быть установлено на различные устройства.

Для доступа к ПО пользователем должна использоваться ПЭВМ/АРМ с минимальными характеристиками в соответствии с данным подразделом.

- CPU - 2х ядерный;
- RAM - не менее 8 GB (частота не ниже 2400MHz);
- Дисковая подсистема системный диск - M.2 NVMe SSD 250 GB диск для данных - SATA 1TB HDD или 500 GB SSD;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Операционная система - 64 разрядная версия системы Windows (начиная с версии Windows 7 sp1), Linux (начиная с версии ядра 4.0)
- Мышь и клавиатура
- Монитор не менее 17" HD1080 (1920x1080 точек). Пример: Philips 243V7QSB - в мониторах установлена матрица IPS, что обеспечивает качественную цветопередачу и отличные углы обзора.
- Лазерный принтер с дуплексом (возможность автоматической печати с обоих сторон листа). Пример: Xerox Phaser B210DNI
- На ПЭВМ/АРМ пользователя должно быть установлено дополнительное программное обеспечение, обеспечивающее чтение файлов форматов txt, doc, docx, xls, xlsx, pdf, pdf/a, а также интернет-браузер (рекомендовано использовать браузер Chrome версии не ниже 106).

Требования к процессу интеграции – не применимы.

1.14 Технические характеристики ПО

Время отклика ПО составляет не более 10 с.

Время обработки записи длительностью 30±0,5 мин. - не более 30 сек., 24±0,5 ч.– не более 15 мин.

Время восстановления ПО в результате сбоя не более 90 сек.

1.15 Комплектность

Комплект поставки ПО не предусматривает наличие физических носителей.

Программное обеспечение устанавливается инсталлятором. Ссылка на скачивание инсталлятора и руководства пользователя предоставляется пользователю после покупки ПО посредством отправки ссылки по электронной почте, указанной покупателем для связи с ним. Инструкция по установке ПО приведена в руководстве пользователя.

Состав поставки представлен в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Комплектность поставки ПО

Наименование	Обозначение	Кол-во
1. Программное обеспечение "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")» в составе:	RU.15192471.58.29.32.000-01	1
1.1. Модуль автоматической обработки	RU.15192471.58.29.32.000-02	от 1
1.2. Модуль просмотра результатов	RU.15192471.58.29.32.000-03	от 1
1.3. Модуль формирования визуального представления и заключения	RU.15192471.58.29.32.000-04	от 1
2. Руководство пользователя	RU.15192471.58.29.32.000-01 34 01	от 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Общее описание

В ПО предусмотрены автоматический анализ сигналов электрокардиограммы (ЭКГ), просмотр результатов автоматического анализа и их коррекция пользователем. Поддерживается анализ от 2 до 12 отведений. Включен анализ формы QRS-комплексов, аритмий (желудочковых и наджелудочковых), параметров сердечного ритма (определяется среднее, максимальное и минимальное значение частоты сердечных сокращений), а также анализ эпизодов брадикардии, желудочковой тахикардии, пауз и фибрилляции предсердий (ФП).

Все обнаруженные ПО события сводятся в таблицы, что упрощает работу пользователя, позволяет просмотреть все результаты и быть уверенными в их достоверности.

На основании результатов автоматического анализа и правок пользователя, система формирует заключение, содержащее перечень обнаруженных в записи явлений, и сопровождает их примерами ЭКГ.

ПО устанавливается инсталлятором, доступным для скачивания по ссылке. Ссылка на скачивание предоставляется пользователю после покупки ПО посредством отправки ссылки по электронной почте, предоставленный пользователем для связи с ним.

Информация о выпуске обновлений ПО публикуется на официальном сайте производителя, а также путем рассылки электронных писем пользователям ПО на адрес электронной почты, предоставленный пользователем для связи с ним.

Защита от случайного или преднамеренного несанкционированного доступа к ПО обеспечивается комплексом организационных мер защиты ПО, включающих, в частности, передачу ПО покупателю в индивидуальном порядке и предоставление высококачественной документации, поддержки и сервиса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПО не поддерживает многопользовательский доступ, а также не включает собственной системы авторизации и идентификации, в связи с чем разграничение доступа к ПО обеспечивается посредством встроенных возможностей операционной системы. Пользователю рекомендовано использовать защищенную паролем учетную запись и при оставлении рабочего места выходить из системы для предупреждения доступа к ПО третьих лиц.

2.2 Поддерживаемые форматы файлов

ПО осуществляет анализ записей ЭКГ, полученных с медицинских приборов и сохраненных в поддерживаемых форматах:

- WFDB.
- Одно-файловый бинарный формат.
- Много-файловый бинарный формат.

WFDB

Формат WFDB используется для хранения физиологических сигналов, таких как электрокардиограммы, электроэнцефалограммы и т.п. Формат поддерживается библиотекой PhysioNet и широко используется в биомедицинских исследованиях. Формат состоит из двух файлов: заголовочный файл (.hea), который содержит информацию о сигналах (число каналов, частота дискретизации и т.п.) и файл данных (.dat) с непосредственно отсчетами сигнала, которые чаще всего сохранены в 16-ти битном целочисленном виде.

Файл данных может сопровождаться разметкой (.ann), содержащей дополнительные сведения о событиях на записи – например, метки начала кардиокомплекса и его форму.

Чтение файлов данного формата возможно с использованием библиотек, предоставляемых PhysioNet. Они доступны на языках C++, Matlab и Python.

Одно-файловый бинарный формат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данный формат подразумевает сохранение всех данных и информации о записи в одном файле.

Файл состоит из блоков размером по 0x800 байт. Первые два блока содержат описательную информацию о записи (в формате название – тип – значение):

- идентификатор пациента;

- данные о наблюдении;

- данные об обследовании (тип прибора, основная частота дискретизации, число и названия отведений, сведения о каждом отведении и проч.).

Оставшиеся блоки по 0x800 байт содержат непосредственно данные наблюдения. Они распаковываются с использованием информации о содержимом файла данных, которая получена из первых блоков.

Структурно блок данных состоит из трех элементов: заголовок + данные + хвост. В заголовке содержится время, контрольная сумма, напряжение питания, количество запакованных в блоке точек и сигнатура (метка начала блока),

Данные в блоке представлены как первая разность. Первая точка - абсолютное значение (разница с нулем), другая - изменение относительно предыдущей и т.д.

Хвост блока – это контрольная сумма всего блока и время на момент конца блока окончания.

Много-файловый бинарный формат

Формат подразумевает сохранение всех данных и информации о записи в нескольких файлах, собранных в папку.

Вспомогательные файлы содержат:

- идентификатор пациента;

- настройки измерения давления;

- описание используемого монитора (сведения о типе устройства, версии прошивки, групп каналов и проч.);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- метки событий (для обеспечения сохранности данных меток, они записываются с указанием времени события отдельно от остальных данных);

- служебную информацию о записи;

- фотографию дневника пациента.

Вспомогательные файлы имеют типы .xml, .bin.

Полученные в ходе мониторирования данные хранятся в запакованном виде в файле Stream.dat. Для распаковки этих данных требуется сведения о способе паковки из файлов Device.xml и Config.bin. Организация хранения данных аналогична одно-файловому бинарному формату с разницей в том, что в данном случае данные запакованы в несколько потоков (а не в один). (т.е. разные типы сигналов пакуются в отдельные блоки по 0x800 байт)

2.3. Состав ПО

Программное обеспечение включает модули:

МОДУЛЬ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ

Модуль автоматической обработки позволяет осуществить автоматическую обработку записей ЭКГ длительностью от 30 минут и реализует следующие функции:

1. Обнаружение кардиоциклов (QRS-комплексов) и их классификацию:

   На двухканальных базах ЭКГ (базы AHA, MIT-BIH):

   - обнаружение кардиоциклов по каждой из баз:
     - с чувствительностью не менее 99,1%
     - со специфичностью не менее 99,9%
   - обнаружение желудочковых эктопических комплексов (VEB):
     - с чувствительностью не менее 91,1%
     - со специфичностью не менее 85,1%

   На трехканальных базах ЭКГ (база ROH) :

   - обнаружение кардиоциклов по каждой из баз:
     - с чувствительностью не менее 99,8%
     - со специфичностью не менее 99,9%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обнаружение желудочковых эктопических комплексов (VEB):
  - с чувствительностью не менее 97,1%
  - со специфичностью не менее 98,7%

На базах ЭКГ в 12-ти отведениях (база ICT) :

- обнаружение кардиоциклов по каждой из баз:
  - с чувствительностью не менее 99,9%
  - со специфичностью не менее 99,9%
- обнаружение желудочковых эктопических комплексов (VEB):
  - с чувствительностью не менее 98,0%
  - со специфичностью не менее 99,8%

1.2.4.1. Обнаружение эпизодов фибрилляции и трепетания предсердий (AF):

- с чувствительностью обнаружения эпизодов не менее 77%
- со специфичностью обнаружения эпизодов не менее 98%
- с чувствительностью измерения длительности эпизодов не менее 56%
- со специфичностью измерения длительности эпизодов не менее 81%

1.2.4.2. Расчет частоты сердечных сокращений в окне 10 с. со среднеквадратическим значением (СКЗ) относительной погрешности не более 5% (базы AHA, MIT-BIH, NST, ROH, ICT) .

Методы испытаний функциональных характеристик ПО осуществляется на основе результатов поциклового сравнения QRS-комплексов в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-47 подпунктами 201.12.1.101.2.3.1-201.12.1.101.2.3.2, 201.12.1.101.1.5.2.

Алгоритм обнаружения сегментов фибрилляции предсердий (ФП) испытывается с использованием базы MIT - BIH соответствует методики расчета по ГОСТ Р МЭК 60601-2-47, пп. 201.12.1.101.2.5 и 201.12.1.101.1.5.1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МОДУЛЬ ПРОСМОТРА РЕЗУЛЬТАТОВ ВЫПОЛНЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ФУНКЦИИ:

1. Просмотр результатов обработки данных с функцией выбора представительных интервалов сигнала.
2. Коррекция результатов обработки в ручном режиме.
3. Подготовка данных для формирования заключения.

МОДУЛЬ ФОРМИРОВАНИЯ ВИЗУАЛЬНОГО ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ ВЫПОЛНЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ФУНКЦИИ:

- Формирование отчёта (заключения) на основании полученных и обработанных данных с учётом правок и выборов, сделанных пользователем.
- Создание печатной формы заключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 НАСТРОЙКА И ЗАПУСК ПО

3.1. ОС Windows

3.1.1. Установка

1. Запустите _KTAuto_sfx_win.exe, подтвердив запуск от имени администратора.

2. В появившемся диалоге с путём установки подтвердите путь C:

3. Дождитесь окончания распаковки и исчезновения окна консоли, исполняющего установочный скрипт.

4. На рабочем столе появится иконка KTAuto.

ПО по умолчанию использует следующие настройки:

"C:/_KTAuto/data" - к рабочей папке данных.

"C:/_KTAuto/data/_stat/run" - к папке с результатами прогона.

"C:/_KTAuto/proc/KTResult3/Analyzer.exe" - к обработчику данных.

При необходимости их можно изменить на пользовательские в файле настроек C:_KTAuto\frontend\SPA\front\app-settings\settings.json.

Чтобы работать с записями, скопируйте их в папку C:/_KTAuto/data или измените рабочую папку в браузере на актуальную.

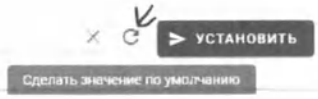
3.1.2. Запуск рабочей сессии

1. Запустите KTAuto с правами администратора, кликнув правой клавишей на иконку на рабочем столе. В выпадающем меню выбрать «Запуск от имени администратора».

Запустится консоль (окно с черным фоном), активная до окончания работы в программе.

2. Откроется браузер по умолчанию. Для отображения списка доступных файлов обследований, на первой странице нажать иконку стрелочки «Сделать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значение по умолчанию», 

, а затем кнопку “Установить”.

3.1.3. Завершение рабочей сессии

По окончании работы закрыть вкладку браузера, перейти в консоль нажать Enter. Это приведёт к остановке работы KTAuto.

3.1.4. Удаление программы

Для деинсталляции KTAuto воспользуйтесь встроенным менеджером «Установка и удаление программ».

В списке программ выберите KTResult3 и нажмите «Удалить».

3.1.5. Оценка качества автоматического анализа

1. Скопировать базы для испытаний в папку C:_KTAuto\data_stat\databases.

Базы должны содержать по три файла на каждую запись - .atr, .hea, .dat в формате WFDB.

2. Убедиться, что названия папок баз согласуются с именами баз (параметр basename) в настройках C:_KTAuto\data_stat\settings\bases. Если это не так, изменить название папки с базой.

3. Запустить файл C:_KTAuto\data_stat\fulltest.bat, кликнув дважды левой клавишей мыши. Запустится процесс обработки и расчета статистик.

5. По окончании анализа результаты сравнения доступны в папке C:_KTAuto\data_stat\run\cmp. Также их можно просмотреть в KTAuto в разделе «Статистика».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. ОС Linux

3.2.1. Установка

1. Запустите с правами администратора install_KTAuto.run, выполнив в командной строке:

```
$sudo sh install_KTAuto.run
```

2. Дождитесь окончания распаковки.

В случае возникновения ошибок установки обратитесь к системному администратору.

3. ПО по умолчанию использует следующие настройки:

- к рабочей папке данных (/opt/_KTAuto/data).
- к обработчику данных (/opt /_KTAuto/proc/microbox).
- к настройкам обработчика данных (/opt /_KTAuto/proc/Settings).

При необходимости их можно изменить на пользовательские в файле настроек /opt/_KTAuto/frontend/SPA/front/app-settings/settings.json.

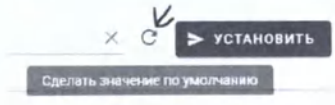
Чтобы работать с записями, скопируйте их в папку /opt/_KTAuto/data или измените рабочую папку в браузере на актуальную.

3.2.2. Запуск рабочей сессии

1. В директории /opt/_KTAuto запустите start.sh, выполнив в командной строке:

```
$cd /opt/_KTAuto
$sh start.sh
```

Запустится консоль (окно с черным фоном), активная до окончания работы в программе.

2. В браузере откройте адрес, отобразившийся в консоли. Для отображения списка доступных файлов обследований, на первой странице нажать иконку стрелочки «Сделать значение по умолчанию», 

, а затем кнопку “Установить”.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3. Завершение рабочей сессии

По окончании работы закрыть вкладку браузера, перейти в консоль нажать Enter. Это приведёт к остановке работы KTAuto.

3.2.4. Удаление программы

Для удаления KTAuto удалите папку …/_KTAuto.

3.2.5. Оценка качества автоматического анализа

1. Скопировать базы для испытаний в папку /opt/_KTAuto/data/_stat/databases.

Базы должны содержать по три файла на каждую запись - .atr, .hea, .dat в формате WFDB.

2. Убедиться, что названия папок баз согласуются с именами баз (параметр basename) в настройках /opt/_KTAuto/data/_stat/settings/bases. Если это не так, изменить название папки с базой.

3. Запустить файл /opt/_KTAuto/data/_stat/fulltest.sh.

```
$cd /opt/_KTAuto/data/_stat
$sh fulltest.sh
```

Запустится процесс обработки и расчета статистик.

5. По окончании анализа результаты сравнения доступны в папке /opt/_KTAuto/data/_stat/run/cmp. Также их можно просмотреть в KTAuto в разделе «Статистика».

4 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

Интерфейс пользователя содержит несколько страниц, выбор которых доступен в левой верхней части экрана:

1 **«Список обследований»**: установка рабочего каталога, просмотр имеющихся в рабочем каталоге записей, запуск обработки, выбор записи для просмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 **«Запись ЭКГ»**: основное окно просмотра записи и результатов обработки.

3 **«Настройки»**: задание настроек обработки, а также указание данных врача, проводящего анализ записи.

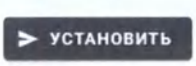
Они включают:

- Настройки определения брадикардии:
  - максимальное пороговое значение ЧСС,
  - минимальная длительность участка брадикардии, в сек..
- Настройки определения желудочковой тахикардии:
  - минимальное пороговое значение ЧСС,
  - минимальная длительность участка брадикардии, в сек.
- Настройки определения пауз– минимальная длительность интервала между соседними QRS-комплексами, которая будет определена как пауза, в сек.

4 **«Статистика»**: оценка качества анализа ЭКГ, сравнение результатов автоматической обработки записи с эталонными разметками по методикам, описанным в ТУ 58.29.32.000-011-15192471-2022.

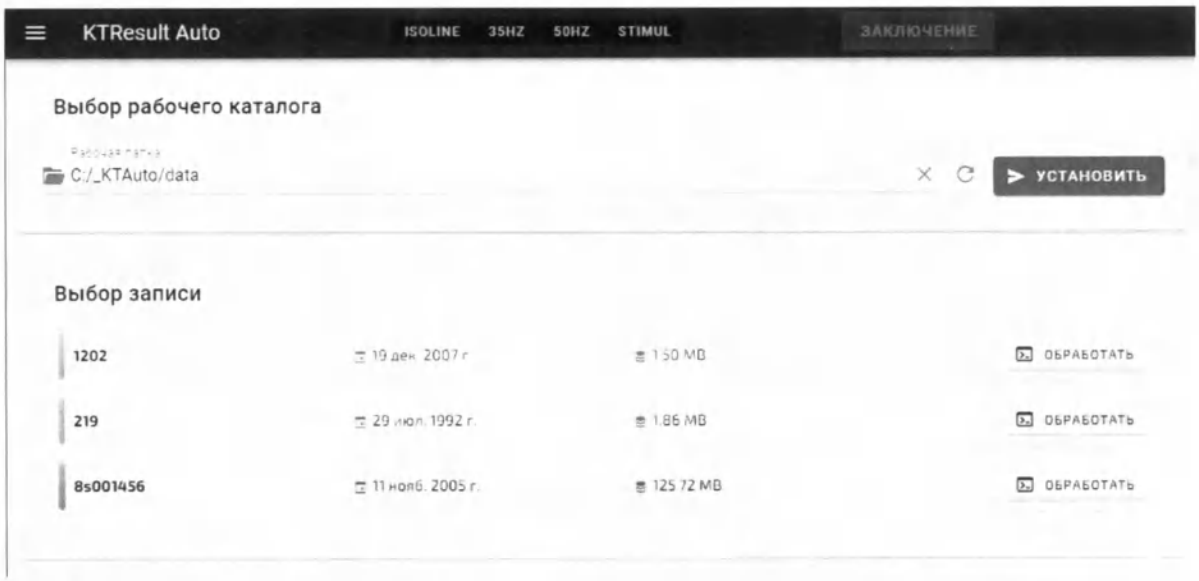
5 **«Справка»**: сведения о ПО, руководство пользователя.

4.1. Выбор рабочего каталога

На странице «Список обследований» в редактируемом поле введите путь к рабочей папке. Нажмите кнопку 

. Если установка рабочего каталога прошла успешно, в окне отобразится перечень доступных записей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

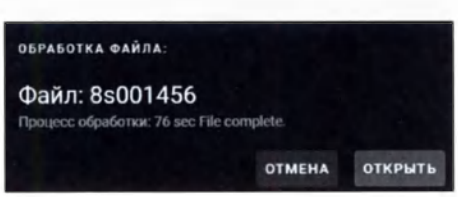


В случае ошибки установки рабочего каталога, пользователю выведется сообщение «Рабочий каталог с записями не установлен».

Для исправления ошибки проверьте корректность указанного пути и повторите попытку.

4.2. Обработка и открытие записи

Для запуска процесса обработки нажмите кнопку ОБРАБОТАТЬ напротив записи. Информация о процессе обработки отобразится в дополнительном окне.



По окончании обработки запись можно открыть нажатием кнопки ОТКРЫТЬ.

Если запись была обработана ранее, открыть ее можно, нажав на строчку с именем записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Основные элементы экрана просмотра

После открытия файла записи для просмотра, загрузится основной экран модуля просмотра результатов (страница «Запись ЭКГ», рис. 4.1). Экран разделен на несколько зон, которые содержат данные о наблюдении и аналитическую информацию.

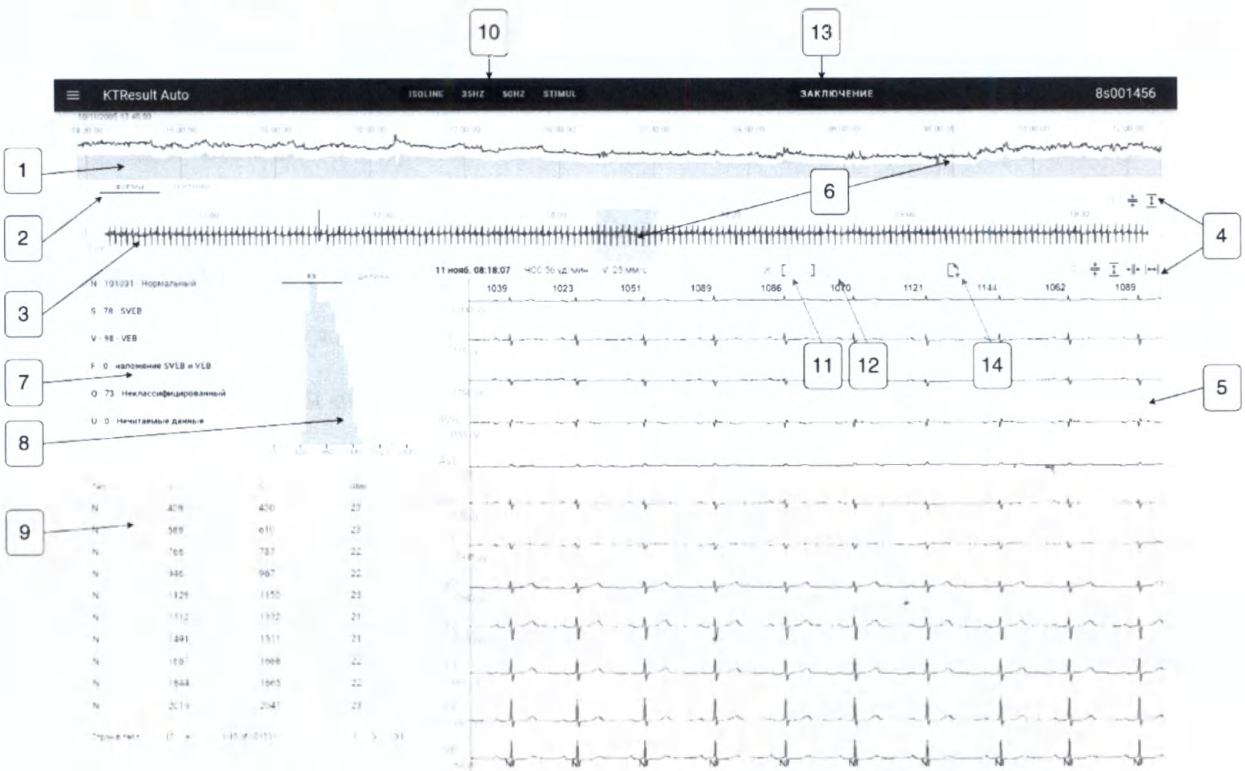


Рисунок 4.1 – Основной экран страницы просмотра результатов

Основной экран включает следующие зоны и элементы управления:

[1] - минимальный масштаб, всё наблюдение.

Синяя линия - график ЧСС

Розовые столбцы - распределение по записи комплексов выбранной формы (по умолчанию – всех форм).

Методика расчета ЧСС приведена в Приложении А. Метки на графике ЧСС - участки с максимальным и минимальным значением ЧСС. Дата и время начала записи показаны в левом верхнем углу.

[2] - вкладки обнаруженных событий: просмотр комплексов по формам (вкладка «Формы»; аритмии и паузы (вкладка «Аритмии»);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[3] - три минуты сигнала ЭКГ в одном отведении (для 12ти канальной системы выбирается отведение II, в прочих случаях – первое из доступных). Участок отображаемого ЭКГ сигнала соответствует позиции зеленого курсора **[6]** в зоне **[1].** Время начала 3-х минутного участка указано в левом верхнем углу зоны **[3].**

[4] - кнопки изменения масштаба графиков, по осям X и Y отдельно;

[5] – основной график ЭКГ сигнала.

Для вкладки «Формы»: во всех имеющихся отведениях (рис. 4.2).

Для вкладки «Аритмии»: в 3-х отведениях (если обследование запись содержит меньше 3-х отведений, то отобразятся все имеющиеся);

[7] - обнаруженные события.

Для вкладки «Формы»: данные о количестве и типе обнаруженных QRS-комплексов.

Для вкладки «Аритмии»: перечень обнаруженных эпизодов брадикардии, желудочковой тахикардии, желудочковых и наджелудочковых эктопических комплексов (одиночные, парные, серии), а также паузы и фибрилляции предсердий;

[8] - гистограммы распределения параметров QRS-комплексов (только для вкладки «Формы»).

Представлено несколько гистограмм:

RR - распределение значений RR-интервала

Ширина - распределение значений ширины комплекса (QS).

[9] - таблица обнаруженных событий. Соответствует активной вкладке **[2]**, а также выбранному в **[7]** типу события;

[10] - кнопки управления дополнительной цифровой фильтрацией – *фильтр изолинии* (ISOLINE), *фильтр верхних частот* (35 Hz), *полосовой фильтр сетевой наводки* (50Hz), а также *фильтр стимулов электростимулятора* (STIMUL);

[11] - кнопки фиксации начала/конца вручную задаваемого фрагмента “исключить из анализа”;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[12] - кнопка возвращения в анализ исключенного фрагмента;

[13] - кнопка формирования и просмотра заключения;

[14] - кнопка добавления произвольного фрагмента ЭКГ в заключение.

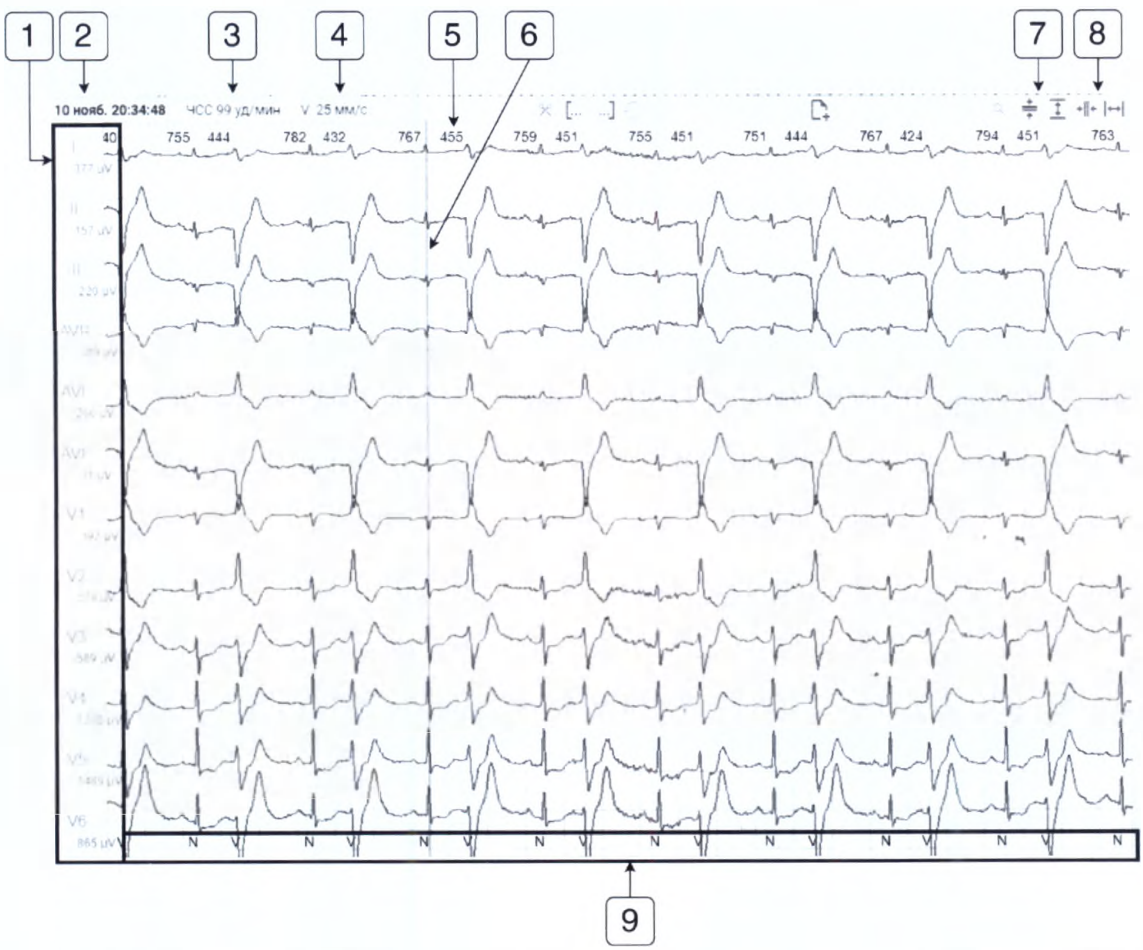


Рисунок 4.2 – Элементы участка основного экрана просмотра ЭКГ.

Основные элементы зоны просмотра ЭКГ (рис. 4.2):

[1] – Названия каналов ЭКГ и амплитуда сигнала в позиции курсора.

[2] – Положение курсора [6].

[3] – Частота сердечных сокращений на выбранном интервале записи.

[4] – Масштаб по оси X.

[5] – Значение RR-интервала, в мс.

[6] – Курсор.

[7] – Кнопки изменения масштаба по оси Y.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[8] – Кнопки изменения масштаба по оси X. По умолчанию установлен масштаб 25 мм/с. Доступны значения 5-10-25-50 мм/с.

[10] – Форма QRS-комплексов.

4.4 Навигация по записи и событиям

4.4.1 Навигация по сигналу

Зоны экрана с графиками содержат данные, представленные в разных масштабах:

– вся запись (тренд ЧСС за 10 секунд),

– 3 минуты (ЭКГ в одном отведении)

– ЭКГ в нескольких отведениях в выбранном пользователем масштабе (от 5 до 100 мм/с).

Для перемещения по записи используйте курсоры на графиках основного экрана (рис. 4.3).

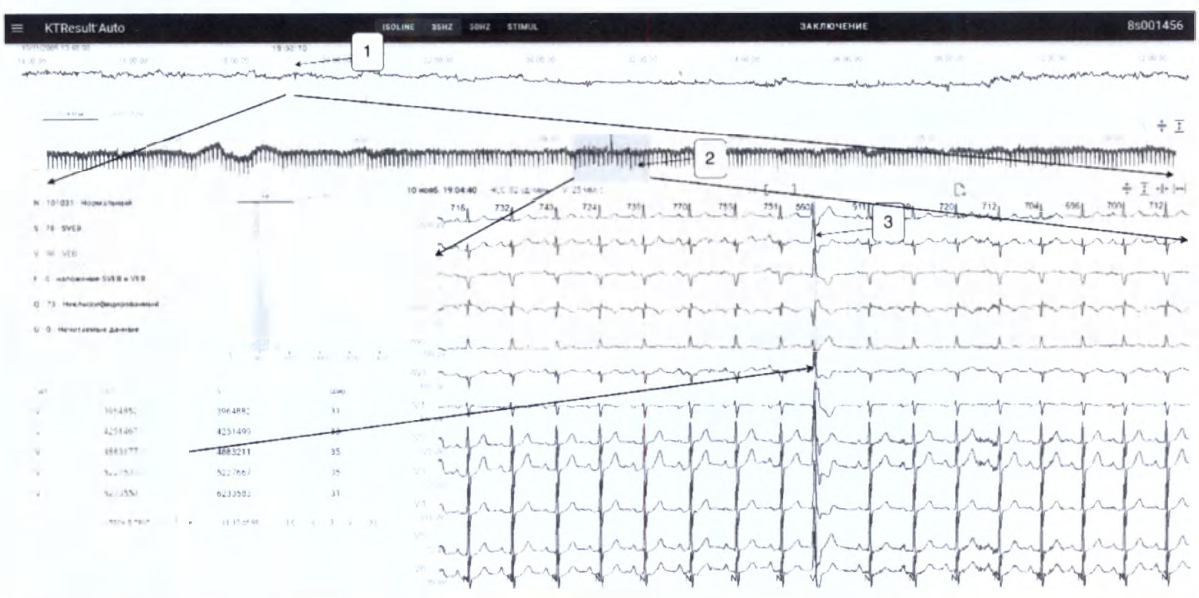


Рисунок 4.3 – Элементы навигации по записи, расположенные на основном экране

Сделать это можно двумя способами:

- нажать и удерживать левую клавиши мыши, одновременно перемещая курсор;

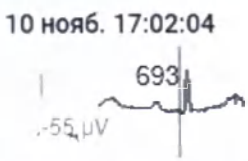
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- кликнуть левой клавишей мыши на интересующий участок записи.

Курсор **[1]** позволяет выбрать позицию начала 3-х минутного фрагмента для приближенного отображения. Над курсором - время левого края трехминутного участка записи, который отображается на одноканальном графике ЭКГ.

Курсор **[2]** исполнен в виде прямоугольника и отмечает выбранный для подробного отображения интервал ЭКГ в нескольких отведениях (число отведений зависит от выбранной вкладки – «Формы» или «Аритмии»).

Позиция курсора **[3]** соответствует выбранному в таблице QRS-комплексу, либо произвольному месту на сигнале по выбору пользователя. Время курсора отображается в левом верхнем углу окна вывода ЭКГ в нескольких отведениях.



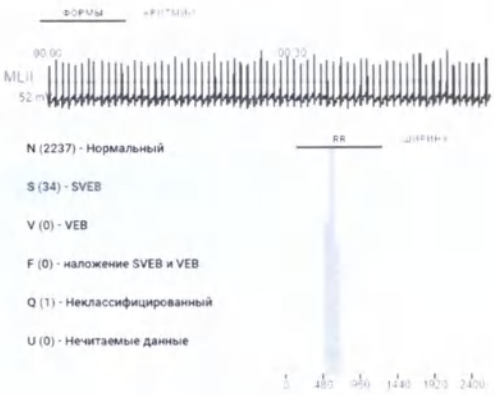
4.4.2 Масштабирование ЭКГ

Чтобы масштабировать ЭКГ сигнал по оси Y, щелкните на соответствующую кнопку в верхнем правом углу графика.

Изменение масштаба по оси X доступно только для основного графика ЭКГ, доступные масштабы 5-10-25-50-100 мм/с. Рекомендуется использовать масштаб 50 мм/с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4.3. Вкладка “Формы”: просмотр QRS-комплексов заданной формы



Выберите интересующую форму QRS из списка. Во всплывающих подсказках даны пояснения к сокращенным названиям форм. При этом гистограмма отобразит распределение параметра для комплексов выбранной формы.

На графике тренда ЧСС столбцами отобразится распределение комплексов выбранной формы по записи (рис. 4.4), а в таблице - список комплексов выбранного типа (см. рис. 4.1, [9]). Таблица содержит сведения о типе комплекса, позиции точек Q и S (в отсчетах сигнала) и о его ширине (в отсчетах сигнала).

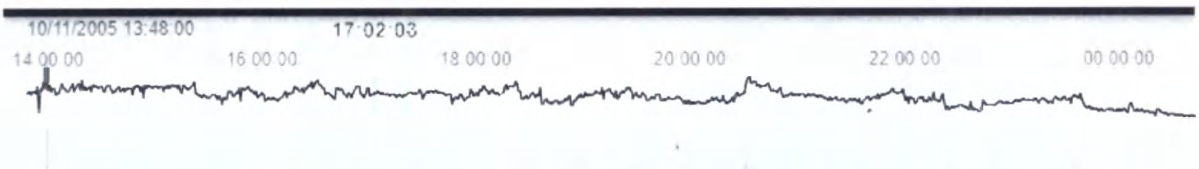


Рисунок 4.4 – Верхняя часть главного экрана (зона [1] рис. 4.1) с распределением комплексов выбранного типа

4.4.4. Вкладка “Формы”: просмотр QRS-комплексов с по диапазону значений RR или ширины

Для просмотра QRS-комплексов с определенным значением RR интервала или ширины QS, выберите интересующий столбец диаграммы (см. рис. 4.1, [8]).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

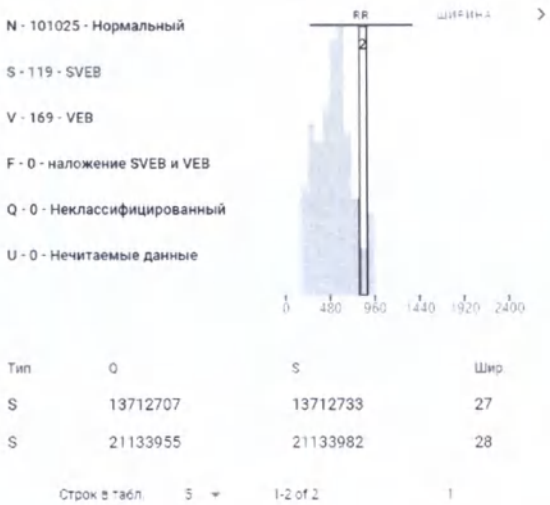


Рисунок 4.5 – Выбор QRS-комплексов с определенным диапазоном значений RR интервала.

Тогда в таблице комплексов отобразятся те, значение параметра которых укладывается в выбранный диапазон, а на верхнем графике (аналогично рис. 4.4) столбцами отобразится распределение их по записи.

4.4.5. Вкладка “Аритмии”: просмотр эпизодов аритмий и пауз

Для просмотра эпизодов аритмий, выберите интересующий тип аритмии из списка в левой части экрана (рис. 4.6). Рядом с названием нарушения отображается число обнаруженных в записи событий.

Для перехода к отдельному эпизоду, выберите интересующую строчку таблицы – курсоры сместятся на середину выбранного эпизода.

Таблица содержит информацию о событии выбранного типа:

- позицию начала и конца события;
- выбрано ли как пример в заключение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

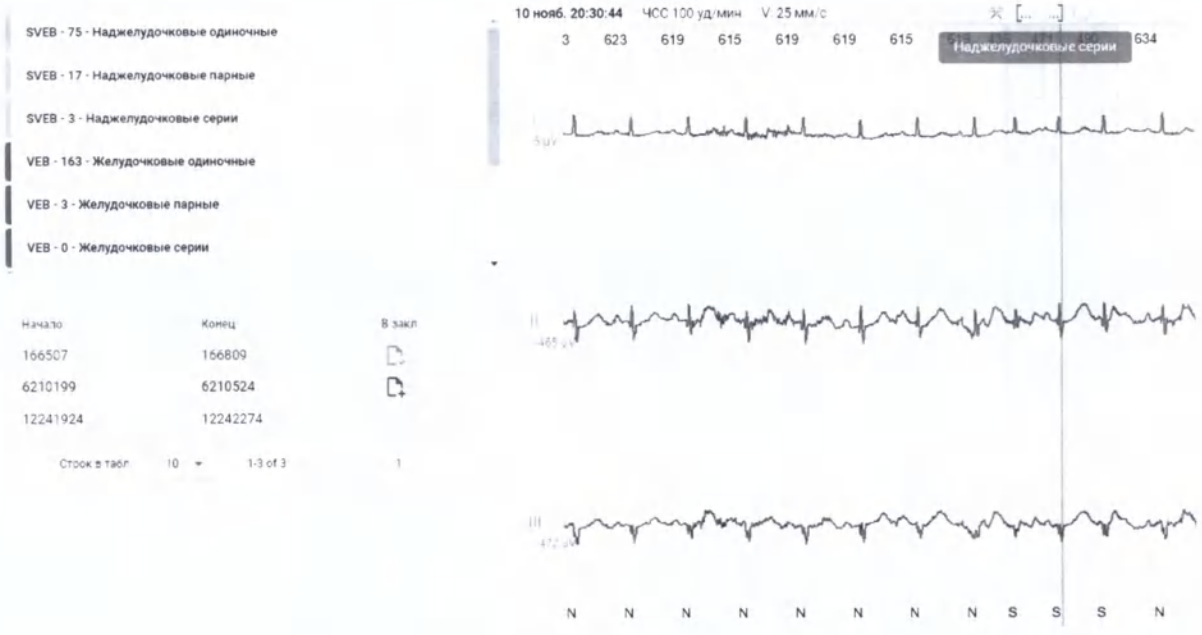


Рисунок 4.6 – Просмотр эпизода аритмии.

Участки нарушений отображаются на графиках ЭКГ полупрозрачными прямоугольниками соответствующего цвета и имеют всплывающие подсказки с указанием типа эпизода. Также на графике тренда ЧСС столбцами отобразится распределение событий выбранного типа по записи (аналогично рис. 4.4).

4.5 Исключение фрагментов записи из анализа

Исключенные из анализа фрагменты отмечены серым фоном на графиках ЭКГ. На этих участках не определяются параметры сигнала, также они не учитываются в формировании заключения.

Из анализа автоматически исключаются фрагменты записи, определенные как непригодные. Если не все зашумленные фрагменты были исключены из анализа или результаты автоматического анализа на некотором участке сигнала неудовлетворительны (например, неверно определен эпизод аритмии или форма QRS-комплекса), оператор может дополнительно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исключить фрагмент из анализа. Сделать это можно, используя кнопку [...] в верхней части окна основного графика ЭКГ.

Исключенный фрагмент можно вернуть в анализ.

4.5.1. Выделение фрагмента «исключить из анализа» вручную

Кнопки установления начала и конца фрагмента «исключить из анализа» [...] расположены в верхней части окна основного графика ЭКГ на вкладках «Форма» и «Аритмии».

1. Установка начала фрагмента, исключаемого из анализа

Позиционируйте курсор на графике ЭКГ в нескольких отведениях (рис. 4.1, элемент [5]) на начало фрагмента, который необходимо исключить из анализа. Нажмите левой клавишей мыши на кнопку [..., чтобы зафиксировать положение курсора.

2. Установка конца фрагмента, исключаемого из анализа

Позиционируйте курсор на графике ЭКГ в нескольких отведениях (рис. 4.1, элемент [5]) на конец фрагмента, который необходимо исключить из анализа. Нажмите левой клавишей мыши на кнопку ...], чтобы зафиксировать положение курсора.

После этого страница обновится и фрагмент, исключенный из анализа, будет отображен прямоугольникам серого цвета, границы которого соответствуют фрагменту, исключенному из анализа (рис. 4.6).

Обратите внимание, что если добавленный оператором фрагмент пересекается с результатами автоматической обработки, то найденные в этих границах события будут удалены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

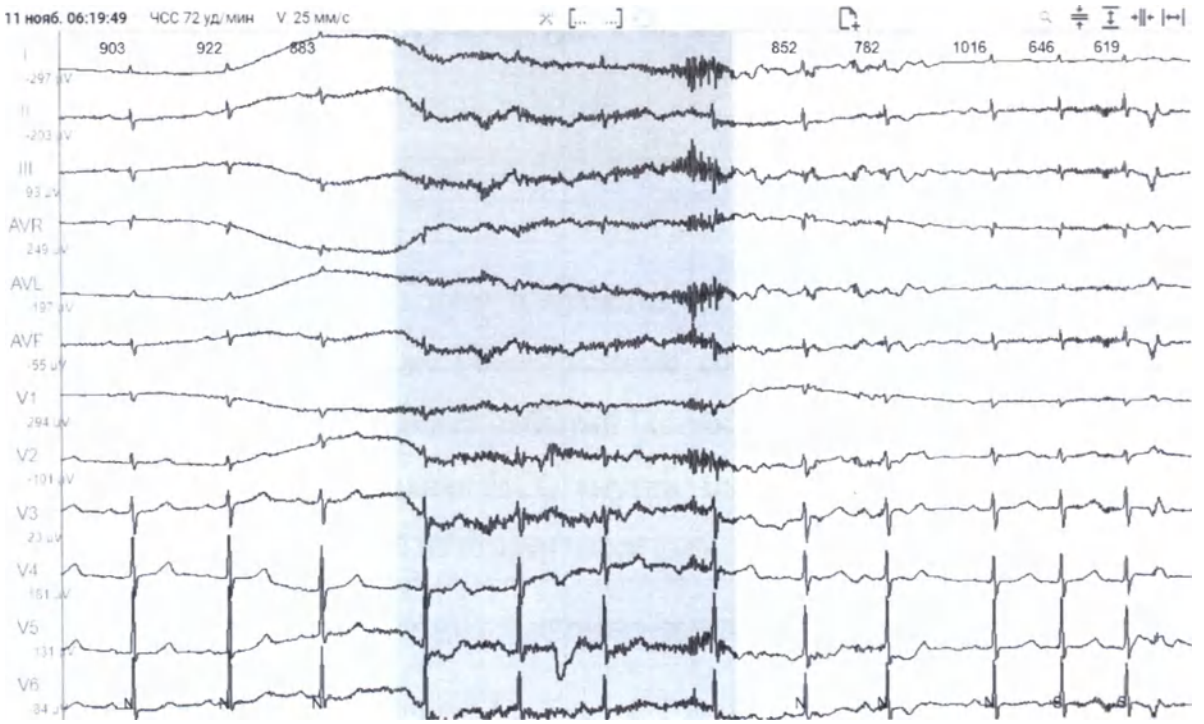


Рисунок 4.6 – Участок записи с исключенным из анализа фрагментом

4.5.2. Удаление фрагмента «исключить из анализа»

Чтобы вернуть в анализ участок записи, позиционируйте курсор на основном графике ЭКГ внутри фрагмента, исключенного из анализа, который требуется удалить. Нажмите кнопку ↻.

4.6. Коррекция результатов автоматического анализа

Если некоторые результаты автоматической обработки оператор считает неудовлетворительными (например, неверно определен тип QRS-комплекса или эпизод аритмии), оператор может скорректировать результат обработки, исключив данный фрагмент из анализа. Сделать это можно, следуя п. 4.5.

При этом, все результаты обработки и примеры ЭКГ на выбранном фрагменты будут удалены и не войдут в заключение. Если из анализа был исключен фрагмент, включающий участок ЭКГ с минимальной или

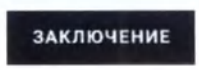
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальной ЧСС, то эти параметры и их позиция на сигнале также будут пересчитаны.

4.7 Заключение

Результатом анализа записи является заключение, включающее общие сведения о записи, а также обнаруженные события. Заключение содержит почасовые таблицы найденных событий (количество в час, длительность, для некоторых событий - средняя ЧСС внутри эпизода и т.д.). По каждому из обнаруженных нарушений автоматически выбирается пример ЭКГ.

4.7.1 Просмотр, сохранение и печать заключения

Для просмотра заключения нажмите кнопку 

в верхней части экрана.

Для сохранения в pdf-формате или вывода на печать нажмите кнопку «Печать» или комбинацию клавиш Ctrl+P.

В появившемся окне выберите пункт «сохранить как PDF» либо активный принтер. Нажмите кнопку «Печать».

4.7.2 Содержание заключения

Заключение содержит несколько разделов, каждый из которых содержит следующие сведения:

1. Общие сведения о записи

ПО не хранит персональные данные пациента. В случае, если эти данные содержатся в файле записи, они отобразятся в заключении. Также врач может скорректировать сведения о пациенте самостоятельно.

В Заключении предусмотрены поля:

- ФИО (пол);
- дата рождения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– возраст.

Также содержится следующая информация:

– дата обследования;

– время начала;

– номер обследования;

– длительность наблюдения;

– длительность фрагмента записи, пригодного для анализа;

– анализируемые каналы.

2. Частота сердечных сокращений (ЧСС)

– минимальная и максимальная ЧСС (значение, уд/мин. + время записи);

– средняя ЧСС (значение, уд/мин);

– общее количество обнаруженных сердечных сокращений (СС).

Приведен 10-ти секундный тренд ЧСС с метками максимальной и минимальной ЧСС, а также примеры минимальной и максимальной ЧСС в одном отведении длительностью 18 секунд.

3. Наджелудочковые эктопические комплексы (SVEBs)

Сколько было обнаружено всего SVEBs каждого типа, в частности:

– число одиночных SVEBs;

– число парных SVEBs;

– число серий SVT.

Приведена почасовая таблица событий, в том числе содержащая продолжительность SVT (общее количество кардиоциклов).

4. Желудочковые эктопические комплексы (VERBs)

Сколько было обнаружено всего VEBs каждого типа, в частности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– число одиночных VEBs;

– число парных VEBs;

– число серий по три и более VEBs.

Приведена почасовая таблица событий, в том числе содержащая продолжительность серий (общее количество кардиоциклов).

5. Эпизоды брадикардии

– почасовое представление общего числа эпизодов брадикардии с указанием ЧСС внутри эпизода и продолжительности (число кардиоциклов и длительность, сек.);

– таблица эпизодов и сведения о них (число кардиоциклов и длительность, сек., ЧСС внутри эпизода).

6. Паузы

– число обнаруженных пауз на основании абсолютной пороговой величины;

– почасовое представление общего числа эпизодов пауз

– таблица эпизодов пауз и длительность (в милисекундах).

7. Фибрилляция предсердий

– почасовое представление общего числа эпизодов фибрилляции предсердий;

– таблица эпизодов и их длительность (в минутах).

В случае, если явление не было автоматически обнаружено в записи, в соответствующем разделе будет отображено сообщение «Нарушений не обнаружено».

4.7.3. Примеры ЭКГ

Все клинически значимые выводы сопровождаются примерами ЭКГ. Примеры ЭКГ отражены в заключении с содержательным описанием, а также

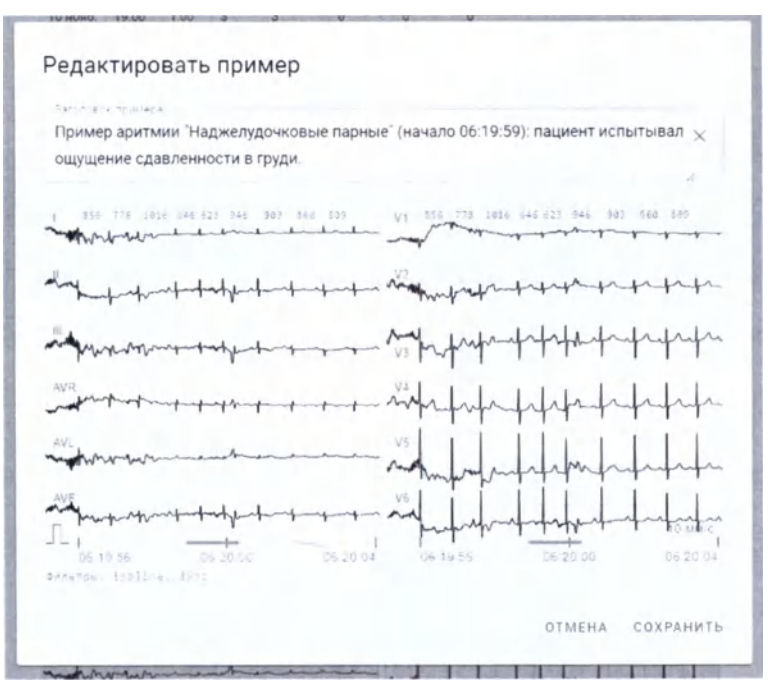
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

содержат дополнительные сведения о фрагменте: конфигурация отведений, время начала фрагмента, масштаб.

Примеры можно скорректировать – изменить описание, удалить или добавить новый пример.

1. Удаление примера ЭКГ. Наведите курсор на заголовок примера слева от него всплывут дополнительные иконки. Нажмите , чтобы удалить пример из заключения.

2. Редактирования описания примера ЭКГ. . Наведите курсор на заголовок примера слева от него всплывут дополнительные иконки. Нажмите , чтобы изменить описание примера. В появившемся окне измените требуемым образом описание и нажмите кнопку «Сохранить».



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Добавление примера ЭКГ в заключение.

Оператор имеет возможность удалять автоматические примеры ЭКГ, а также добавлять новые, сопроводив своими комментариями.

Добавить пример ЭКГ можно двумя способами:

- в таблице обнаруженных событий нарушений ритма (вкладка «Аритмии») выбрать необходимую строчку и кликнуть на последний столбец. Появится значок «добавить пример в заключение».

После его нажатия появится вспомогательное окно с указанием информации о примере (рис. 4.7). Оператор также может добавить в «заголовок примера» комментарий.

После нажатия кнопки СОХРАНИТЬ пример будет сохранен и добавлен в Заключение в соответствующий раздел.

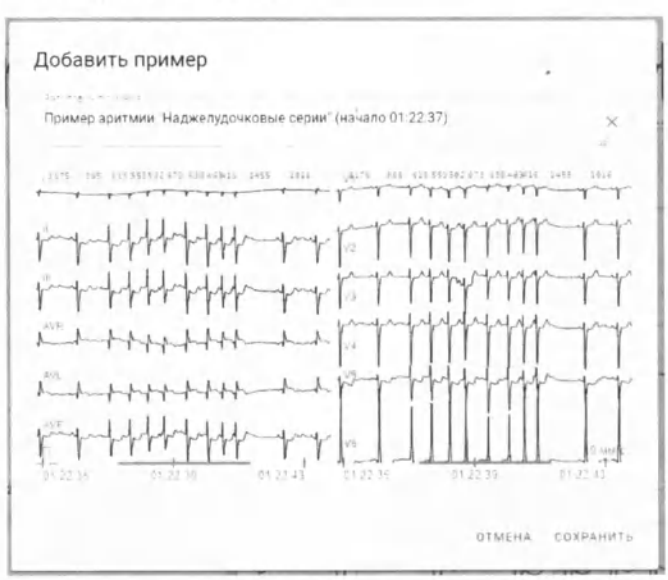


Рисунок 4.7 – Окно добавления примера из списка нарушений.

- с помощью кнопки (для добавления произвольного участка записи, доступно для любой вкладки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После его нажатия появится вспомогательное окно с указанием времени фрагментае (рис. 4.8). Оператор также может добавить в «заголовок примера» комментарий.

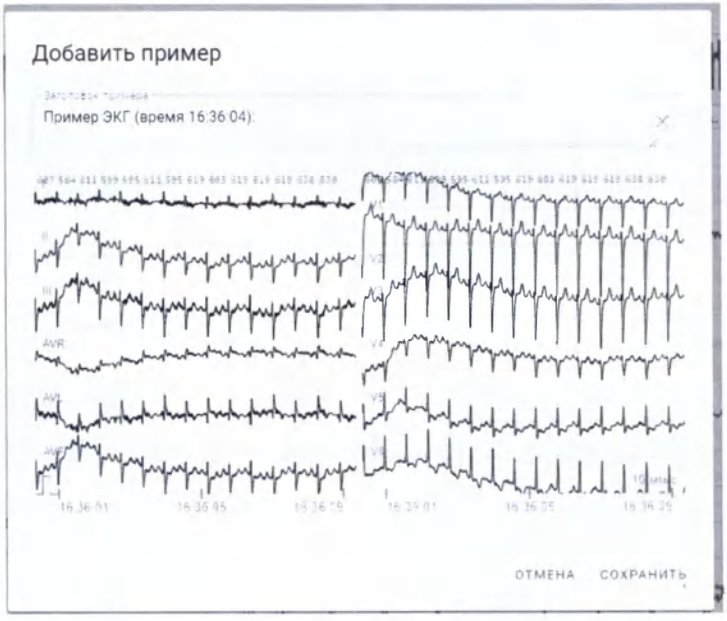


Рисунок 4.8 – Окно добавления примера с произвольным участком записи.

После нажатия кнопки СОХРАНИТЬ пример будет сохранен и добавлен в Заключение.

4.7.4. Редактирование заключения

Для редактирования текста Заключения, расположенного в конце документа, нажмите иконку в верхней левой части страницы либо непосредственно левее поля «Заключение» в конце документа.

В появившемся окне введите текст и нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.

4.7.5. Редактирование сведений о пациенте

Для изменения ФИО, возраста и/или пола нажмите иконку в верхней левой части страницы. В появившемся окне введите данные и нажмите кнопку СОХРАНИТЬ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Данный раздел содержит описание сообщений об ошибках, которые могут быть отображены пользователю при использовании ПО.

Наименование ошибки	Необходимые действия
Рабочий каталог с записями не установлен	Проверьте на корректность пути, указанные в файле настроек и обновите страницу приложения.
File not found	Файл записи не найден – скопируйте файл в рабочую папку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие ПО всем требованиям ТУ 58.29.32.000-011-15192471-2022 при соблюдении условий применения, установленных в данном Руководстве пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – не ограничен в пределах жизненного цикла ПО.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение ПО.

Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность ПО на версиях ОС, дата выхода которых не превышает 5 лет, считая с момента выпуска ПО.

Предприятие-изготовитель уведомляет пользователей о прекращении поддержки ПО по всем доступным каналам связи с пользователями не позднее, чем за 6 месяцев до окончания поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение ПО осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Кардиотехника»

ООО «Кардиотехника»

Юридический адрес: 191187, г. Санкт-Петербург, ул. Моховая, д. 12, литер. А, помещ. часть 1-Н

Тел.: (812) 600-43-74, (921) 363-64-71

Электронная почта: ooo@cardiotech.ru

Сайт: http://www.cardiotech.ru/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

7.1 ПО не предусматривает наличие физических носителей.

7.2 Упаковка не предусмотрена.

7.3 С целью подтверждения идентификации медицинского изделия при нажатии на функциональную кнопку «Справка» на экране пользователя должна быть отображена следующая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- контактные данные предприятия-изготовителя и службы технической поддержки;
- номер версии программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Требования по утилизации – не применимы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 СВЕДЕНИЯ О СООТВЕТСТВИИ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программное обеспечение "KTResult Автоматическая обработка данных" ("KTResult Auto")» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32.000-011-15192471-2022 и в соответствии с требованиями следующих стандартов национальной системы стандартизации:

- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А. МЕТОД РАСЧЕТА ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ (ЧСС)

Значение ЧСС на 10-ти секундном интервале рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{ЧСС} = \frac{60 * Fs * (N - 1)}{\sum_{i=1}^{N} pos_i - pos_{i-1}}$$

где Fs – частота дискретизации, pos_i – позиция i-го комплекса в точках исходного сигнала, N – количество комплексов, попавших в 10-ти секундный интервал.

В расчете ЧСС учитываются только комплексы, пригодные к анализу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью
47 (сорок семь) листов

Генеральный
директор
ООО «Кардиотехника»
Катковский И.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU