Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-01РЭ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 8
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 9
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ 12
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА 14
7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ 14
7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ 18
7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД и ЧП 18
7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ 18
7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ 19
7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ 19
7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ 20
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 20
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 21
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ 25
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА 26
10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА 28
10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ 32
10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ 38
10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД 41
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ 44
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА 45
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ. 45
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА 49
10.10 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 50
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 50
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 51
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ 51
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 52
15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 52
16 УТИЛИЗАЦИЯ 52
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 53
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 53
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 54
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 54
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 55
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01 (монитор ЭКГ, давления, пульса носимый суточный версия 01) предназначен для регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела пациента, а также измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов в течение одних или нескольких суток.

Далее в данном руководстве суточный монитор МЭКГ-ДП-НС-01 будем называть «Монитор».

1.2 Монитор предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля.

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°С до 35°С, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 обеспечивает бифункциональное (одновременное) мониторирование ЭКГ, а также АД и ЧП. Кроме того, монитор МЭКГ-ДП-НС-01 может работать как отдельно в режиме холтеровского мониторирования, так и в режиме суточного мониторирования артериального давления (СМАД). Поэтому применять бифункциональное мониторирование с использованием монитора МЭКГ-ДП-НС-01 можно при решении всех тех задач, для решения которых по отдельности рекомендуется как СМАД, так и холтеровское мониторирование ЭКГ.

Кроме того, одновременное мониторирование ЭКГ и АД дает дополнительные возможности. В частности, регистрация ЭКГ при одновременном мониторировании АД позволяет сопоставлять динамику АД с динамикой формы электрокардиосигнала в момент измерения артериального давления, а также в промежутки времени, предшествующие моменту измерения АД и следующие за моментом измерения АД. В связи с этим появляется возможность решения целого ряда дополнительных диагностических задач.

В соответствии с этим можно сформулировать следующие показания к использованию монитора МЭКГ-ДП-НС-01.

2.1 Показания к применению при решении задач, требующих проведения СМАД

СМАД выполняется в следующих случаях:

а) выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:

- «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертонии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- ложной резистентности к гипотензивной терапии;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) выявление феномена маскированной гипертонии, приводящего к:
- маскированной гипертонии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- маскированной неконтролируемой гипертонии у пациентов, получающих гипотензивную терапию;

в) выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:
- в дневные часы — как к дневной гипертонии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например, постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
- ночной гипертонии;
- нарушениям в степени ночного снижения АД;
- гипертонии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
- нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.

г) выявление повышенной вариабельности АД;

д) более точная оценка эффективности терапии с учетом:
- возможного повышения вариабельности АД;
- равномерности контроля АД в течение суток;
- выявления истинной резистентности к терапии.

е) диагностика АГ и лечение в специальных группах пациентов:
- пожилые люди;
- дети и подростки;
- беременные;
- больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

ж) для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах);

з) при нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

2.2 Показания к применению при решении задач, требующих проведения холтеровского мониторирования

2.2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
в) установленный синдром длительного интервала QT;
г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
б) внезапная одышка;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) вариантная стенокардия;
г) стенокардия покоя;
д) стенокардия напряжения;
е) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:
а) оценка антиаритмического лечения;
б) выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
в) оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
г) оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
д) оценка антиангинальной терапии;
е) оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
ж) оценка работы искусственного водителя ритма;
з) формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
- у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
- при ДКМП и ГКМП;
- при митральных пороках сердца;

б) при заболеваниях с нарушениями вводно-электролитного баланса:
- хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
- терминальная почечная недостаточность;
- артериальной гипертензией:
  - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
  - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности;

в) перед оперативными вмешательствами:
- на сердце;
- на других органах у пожилых людей с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:
а) у больных с диабетической нейропатией;
б) у больных с ночными апноэ;
в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
г) у больных с цереброваскулярными кризами;
д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6 Показания к применению при решении задач, требующих одновременного проведения холтеровского мониторирования и СМАД

Одновременное проведение холтеровского мониторирования и СМАД выполняется для достижения следующих целей:

а) повышения точности измерения средних характеристик АД путем отбраковки результатов измерения АД при нарушениях ритма, в том числе при пароксизмах фибрилляции предсердий;

б) более точного определения АД во время сна путем уточнения самого времени сна с помощью анализа сердечного ритма и отбраковки некоторых результатов измерения АД во время ночного сна, в том числе пиковых повышений АД при частых пробуждениях и ночном вставании, сопровождающихся резким повышением ЧСС и изменением формы ЭКГ;

в) более точного определения среднедневного показателя АД путем отбраковки результатов измерения АД во время дневного сна, искажающих АД;

г) выявления тенденции к снижению АД на высокой ЧСС как признака возможной ишемии миокарда и выявления подъема АД на брадикардии как признака артериальной гипертонии путем сопоставления графиков ЧСС и АД;

д) уточнения причины депрессии сегмента ST и дифференциация ишемии с синдромом напряжения миокарда левого желудочка вследствие резкого подъема АД при неспецифических жалобах на боли в сердце путем сопоставления динамики изменений ЭКГ и АД;

е) дифференциации ишемических изменений сегмента ST и изменений ST, связанных с гипертрофией левого желудочка с помощью анализа влияния индексов нагрузки повышенным давлением на изменения ЭКГ;

ж) выявления риска развития ишемических изменений в сердце и в головном мозгу с помощью оценки влияния индексов нагрузки пониженным давлением на изменения ЭКГ;

з) выявления нарушений суточного ритма АД на ЭКГ в сочетании с ишемическими изменениями ЭКГ с целью коррекции антигипертензивной терапии;

и) анализа изменений ЭКГ при утреннем подъеме АД с целью выявления изменений, характерных для острого коронарного синдрома, и нарушений ритма сердца;

к) выявления связи между нарушениями ритма сердца и динамикой артериального давления;

л) оценки эффективности антигипертензивной терапии и побочных эффектов антигипертензивных препаратов с учетом динамики ЧСС и вариабельности ритма сердца.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Абсолютные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие абсолютные противопоказания при измерении АД:

а) существенные осложнения при предшествующем мониторировании;

б) наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;

в) травмы верхних конечностей, исключающие компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;

г) отказ пациента.

3.2 Относительные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие относительные противопоказания при измерении АД:

а) жалобы пациента на плохую переносимость исследования;

б) уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.;

в) выраженные нарушения ритма и проводимости сердца.

3.3 Противопоказания к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторирования

Противопоказаний к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторирования нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Возможные побочные эффекты измерения АД

Возможны следующие побочные эффекты измерения АД:

а) отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния;

б) возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.;

в) (редко) контактный дерматит;

г) (очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

4.2 Возможный побочный эффект съема ЭКГ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 обеспечивает:

- самотестирование;
- регистрацию ЭКГ;
- регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала ЭКГ 8000 Гц;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;
- измерение частоты пульса;
- регистрацию реопневмограммы;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- запись речевого сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут также изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение.

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

– абсолютной в диапазоне (0,05÷0,50) мВ: ±50 мкВ.

– относительной в диапазоне (0,50÷10,00) мВ: ±5 %.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5÷300,0) мВ: ±5 %.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ.

5.2.10 Постоянная времени тракта ЭКГ: 3,2 с.

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000, 8000 Гц.

5.2.12 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 Характеристики тракта АД и ЧП

5.3.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0..40,0 кПа).

5.3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ±2 мм рт. ст. (±0,27 кПа).

5.3.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.3.4 Время, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

а) в режиме «взрослый» (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 2a), с, не более: 180 с.

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п. 2.7), с, не более: 120 с.

5.3.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8±1 мм рт. ст. (1,07±0,13 кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.3.6 Максимальное рабочее давление в манжете (ГОСТ 28703-90, п. 2.5), мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа);

б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.3.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп.1b): 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п.2.6): 220 мм рт. ст. (29,3 кПа).

5.3.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.3.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин$^{-1}$.

5.3.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

а) абсолютной в диапазоне (20÷50) мин$^{-1}$, не более: ±1 мин$^{-1}$;

б) относительной в диапазоне (50÷240) мин$^{-1}$, не более: ±2 %.

5.3.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.3.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.3.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа) (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 3b), не менее: 25 с.

5.3.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «ПАЦИЕНТ».

5.3.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.3.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторировании.

5.4 Общие характеристики

5.4.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ, результатов измерения АД и служебной информации.

5.4.2 Монитор имеет органы управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.4.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.4.4 Габаритные размеры монитора: 114x72x33 мм.

5.4.5 Масса монитора (без элементов питания): 230 г.

5.4.6 Питание монитора осуществляется от аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера АА или типоразмера ААА.

5.4.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера АА в течение не менее 72 час;
- типоразмера ААА в течение не менее 18 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.4.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до 2,1 ± 0,1 В.

5.4.9 Обеспечивается индикация напряжения питания при установке аккумуляторов или батарей.

5.4.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50 707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.4.11 Средний срок службы мониторов 7 лет.

5.4.12 В мониторе предусмотрены средства защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключениии к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 поставляется в соответствии с таблицей 6.1, принадлежности и расходные материалы поставляются в соответствии с таблицей 6.2.

Количество принадлежностей и расходных материалов к монитору определяется Заказчиком.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР.941311.001-01

Таблица 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Руководство по эксплуатации монитора МЭКГ-ДП-НС-01	ИЮЯР.941311.001-01РЭ
2	Чехол для монитора МЭКГ-ДП-НС-01 с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-01
3	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1**
4	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.014*
5	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.012*
6	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.017*
7	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР.941311.027-02***
8	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР.941311.027-01***
9	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР.941311.027-03***
10	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1**
11	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2**
12	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
13	Датчик тонов Короткова (микрофон)	МГИП.39.00.000**
14	Датчик пульсовой волны ДПВ-2	ДПВ-406233.001**
15	Комплект аккумуляторов	ГОСТ *Р МЭК 61436*
16	Зарядное устройство для аккумуляторов	*Uвх: 220В, 50 Гц*
17	Карта памяти SDHC, 4 ГБ	
18	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC	
19	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе включает в себя ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021
20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ
21	Упаковочный чемодан	ИЮЯР. 941311.020
22	Адаптер беспроводной связи Bluetooth	

** с монитором поставляются один-два кабеля, остальные кабели допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных кабелей в течении всего срока эксплуатации монитора.*

*** поставляется по требованию заказчика.*

**** с монитором поставляются одна, две манжеты, остальные манжеты допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных манжет в течении всего срока эксплуатации монитора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

На рис.1 показан внешний вид монитора МЭКГ-ДП-НС-01.

На передней панели монитора расположен дисплей с органами управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на этом дисплее. На дисплее отображается ЭКГ, регистрируемая у пациента, измеренные значения АД, режимы работы монитора и другая служебная информация. Одновременно на дисплее может отображаться ЭКГ только в трёх отведениях. В случае регистрации монитором ЭКГ в 12 отведениях отображение ЭКГ на дисплее осуществляется группами по три (I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6) с переключением отображаемых отведений с помощью кнопки «ПАЦИЕНТ», находящейся на передней панели монитора. Отображение всех отведений ЭКГ на дисплее монитора позволяет выполнять оценку качества регистрируемых монитором сигналов ЭКГ (проведение функциональной пробы) без подключения его к обрабатывающему комплексу, что позволяет устанавливать монитор на пациента вдали от обрабатывающего комплекса (в палате, на дому и других местах). Для удобства оценки уровня сигнала ЭКГ на дисплее при отображении ЭКГ отображается контрольный милливольт (амплитуда), масштаб которого можно изменить длительным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ»  .

Задание различных режимов работы монитора, в частности установка монитора в режим записи ЭКГ, АД или ЭКГ+АД, выполнение функциональной пробы, регистрация импульсов искусственного водителя ритма, регистрация реопневмограммы, включение датчика движения, запись звуковой метки, удаление текущей записи, осуществляется с помощью кнопки «ПАЦИЕНТ»  и сенсорного дисплея. В процессе мониторирования на дисплее после длительного (5 сек) нажатия на кнопку отображается в течение 10 секунд статус записи: тип исследования и дополнительно записываемые сигналы, длительность записи, напряжение источника питания, текущее время.



Рисунок 1



Рисунок 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3а



Рисунок 3б



Рисунок 3в

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем «ЭКГ» для подключения кабеля пациента, разъем «АД» для подключения дополнительных датчиков: датчика тонов Короткова (ДТК) - микрофон, Рисунок 3б, либо датчика пульсовой волны (ДПВ), (Рисунок 3в), штуцер «МАНЖЕТА» для подключения манжеты (Рисунок 3а) и кнопка «ПАЦИЕНТ» . К разъему «ЭКГ» могут быть подключены три вида кабелей - двухканальные (Рисунок 4), трехканальные (рисунок 5) и двенадцатиканальные (Рисунок 6). Кабели пациента могут быть как с защитой от воздействия кардиодефибриллятора, так и без неё. Дополнительные датчики, поставляемые опционально и подключаемые к разъёму «АД», микрофон и ДПВ обеспечивают измерение АД аускультативным и квазиаускультативным методом соответственно. Распознавание вида подключенного к монитору кабеля ЭКГ и дополнительного датчика осуществляется монитором автоматически.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом), обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений (меток) в процессе мониторирования. В качестве звуковых меток могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторирования информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений. В дальнейшем при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «ПАЦИЕНТ» снабжена светодиодом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит зелёным светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.



Рисунок 4



Рисунок 5



Рисунок 6

На нижней стороне монитора (рисунок 7) размещен слот для карты памяти и технологический разъем mini-USB для подключения к компьютеру по USB интерфейсу через устройство с гальванической развязкой.

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 8). Расположение элементов питания изображено на днище батарейного отсека. Для удобства извлечения элементов питания из гнезд отсека при их замене между ними и дном батарейного отсека проложена ленточка (тесьма). Чтобы исключить перемещение элементов питания в процессе мониторирования, на крышке батарейного отсека укреплена фиксирующая полоска.



Рисунок 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8

Монитор носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 9) и внешний (Рисунок 10), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 9, датчик Bluetooth справа внизу), либо отдельно (Рисунок 11), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.



Рисунок 9



Рисунок 10



Рисунок 11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, сигналы с соответствующих датчиков при измерении АД, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

Измерение АД может осуществляться осциллометрическим, аускультативным (с использованием микрофона), либо квазиаускультативным (с использованием датчика пульсовой волны) методами. Измерение АД осциллометрическим методом осуществляется всегда, а измерение аускультативным или квазиаускультативным методом - в зависимости от того, какой датчик подключён к монитору (микрофон или ДПВ). Интервалы между автоматическими измерениями АД устанавливаются отдельно для дня, ночи и нескольких дополнительных промежутков времени.

7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД и ЧП

Измерение АД может производиться тремя методами: осциллометрическим, аускультативным и квазиаускультативным. Измерение АД и ЧП осциллометрическим методом производится по осцилляциям (пульсациям) давления в манжете, связанного с пульсациями давления в плечевой артерии пациента и не требует установки дополнительного датчика. Для измерения АД и ЧП аускультативным и квазиаускультативным методами на артерию под компрессионную манжету устанавливается дополнительный датчик: датчик тонов Короткова (микрофон) или датчик пульсовой волны соответственно. Одновременно с измерением АД производится измерение ЧП по тем сигналом, которые поступают в монитор при измерении АД. Величина ЧП определяется методом усреднения мгновенных значений ЧП, вычисляемых как величина, обратная периоду между двумя соседними ударами пульса, регистрируемых в процессе измерения АД. В настоящем РЭ при указании на характеристики АД будем подразумевать характеристики АД и ЧП, а при указании на измерение АД будем подразумевать измерение АД и ЧП.

7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

Основная идея метода хорошо известна врачам и состоит в следующем. На плечо пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое давление пациента. Затем воздух из манжеты постепенно стравливается. При этом в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти малые изменения, называемые "осциллометрическим пульсом", регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Микропроцессор прибора анализирует зависимость амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете и определяет значения систолического, диастолического и среднего артериального давления пациента.

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт.ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму двух обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор немного уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая - диастолическое.

В приборе предприняты специальные меры для повышения точности измерений у пациентов с сильными дыхательными волнами артериального давления.

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Минимальная величина ступени снижения давления в манжете 4 +/- 1 мм рт.ст, что делает стравливание практически непрерывным. За счет этого, наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается и микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете ступенчато или плавно снижают с равной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порциальным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков (ДПВ, рис 3в), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищён от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Монитор для одновременной регистрации ЭКГ и АД, также может быть использован для регистрации только ЭКГ или только АД, причем измерение АД может осуществляться либо двумя методами (осциллометрическим и аускультативным или осциллометрическим и квазиаускультативным), либо только одним осциллометрическим методом.

Кардиосигналы, регистрируемые в двух, трёх, двенадцати отведениях, результаты измерения АД, сигналы АД (осцилляции, тоны Короткова, пульсовые волны, изменения давления в манжете), реопневмограмма, сигналы с датчика движения/положения, метки пациента, а также изменения напряжения источника питания записываются на карту памяти.

По окончании регистрации записанные на карту памяти, данные через картридер передаются в обрабатывающий комплекс, выполненный на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи ЭКГ и АД составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, таблиц измерений АД, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента (Рисунок 24, Рисунок 25). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

8.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора обеспечивается только в случае подключениия к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94.

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа  .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Установка программного обеспечения

9.1.1 Монитор МЭКГ-ДП-НС-01 работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Союз» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЕТ».

9.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-ДП-НС-01. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие стартового комплекта для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

9.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, приводом DVD-RW, операционная система Windows 7;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

9.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса запустите программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

9.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс «Союз», «Нагрузочная проба» и/или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

9.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

9.2 Регистрация программного обеспечения

9.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.
-

9.3 Подготовка к работе монитора

9.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

9.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

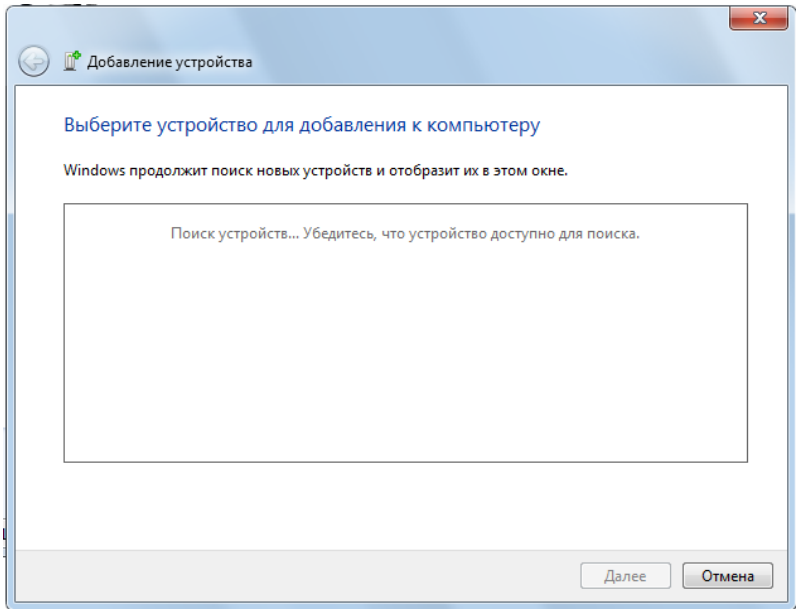
9.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.

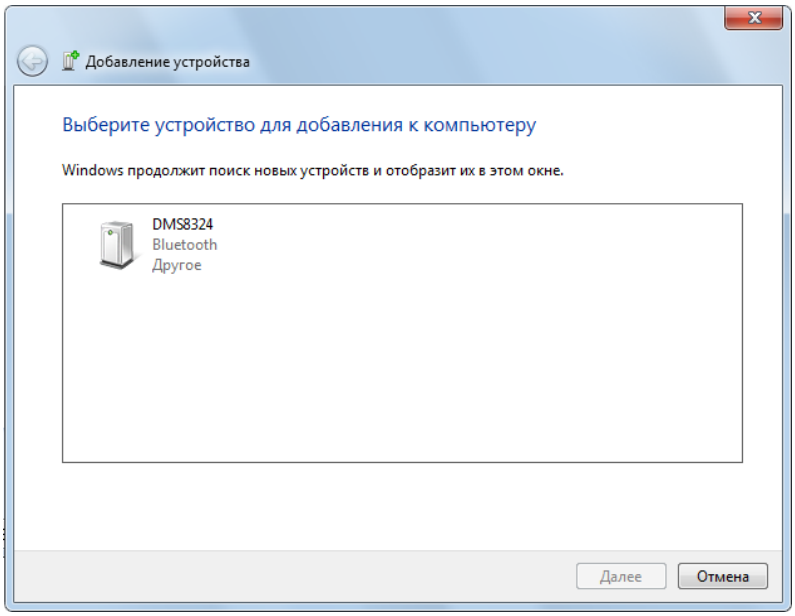
2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1.7, стр. 34, включите bluetooth в мониторе.

3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

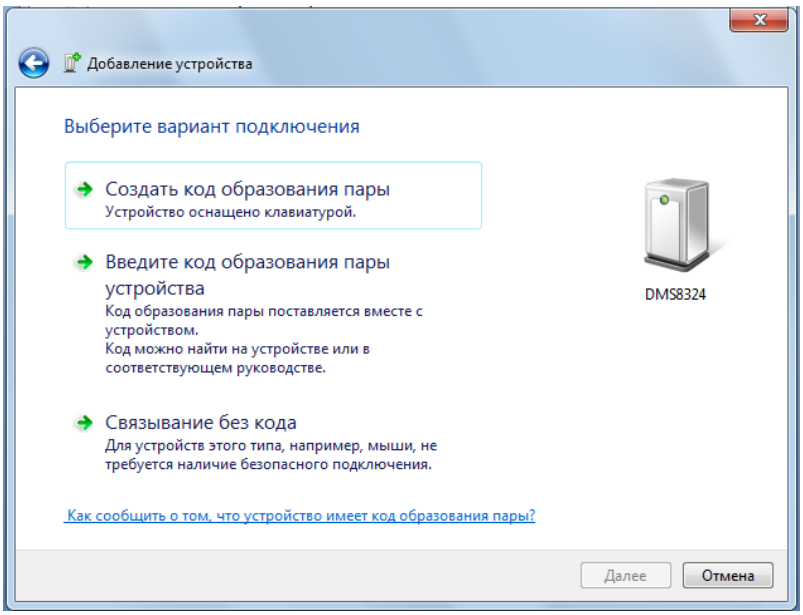


4) Убедитесь, что монитор включении в нем выбран режим «Blutooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn…n, где nn…n – серийный номер монитора.

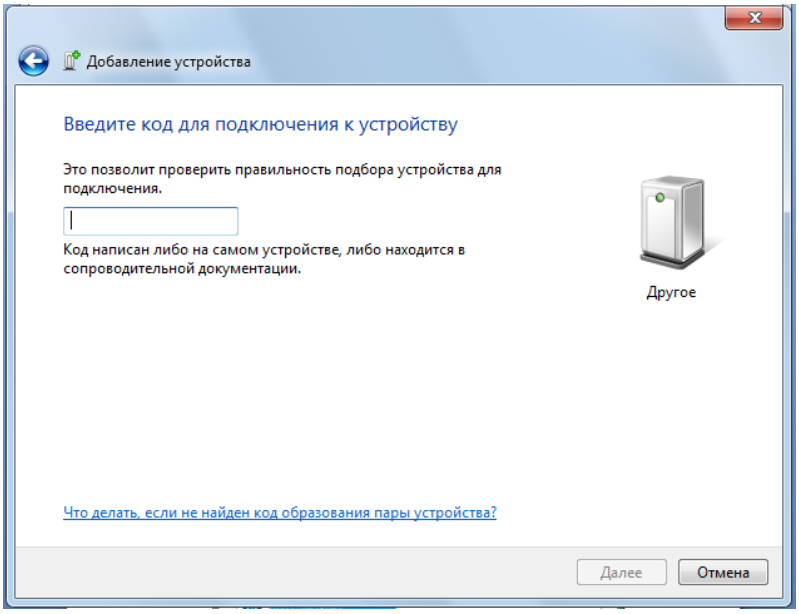


5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

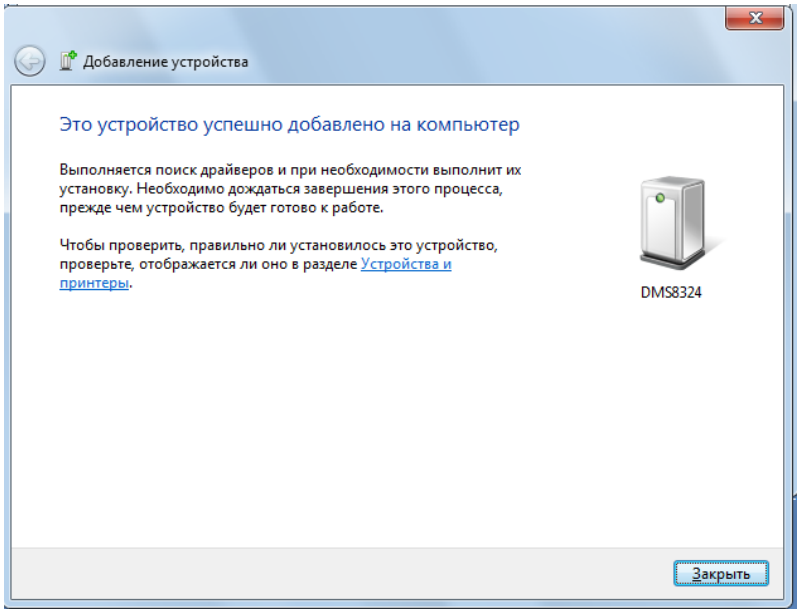


6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов (ЭКГ, АД, ЭКГ+АД), то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 12), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью компьютера (см. п.10.10, стр. 50). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но крайне рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов, интервалы времени между измерениями АД и т.д.) Обратитесь к разделу 10.2, стр. 28.

Примечание: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth (п. 10.2, стр. 28), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

Примечание 1: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания Вы можете использовать Alkaline батареи размером AA. Однако батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.

10.1.2 Вставьте карту памяти (Рисунок 12) в слот монитора (Рисунок 13а) и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксируется (Рисунок 13б).



Рисунок 12



Рисунок 13а



Рисунок 13б

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.3 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера ААА, предварительно установите их в переходник аккумуляторов ААА в АА). Проследите, чтобы матерчатая лента была под аккумуляторами (батареями), что в дальнейшем позволит с помощью этой ленты легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Если суммарное напряжение источников питания будет ниже 2,1±0,1 В, то монитор издаст три коротких звуковых сигнала, а индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зелёным светом. При этом дисплей монитора будет погашен. Если суммарное напряжение источников питания будет выше 2,1±0,1 В, монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - главный экран с информацией. Индикатор на кнопке в этом режиме мигает зеленым светом с частотой один раз в секунду.

Примечание: *Если в течение примерно 10 секунд никаких действий с монитором не производится, то дисплей монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку, чтобы дисплей засветился. При этом на дисплее отобразится главный экран с информацией.*

10.1.5 На главном экране в двух нижних из пяти строк всегда отображается напряжение батареи или аккумуляторов (в строке «БАТАРЕЯ», в вольтах) и время (в строке «ВРЕМЯ», в часах и минутах).

Примечание: *Если напряжение аккумуляторов менее 2,7±0,1 В, то данные аккумуляторы не пригодны для мониторирования ЭКГ и АД в течение суток. В этом случае замените аккумуляторы на более заряженные.*

10.1.6 Если в мониторе нет карты или карта не отформатирована специальной утилитой, поставляемой в составе обрабатывающего комплекса, то в строке «ЗАПИСЬ» будут отображены символы «--:--», а в верхней строке – надпись «НЕТ ДМС КАРТЫ». При этом переход в главное меню невозможен.

10.1.7 Если в монитор вставлена карта без записи, то в строке «ЗАПИСЬ» будут отображены символы «00:00», а в верхней строке – надпись «ЭКГ» или «АД», в зависимости от того, какой сигнал записывался на этом мониторе в предыдущий раз. Если в предыдущий раз записывались сигналы и ЭКГ, и АД, то в первой строке будет надпись «ЭКГ», а во второй - надпись «АД».

10.1.8 Если в монитор вставлена инициализированная карта (см. п. 10.2, стр. 28), то в строке «ЗАПИСЬ» будут отображены символы «ФИО», что означает, что карта инициализирована, но запись ещё не производилась. При этом в первых двух строках будут перечислены названия сигналов, выбранных для записи при инициализации монитора, в сокращенном виде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

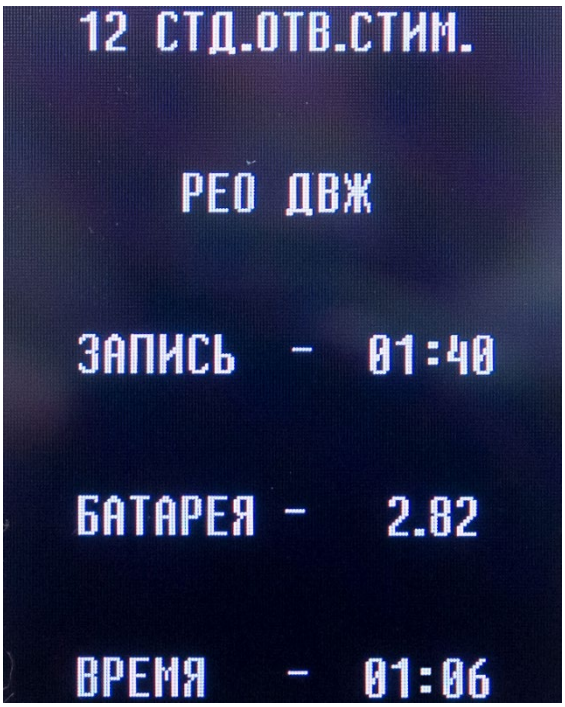


Рисунок 14

Список сокращений:

- 12 СТД.ОТВ. – запись ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях;

- 3 ГР.ОТВ./ 2 ГР.ОТВ. - запись ЭКГ в трёх/двух грудных отведениях;

- СТИМ. – запись сигналов кардиостимулятора;

- РЕО – запись сигнала реопневмограммы;

- ДВЖ – запись сигналов с датчика движения;

- АД – измерение артериального давления и частоты пульса и запись соответствующих сигналов.

10.1.9 Если в мониторе установлена карта с записью, то на главном экране отобразится длительность записи в строке «ЗАПИСЬ», а верхних двух строках перечислены записанные сигналы в сокращенном виде. Пример главного экрана изображен на Рисунке 14.

10.1.10 Нажатие в любом месте на светящийся дисплей вызывает переход на экран главного меню. Он состоит из пяти строк: «ЗАПИСЬ», «УДАЛЕНИЕ», «ФУНКЦ.ПРОБА», «BLUETOOTH», «НАЗАД». Нажатие на строку вызывает соответствующую содержанию строки реакцию монитора.

10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.2.1 Есть два способа инициализации монитора для проведения нового исследования, рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью bluetooth-адаптера): Включите режим bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ» далее нажмите пальцем на дисплей монитора для вызова экрана меню, где нажатием выберите пункт «BLUETOOTH», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «BLUETOOTH ВКЛ.», после чего дисплей погаснет для экономии потребления энергии, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.2.2 (Стр.29). После инициализации режим bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём однократного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «BLUETOOTH ВЫКЛ.»

Способ 2 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 9, Рисунок 10) в слот с надписью SD/SDXC/SDHC/MMC), лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно пункту п. 10.2.2 (Стр.29).

После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.2.2 Запустите программу «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране видеомонитора ПК отобразится панель Инициализация монитора.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth, то программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-ДП-НС-01) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение Нет связи с монитором, в этом случае убедитесь, что bluetooth в мониторе включен. Если оставить bluetooth монитора включенным на время (до 5 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.2.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторирования, программа выдаст предупреждение в панели Очистка памяти.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку OK в панели Очистка памяти. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку Отмена в панели Очистка памяти, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК (см. п. 10.6, стр. 44), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.4 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели Инициализация монитора. Обязательной вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже (например, после того, как монитор будет установлен на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

10.2.5 Заполнение полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, История болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация осуществляйте выбором мышью соответствующего поля и вводом в это поле с клавиатуры требуемой буквенно-цифровой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

10.2.6 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте с клавиатуры.

Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

1) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».

2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

10.2.7 Ввод информации в поля Рост (см) и Вес (кг) осуществляйте аналогично вводу даты рождения.

10.2.8 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели Исследование.

10.2.9 Вначале задайте режим регистрации: одновременная регистрация ЭКГ и АД, регистрация только ЭКГ или регистрация только АД. Задание этих режимов осуществляйте из выпадающих списков, которые формируются при активировании кнопки  , размещенной справа в полях Регистрация ЭКГ и Мониторирование АД. По умолчанию задается режим одновременной регистрации ЭКГ и АД, причем измерение АД может осуществляться двумя методами.

10.2.10 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторирования, который отображается в поле Профиль мониторирования АД. Исходно в программе установлено два профиля мониторирования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки  , расположенной справа от названия профиля. Для просмотра параметров мониторирования выбранного профиля активируйте мышью клавишу Настроить..., расположенную справа от окна с названием профиля мониторирования. На экране видеомонитора ПК отобразится панель Профили мониторирования АД с параметрами мониторирования.

Вы можете создать, сохранить и удалить другие удобные для Вас профили мониторирования, если воспользуетесь кнопками  в панели Профили мониторирования АД.

Вы можете скорректировать параметры мониторирования (начальный уровень давления в манжете, ступенька стравливания, максимальное давление в манжете) для конкретного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования мышью кнопок , расположенных справа от значений параметров. Вы можете также установить различные варианты помехоустойчивого режима, активировав соответствующие кнопки в поле Помехоустойчивый режим. После всех коррекций активируйте клавишу Ok в панели Профили мониторирования АД.

Примечание: Изменение параметров мониторирования и установку различных вариантов помехоустойчивого режима осуществляйте очень аккуратно, и делайте это только после приобретения определенных навыков работы с монитором.

10.2.11 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки в поле Звуковой сигнал и последующим выбором требуемого режима.

10.2.12 Аналогичным образом в поле Индикация АД установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора отображаются результаты измерения, причем вначале отображаются результаты измерений осциллометрическим методом, а затем – аускультативным (квазиаускультативным).

10.2.13 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществляет повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования мышью кнопок в поле Порог повторных измерений АД.

Примечание: Очень внимательно относитесь к установке порога повторных измерений. Это особенно важно для пациентов, у которых давление является высоким и быстроменяющимся.

10.2.14 Заполните поля Рука, Манжета. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в другое удобное для врача время. Выбор руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки в соответствующем поле.

10.2.15 Активированием кнопок , установите планируемое время сна и интервалы измерений АД днем и ночью (заполните поля Планируемое время сна и Частота выполнения измерений АД (мин)).

10.2.16 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель Дополнительный интервал, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу Ok. В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

10.2.17 Укажите из выпадающего списка в поле Кардиостимулятор тип используемого у пациента кардиостимулятора.

10.2.18 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации («Движение пациента», «Реопневмограмма»).

На этом задание параметров работы монитора заканчивается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.19 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.2.20 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью клавишу Ok в панели Инициализация монитора. При этом через несколько секунд на экране видеомонитора ПК отображается панель Данные для журнала регистрации с указанием основных параметров инициализации. При активировании мышью клавиши OK информация из ПК передается на карту памяти и процедура инициализации завершается.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу OK в панели Инициализация монитора, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель Ошибка с сообщением Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.2.21 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК п.10.3.1, стр. 32, то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «bluetooth». Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «bluetooth», если он включен.

10.2.22 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7, стр. 45, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.3.2, стр. 36 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.4, стр. 38.Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования с карты памяти в ПК.

10.2.23 Если после выполнения инициализации монитора от ПК вы попытаетесь изменить настройки монитора вручную, то Вы сможете это сделать только после удаления информации из монитора (появляется сообщение «удалите запись») и, следовательно, после отмены всех установок при инициализации от ПК.

10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем, как начать мониторирование, рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых на пациенте. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-ДП-НС-01 может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

10.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.3.1.1 Включите монитор в соответствии с п. 10.1 (Стр. 26). Монитор находится в дежурном режиме, на дисплее отображается информация о мониторе и кнопка пациента на верхней панели монитора мигает зеленым светом. В строке «ЗАПИСЬ» может отображаться любая длина записи в диапазоне нескольких суток, в том числе и 00.00, или символы «Ф.И.О» (монитор инициализирован).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.1.2 При измерении АД аускультативным, квазиаускультативным методом установите на руке пациента манжету с датчиком тонов Короткова или датчиком пульсовой волны и подключите её к монитору. При этом соблюдайте следующие правила.

1) Манжета с датчиком пульсовой волны или микрофоном обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета с датчиком может быть наложена и на правую руку.

2) Определите и при необходимости пометьте место размещения датчика тонов Короткова или датчик пульсовой волны на руке пациента. Датчик пульсовой волны или микрофон должен находится точно над плечевой артерией и на расстоянии примерно равном 1/3 ширины манжеты от нижнего края манжеты.

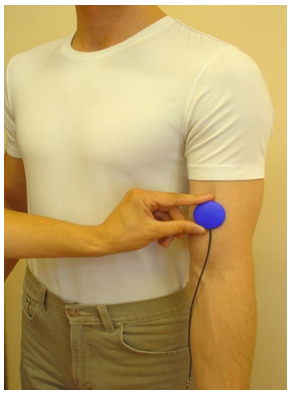


Рисунок 17

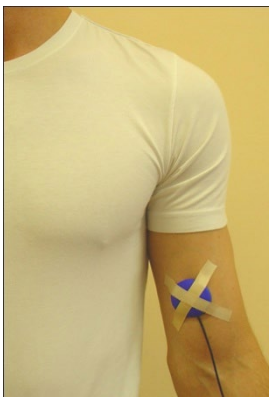


Рисунок 18

3) Установите датчик пульсовой волны или микрофон на отмеченное место таким образом, чтобы провод от датчика (микрофона) был направлен вниз (Рисунок 17);

4) Закрепите датчик пульсовой волны или микрофон пластырем на руке пациента (Рисунок 18);

5) Зафиксируйте на руке пациента манжету соединительным шлангом вверх (Рисунок 19). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторирования.

6) Подсоедините штуцер от трубки манжеты и разъем от датчика пульсовой волны или микрофона соответственно к штуцеру и разъему, расположенным на передней панели монитора. Чтобы исключить обрыв провода от разъема датчика пульсовой волны или микрофона, при подсоединении руководствуйтесь следующим правилом. Вначале к монитору подключается трубка манжеты (Рисунок 20), а затем разъем датчика пульсовой волны или микрофона (Рисунок 21). Отсоединение осуществляется в обратном порядке.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно, но без значительных усилий и сильных вращений.



Рисунок 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7) Для исключения перемещения манжеты во время мониторирования можете закрепить манжету на руке пациента с помощью фиксатора, входящего в комплект поставки монитора (Рисунок 22).



Рисунок 20



Рисунок 21

10.3.1.3 При измерении АД только осциллометрическим методом используйте манжету без датчика пульсовой волны или микрофона и накладывайте ее непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.



Рисунок 22

10.3.1.4 После того, как Вы наложили манжету на руку пациента, рекомендуется выполнить контрольные измерения АД (раздел 10.5, Стр. 41).

10.3.1.5 В соответствии с п. 10.8, стр. 45, наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.3.1.6 Подключите кабель пациента к монитору, установите соединение монитора с компьютером.

10.3.1.7 Включите режим bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав кнопку «ПАЦИЕНТ», после отображения экрана информации на дисплее, вызовите главное меню нажав пальцем (стилусом) в любом месте дисплея, далее в главном меню выберите строку «bluetooth» нажав на неё пальцем (стилусом), при этом на дисплее отобразится сообщение «Bluetooth ВКЛ.». После чего дисплей погаснет, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным не мигающим светом.

10.3.1.8 Для выполнения функциональной пробы активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

командной строки с иконкой). На экране видеомонитора ПК отобразится окно Функциональная проба.

Окно состоит из четырех частей:

1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью “Функциональная проба”. Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

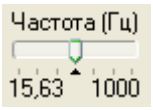
2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:

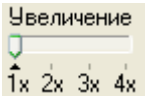
 - просмотр сигналов в режиме осциллографа;

 - просмотр сигналов в режиме бегущей волны;

 - «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется отображение сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью мыши и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

Давление, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Настройка, Закрыть, Измерить АД С помощью клавиши Настройка осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Другие клавиши описаны ниже.

3) Окно для просмотра сигналов ЭКГ и АД. В верхней части окна отображаются сигналы ЭКГ, а в нижней – сигналы АД.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.3.1.9 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.3.1.10 Активируйте мышью в панели управления клавишу Измерить АД. Монитор начнет осуществлять накачку воздуха в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения по осциллометрическому и аускультативному (квазиаускультативному) методу.

Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле Результат измерения АД.

10.3.1.11 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить. Если этими мероприятиями добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь добиться их улучшения путем изменения положения манжеты на руке, удалением одежды из-под манжеты (т.е. постановкой манжеты на голое тело) или проведением измерения на другой руке.

10.3.1.12 Для завершения функциональной пробы нажмите в панели управления клавишу Закрыть и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно Функциональная проба с экрана видеомонитора ПК будет убрано. Нажмите один раз на кнопку «ПАЦИЕНТ» для отключения режима bluetooth в мониторе. Он готов для установки на пациента.

10.3.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.3.2.1 Включите монитор в соответствии с п.10.1 (Стр. 26).

10.3.2.2 Установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 33).

10.3.2.3 В соответствии с п. 10.8 (Стр. 45) подключите кабель пациента к одноразовым электродам и наложите электроды на кожу пациента.

10.3.2.4 Подключите кабель пациента к разъёму ЭКГ монитора.

10.3.2.5 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» (при необходимости).

10.3.2.6 Вызовите экран главного меню нажав на дисплей, в главном меню нажмите пальцем (стилусом) на строку «ФУНКЦ. ПРОБА». После чего на дисплее отобразится экран функциональной пробы, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится красным светом.

Примечание: Если на дисплее отображается экран главного меню и в течение примерно 10 секунд никаких действий с монитором не производится, то экран монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку, чтобы экран засветился. При этом на дисплее отобразится главный экран с информацией.

10.3.2.7 После запуска функциональной пробы на дисплее отобразится сообщение о типе кабеля пациента, подключенного к монитору (двухканальный, трехканальный, двенадцати канальный) и затем, через несколько секунд, отобразится сигнал ЭКГ, регистрируемый в отведениях (единовременно на дисплее отображается регистрация ЭКГ по трём каналам). Слева на дисплее отображается контрольный милливольт. Переключение отведений осуществляйте с помощью кратковременного нажатия кнопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ПАЦИЕНТ». В процессе отображения ЭКГ Вы можете изменить масштаб (усиление, ослабление) отображаемого сигнала ЭКГ и контрольного милливольта коснувшись экрана и выбрав кнопку со значением «К.У.».

Примечание: Если кабель пациента к монитору не подключен, то на дисплее отобразится сообщение «ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПОДКЛЮЧЕНЫ» и монитор снова перейдет в режим отображения главного меню.

10.3.2.8 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями (см. п. 10.3.1.9, стр. 35). и повторите функциональную пробу.

10.3.2.9 Выход из режима отображения ЭКГ будет произведен автоматически через 30 секунд после последнего нажатия на кнопку. Либо для более раннего выхода из режима отображения ЭКГ кратковременно нажимайте кнопку «ПАЦИЕНТ» до появления экрана со строкой «ВЫХОД», затем длительным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществите выход. На дисплее отобразится главное меню.

10.3.2.10 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторирования, но и в любое время в процессе мониторирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ и АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ и АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования и дневник пациента.

10.4.1 Если Вы планируете записывать ЭКГ, подключите кабель пациента к монитору. Если Вы планируете мониторирование АД, установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 33). Переведите монитор в режим записи ЭКГ и/или АД следующим образом.

10.4.2 Разблокируйте экран нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ» . На экране информации нажмите пальцем(стилусом) на дисплей в произвольном месте, для вызова главного меню.

10.4.3 В главном меню нажмите на строку «ЗАПИСЬ». Если монитор не инициализирован, то отобразится экран выбора записываемых сигналов: строки «ЭКГ», «СТИМУЛ», «РЕОПНЕВМОГРАММА», «ДВИЖЕНИЕ», «АД», которые с помощью нажатия на них можно пометить «галочками», а также кнопки действия «НАЗАД» и «ВПЕРЕД». Экран выбора записываемых сигналов изображен на Рисунке 23. Помеченные сигналы будут записываться при мониторировании. Нажмите на кнопку «ВПЕРЕД» для начала мониторирования.

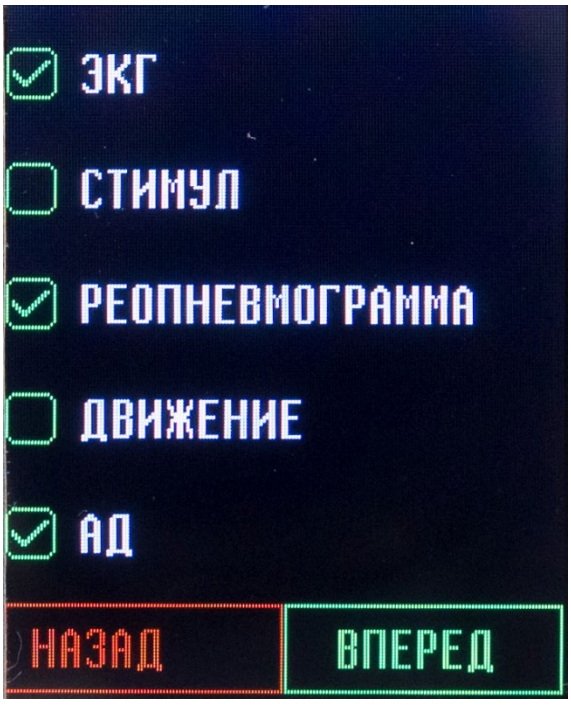


Рисунок 23

10.4.4 Если монитор уже был инициализирован с помощью ПК, то экран выбора записываемых сигналов будет пропущен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.5 На дисплее отобразится строка «НАЧАТЬ ЗАПИСЬ?». И кнопки «НЕТ», «ДА». Если вы нажали кнопку «ДА» и в списке записываемых сигналов присутствует «ЭКГ», то на дисплее будет отображаться сообщение о типе подключенного кабеля пациента в течение 5 секунд. После чего на дисплее отобразится экран информации в режиме записи, где буквы первых двух строк станут желтыми, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом один раз в секунду. Если никаких действий с кнопкой или экраном не производится, то через 10 секунд дисплей гаснет.

> ***Примечание:*** Если к монитору не подключен кабель пациента, то на дисплее отобразится сообщение «ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПОДКЛЮЧЕНЫ». После чего, если монитор не инициализирован, отобразится экран выбора записываемых сигналов, а если инициализирован – главное меню. Повторите свои действия, начиная с пункта 10.4.1, стр. 38.

10.4.6 В процессе мониторирования на дисплее монитора в строке «ЗАПИСЬ» будет отображаться текущая длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах, в строке «БАТАРЕЯ» - текущее напряжение источника питания, а в строке «ВРЕМЯ» - текущее время.

10.4.7 Вложите монитор в чехол и закрепите чехол с помощью поясного и плечевого ремней на пациенте (Рисунок 24, Рисунок 25).

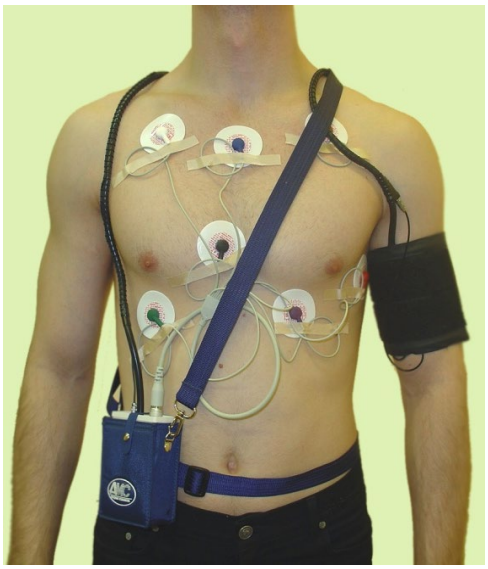


Рисунок 24



Рисунок 25

10.4.8 В процессе мониторирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» может, не дожидаясь планового, запустить внеочередное измерение АД, если в исследовании задана запись сигналов АД, и/или сделать отметку на сигнале ЭКГ. Кратковременное нажатие на кнопку «ПАЦИЕНТ» при запуске внеочередного измерения сопровождается коротким звуковым сигналом. Если по какой-либо причине пациенту требуется прервать как внеочередное, так и плановое измерение, необходимо во время измерения нажать на кнопку до появления звукового сигнала. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.4.9 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

метка пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, дважды кратковременно нажмите на кнопку с коротким интервалом между нажатиями. Индикатор на кнопке загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре передней панели. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

10.4.10 Вынув монитор из чехла можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а также войти в меню в режиме мониторирования. Для этого разблокируйте экран удерживая нажатой кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение 7 секунд, до появления экрана информации, далее нажмите на дисплей монитора, для вызова меню в режиме записи.

10.4.10.1 Если записываются сигналы и ЭКГ, и АД, то меню содержит строки: «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ», «ФУНК. ПРОБА ЭКГ», «ОСТАНОВИТЬ АД» и «ВЫХОД». Это меню изображено на Рисунке 26.

10.4.10.2 Если Вы хотите записать речевое сообщение, нажмите на строку «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ». Когда индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» загорится красным не мигающим светом, произнесите речевое сообщение. Завершить запись звуковой метки можно нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ», либо по истечении 30 секунд она завершится автоматически.

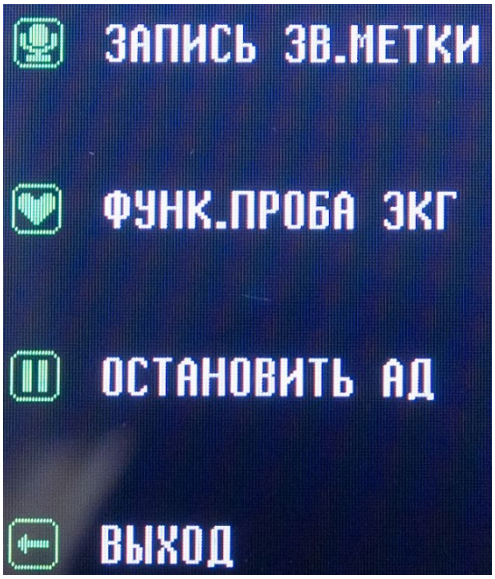


Рисунок 26

10.4.10.3 Если Вы хотите проверить качество записываемых сигналов ЭКГ, нажмите на строку «ФУНК. ПРОБА ЭКГ». Одновременно на дисплее отображается ЭКГ регистрируемая в трёх отведениях. Если идет 12-ти канальная запись, переключение отведений Вы можете осуществлять с помощью кратковременного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ», а изменение усиления сигнала ЭКГ и контрольного милливольта – с помощью длительного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ». Возврат из режима функциональной пробы осуществляйте кратковременным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ», до появления экрана «ВЫХОД», затем длительным нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществите возврат на экран меню в режиме записи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.10.4 Если Вы хотите остановить регистрацию АД, нажмите на строку «ОСТАНОВИТЬ АД». Плановых и внеочередных измерений АД производиться не будет, но регистрация ЭКГ и других сигналов будет продолжаться. Содержание строки изменится на «ВОЗОБНОВИТЬ АД». В любой момент времени Вы можете возобновить регистрацию АД, выйдя в меню в режиме записи, и нажав на эту строку.

10.4.10.5 Выход из меню осуществляется нажатием на строку «ВЫХОД».

10.4.10.6 Если записываются сигналы только ЭКГ, то меню содержит строки: «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ», «ФУНК. ПРОБА ЭКГ» и «ВЫХОД». Их функции аналогичны описанным выше.

10.4.10.7 Если записываются сигналы только АД, то меню содержит строки: «ЗАПИСЬ ЗВ.МЕТКИ», «ИЗМЕРИТЬ АД», «ОСТАНОВИТЬ АД» и «ВЫХОД». Нажатие на строку «ИЗМЕРИТЬ АД» аналогично запуску внеочередного измерения АД по кнопке (п.10.4.8, стр. 39). Отличие заключается в том, что экран включен и на нём отображаются: во время измерения – текущее давление в манжете, по окончании измерения – результаты измерения, сначала полученные осциллометрическим, а потом дополнительным (если задано) методами. Результаты измерений содержат значения систолы, диастолы и частоты пульса или при неудачном измерении - трёхзначный код ошибки с символом «Е» в начале. Перечень кодов ошибок приведен в Таблице 10.1, стр. 43. Нажатие на строку «ОСТАНОВИТЬ АД» отличается от п.10.4.10.4, стр. 41. При нажатии на эту строку монитор останавливает отсчёт длительности записи и переходит в дежурный режим с отображением главного экрана информации. Индикатор на кнопке начинает мигать зеленым светом. Возобновить регистрацию АД, не удаляя результаты предыдущих измерений, Вы можете через главное меню, нажав на строку «ЗАПИСЬ» (п.10.4.3, стр. 38). При этом вместо экрана со строкой «НАЧАТЬ ЗАПИСЬ?», появится экран со строкой «ПРОДОЛЖИТЬ ЗАПИСЬ?».

10.4.11 Если в процессе мониторирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.4.12 Если напряжение батарей понизилось до 2,1 В, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторирование.

10.4.13 Если производилась запись ЭКГ, то для завершения мониторирования отсоедините кабель пациента от монитора. Если производилась запись только АД, то завершить мониторирование можно через меню в режиме записи (п. 10.4.10, стр. 40 и п.10.4.10.7, стр. 41). На дисплее монитора отобразится главный экран с информацией. Завершить мониторирование можно, просто вынув батареи из батарейного отсека.

10.4.14 Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батареи из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора.

10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как в начале мониторирования, так и в конце мониторирования. Рекомендуется проводить не менее 3 контрольных измерений в начале мониторированием и не менее 2 контрольных измерений – в конце мониторирования. Различие в количестве контрольных измерений, проводимых в начале мониторирования и в конце, обусловлено тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться не менее 5 мин. в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе (примерно на уровне сердца). Врач (медсестра) при измерении АД размещает головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке, где расположена манжета монитора.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору по правилам, описанным в п.10.3 (Стр. 32) и суточный монитор находится в режиме записи.

10.5.1 Отсоедините разъем датчика пульсовой волны или микрофона (если подключен) и трубку манжеты от монитора. Помните, что вначале отсоединяется разъем, а затем трубка манжеты.

> ***Внимание!*** При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

10.5.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора, манжету, наложенную на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД. Для этого используйте набор для проверки, входящий в комплект поставки монитора (три резиновых трубочки с разъемами). Вначале соберите тройник, показанный на Рисунок 27, после чего его концы соедините с монитором, трубкой от манжеты и тестовым манометром (Рисунок 28). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 27



Рисунок 28

10.5.3 Если Вы отсоединяли разъем датчика пульсовой волны или микрофона, подсоедините его назад к монитору. Помните, что Вы его отсоединяли лишь с одной целью, чтобы избежать обрыва разъема от датчика пульсовой волны или микрофона при отсоединении трубки манжеты.

10.5.4 Разблокируйте экран длительным нажатием (удержанием) кнопки «ПАЦИЕНТ» (если монитор находится в дежурном режиме и экран заблокирован). На экране

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информации нажмите пальцем (стилусом) на дисплей в произвольном месте, для вызова экрана дополнительного меню.

10.5.5 На экране дополнительного меню нажмите на строку «ИЗМЕРИТЬ АД» для запуска измерения. После чего монитор начнет нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отобразится на дисплее (по центру) монитора и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания заканчивается примерно на уровне 180 мм рт. ст. Если систолическое АД пациента превышает давление в манжете, то давление в манжете автоматически шагами по 30 мм рт. ст. в один или несколько этапов поднимается до уровня, превышающего систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. Значения давления отмечайте во время ступеньки между стравливаниями (в установившемся режиме), а не в момент стравливания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое, диастолическое АД и ЧП. Значения отображаются вначале для осциллометрического метода, а затем для аускультативного. Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается код ошибки, сопровождаемый тремя сериями (по три) коротких звуковых сигналов. После этого монитор переходит в режим отображения «дополнительного меню» и далее, если не выполняется никаких действий, в дежурный режим. Код ошибки - это трёхзначное число. Перечень кодов ошибок приведен в таблице 10.1. При возникновении кода ошибки контрольное измерение необходимо повторить.

10.5.6 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется контрольные измерения проводить не чаще, чем через 5 минут.

Таблица 10.1

Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 мин
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
091	Монитор неисправен
092	Слишком большое время измерения (более 2 мин)
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5.7 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт.ст. для систолы и более 5 мм рт.ст. для диастолы), обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 После завершения суточной записи извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в соответствующий слот картридера.

10.6.2 Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель Прием данных из монитора. В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... Если карта памяти установлена в картридер правильно, то через несколько секунд вместо сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и после чтения данных сообщение о серийном номере монитора. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране видеомонитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае активируйте клавишу OK в панели этого предупреждения, а затем клавишу Отмена в панели Прием данных из монитора. При этом панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана. После этого извлеките карту памяти из картридера.

10.6.3 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели Прием данных из монитора. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 10.2, стр. 28.

10.6.4 После заполнения всех необходимых полей активируйте мышью клавишу OK. При этом на экране видеомонитора ПК отображается ещё одна панель Прием данных из монитора с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из трех операций: загрузки, распаковки и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу OK в панели Прием данных из монитора, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель Ошибка с сообщением Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод с карты памяти возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран видеомонитора ПК перед загрузкой ЭКГ и АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.5 Если во время ввода ЭКГ в панели Прием данных из монитора нажать клавишу Отмена, то после подтверждения этой операции прием информации прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и готова к обработке.

10.6.6 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторирования ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, в которой строки со звуковыми метками снабжены кнопкой  ; нажав её вы сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.7 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.2 инициализировать монитор для следующего пациента.

10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с п. 10.1. На дисплее монитора отображается главный экран с информацией. В строке «ЗАПИСЬ» отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах. Информация из монитора может быть удалена двумя путями, с помощью ПК и без ПК.

10.7.1 Удаление информации с помощью ПК

10.7.1.1 Включите монитор в режим bluetooth п. 10.3.1.7, стр. 34.

10.7.1.2 Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель Очистка памяти с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку Ok. Панель Очистка памяти с экрана видеомонитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

Примечание: *Можно вставить карту памяти в картридер и выполнить пункты 10.7.1.2 и 10.7.1.3.*

10.7.2 Удаление информации без ПК.

10.7.2.1 Разблокируйте экран нажав кнопку «ПАЦИЕНТ»  , затем нажмите на дисплей монитора, для вызова экрана главного меню.

10.7.2.2 На экране главного меню нажмите на строку «УДАЛЕНИЕ». На дисплее отобразится надпись «УДАЛЕНИЕ ЗАПИСИ», затем надпись «ЗАПИСЬ УДАЛЕНА». После этого на дисплее монитора отобразится главный экран с информацией. Процедура удаления завершена.

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

1) Перед наложением электродов кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.
2) При наличии волосяного покрова побрейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.
3) Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8.2 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов. На Рисунке 29 и в таблице 10.2 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух мониторных грудных отведениях, на Рисунке 30 и в таблице 10.3 при регистрации ЭКГ в трех мониторных грудных отведениях, на Рисунке 31 и в таблице 10.4 – при регистрации ЭКГ в двенадцати мониторных отведениях.

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВУХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ



Рисунок 29

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ТРЕХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

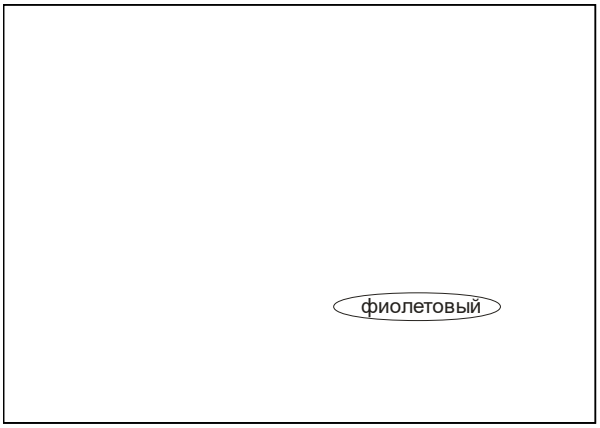


Рисунок 30

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВЕНАДЦАТИМОНИТОРНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

Вид спереди

Вид сзади

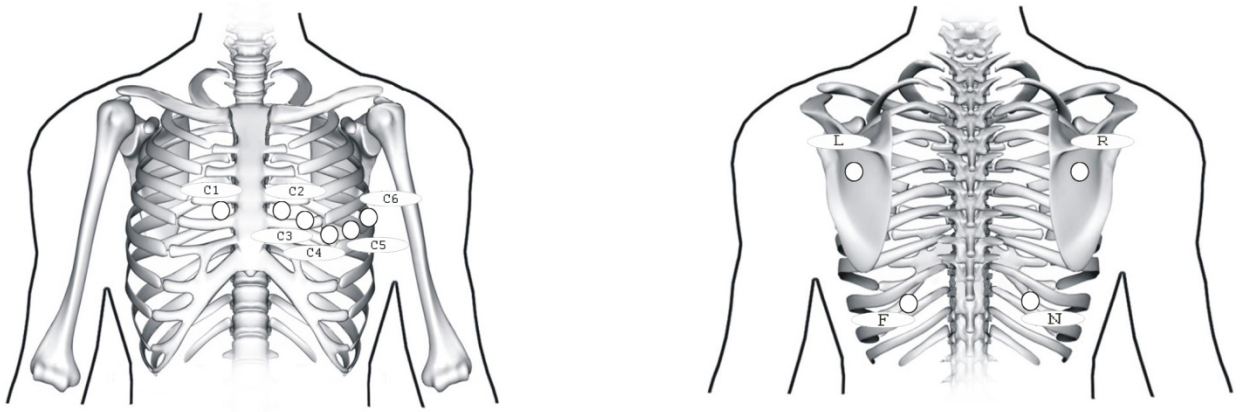


Рисунок 31

Таблица 10.4

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой парастернальной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C4
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8.3 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.4 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 32). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

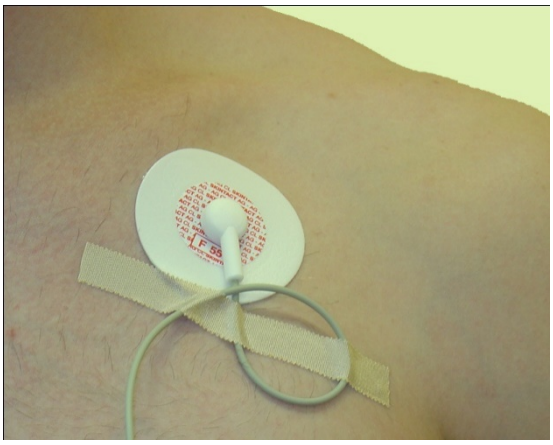


Рисунок 32

10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

а) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.

б) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.

в) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.10.1 Установка даты и времени на суточном мониторе возможна, только после соединения с компьютером.

10.10.2 Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Установка времени». На экране видеомонитора ПК отобразится панель Установка даты и времени.

10.10.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью мыши включите кнопку, расположенную перед названием Скорректировать время компьютера, и активируйте клавишу Ok.

Системная дата и время будут скорректированы и панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана.

10.10.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.10.5 Если при корректировке времени монитор не включен в режим «bluetooth», то в панели Установка даты и времени отобразится сообщение Нет связи с монитором. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо включить в режим «bluetooth» и продолжить работу.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Для обеспечения надежной работы монитора необходимо при его эксплуатации обеспечивать контроль технического состояния монитора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за монитором и его принадлежностями после их применения.

11.2 Внешнюю поверхность монитора и дополнительных датчиков (датчик пульсовой волны, датчик тонов Короткова) следует протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в монитор.

11.3 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.4 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 20.

11.5 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, пневматической манжеты, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, пневматических манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

12.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.3 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.4 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.5 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящиеся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

– при повреждении поверительного клейма;

– при утрате свидетельства о поверке;

– при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);

– при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Монитор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Мониторы должны храниться на стеллажах в один ряд.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.7.2790 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

16.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

17.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

17.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

17.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 В случае отказа работы монитора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

1.1 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновении неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса МП

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г.Москва,
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИИ АД И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1.

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081 E093	Напряжение источника питания ниже допустимого значения Аккумуляторы полностью разряжены.	1.Аккумуляторы неисправны. 2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией. 2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.* 2.Разъем манжеты негерметичен.* 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)	1.Манжета наложена неправильно*. 2. Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин	1.Значение ступеньки стравливания задано слишком малым* 2.Артефакты движения*. 3. Стравливающий клапан неисправен*	1.Увеличить значение ступеньки стравливания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо´льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E095	Не удалось определить систолу	1.Артефакты движения* 2.Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете* 3.Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3.Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса	1.Артефакты движения* 2.Манжета наложена неправильно*	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия	1.Артефакты движения* 2.Аритмия*	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значение давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено	Не был подключен дополнительный датчик	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	Неисправен стравливающий клапан*	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

**Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.*

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

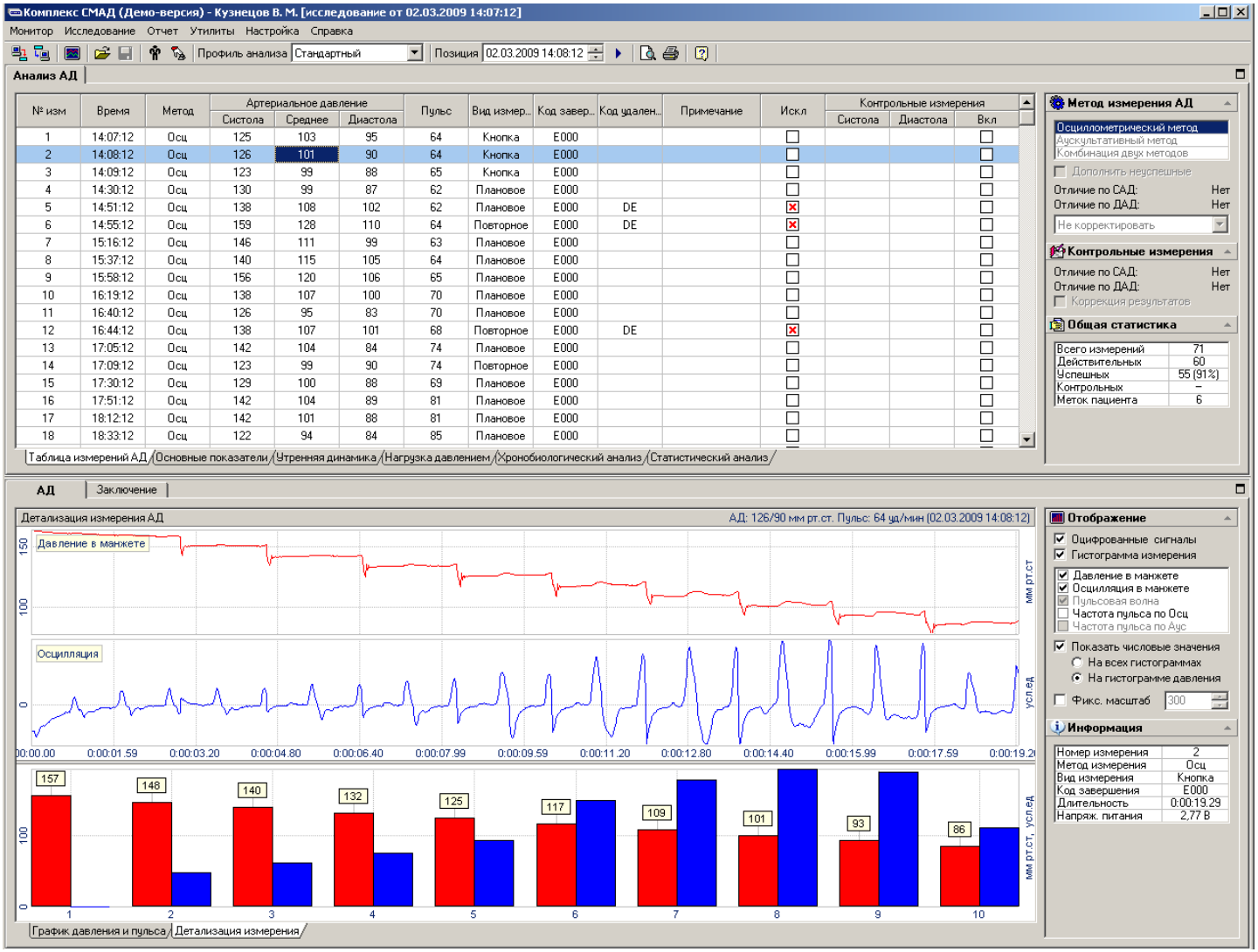


Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

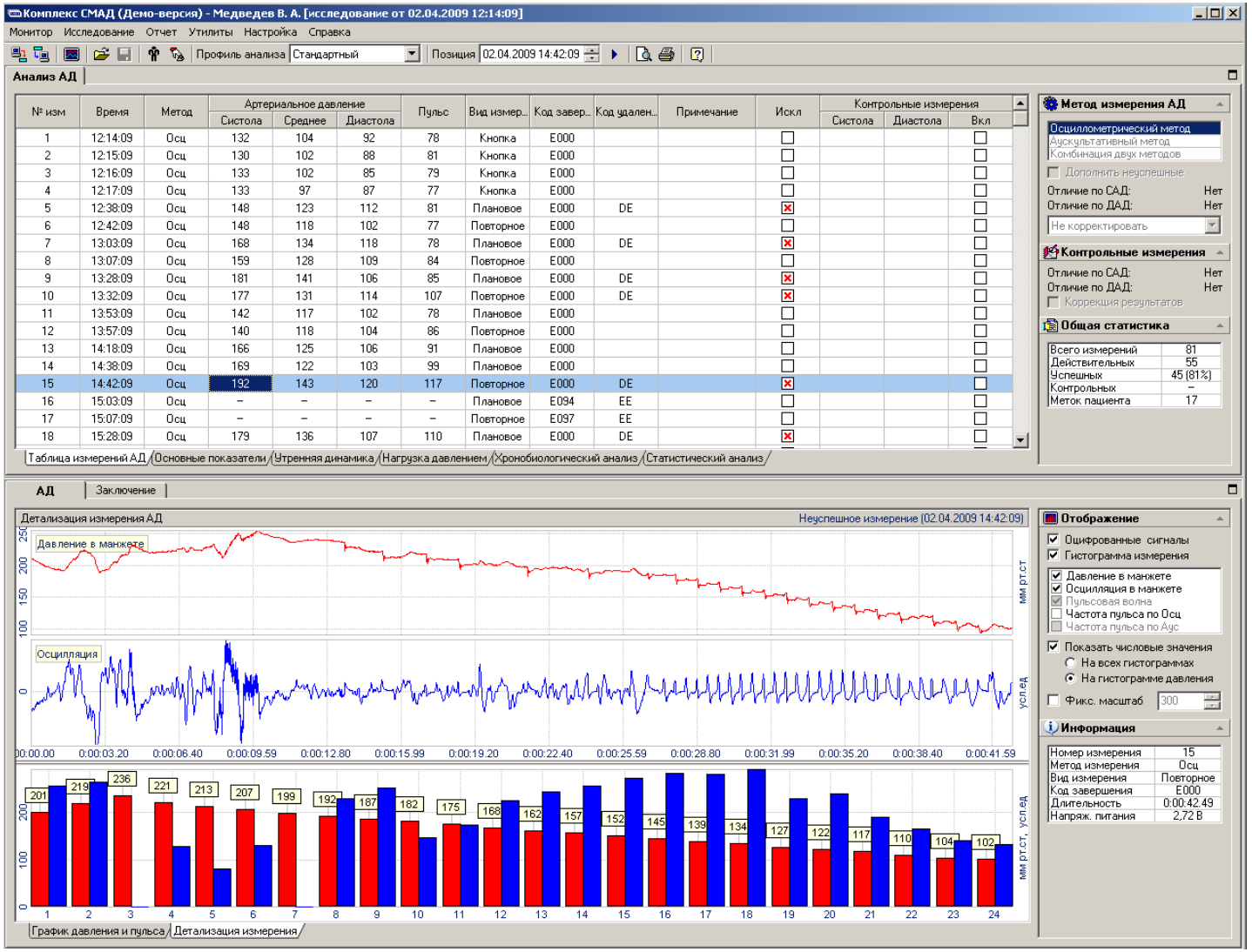


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИИ ЭКГ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

№ п/п	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен. 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания» *	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок кабеля пациента (см. 4 на Рис.16) между собой. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 - кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ, 2 - разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема, 3 - разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода, 4 - провода с кнопкой для одноразового электрода. См. обозначения на Рис.16.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! *При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.*



Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторирования и после окончания мониторирования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ
при суточном мониторировании артериального давления (АД)

Фамилия, И.О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

Разрешается прекратить измерение нажатием кнопки, если измерение доставляет Вам чрезмерный дискомфорт. Тогда следующее измерение будет выполняться через заданный врачом интервал.

Для проведения дополнительного измерения (например, при симптомах подъема давления) нажмите кнопку "Пациент" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИКЕ ПАЦИЕНТА.

Если манжета изменила положение на руке, например, соскользнула вниз, то ее нужно поправить. Если Вы не сделаете этого, прибор будет производить не совсем точные измерения или вообще не будет их выполнять.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату ____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:

опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку “Пациент” и удерживать ее в течение 6 секунд. до появления на индикаторе символа “----”. Это обозначает, что монитор перешел в “спящий” режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется однократным нажатием на кнопку “Пациент”.

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в .режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст.в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-01мРЭ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 9
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 9
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 10
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ 13
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА 15
7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ 15
7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ 18
7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД и ЧП 19
7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ 19
7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ 20
7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ 20
7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ 20
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 21
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 21
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ 26
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА 27
10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА 29
10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ 33
10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ 37
10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД 42
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ 44
10.7 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С КАРТЫ ПАМЯТИ 46
10.8 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА 47
10.9 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ. 48
10.10 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА 51
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 52
10.12 НАСТРОЙКА МОНИТОРА 52
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 54
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 55
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ 55
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 56
15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 56
16 УТИЛИЗАЦИЯ 56
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 56
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 57
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 58
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 58
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 59
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комбинированный суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ, АД и ЧП МЭКГ-ДП-НС-01м (монитор ЭКГ, давления, пульса носимый суточный версия 01) предназначен для регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела пациента, а также измерения артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов в течение одних или нескольких суток.

Далее в данном руководстве суточный монитор МЭКГ-ДП-НС-01м будем называть «Монитор».

1.2 Монитор предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля.

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°С до 35°С, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м обеспечивает бифункциональное (одновременное) мониторирование ЭКГ, а также АД и ЧП. Кроме того, монитор МЭКГ-ДП-НС-01м может работать как отдельно в режиме холтеровского мониторирования, так и в режиме суточного мониторирования артериального давления (СМАД). Поэтому применять бифункциональное мониторирование с использованием монитора МЭКГ-ДП-НС-01м можно при решении всех тех задач, для решения которых по отдельности рекомендуется как СМАД, так и холтеровское мониторирование ЭКГ.

Кроме того, одновременное мониторирование ЭКГ и АД дает дополнительные возможности. В частности, регистрация ЭКГ при одновременном мониторировании АД позволяет сопоставлять динамику АД с динамикой формы электрокардиосигнала в момент измерения артериального давления, а также в промежутки времени, предшествующие моменту измерения АД и следующие за моментом измерения АД. В связи с этим появляется возможность решения целого ряда дополнительных диагностических задач.

В соответствии с этим можно сформулировать следующие показания к использованию монитора МЭКГ-ДП-НС-01м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Показания к применению при решении задач, требующих проведения СМАД

СМАД выполняется в следующих случаях:

а) выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:
- «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертонии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- ложной резистентности к гипотензивной терапии;

б) выявление феномена маскированной гипертонии, приводящего к:
- маскированной гипертонии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- маскированной неконтролируемой гипертонии у пациентов, получающих гипотензивную терапию;

в) выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:
- в дневные часы — как к дневной гипертонии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например, постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
- ночной гипертонии;
- нарушениям в степени ночного снижения АД;
- гипертонии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
- нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.

г) выявление повышенной вариабельности АД;

д) более точная оценка эффективности терапии с учетом:
- возможного повышения вариабельности АД;
- равномерности контроля АД в течение суток;
- выявления истинной резистентности к терапии.

е) диагностика АГ и лечение в специальных группах пациентов:
- пожилые люди;
- дети и подростки;
- беременные;
- больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

ж) для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах);

з) при нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Показания к применению при решении задач, требующих проведения холтеровского мониторирования

2.2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
в) установленный синдром длительного интервала QT;
г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
б) внезапная одышка;
в) вариантная стенокардия;
г) стенокардия покоя;
д) стенокардия напряжения;
е) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

а) оценка антиаритмического лечения;
б) выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
в) оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
г) оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
д) оценка антиангинальной терапии;
е) оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
ж) оценка работы искусственного водителя ритма;
з) формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:
   – у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
   – при ДКМП и ГКМП;
   – при митральных пороках сердца;

б) при заболеваниях с нарушениями вводно-электролитного баланса:
   – хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
   – терминальная почечная недостаточность;
   – артериальной гипертензией:
      ▪ артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
      ▪ артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) перед оперативными вмешательствами:

– на сердце;

– на других органах у пожилых людей с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

а) у больных с диабетической нейропатией;

б) у больных с ночными апноэ;

в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;

г) у больных с цереброваскулярными кризами;

д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

2.2.6 Показания к применению при решении задач, требующих одновременного проведения холтеровского мониторирования и СМАД

Одновременное проведение холтеровского мониторирования и СМАД выполняется для достижения следующих целей:

а) повышения точности измерения средних характеристик АД путем отбраковки результатов измерения АД при нарушениях ритма, в том числе при пароксизмах фибрилляции предсердий;

б) более точного определения АД во время сна путем уточнения самого времени сна с помощью анализа сердечного ритма и отбраковки некоторых результатов измерения АД во время ночного сна, в том числе пиковых повышений АД при частых пробуждениях и ночном вставании, сопровождающихся резким повышением ЧСС и изменением формы ЭКГ;

в) более точного определения среднедневного показателя АД путем отбраковки результатов измерения АД во время дневного сна, искажающих АД;

г) выявления тенденции к снижению АД на высокой ЧСС как признака возможной ишемии миокарда и выявления подъема АД на брадикардии как признака артериальной гипертонии путем сопоставления графиков ЧСС и АД;

д) уточнения причины депрессии сегмента ST и дифференциация ишемии с синдромом напряжения миокарда левого желудочка вследствие резкого подъема АД при неспецифических жалобах на боли в сердце путем сопоставления динамики изменений ЭКГ и АД;

е) дифференциации ишемических изменений сегмента ST и изменений ST, связанных с гипертрофией левого желудочка с помощью анализа влияния индексов нагрузки повышенным давлением на изменения ЭКГ;

ж) выявления риска развития ишемических изменений в сердце и в головном мозгу с помощью оценки влияния индексов нагрузки пониженным давлением на изменения ЭКГ;

з) выявления нарушений суточного ритма АД на ЭКГ в сочетании с ишемическими изменениями ЭКГ с целью коррекции антигипертензивной терапии;

и) анализа изменений ЭКГ при утреннем подъеме АД с целью выявления изменений, характерных для острого коронарного синдрома, и нарушений ритма сердца;

к) выявления связи между нарушениями ритма сердца и динамикой артериального давления;

л) оценки эффективности антигипертензивной терапии и побочных эффектов антигипертензивных препаратов с учетом динамики ЧСС и вариабельности ритма сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Абсолютные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие абсолютные противопоказания при измерении АД:

а) существенные осложнения при предшествующем мониторировании;

б) наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;

в) травмы верхних конечностей, исключающие компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;

г) отказ пациента.

3.2 Относительные противопоказания при измерении АД

Существуют следующие относительные противопоказания при измерении АД:

а) жалобы пациента на плохую переносимость исследования;

б) уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.;

в) выраженные нарушения ритма и проводимости сердца.

3.3 Противопоказания к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторирования

Противопоказаний к съему ЭКГ в ходе бифункционального мониторирования нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Возможные побочные эффекты измерения АД

Возможны следующие побочные эффекты измерения АД:

а) отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния;

б) возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.;

в) (редко) контактный дерматит;

г) (очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

4.2 Возможный побочный эффект съема ЭКГ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Основные функциональные возможности

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м обеспечивает:

- самотестирование;
- регистрацию ЭКГ;
- регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала ЭКГ 8000 Гц;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;
- измерение частоты пульса;
- регистрацию реопневмограммы;
- регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;
- запись речевого сообщения.

5.2 Характеристики тракта ЭКГ

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут также изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение.

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05÷0,50) мВ: ±50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50÷10,00) мВ: ±5 %.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5÷300,0) мВ: ±5 %.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ.

5.2.10 Постоянная времени тракта ЭКГ: 3,2 с.

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000, 8000 Гц.

5.2.12 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 Характеристики тракта АД и ЧП

5.3.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0..40,0 кПа).

5.3.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ±2 мм рт. ст. (±0,27 кПа).

5.3.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.3.4 Время, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

а) в режиме «взрослый» (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 2а), с, не более: 180 с.

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п. 2.7), с, не более: 120 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8±1 мм рт. ст. (1,07±0,13 кПа). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.3.6 Максимальное рабочее давление в манжете (ГОСТ 28703-90, п. 2.5), мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа);

б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.3.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп.1b): 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п.2.6): 220 мм рт. ст. (29,3 кПа).

5.3.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.3.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 мин$^{-1}$.

5.3.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

а) абсолютной в диапазоне (20÷50) мин$^{-1}$, не более: ±1 мин$^{-1}$;

б) относительной в диапазоне (50÷240) мин$^{-1}$, не более: ±2 %.

5.3.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.3.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.3.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа) (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 3b), не менее: 25 с.

5.3.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «ПАЦИЕНТ».

5.3.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.3.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторировании.

5.4 Общие характеристики

5.4.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ, результатов измерения АД и служебной информации.

5.4.2 Монитор имеет органы управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.4.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.4.4 Габаритные размеры монитора: 96x71x29 мм.

5.4.5 Масса монитора (без элементов питания): 170 г.

5.4.6 Питание монитора осуществляется от литиевого аккумулятора типоразмера 18650.

5.4.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания: 72 час;

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.4.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до 3,3 ± 0,1 В.

5.4.9 Обеспечивается индикация напряжения питания при установке аккумуляторов или батарей.

5.4.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50 707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.4.11 Средний срок службы мониторов 7 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.12 В мониторе предусмотрены средства защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора от разряда кардиодефибриллятора обеспечивается только при подключениии к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м поставляется в соответствии с таблицей 6.1, принадлежности и расходные материалы поставляются в соответствии с таблицей 6.2.

Количество принадлежностей и расходных материалов к монитору определяется Заказчиком.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м	ИЮЯР.941311.001-01м

Таблица 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Руководство по эксплуатации монитора МЭКГ-ДП-НС-01м	ИЮЯР.941311.001-01мРЭ
2	Чехол для монитора МЭКГ-ДП-НС-01м с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-01
3	Одноразовые чехлы для мониторов, большие	ИЮЯР 941311.029-1**
4	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.014*
5	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.012*
6	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.017*
7	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР.941311.027-02***
8	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР.941311.027-01***
9	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР.941311.027-03***
10	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1**
11	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2**
12	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
13	Датчик тонов Короткова (микрофон)	МГИП.39.00.000**
14	Датчик пульсовой волны ДПВ-2	ДПВ-406233.001**
15	Литиевый аккумулятор типоразмера 18650	ГОСТ Р МЭК 61960
16	Зарядное устройство для литиевого аккумулятора	Uвх: 220 В, 50 Гц Uвых: 4.2 В
17	Карта памяти MicroSDHC, 4 ГБ	
18	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC	
19	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе включает в себя ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021
20	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ
21	Упаковочный чемодан	ИЮЯР. 941311.020
22	Адаптер беспроводной связи Bluetooth	

** с монитором поставляются один-два кабеля, остальные кабели допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных кабелей в течении всего срока эксплуатации монитора.*

*** поставляется по требованию заказчика.*

**** с монитором поставляются одна, две манжеты, остальные манжеты допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных манжет в течении всего срока эксплуатации монитора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

7.1 УСТРОЙСТВО МОНИТОРА И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

На рис.1 показан внешний вид монитора МЭКГ-ДП-НС-01м.

На передней панели монитора расположен дисплей с органами управления для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на этом дисплее. На дисплее отображается ЭКГ, регистрируемая у пациента, измеренные значения АД, режимы работы монитора и другая служебная информация. Одновременно на дисплее может отображаться ЭКГ только в трёх отведениях. В случае регистрации монитором ЭКГ в 12 отведениях отображение ЭКГ на дисплее осуществляется группами по три (I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6) с переключением отображаемых отведений. Отображение всех отведений ЭКГ на дисплее монитора позволяет выполнять оценку качества регистрируемых монитором сигналов ЭКГ (проведение функциональной пробы) без подключения его к обрабатывающему комплексу, что позволяет устанавливать монитор на пациента вдали от обрабатывающего комплекса (в палате, на дому и других местах). Для удобства оценки уровня сигнала ЭКГ на дисплее при отображении ЭКГ отображается контрольный милливольт (амплитуда), масштаб которого можно изменить.

Задание различных режимов работы монитора, в частности установка монитора в режим записи ЭКГ, АД или ЭКГ+АД, выполнение функциональной пробы, регистрация импульсов искусственного водителя ритма, регистрация реопневмограммы, включение датчика движения, запись звуковой метки, удаление текущей записи, осуществляется с помощью кнопки «ПАЦИЕНТ»  и сенсорного дисплея. В процессе мониторирования на дисплее после длительного (5 сек) нажатия на кнопку отображается в течение 10 секунд статус записи: тип исследования и дополнительно записываемые сигналы, длительность записи, напряжение источника питания, текущее время.



Рисунок 1



Рисунок 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем «ЭКГ» для подключения кабеля пациента, разъем «АД» для подключения дополнительных датчиков: датчика тонов Короткова (ДТК) – микрофон Рисунок 4, либо датчика пульсовой волны (ДПВ) Рисунок 5, штуцер для подключения манжеты (Рисунок 2) и кнопка «ПАЦИЕНТ» . К разъему «ЭКГ» могут быть подключены три вида кабелей - двухканальные (Рисунок 6), трехканальные (Рисунок 7) и двенадцатиканальные (Рисунок 8). Кабели пациента могут быть как с защитой от воздействия кардиодефибриллятора, так и без неё. Дополнительные датчики, поставляемые опционально и подключаемые к разъёму «АД», микрофон и ДПВ обеспечивают измерение АД аускультативным и квазиаускультативным методом соответственно. Распознавание вида подключенного к монитору кабеля ЭКГ и дополнительного датчика осуществляется монитором автоматически.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие, обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений (меток) в процессе мониторирования. В качестве звуковых меток могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторирования информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений. В дальнейшем при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» снабжена светодиодом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит непрерывным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

голубым светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.



Рисунок 6



Рисунок 7



Рисунок 8

На нижней стороне монитора (**Error! Reference source not found.**) размещен слот для карты памяти и технологический разъем mini-USB.

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 10). Расположение элемента питания изображено на днище батарейного отсека. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и дном батарейного отсека проложена ленточка (тесьма). Чтобы исключить перемещение элементов питания в процессе мониторирования, на крышке батарейного отсека укреплена фиксирующая полоска.



Рисунок 9



Рисунок 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монитор носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 11) и внешний (Рисунок 12), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 11, датчик Bluetooth справа внизу), либо отдельно (Рисунок 13), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.



Рисунок 11



Рисунок 12



Рисунок 13

7.2 ПРИНЦИП РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, сигналы с соответствующих датчиков при измерении АД, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

Измерение АД может осуществляться осциллометрическим, аускультативным (с использованием микрофона), либо квазиаускультативным (с использованием датчика пульсовой волны) методами. Измерение АД осциллометрическим методом осуществляется всегда, а измерение аускультативным или квазиаускультативным методом - в зависимости от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

того, какой датчик подключён к монитору (микрофон или ДПВ). Интервалы между автоматическими измерениями АД устанавливаются отдельно для дня, ночи и нескольких дополнительных промежутков времени.

7.3 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ АД и ЧП

Измерение АД может производиться тремя методами: осциллометрическим, аускультативным и квазиаускультативным. Измерение АД и ЧП осциллометрическим методом производится по осцилляциям (пульсациям) давления в манжете, связанного с пульсациями давления в плечевой артерии пациента и не требует установки дополнительного датчика. Для измерения АД и ЧП аускультативным и квазиаускультативным методами на артерию под компрессионную манжету устанавливается дополнительный датчик: датчик тонов Короткова (микрофон) или датчик пульсовой волны соответственно. Одновременно с измерением АД производится измерение ЧП по тем сигналом, которые поступают в монитор при измерении АД. Величина ЧП определяется методом усреднения мгновенных значений ЧП, вычисляемых как величина, обратная периоду между двумя соседними ударами пульса, регистрируемых в процессе измерения АД. В настоящем РЭ при указании на характеристики АД будем подразумевать характеристики АД и ЧП, а при указании на измерение АД будем подразумевать измерение АД и ЧП.

7.3.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

Основная идея метода хорошо известна врачам и состоит в следующем. На плечо пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое давление пациента. Затем воздух из манжеты постепенно стравливается. При этом в манжете появляются слабые (до 5 мм рт.ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти малые изменения, называемые "осциллометрическим пульсом", регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Микропроцессор прибора анализирует зависимость амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете и определяет значения систолического, диастолического и среднего артериального давления пациента.

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт.ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное число сердечных циклов и сравнивает форму двух обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих двух пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор немного уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая - диастолическое.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В приборе предприняты специальные меры для повышения точности измерений у пациентов с сильными дыхательными волнами артериального давления.

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Минимальная величина ступени снижения давления в манжете 4 +/- 1 мм рт.ст, что делает стравливание практически непрерывным. За счет этого, наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.3.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается и микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете ступенчато или плавно снижают с равной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.3.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порциальным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н. «квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков (ДПВ, рис 3в), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищён от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

7.4 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Монитор для одновременной регистрации ЭКГ и АД, также может быть использован для регистрации только ЭКГ или только АД, причем измерение АД может осуществляться либо двумя методами (осциллометрическим и аускультативным или осциллометрическим и квазиаускультативным), либо только одним осциллометрическим методом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиосигналы, регистрируемые в двух, трёх, двенадцати отведениях, результаты измерения АД, сигналы АД (осцилляции, тоны Короткова, пульсовые волны, изменения давления в манжете), реопневмограмма, сигналы с датчика движения/положения, метки пациента, а также изменения напряжения источника питания записываются на карту памяти.

По окончании регистрации записанные на карту памяти, данные через картридер передаются в обрабатывающий комплекс, выполненный на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи ЭКГ и АД составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, таблиц измерений АД, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента (Рисунок 27, Рисунок 28). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования, но и средством его защиты от повреждений.

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

8.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора обеспечивается только в случае подключениия к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94.

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа  .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

9.1 Установка программного обеспечения

9.1.1 Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Союз» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЕТ».

9.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-ДП-НС-01м. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие стартового комплекта для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

9.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, приводом DVD-RW, операционная система Windows 7;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

9.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса запустите программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

9.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс «Союз», «Нагрузочная проба» и/или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

9.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

9.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

9.2 Регистрация программного обеспечения

9.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.

– При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

9.3 Подготовка к работе монитора

9.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

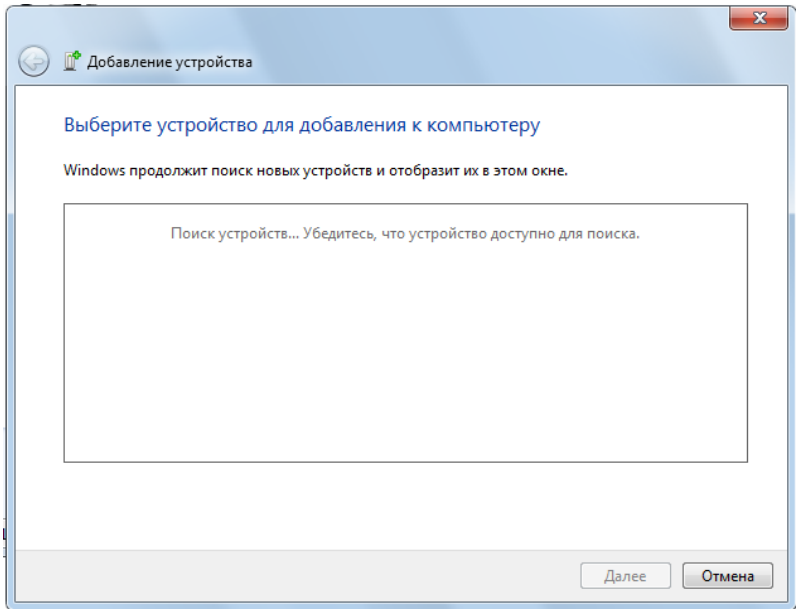
9.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

9.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.

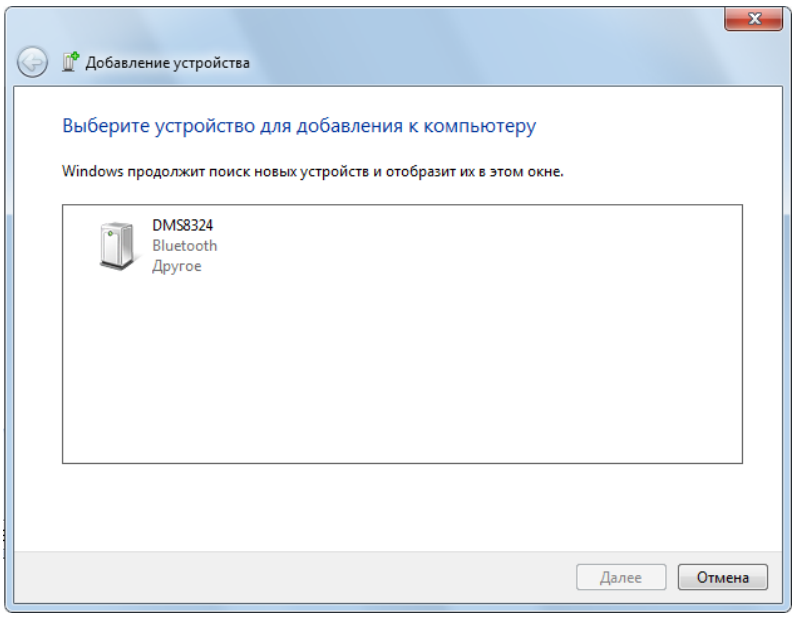
2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1.7, стр. 35, включите Bluetooth в мониторе.

3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:

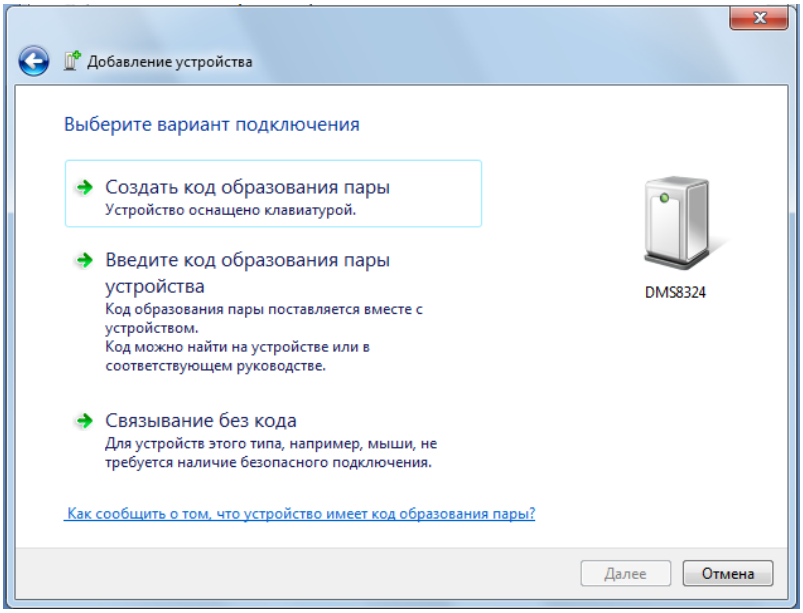


4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Blutooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn…n, где nn…n – серийный номер монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

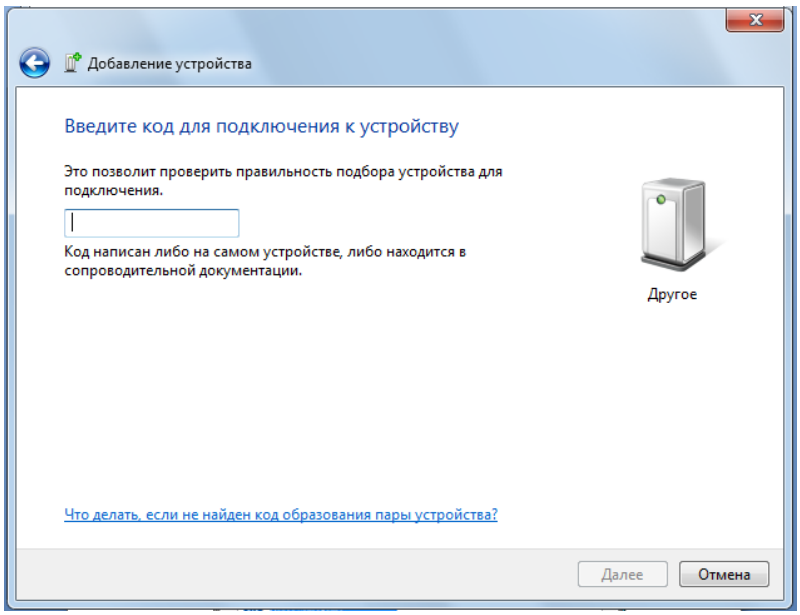


5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.

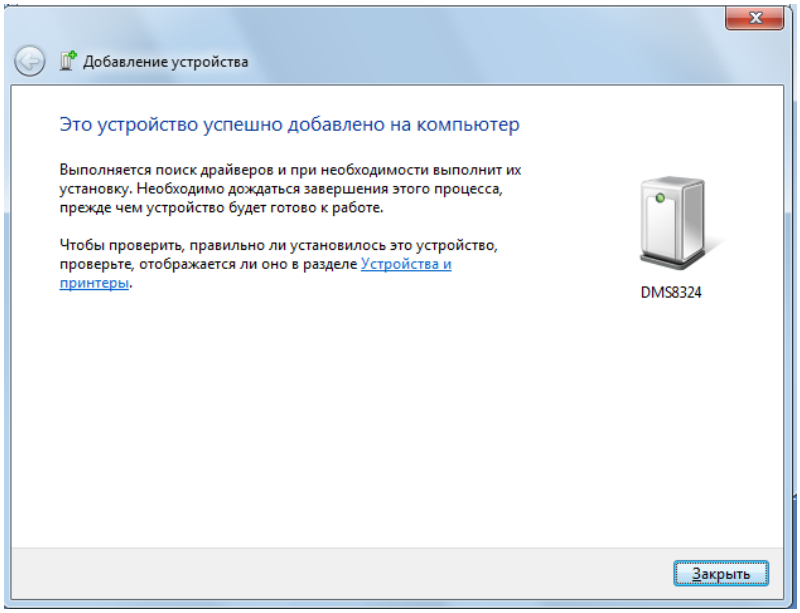


6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов (ЭКГ, АД, ЭКГ+АД), то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (**Рисунок 14**), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз».

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить в мониторе текущие дату и время. Это можно сделать с помощью меню монитора (см. п.10.12.4, стр. 53) или с помощью компьютера (см. п.10.11, стр. 52). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но крайне рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов, интервалы времени между измерениями АД и т.д.) Обратитесь к разделу 10.2, стр. 29.

> ***Примечание:*** В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth (п. 10.2, стр. 29), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

10.1.2 Вставьте карту памяти (**Рисунок 14**) в слот монитора (**Рисунок 15**) и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксируется (**Рисунок 16**).



Рисунок 14



Рисунок 15



Рисунок 16

10.1.3 Установите аккумулятор в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека. Проследите, чтобы матерчатая лента была под аккумулятором, что в дальнейшем позволит с помощью этой ленты легко извлечь аккумулятор из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Если напряжение источника питания будет ниже 3,3±0,1 В, то монитор издаст три коротких звуковых сигнала, а индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зелёным светом. При этом дисплей монитора будет погашен. Если напряжение источника питания будет выше 3,3±0,1 В, монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - экран с главным меню (Рисунок 17). Индикатор на кнопке в этом режиме мигает зеленым светом с частотой один раз в секунду.

***Примечание**: Если напряжение аккумулятора менее 3,3±0,1 В, то данный аккумулятор не пригодны для мониторирования ЭКГ и АД в течение суток. В этом случае замените аккумулятор на более заряженный.*

10.1.5 Монитор оснащен сенсорным дисплеем. Управление большинством функций монитора осуществляется путем касания пальцем кнопок, пиктограмм и других элементов управления, отображаемых на дисплее. Избегайте чрезмерного усилия при нажатии на дисплей, это может привести к его повреждению.

***Примечание:** Если в течение примерно 30 секунд никаких действий с монитором не производится, то дисплей монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку «ПАЦИЕНТ» , чтобы дисплей засветился. При этом на дисплее отобразится экран с главным меню.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

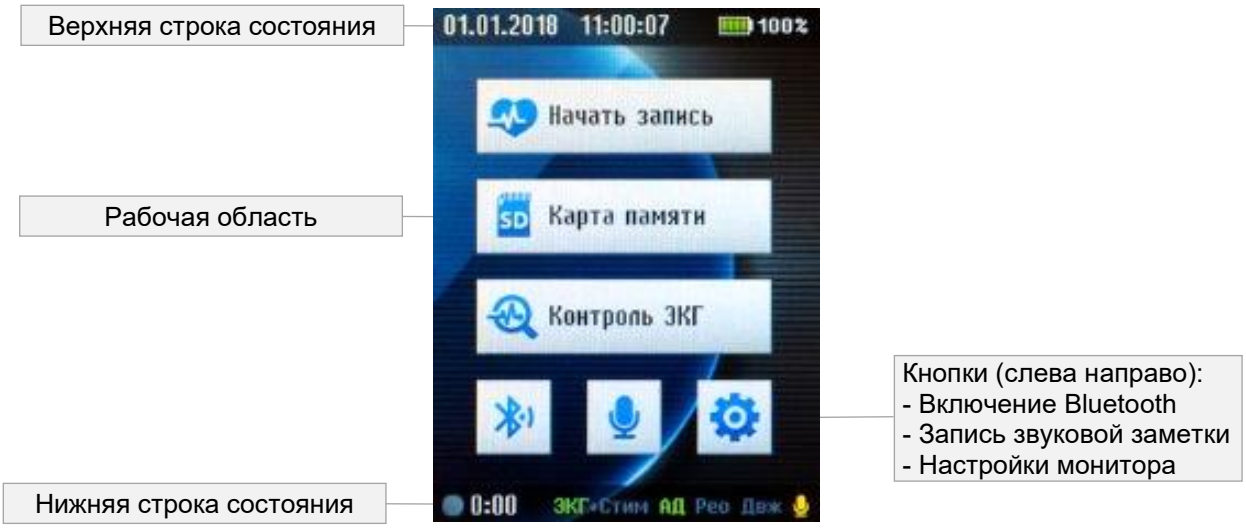


Рисунок 17

10.1.6 Экран с главным меню представлен на Рисунок 17. Независимо от текущего режима работы монитора, экран функционально всегда разделен на три области: верхняя строка состояния, нижняя строка состояния и рабочая область.

10.1.7 В верхней строке состояния отображаются дата и время, а также индикатор заряда аккумулятора (в виде пиктограммы, показывающей уровень заряда, и точного процента заряда). Пиктограмма меняет свой цвет в зависимости от уровня заряда: зеленый при высоком уровне заряда, желтый при среднем уровне и красный при низком заряде. Начинать суточное исследование рекомендуется только в том случае, когда пиктограмма уровня заряда отображается зеленым цветом.

10.1.8 В нижней строке состояния отображаются следующие элементы:

− цветовой индикатор записи. Отображается серым цветом при отсутствии записи в мониторе, зеленым цветом при наличии сохраненной записи и мигает красным цветом во время записи;

− поле длины записи. В этом поле в формате ЧЧ:ММ отображается текущая длина производимой записи или длина записи, сохраненной на карте памяти. При отсутствии карты памяти в этом поле отображаются символы «--:--». Если монитор проинициализирован для нового исследования (см. п.10.2, стр.29), то в этом поле выводятся символы «ФИО».

− индикаторы режима записи. Светящийся зеленым цветом индикатор означает, что соответствующий режим записи задействован при проведении исследования.

− индикатор наличия звуковой заметки. Светящийся желтым цветом индикатор означает, что была выполнена запись звуковой заметки перед началом исследования.

10.1.9 В рабочей области отображаются кнопки, пиктограммы и другие элементы, с помощью которых осуществляется управление монитором. Содержимое рабочей области изменяется в зависимости от текущего режима работы. На Рисунок 17 в качестве примера приведена рабочая область с главным меню.

10.1.10 Если в мониторе не установлена карта памяти, то никакие функции монитора не будут доступны. При попытке нажатия на любую кнопку монитор будет выдавать сообщение «В мониторе отсутствует карта памяти. Вставьте карту памяти».

10.1.11 При попытке установить карту памяти, не отформатированную специальным образом (см. п. 10.1.2, стр. 27), монитор автоматически предложит ее отформатировать. Работа монитора с неформатированной картой памяти невозможна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

10.2.1 Есть два способа инициализации монитора для проведения нового исследования, рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью Bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей, нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ», далее коснитесь пальцем экранной кнопки «Bluetooth» (Рисунок 17). При этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии потребления энергии, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зеленым цветом.

Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.2.2 (Стр.29). После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём однократного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен», а светодиод на кнопке «ПАЦИЕНТ», перестанет непрерывно гореть. Если режим Bluetooth не будет выключен вручную, он автоматически отключится через 2 минуты неактивности.

Способ 2 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 11, Рисунок 12) в слот с надписью SD/SDXC/SDHC/MMC), лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно пункту п. 10.2.2 (Стр.29).

После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

10.2.2 Запустите программу «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране видеомонитора ПК отобразится панель Инициализация монитора.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth, то программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-ДП-НС-01м) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение Нет связи с монитором, в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен. Если оставить Bluetooth монитора включенным на время (до 2 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.2.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторирования, программа выдаст предупреждение в панели Очистка памяти.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку OK в панели Очистка памяти. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку Отмена в панели Очистка памяти, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК (см. п. 10.6, стр. 44), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание: Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.2.4 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели Инициализация монитора. Обязательной вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже (например, после того, как монитор будет установлен на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

10.2.5 Заполнение полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, История болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация осуществляйте выбором мышью соответствующего поля и вводом в это поле с клавиатуры требуемой буквенно-цифровой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

10.2.6 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте с клавиатуры.

Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

1) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».

2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок, размещенных справа в поле даты рождения.

10.2.7 Ввод информации в поля Рост (см) и Вес (кг) осуществляйте аналогично вводу даты рождения.

10.2.8 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели Исследование.

10.2.9 Вначале задайте режим регистрации: одновременная регистрация ЭКГ и АД, регистрация только ЭКГ или регистрация только АД. Задание этих режимов осуществляйте из выпадающих списков, которые формируются при активировании кнопки, размещенной справа в полях Регистрация ЭКГ и Мониторирование АД. По умолчанию задается режим одновременной регистрации ЭКГ и АД, причем измерение АД может осуществляться двумя методами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.10 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторирования, который отображается в поле Профиль мониторирования АД. Исходно в программе установлено два профиля мониторирования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки, расположенной справа от названия профиля. Для просмотра параметров мониторирования выбранного профиля активируйте мышью клавишу Настроить..., расположенную справа от окна с названием профиля мониторирования. На экране видеомонитора ПК отобразится панель Профили мониторирования АД с параметрами мониторирования.

Вы можете создать, сохранить и удалить другие удобные для Вас профили мониторирования, если воспользуетесь кнопками в панели Профили мониторирования АД.

Вы можете скорректировать параметры мониторирования (начальный уровень давления в манжете, ступенька стравливания, максимальное давление в манжете) для конкретного обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования мышью кнопок, расположенных справа от значений параметров. Вы можете также установить различные варианты помехоустойчивого режима, активировав соответствующие кнопки в поле Помехоустойчивый режим. После всех коррекций активируйте клавишу Ok в панели Профили мониторирования АД.

Примечание: Изменение параметров мониторирования и установку различных вариантов помехоустойчивого режима осуществляйте очень аккуратно, и делайте это только после приобретения определенных навыков работы с монитором.

10.2.11 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки в поле Звуковой сигнал и последующим выбором требуемого режима.

10.2.12 Аналогичным образом в поле Индикация АД установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора отображаются результаты измерения, причем вначале отображаются результаты измерений осциллометрическим методом, а затем – аускультативным (квазиаускультативным).

10.2.13 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществляет повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования мышью кнопок в поле Порог повторных измерений АД.

Примечание: Очень внимательно относитесь к установке порога повторных измерений. Это особенно важно для пациентов, у которых давление является высоким и быстроменяющимся.

10.2.14 Заполните поля Рука, Манжета. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в другое удобное для врача время. Выбор руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки в соответствующем поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.15 Активированием кнопок , установите планируемое время сна и интервалы измерений АД днем и ночью (заполните поля Планируемое время сна и Частота выполнения измерений АД (мин)).

10.2.16 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель Дополнительный интервал, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу Ok. В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки .

10.2.17 Укажите из выпадающего списка в поле Кардиостимулятор тип используемого у пациента кардиостимулятора.

10.2.18 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации («Движение пациента», «Реопневмограмма»).

На этом задание параметров работы монитора заканчивается.

10.2.19 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.2.20 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью клавишу Ok в панели Инициализация монитора. При этом через несколько секунд на экране видеомонитора ПК отображается панель Данные для журнала регистрации с указанием основных параметров инициализации. При активировании мышью клавиши OK информация из ПК передается на карту памяти и процедура инициализации завершается.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу OK в панели Инициализация монитора, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель Ошибка с сообщением Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.2.21 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК п.10.3.1, стр. 33, то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth». Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он включен.

10.2.22 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7.1, стр. 46, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.3.2, стр. 36 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.4, стр. 37. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования с карты памяти в ПК.

10.2.23 Если после выполнения инициализации монитора от ПК вы попытаетесь изменить настройки монитора вручную, то Вы сможете это сделать только после удаления информации из монитора (см. п. 10.7.1, стр. 46) и, следовательно, после отмены всех установок при инициализации от ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем, как начать мониторирование, рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых на пациенте. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-ДП-НС-01м может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

10.3.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.3.1.1 Включите монитор в соответствии с п. 10.1 (Стр. 27). Монитор находится в дежурном режиме, на дисплее отображается главное меню, а кнопка пациента на верхней панели монитора мигает зеленым светом. В нижней строке состояния может отображаться любая длина записи в диапазоне нескольких суток, в том числе и 00.00, или символы «ФИО» (монитор инициализирован).

10.3.1.2 При измерении АД аускультативным, квазиаускультативным методом установите на руке пациента манжету с датчиком тонов Короткова или датчиком пульсовой волны и подключите её к монитору. При этом соблюдайте следующие правила.

1) Манжета с датчиком пульсовой волны или микрофоном обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета с датчиком может быть наложена и на правую руку.

2) Определите и при необходимости пометьте место размещения датчика тонов Короткова или датчик пульсовой волны на руке пациента. Датчик пульсовой волны или микрофон должен находится точно над плечевой артерией и на расстоянии примерно равном 1/3 ширины манжеты от нижнего края манжеты.

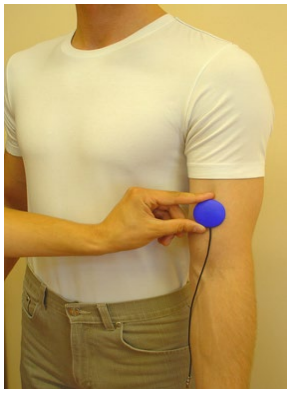


Рисунок 18

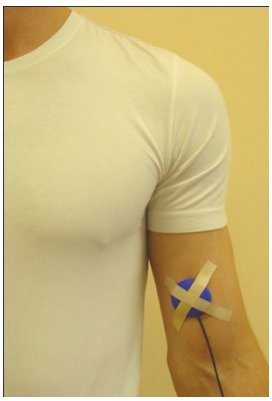


Рисунок 19

3) Установите датчик пульсовой волны или микрофон на отмеченное место таким образом, чтобы провод от датчика (микрофона) был направлен вниз (Рисунок 18);

4) Закрепите датчик пульсовой волны или микрофон пластырем на руке пациента (Рисунок 19);

5) Зафиксируйте на руке пациента манжету соединительным шлангом вверх (Рисунок 20). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторирования.

6) Подсоедините штуцер от трубки манжеты и разъем от датчика пульсовой волны или микрофона соответственно к штуцеру и разъему, расположенным на передней панели монитора. Чтобы исключить обрыв провода от разъема датчика пульсовой волны или микрофона, при подсоединении руководствуйтесь следующим правилом. Вначале к монитору подключается трубка манжеты (Рисунок 21), а затем разъем датчика пульсовой волны или микрофона (Рисунок 22). Отсоединение осуществляется в обратном порядке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно, но без значительных усилий и сильных вращений.



Рисунок 20

7) Для исключения перемещения манжеты во время мониторирования можете закрепить манжету на руке пациента с помощью фиксатора, входящего в комплект поставки монитора (Рисунок 23).



Рисунок 21



Рисунок 22

10.3.1.3 При измерении АД только осциллометрическим методом используйте манжету без датчика пульсовой волны или микрофона и накладывайте ее непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.



Рисунок 23

10.3.1.4 После того, как Вы наложили манжету на руку пациента, рекомендуется выполнить контрольные измерения АД (раздел 10.5, Стр. 42).

10.3.1.5 В соответствии с п. 10.9, стр. 48, наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.1.6 Подключите кабель пациента к монитору, установите соединение монитора с компьютером.

10.3.1.7 Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого разблокируйте дисплей нажав кнопку «ПАЦИЕНТ», после отображения главного меню нажмите на экранную кнопку «Bluetooth» (Рисунок 17), при этом на дисплее отобразится сообщение «Bluetooth включен». После чего дисплей погаснет, и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным не мигающим светом.

10.3.1.8 Для выполнения функциональной пробы активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой). На экране видеомонитора ПК отобразится окно Функциональная проба.

Окно состоит из четырех частей:

1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью “Функциональная проба”. Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

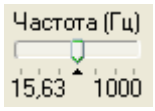
2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:

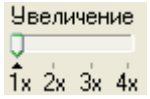
 - просмотр сигналов в режиме осциллографа;

 - просмотр сигналов в режиме бегущей волны;

 - «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется отображение сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью мыши и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

Давление, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Настройка, Закрыть, Измерить АД С помощью клавиши Настройка осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Другие клавиши описаны ниже.

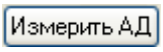
3) Окно для просмотра сигналов ЭКГ и АД. В верхней части окна отображаются сигналы ЭКГ, а в нижней – сигналы АД.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

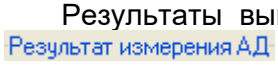
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

10.3.1.9 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

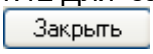
10.3.1.10 Активируйте мышью в панели управления клавишу 

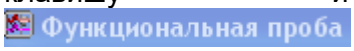
. Монитор начнет осуществлять накачку воздуха в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения по осциллометрическому и аускультативному (квазиаускультативному) методу.

Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле 

.

10.3.1.11 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить. Если этими мероприятиями добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь добиться их улучшения путем изменения положения манжеты на руке, удалением одежды из-под манжеты (т.е. постановкой манжеты на голое тело) или проведением измерения на другой руке.

10.3.1.12 Для завершения функциональной пробы нажмите в панели управления клавишу 

и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно 

с экрана видеомонитора ПК будет убрано. Нажмите один раз на кнопку «ПАЦИЕНТ» для отключения режима bluetooth в мониторе. Он готов для установки на пациента.

10.3.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.3.2.1 Включите монитор в соответствии с п.10.1 (Стр. 27).

10.3.2.2 В соответствии с п. 10.9 (Стр. 48) подключите кабель пациента к одноразовым электродам и наложите электроды на кожу пациента.

10.3.2.3 Подключите кабель пациента к разъёму ЭКГ монитора.

10.3.2.4 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ» (при необходимости).

10.3.2.5 Вызовите экран функциональный пробы, нажав на экранную кнопку «Контроль ЭКГ» в главном меню (Рисунок 17). После чего на дисплее отобразится экран функциональной пробы (Рисунок 24), и кнопка «ПАЦИЕНТ» загорится красным светом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если на дисплее отображается экран главного меню и в течение примерно 30 секунд никаких действий с монитором не производится, то экран монитора гаснет. Кратковременно нажмите на кнопку, чтобы экран засветился. При этом на дисплее отобразится главный экран с информацией.

10.3.2.6 После запуска функциональной пробы на дисплее отобразится сообщение о типе кабеля пациента, подключенного к монитору (двухканальный, трехканальный,



Рисунок 24

двенадцати канальный) и затем, через несколько секунд, отобразится сигнал ЭКГ, регистрируемый в отведениях (единовременно на дисплее отображается регистрация ЭКГ по трём каналам). Слева на дисплее отображается контрольный милливольт. Переключение отведений осуществляйте с помощью перемещения пальцем полоски прокрутки, размещенной в правой части экрана функциональной пробы. В процессе отображения ЭКГ Вы можете изменить масштаб (усиление, ослабление) отображаемого сигнала ЭКГ и контрольного милливольта коснувшись экрана и выбрав кнопку со значением «+» или «-».

Примечание: Если кабель пациента к монитору не подключен, то на дисплее отобразится сообщение «Кабель пациента или электроды не подключены» и монитор снова перейдет в режим отображения главного меню.

10.3.2.7 Если регистрируемые сигналы ЭКГ имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями (см. п. 10.3.1.9, стр. 36), и повторите функциональную пробу.

10.3.2.8 Выход из режима отображения ЭКГ будет произведен автоматически через 60 секунд после последнего нажатия на кнопку. Либо для более раннего выхода из режима отображения ЭКГ нажмите на экранную кнопку «Назад». На дисплее отобразится главное меню.

10.3.2.9 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторирования, но и в любое время в процессе мониторирования.

10.4 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ и АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ и АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования и дневник пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.1 Если Вы планируете записывать ЭКГ, подключите кабель пациента к монитору. Если Вы планируете мониторирование АД, установите на руке пациента манжету с датчиком пульсовой волны или микрофоном (или без дополнительных датчиков, при измерении только осциллометрическим методом) и подключите её к монитору по правилам, описанным в п. 10.3.1.2 (Стр. 33). Переведите монитор в режим записи ЭКГ и/или АД следующим образом.

10.4.2 Разблокируйте экран, нажав на кнопку «ПАЦИЕНТ» для вызова главного меню.

10.4.3 В главном меню нажмите на экранную кнопку «Начать запись». Отобразится экран выбора режима новой записи (Рисунок 25):

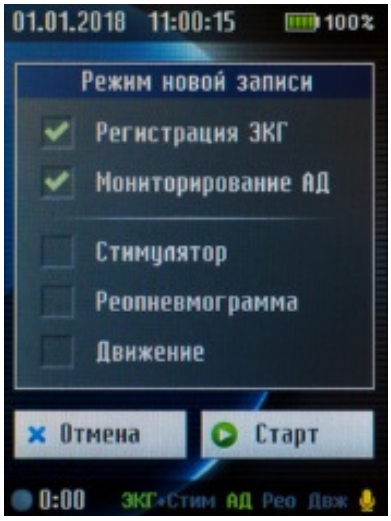


Рисунок 25

10.4.4 Касанием пальцем отметьте «галочками» необходимые режимы работы монитора. Нажмите на кнопку «Старт» для начала мониторирования. Если монитор уже был инициализирован с помощью ПК (см. п.10.2.2, стр. 29), то экран выбора режима новой записи будет пропущен.

10.4.5 Если среди выбранных режимов работы монитора присутствует регистрация ЭКГ, то монитор выполнит автоматическое определение подключенного кабеля пациента. После успешного определения кабеля пациента монитор выведет сообщение о его типе и запросит подтверждение на начало записи (на дисплее будут отображены экранные кнопки «Старт» и «Отмена»). При касании пальцем кнопки «Старт» монитор перейдет в режим суточного мониторирования, на дисплее отобразится экран меню записи (Рисунок 25), а кнопка «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом один раз в секунду. Если никаких действий с кнопкой или экраном не производится, то через 30 секунд дисплей гаснет.

Примечание: Если к монитору не подключен кабель пациента, то на дисплее отобразится сообщение «Кабель пациента или электроды не подключены». После чего, если монитор не инициализирован, можно будет уточнить тип кабеля пациента из списка, а если инициализирован – отобразиться главное меню. Повторите свои действия, начиная с пункта 10.4.1, стр. 38.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

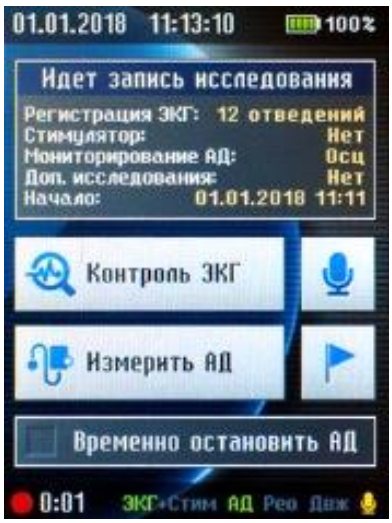


Рисунок 26

Экраны меню записи незначительно различаются в зависимости от выбранных режимов работы монитора. В качестве примера на Рисунок 25 представлен экран записи в режиме ЭКГ+АД. На всех экранах записи в верхней части рабочей области будет отображаться подробная информация о текущем режиме работы монитора, а также дата и время начала записи.

10.4.6 Вложите монитор в чехол и закрепите чехол с помощью поясного и плечевого ремней на пациенте (Рисунок 27, Рисунок 28).

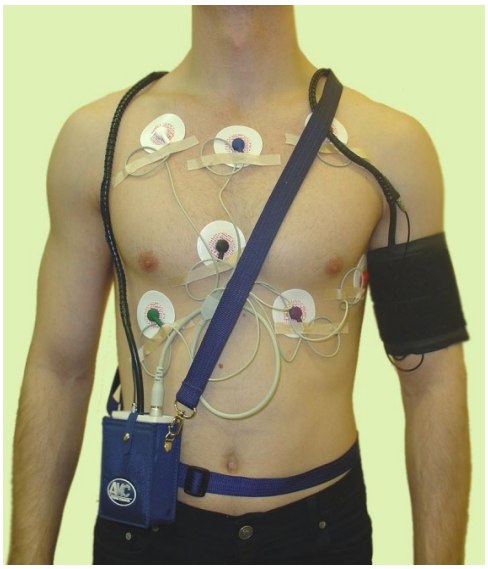


Рисунок 27



Рисунок 28

10.4.7 В процессе мониторирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» может, не дожидаясь планового, запустить внеочередное измерение АД, если в исследовании задана запись сигналов АД, и/или сделать отметку на сигнале ЭКГ. Кратковременное нажатие на кнопку «ПАЦИЕНТ» при запуске внеочередного измерения сопровождается коротким звуковым сигналом. Если по какой-либо причине пациенту требуется прервать как внеочередное, так и плановое измерение, необходимо во время измерения нажать на кнопку до появления звукового

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сигнала. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.4.8 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковая метка пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, дважды кратковременно нажмите на кнопку с коротким интервалом между нажатиями. Индикатор на кнопке загорится красным светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре передней панели. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена 20 секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

10.4.9 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а также воспользоваться рядом функций, доступных в режиме мониторирования. Для этого включите экран, удерживая нажатой кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение примерно 3 секунд, до появления экрана блокировки. Экран блокировки предназначен для защиты от случайного задействования функций режима мониторирования. Чтобы разблокировать монитор и перейти в меню режима записи, проведите пальцем на экране блокировки в любом направлении.

10.4.9.1 Если записываются сигналы ЭКГ и АД, то меню режима записи содержит экранные кнопки: «Контроль ЭКГ», «Измерить АД», «Записать звуковую метку» (кнопка с изображением микрофона), «Записать событие» (кнопка с изображением флажка), а также поле «Временно остановить АД» (Рисунок 26). При записи сигналов только ЭКГ или только АД ряд экранных кнопок, неприменимых к текущему режиму работы, отображаться не будут. В режиме записи только АД вместо поля «Временно остановить АД» будет отображаться экранная кнопка «Завершить запись».

10.4.9.2 Если Вы хотите записать речевое сообщение, нажмите на экранную кнопку «Записать звуковую метку». Когда индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» загорится красным не мигающим светом, произнесите речевое сообщение. Завершить запись звуковой метки можно нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ», либо по истечении 20 секунд она завершится автоматически.

10.4.9.3 Если Вы хотите записать информацию о каком-либо событии, произошедшем во время мониторирования, нажмите экранную кнопку «Записать событие». Отобразится меню, в котором можно будет выбрать нужное событие. Полный список поддерживаемых событий представлен ниже:

- Головокружение
- Боль
- Сердцебиение
- Слабость
- Физическая нагрузка
- Отдых
- Сон
- Пробуждение
- Прогулка
- Прием пищи
- Лечебные процедуры
- Прием лекарств
- Вождение автомобиля
- Работа
- Стресс
- Позитивные эмоции
- Негативные эмоции
- Другое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.9.4 Если Вы хотите проверить качество записываемых сигналов ЭКГ, нажмите на экранную кнопку «Контроль ЭКГ». Одновременно на дисплее отображается ЭКГ, регистрируемая в трёх отведениях (Рисунок 24). Если идет 12-ти канальная запись, переключение отведений Вы можете осуществлять с помощью перемещения пальцем полоски прокрутки, а изменение усиления сигнала ЭКГ и контрольного милливольта – с помощью нажатия на иконки «+» и «-». Возврат из режима функциональной пробы осуществляйте нажатием на экранную кнопку «Назад».

10.4.9.5 Если Вы хотите остановить регистрацию АД, поставьте «галочку» в поле «Временно остановить АД». Плановых и внеочередных измерений АД производиться не будет, но регистрация ЭКГ и других сигналов будет продолжаться. В любой момент времени Вы можете возобновить регистрацию АД, сняв «галочку» в этом поле.

10.4.9.6 Нажатие на экранную кнопку «Измерить АД» аналогично запуску внеочередного измерения АД по кнопке (п.10.4.7, стр. 39). Отличие заключается в том, что экран включен и на нём отображаются: во время измерения – текущее давление в манжете (Рисунок 29), по окончании измерения – результаты измерения, полученные осциллометрическим и (если задано) дополнительным методами. Результаты измерений содержат значения систолы, диастолы и частоты пульса или, при неудачном измерении – сообщение об ошибке и трёхзначный код ошибки с символом «Е» в начале. Перечень кодов ошибок приведен в Таблице 10.1, стр. 44.



Рисунок 29

10.4.9.7 В режиме записи только АД нажатие на экранную кнопку «Завершить запись» отличается от п.10.4.9.5, стр. 41. При нажатии на эту строку монитор останавливает отсчёт длительности записи и переходит в дежурный режим с отображением главного экрана информации. Индикатор на кнопке начинает мигать зеленым светом. Возобновить регистрацию АД, не удаляя результаты предыдущих измерений, Вы можете через главное меню, нажав на иконку «Начать запись» (п.10.4.3, стр. 38).

10.4.10 Если в процессе мониторирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.4.11 Если напряжение батарей понизилось до 3,3 В, то в первый момент времени в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторирование.

10.4.12 Если производилась запись ЭКГ, то для завершения мониторирования отсоедините кабель пациента от монитора (эту функцию можно отключить в настройках – см. п. 10.12.5, стр. 54). Если производилась запись только АД, то завершить мониторирование можно через меню в режиме записи (п. 10.4.9, стр. 40 и п.10.4.9.67, стр. 41). На дисплее монитора отобразится главный экран с информацией. Завершить мониторирование можно, просто вынув батареи из батарейного отсека. Кроме того, в настройках монитора можно разрешить завершение мониторирования путем длительного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» при включении экрана (см. п. 10.12.5, стр. 54). Для этого нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ» для включения дисплея и отображения экрана блокировки, после чего продолжайте удерживать кнопку до появления обратного отсчета. После завершения обратного отсчета монитор выдаст запрос на прекращение записи.

10.4.13 Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батареи из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора.

10.5 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как в начале мониторирования, так и в конце мониторирования. Рекомендуется проводить не менее 3 контрольных измерений в начале мониторированием и не менее 2 контрольных измерений – в конце мониторирования. Различие в количестве контрольных измерений, проводимых в начале мониторирования и в конце, обусловлено тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться не менее 5 мин. в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе (примерно на уровне сердца). Врач (медсестра) при измерении АД размещает головку фонендоскопа над проекцией плечевой артерии на той руке, где расположена манжета монитора.

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору по правилам, описанным в п.10.3 (Стр. 33) и суточный монитор находится в режиме записи.

10.5.1 Отсоедините разъем датчика пульсовой волны или микрофона (если подключен) и трубку манжеты от монитора. Помните, что вначале отсоединяется разъем, а затем трубка манжеты.

> ***Внимание!*** При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

10.5.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора, манжету, наложенную на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД. Для этого используйте набор для проверки, входящий в комплект поставки монитора (три резиновых трубочки с разъемами). Вначале соберите тройник, показанный на Рисунок 30, после чего его концы соедините с монитором, трубкой от манжеты и тестовым манометром (Рисунок 31). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 30



Рисунок 31

10.5.3 Если Вы отсоединяли разъем датчика пульсовой волны или микрофона, подсоедините его назад к монитору. Помните, что Вы его отсоединяли лишь с одной целью, чтобы избежать обрыва разъема от датчика пульсовой волны или микрофона при отсоединении трубки манжеты.

10.5.4 Разблокируйте экран длительным нажатием (удержанием) кнопки «ПАЦИЕНТ» (если монитор находится в дежурном режиме и экран заблокирован).

10.5.5 На экране дополнительного меню нажмите на экранную кнопку «Измерить АД» для запуска измерения. После чего монитор начнет нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления отобразится на дисплее (по центру) монитора и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания заканчивается примерно на уровне 180 мм рт. ст. Если систолическое АД пациента превышает давление в манжете, то давление в манжете автоматически шагами по 30 мм рт. ст. в один или несколько этапов поднимается до уровня, превышающего систолическое АД пациента на 20-30 мм рт. ст. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова. Значения давления отмечайте во время ступеньки между стравливаниями (в установившемся режиме), а не в момент стравливания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое, диастолическое АД и ЧП. Значения отображаются вначале для осциллометрического метода, а затем для аускультативного. Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается код ошибки, сопровождаемый тремя сериями (по три) коротких звуковых сигналов. После этого монитор переходит в режим отображения «дополнительного меню» и далее, если не выполняется никаких действий, в дежурный режим. Код ошибки - это трёхзначное число. Перечень кодов ошибок приведен в таблице 10.1. При возникновении кода ошибки контрольное измерение необходимо повторить.

10.5.6 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется контрольные измерения проводить не чаще, чем через 5 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1

Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 мин
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
091	Монитор неисправен
092	Слишком большое время измерения (более 2 мин)
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

10.5.7 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт.ст. для систолы и более 5 мм рт.ст. для диастолы), обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 После завершения суточной записи извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в соответствующий слот картридера.

10.6.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель Прием данных из монитора. В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . Если карта памяти установлена в картридер правильно, то через несколько секунд вместо сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и после чтения данных сообщение о серийном номере монитора. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране видеомонитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае активируйте клавишу OK в панели этого предупреждения, а затем клавишу Отмена в панели Прием данных из монитора. При этом панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана. После этого извлеките карту памяти из картридера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.3 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели Прием данных из монитора. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 10.2, стр. 29.

10.6.4 После заполнения всех необходимых полей активируйте мышью клавишу OK. При этом на экране видеомонитора ПК отображается ещё одна панель Прием данных из монитора с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из трех операций: загрузки, распаковки и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали клавишу OK в панели Прием данных из монитора, то на экране видеомонитора ПК отобразится панель Ошибка с сообщением Введите фамилию пациента. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

Примечание 2: Повторный ввод с карты памяти возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран видеомонитора ПК перед загрузкой ЭКГ и АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.5 Если во время ввода ЭКГ в панели Прием данных из монитора нажать клавишу Отмена, то после подтверждения этой операции прием информации прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и готова к обработке.

10.6.6 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторирования ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, в которой строки со звуковыми метками снабжены кнопкой  ; нажав её вы сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.7 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7.1, стр. 46 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.2, стр. 29 инициализировать монитор для следующего пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 ПОЛУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С КАРТЫ ПАМЯТИ

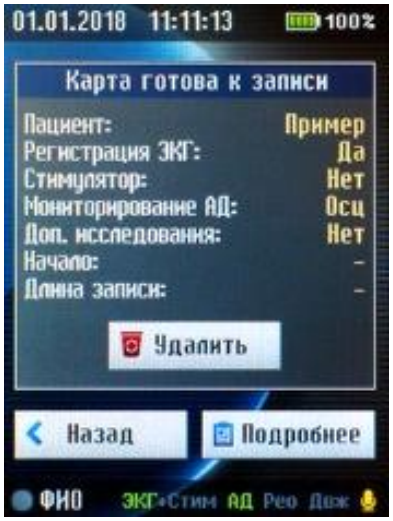


Рисунок 33

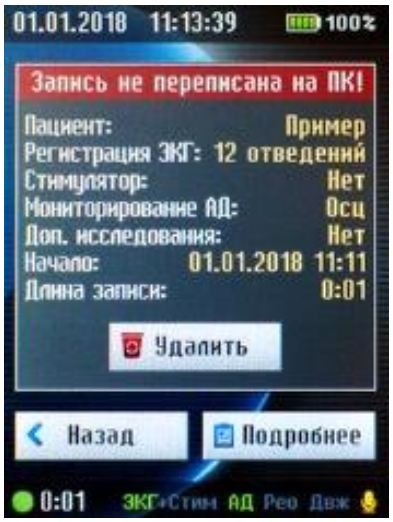


Рисунок 34



Рисунок 32

10.7.1 Вы можете получить информацию о состоянии карты памяти, а также о некоторых результатах выполненного исследования, не подключая монитор к ПК. Для этого включите монитор в соответствии с п. 10.1, стр. 27. На дисплее монитора отображается экран главного меню (Рисунок 17). Нажмите экранную кнопку «Карта памяти». Отобразится экран с основной информацией о карте памяти и параметрах исследования (Рисунок 33, Рисунок 34). Эта информация включает в себя фамилию пациента, если монитор предварительно был проинициализирован от ПК (см. п. 10.2, стр. 29), подробные сведения о текущем режиме записи и, если исследование было завершено, данные о дате и времени начала записи и ее продолжительности. В заголовке экранной панели с информацией будет отражено состояние карты памяти, например «Карта готова к записи», «Запись не переписана на ПК», «Запись с другого монитора», и т.д. При нажатии экранной кнопки «Подробнее» будет отображен экран с дополнительной информацией о параметрах исследования (Рисунок 32).

10.7.2 В случае, если запись была выполнена с включенным режимом мониторирования АД, есть возможность просмотреть таблицу или график результатов сохраненных на карте памяти измерений АД. Для этого нажмите экранную кнопку «Таблица АД» на экране дополнительной информации о карте памяти (Рисунок 32). Будет показан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

экран с результатами выполненных измерений АД (как успешных, так и неудавшихся), который можно переключать в режим отображения таблицы или графика.

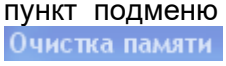
10.8 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Включите монитор в соответствии с п. 10.1, стр. 27. На дисплее монитора отображается экран главного меню (Рисунок 17). В нижней строке состояния отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах. Информация из монитора может быть удалена двумя путями, с помощью ПК и без ПК.

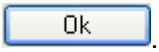
10.8.1 Удаление информации с помощью ПК

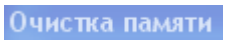
10.8.1.1 Включите монитор в режим Bluetooth п. 10.3.1.7, стр. 35.

10.8.1.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку главного меню 

и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель 

с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

10.8.1.3 Инициализируйте мышью кнопку 

. Панель 

с экрана видеомонитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

Примечание: *Можно вставить карту памяти в картридер и выполнить пункты 10.8.1.2 и 10.8.1.3.*

10.8.2 Удаление информации без ПК.

10.8.2.1 Разблокируйте экран, нажав кнопку «ПАЦИЕНТ»  , затем нажмите на экранную кнопку «Карта памяти» для вызова экрана с информацией о карте памяти (см. п. 10.7, стр. 46).

10.8.2.2 На экране с информацией о карте памяти нажмите на экранную кнопку «Удалить» (Рисунок 33, Рисунок 34). На дисплее отобразится предупреждение «Содержимое карты памяти будет полностью удалено. Вы уверены?». При подтверждении удаления путем нажатия экранной кнопки «Ок» карта памяти будет очищена и подготовлена для нового исследования. Монитор отобразит сообщение об успешной очистке карты, и на дисплее отобразится экран с главным меню. Процедура удаления завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ.

10.9.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

1) Перед наложением электродов кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

2) При наличии волосяного покрова побрейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.

3) Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.9.2 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов. На Рисунок 35 и в таблице 10.2 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух мониторных грудных отведениях, на Рисунок 36 и в таблице 10.3 при регистрации ЭКГ в трех мониторных грудных отведениях, на Рисунок 37 и в таблице 10.4 – при регистрации ЭКГ в двенадцати мониторных отведениях.

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВУХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

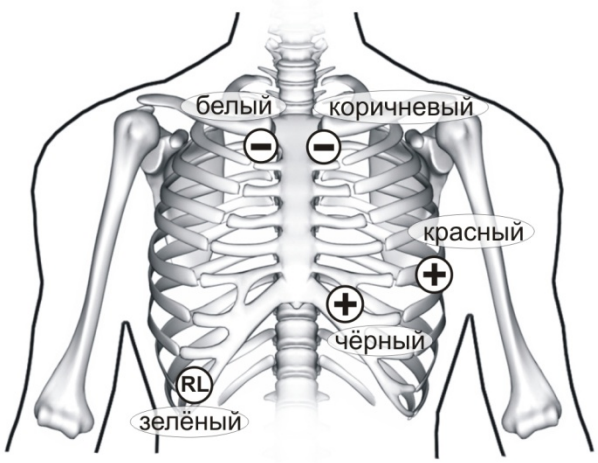


Рисунок 35

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ТРЕХ МОНИТОРНЫХ ГРУДНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

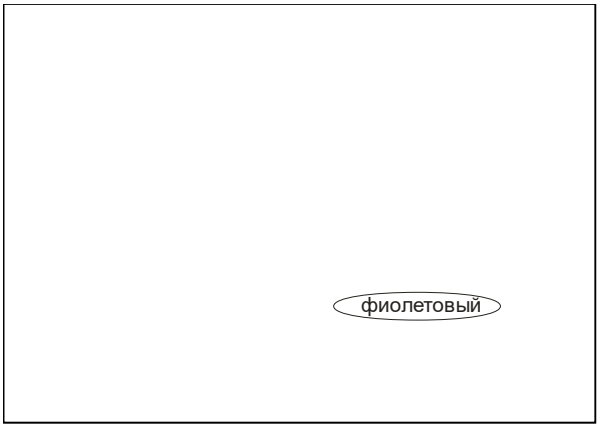


Рисунок 36

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕР РЕКОМЕНДУЕМОГО РАЗМЕЩЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ЭКГ В ДВЕНАДЦАТИМОНИТОРНЫХ ОТВЕДЕНИЯХ

Вид спереди

Вид сзади

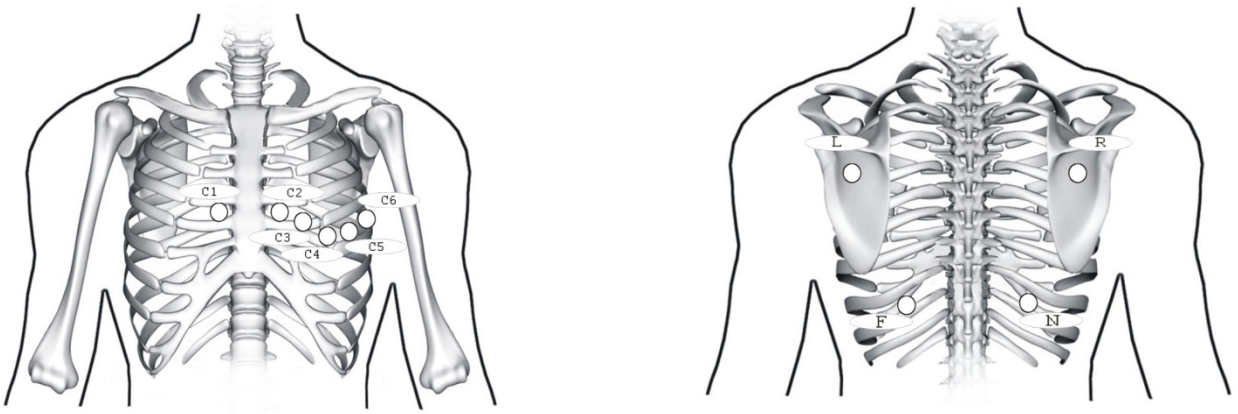


Рисунок 37

Таблица 10.4

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой парастернальной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C4
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9.3 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.9.4 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 38). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

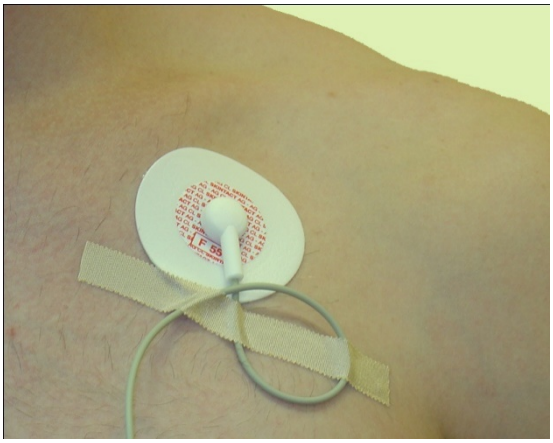


Рисунок 38

10.10 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА

10.10.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

а) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.

б) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.

в) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.10.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.11.1 Установка даты и времени на суточном мониторе возможна как с помощью соединения с компьютером, так и через экранное меню монитора. Далее в этом разделе описана установка даты и времени с помощью компьютера. За описанием установки даты и времени с помощью меню монитора обратитесь к п. 10.12.4, стр. 53.

10.11.2 Активируйте в программе «СОЮЗ» кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Установка времени». На экране видеомонитора ПК отобразится панель Установка даты и времени.

10.11.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью мыши включите кнопку, расположенную перед названием Скорректировать время компьютера, и активируйте клавишу Ok.

Системная дата и время будут скорректированы и панель с экрана видеомонитора ПК будет убрана.

10.11.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.5 Если при корректировке времени монитор не включен в режим «Bluetooth», то в панели Установка даты и времени отобразится сообщение Нет связи с монитором. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо включить в режим «Bluetooth» и продолжить работу.

10.12 НАСТРОЙКА МОНИТОРА

10.12.1 Монитор имеет возможность гибкой настройки особенностей его функционирования, в частности режимов записи по умолчанию, параметров мониторирования АД по умолчанию, поведения при отключении и потере контактов с электродами, способа завершения записи, внешнего вида и языка интерфейса. Для доступа к этим настройкам нажмите экранную кнопку «Настройка монитора» в главном меню (Рисунок 17). Будет отображен экран «Настройки» (Рисунок 39).

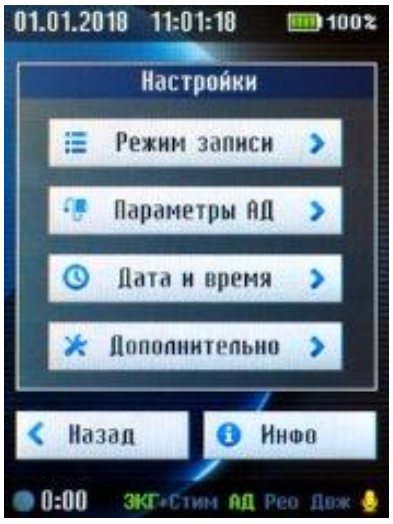


Рисунок 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.12.2 С помощью экранной кнопки «Режим записи» (Рисунок 39) можно настроить режим записи по умолчанию. Нажатие этой кнопки открывает экран, представленный на Рисунок 40. Заданный в этом экране режим записи по умолчанию предлагается при начале новой записи в том случае, если монитор не был предварительно проинициализирован от ПК (настройка параметров по умолчанию п. 10.12, стр. 52).

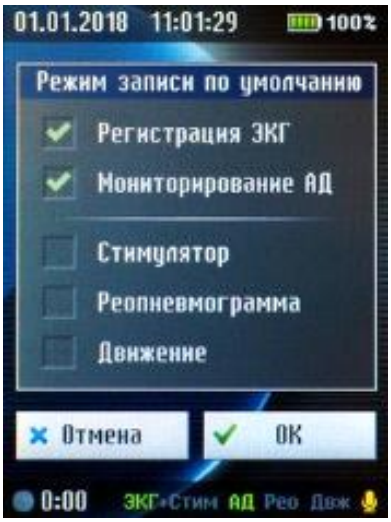


Рисунок 40

10.12.3 С помощью экранной кнопки «Параметры АД» (Рисунок 39) настраиваются параметры мониторирования АД по умолчанию, в частности взрослый или детский режим работы пневматической системы, планируемое время сна пациента, шаг измерений, порог дрейфа АД, уровни давления в манжете и величина ступеньки стравливания. Нажатие кнопки «Параметры АД» открывает экран, представленный на Рисунок 41. Заданные в этом экране параметры мониторирования АД по умолчанию применяются в новых записях в случае, если монитор не был предварительно проинициализирован от ПК (см. п. 10.12, стр. 52)

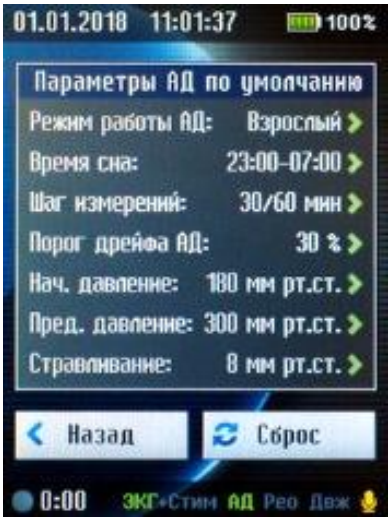


Рисунок 41

10.12.4 С помощью экранной кнопки «Дата и время» (Рисунок 39) можно установить текущую дату и время монитора. В отличие от установки времени через ПК, установка времени через меню монитора возможна без удаления записи, имеющейся на карте памяти. Экран установки даты и времени монитора представлен на Рисунок 42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 42

10.12.5 Экранная кнопка «Дополнительно» открывает экран дополнительных настроек (Рисунок 43). На этом экране можно включить или отключить звуковую сигнализацию при обрыве электродов или потере их контакта с телом пациента, задать поведение монитора при отключении кабеля пациента, разрешить прекращение записи путем длительного удержания кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. п. 10.12, стр. 52), а также выбрать цветовую схему оформления и язык интерфейса.

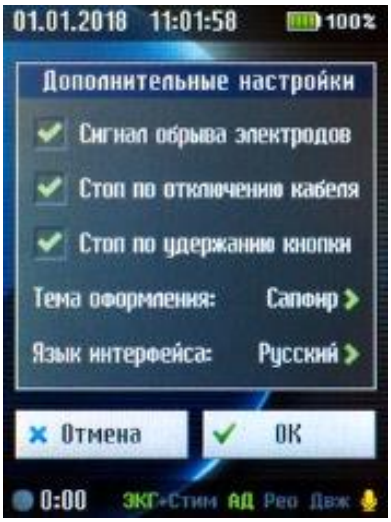


Рисунок 43

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Для обеспечения надежной работы монитора необходимо при его эксплуатации обеспечивать контроль технического состояния монитора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за монитором и его принадлежностями после их применения.

11.2 Внешнюю поверхность монитора и дополнительных датчиков (датчик пульсовой волны, датчик тонов Короткова) следует протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в монитор.

11.3 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.4 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8, стр. 21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, пневматической манжеты, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, пневматических манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в **ПРИЛОЖЕНИИ 1**.

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

12.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.3 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.4 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.5 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящиеся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

– при повреждении поверительного клейма;

– при утрате свидетельства о поверке;

– при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);

– при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Монитор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

Мониторы должны храниться на стеллажах в один ряд.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.7.2790 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

16.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

17.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

17.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 В случае отказа работы монитора или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

1.1 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 17.1.

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновении неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса МП

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м, ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г.Москва,
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

Изделие после упаковывания принял _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИИ АД И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1.

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081 E093	Напряжение источника питания ниже допустимого значения Аккумуляторы полностью разряжены.	1.Аккумуляторы неисправны. 2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией. 2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.* 2.Разъем манжеты негерметичен.* 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)	1.Манжета наложена неправильно*. 2. Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин	1.Значение ступеньки стравливания задано слишком малым* 2.Артефакты движения*. 3. Стравливающий клапан неисправен*	1.Увеличить значение ступеньки стравливания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо´льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E095	Не удалось определить систолу	1.Артефакты движения* 2.Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете* 3.Манжета наложена неправильно*	1. Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3.Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса	1.Артефакты движения* 2.Манжета наложена неправильно*	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия	1.Артефакты движения* 2.Аритмия*	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300мм.рт.ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значение давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено	Не был подключен дополнительный датчик	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики	Неисправен стравливающий клапан*	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.

**Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.*

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

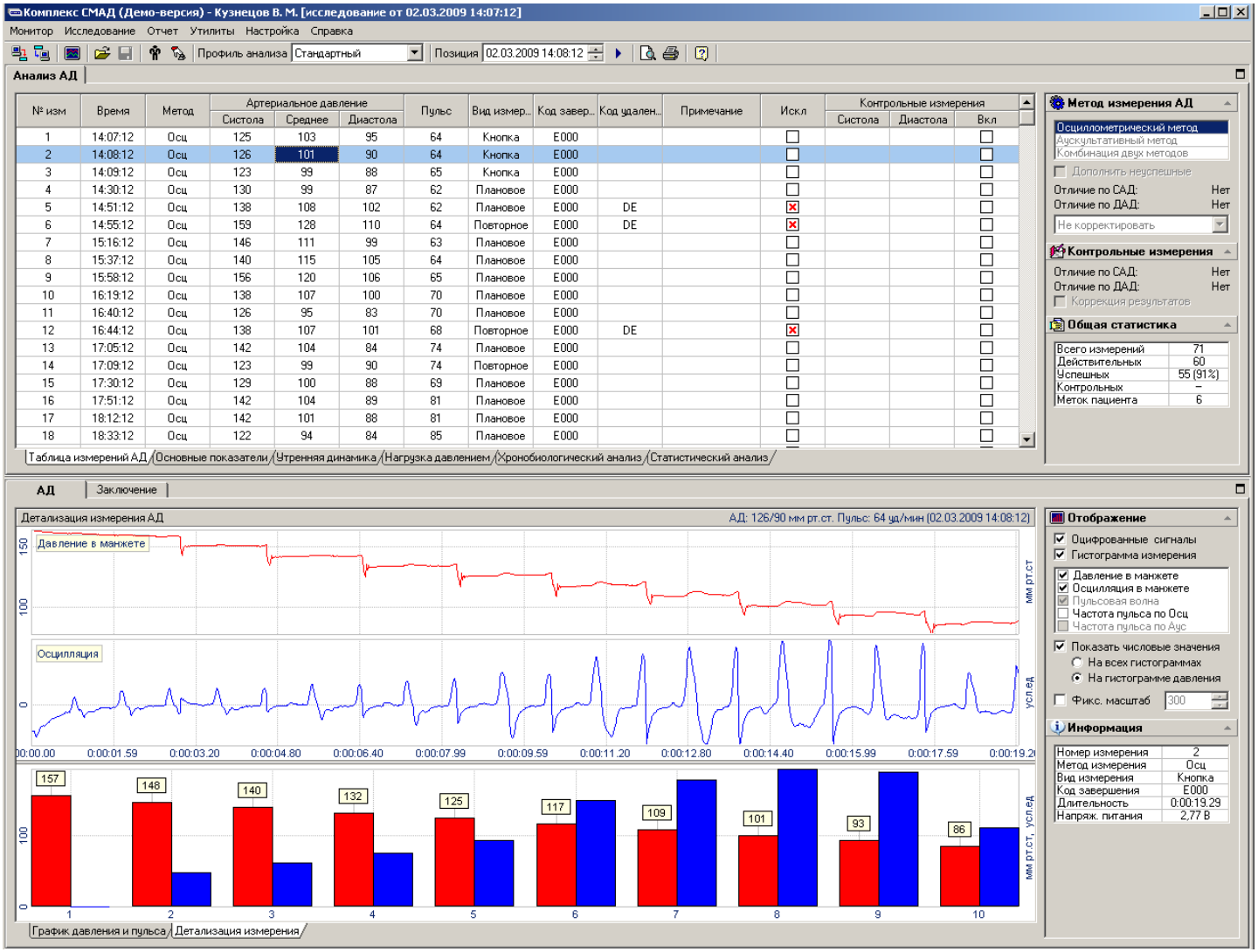


Рисунок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

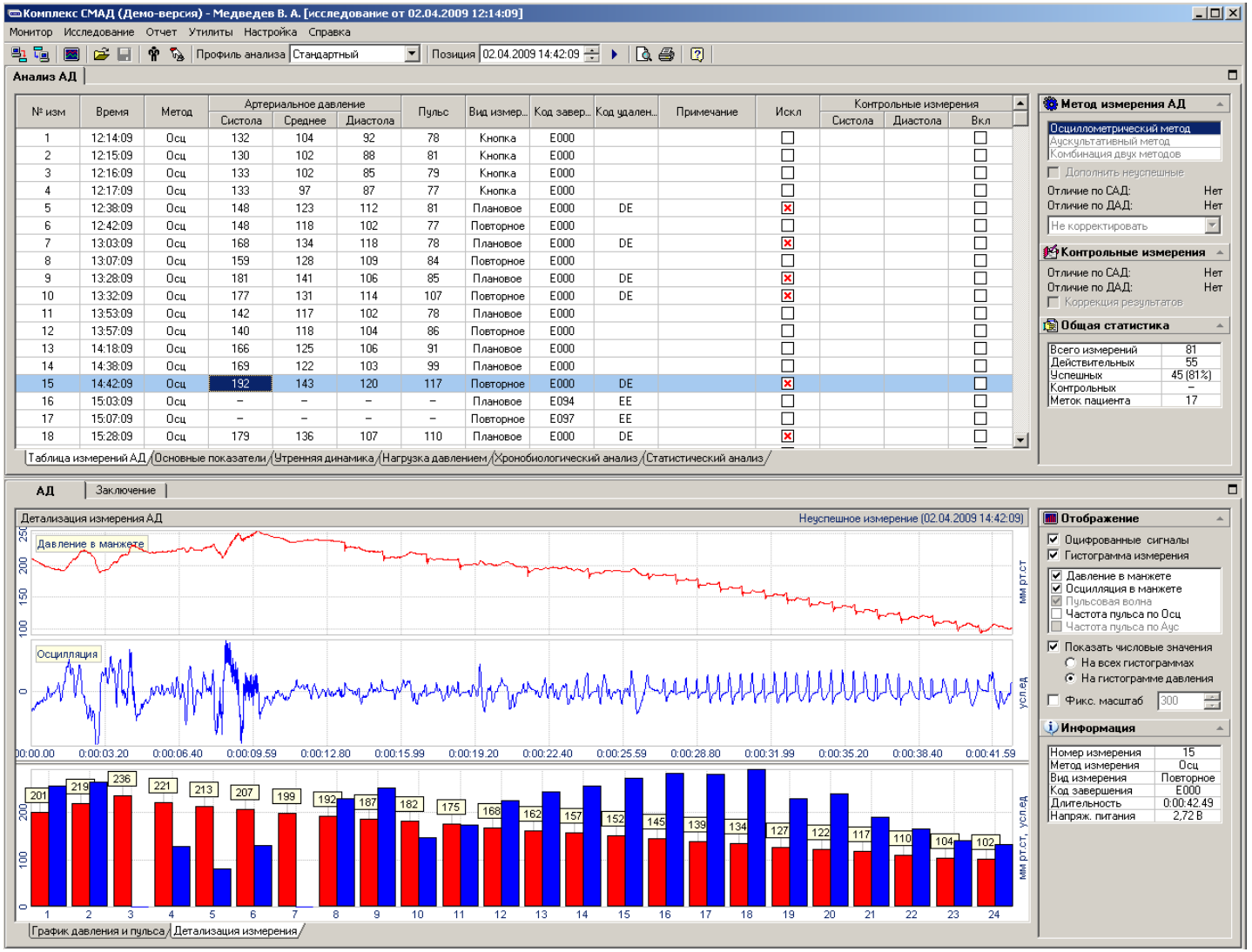


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПРИ ИЗМЕРЕНИИИ ЭКГ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

№ п/п	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен. 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания» *	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок кабеля пациента (см. 4 на Рис.16) между собой. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 - кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ, 2 - разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема, 3 - разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода, 4 - провода с кнопкой для одноразового электрода. См. обозначения на Рис.16.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! *При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.*



Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторирования и после окончания мониторирования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ
при суточном мониторировании артериального давления (АД)

Фамилия, И.О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

Разрешается прекратить измерение нажатием кнопки, если измерение доставляет Вам чрезмерный дискомфорт. Тогда следующее измерение будет выполняться через заданный врачом интервал.

Для проведения дополнительного измерения (например, при симптомах подъема давления) нажмите кнопку "Пациент" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИКЕ ПАЦИЕНТА.

Если манжета изменила положение на руке, например, соскользнула вниз, то ее нужно поправить. Если Вы не сделаете этого, прибор будет производить не совсем точные измерения или вообще не будет их выполнять.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату ____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:

опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку “Пациент” и удерживать ее в течение 6 секунд. до появления на индикаторе символа “----”. Это обозначает, что монитор перешел в “спящий” режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется однократным нажатием на кнопку “Пациент”.

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в .режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст.в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-02РЭ

Монитор МЭКГ-НС-02м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ....3
1 НАЗНАЧЕНИЕ....5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ....6
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ....7
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ....9
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА....10
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ....14
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ....15
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ....20
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА....20
10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ....21
10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА....23
10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ....26
10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК....26
10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК....27
10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ....28
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ....32
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА....33
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ....34
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА....38
10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА....38
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ....39
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....40
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ....41
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ....41
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ....41
15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ....42
16 УТИЛИЗАЦИЯ....42
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ....42
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ....42
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ....43
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ....43
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02м (монитор ЭКГ носимый суточный версия 02м) предназначен для регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях, в течение одних или нескольких суток. Далее в данном руководстве монитор МЭКГ-НС-02м будем называть «Монитор».

1.2 Монитор предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля.

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°С до 35°С, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», Системы суточного мониторирования ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В настоящее время общепризнанными являются показания к холтеровскому мониторированию, разработанные американскими кардиологами и электрофизиологами, а также рекомендации Российского общества холтеровского мониторирования и неинвазивной диагностики (РОХМиНЭ). В соответствии с ними можно сформулировать следующие показания к проведению холтеровского мониторирования для монитора МЭКГ-НС-02м.

2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
в) установленный синдром длительного интервала QT;
г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
д) внезапная одышка;
е) вариантная стенокардия;
ж) стенокардия покоя;
з) стенокардия напряжения;
и) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

а) Оценка антиаритмического лечения;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) Выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
в) Оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
г) Оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
д) Оценка антиангинальной терапии;
е) Оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
ж) Оценка работы искусственного водителя ритма;
з) Формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:

– у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
– при ДКМП и ГКМП;
– при митральных пороках сердца.

б) при заболеваниях с нарушениями вводно-электролитного баланса:

– хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
– терминальная почечная недостаточность.
– артериальной гипертензией:
  - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
  - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности.

в) перед оперативными вмешательствами:

– на сердце;
– на других органах с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

а) у больных с диабетической нейропатией;
б) у больных с ночными апноэ;
в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
г) у больных с цереброваскулярными кризами;
д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к проведению холтеровского мониторирования с использованием монитора МЭКГ-НС-02м нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 **Основные функциональные возможности**

Монитор МЭКГ-НС-02м обеспечивает:

5.1.1 самотестирование;

5.1.2 регистрацию ЭКГ в 2-х, 3-х или 12-ти отведениях;

5.1.3 регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала 8000 Гц;

5.1.4 регистрацию реопневмограммы;

5.1.5 регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;

5.1.6 запись речевого сообщения.

5.2 **Характеристики тракта ЭКГ**

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение»

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05÷0,50) мВ: ±50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50÷10) мВ: ±5%.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5÷300) мВ: ±5%.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Постоянная времени тракта ЭКГ, не менее: 3,2 с.

5.2.10 Неравномерность амплитудно-частной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000 Гц.

5.2.12 Частота оцифровки сигнала в канале стимулятора: 8000 Гц.

5.2.13 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 **Общие характеристики**

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет кнопку для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.3.4 Габаритные размеры монитора: 75х45х20 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.5 Масса монитора (без элементов питания): 65 г.

5.3.6 Питание монитора осуществляется от одного аккумулятора (1,2 В) или батареи (1,5 В) типоразмера АА или типоразмера ААА.

5.3.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера АА в течение не менее 72 часа;
- типоразмера ААА в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до 1,0 ± 0,1 В.

5.3.9 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.11 Средний срок службы мониторов – 7 лет.

5.3.12 Степень защиты от воды – код IPX4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-НС-02м поставляется в соответствии с таблицей 6.1, принадлежности и расходные материалы поставляются в соответствии с таблицей 6.2.

Количество принадлежностей и расходных материалов к монитору определяется Заказчиком.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР.941311.001-02

Таблица 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МЭКГ-НС-02м. Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-02РЭ
2	Чехол для монитора МЭКГ-НС-02м с поясным ремнем	ИЮЯР.941311.019-02
3	Одноразовые чехлы для мониторов, малые	ИЮЯР 941311.029-2**
4	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.014*
5	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.012*
6	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.017*
7	Комплект аккумуляторов	ГОСТ Р МЭК 61436
8	Зарядное устройство для аккумуляторов	$U_{вх}$: 220В, 50 Гц $U_{вых}$: 1,4 В
9	Карта памяти MicroSDHC, 4 ГБ	
10	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC	
11	Влагозащитный вкладыш в чехол для монитора МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР 941311.028**
12	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе включает в себя ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021
13	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ
14	Адаптер беспроводной связи Bluetooth	

** с монитором поставляются один-два кабеля, остальные кабели допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных кабелей в течение всего срока эксплуатации монитора.*

*** - Поставляется только по требованию заказчика.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Внешний вид монитора МЭКГ-НС-02м показан на Рисунок 1.

На передней панели монитора расположен цветной графический дисплей размером 27x27 мм и разрешением 128x128 точек. На дисплее отображается вся необходимая информация о состоянии и режиме работы монитора, меню для управления монитором, сигналы регистрируемой ЭКГ и другая служебная информация.



Рисунок 1

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем для подключения кабеля пациента («ЭКГ») и кнопка управления режимами работы монитора, которая используется так же для выполнения меток пациента («ПАЦИЕНТ») в процессе суточной записи ЭКГ.



Рисунок 2

К разъему «ЭКГ» могут быть подключены следующие типы кабелей пациента:

- 5-ти проводной – для регистрации ЭКГ в двух отведениях (Рисунок 3, стр. 11);
- 7-ми проводной – для регистрации ЭКГ в трех отведениях (Рисунок 4, стр. 11);
- 10-ти проводной – для регистрации ЭКГ в 12 отведениях (Рисунок 5, стр. 11).

Распознавание числа регистрируемых отведений ЭКГ осуществляется монитором автоматически в зависимости от типа подключенного кабеля.

Рекомендуемые схемы наложения электродов на тело пациента для разных типов кабелей приведены в разделе 10.8, стр. 34. Правила подключения кабеля пациента к монитору описаны в разделе 10.9, стр. 38.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

С помощью кнопки «ПАЦИЕНТ» и меню, отображаемого на дисплее, обеспечивается задание различных режимов работы монитора, в частности: переключение монитора в режим записи ЭКГ, контроль регистрируемой ЭКГ, включение и выключение режима Bluetooth, настройка монитора и другие функции.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» снабжена светодиодом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит зелёным светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом), обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений, как перед мониторированием, так и в процессе мониторирования. В качестве звукового сообщения, записываемого перед мониторированием, могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторирования информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений (звуковой метки). В дальнейшем, при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

На нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 12) размещается интерфейсный разъем и слот для карты памяти. После окончания записи ЭКГ карту памяти необходимо извлечь и вставить в картридер (устройство для чтения карт памяти), который находится в системном блоке обрабатывающего комплекса либо подключается к ПК через USB-порт. Через интерфейсный разъем может быть проведено обновление прошивки монитора без его вскрытия или считывание данных с помощью интерфейсного устройства USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 7) и шильдик с обозначением монитора, серийным номером и датой изготовления.



Рисунок 7

На Рисунок 7 так же показано расположение элементов питания в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и днищем батарейного отсека проложена ленточка.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью интерфейсного устройства USB или стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 8, стр. 13) и внешний (Рисунок 9, стр. 13), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 8, стр. 13), либо отдельно (Рисунок 10, стр. 13), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8



Рисунок 9



Рисунок 10

Монитор МЭКГ-НС-02м относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

По окончании регистрации данные, записанные на карту памяти, через картридер либо через интерфейсное устройство USB передаются в обрабатывающий комплекс на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи через картридер составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-НС-02м носят в чехле на поясном ремне на боку пациента либо крепят лейкопластырем на груди пациента (Рисунок 18, Рисунок 19, стр. 31). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1.

8.3 Защиты канала канала ЭКГ монитора от воздействия импульсов кардиодифибриллятора, обеспечивается только в случае подключениия к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа  .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Монитор МЭКГ-НС-02м работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Холтер-ДМС» – поставляется в составе Системы суточного мониторирования ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС»;
- программа «Комплекс СОЮЗ» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для работы с ЭКГ реального времени «ПОЛЕТ».

Установка программного обеспечения

Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-НС-02м. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие стартового комплекта для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 4ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, работающий под управлением операционной системы Microsoft Windows 7, 8, 10;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса запустите программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Холтер-ДМС» запустите файл HolterDms_NNN.exe. Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс Холтер-ДМС», «Комплекс Союз», «Нагрузочная проба» или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация программного обеспечения

Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

Подготовка к работе монитора.

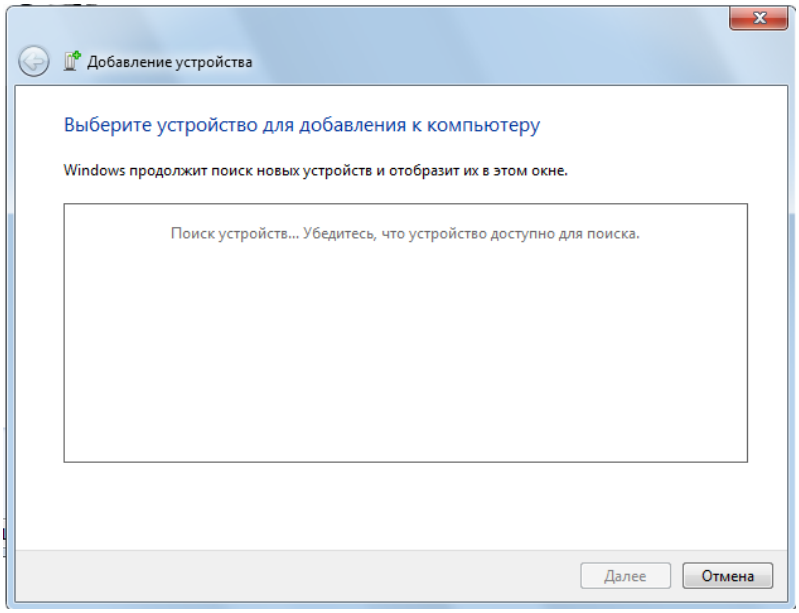
Прежде чем приступить к работе, монитор ЭКГ при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

Установите элемент питания в монитор. При установке элемента питания соблюдайте полярность.

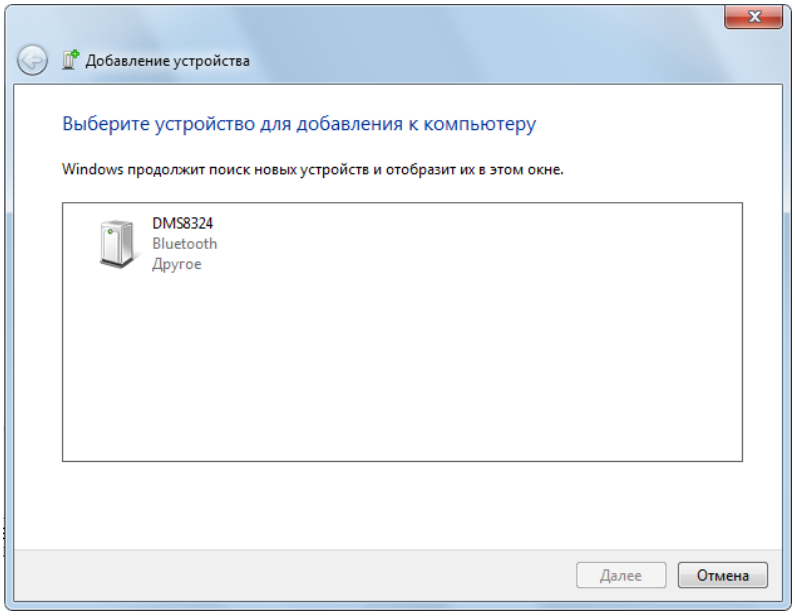
Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия (на примере операционной системы Microsoft Windows 7):

1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.
2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1, стр. 23, включите Bluetooth в мониторе.
3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

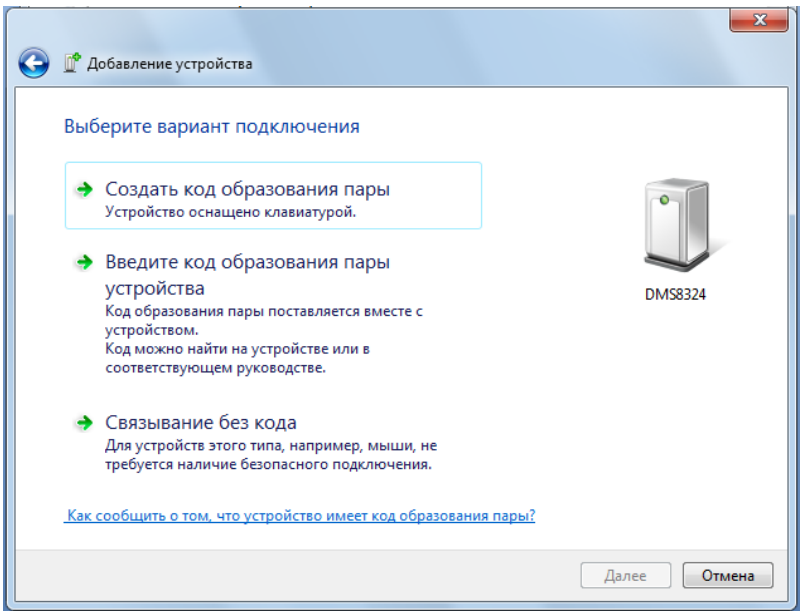


4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Blutooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnnn, где nnn – серийный номер монитора.

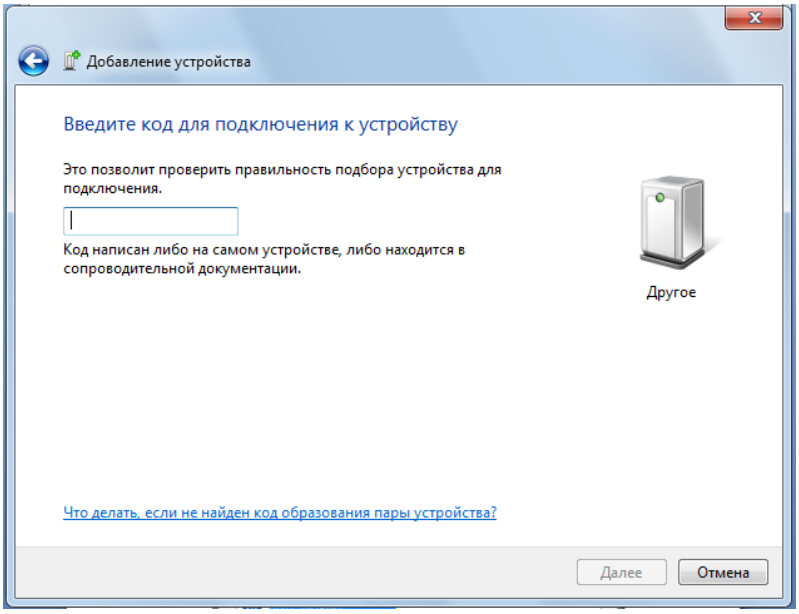


5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

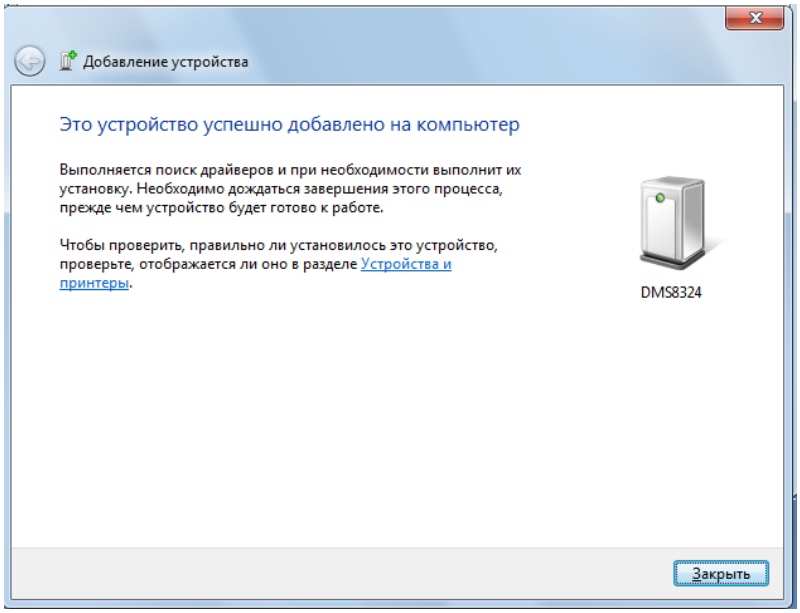


6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов ЭКГ, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 11), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».



Рисунок 11

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью меню или компьютера (см. раздел 10.10, стр. 38). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов и т.д.) Обратитесь к разделу 10.3, стр. 23.

***Примечание**: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth или интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1, стр. 23), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.*

10.1 **ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА**

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

***Примечание**: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания могут использоваться батареи размером AA. Батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.2 Вставьте карту памяти в слот монитора и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксируется.

10.1.3 Установите аккумулятор или батарею в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемый аккумулятор (батарею) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумулятор из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - основной экран (см. раздел 10.2, стр. 21). Индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать зеленым светом с частотой один раз в секунду. Монитор готов к работе.

***Примечание**: Если заряд источника питания недостаточен (напряжение ниже 1,0±0,1 В), то при включении монитор издаст короткий звуковой сигнал, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет часто мигать поочередно красным и зелёным светом. На дисплее будет показано сообщение «Батарея разряжена» (если заряда источника питания недостаточно даже для включения дисплея, то дисплей монитора останется погашен). Для продолжения работы с монитором замените источник питания на заряженный.*

10.2 **УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ**

10.2.1 Сразу после включения монитор находится в режиме ожидания, на дисплее при этом отображается основной экран (Рисунок 12). В верхней области основного экрана показываются текущие дата и время, а также иконка заряда источника питания. Нижняя область (строка состояния) предназначена для получения информации о текущем состоянии монитора. В центральной области экрана отображается строка с иконками, индицирующими выставленный режим работы монитора, а также данные пациента, информация о продолжительности записи, дате и времени ее начала.



Рисунок 12

10.2.2 Иконка источника питания характеризует уровень заряда аккумулятора или батареи. Четыре зеленых сегмента обозначают полный заряд (более 90%). Начинать новое исследование следует только при таком уровне заряда. Три зеленых сегмента обозначают заряд от 60% до 90%. Два желтых сегмента обозначают низкий заряд (от 30% до 60%). Один красный сегмент или полное отсутствие сегментов обозначает критический уровень заряда, непригодный для дальнейшей работы с монитором. Элемент питания в таком случае перед началом исследования надо зарядить или заменить.

***Примечание**: Для гарантии успешного выполнения записи на протяжении суток и более используйте только полностью заряженные элементы питания, при установке которых в монитор иконка заряда отображает четыре зеленых сегмента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3 В строке состояния могут отображаться следующие сообщения:

- **Нет карты**. В монитор не установлена карта памяти. Для продолжения работы с монитором установите в него отформатированную карту памяти (см. раздел 10, стр.20);
- **Проверка карты**. Это сообщение отображается в момент установки в монитор карты памяти, на время ее чтения и проверки.
- **Неверный формат**. В монитор установлена неформатированная карта памяти. Замените или отформатируйте карту в соответствии с разделом 10, стр. 20;
- **Готов к записи**. Монитор готов к проведению исследования;
- **Карта не считана**. На карте содержатся результаты мониторирования, которые еще не были загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Карта считана**. На карте содержатся результаты мониторирования, которые были успешно загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Идет запись**. Монитор находится в режиме записи.

10.2.4 Центральная область основного экрана служит для получения информации о выставленном режиме работы монитора и параметрах записи. Режим работы монитора кратко отображается в виде следующих иконок:

ЭКГ – режим записи ЭКГ. После иконки может следовать пояснение, в каких отведениях производится запись ЭКГ («12 отв», «3 отв», «2 отв»);

– режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов кардиостимулятора;

– режим записи реопневмограммы;

– режим записи сигналов с датчика движения и положения тела пациента;

– на карте памяти записано звуковое сообщение (например, данные пациента).

В строке «Пациент:» выводится фамилия пациента, если монитор был проинициализирован (см. раздел 10.3, стр. 23) или «Не задан», если постановка монитора на пациента производилась без инициализации. В строке «Длина записи:» отображается продолжительность выполняемой в данный момент или выполненной ранее записи (в часах и минутах). В строке «Начало:» показаны дата и время начала записи. Если запись еще не производилась, то в этих строках отображаются прочерки.

***Примечание**: После 30 секунд неактивности монитор выключает дисплей для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея в режиме ожидания коротко нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ», а в режиме записи нажмите эту кнопку и удерживайте ее в течение 2 секунд.*

10.2.5 Управление монитором производится с помощью одной кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. Рисунок 2, стр. 10). Эта кнопка воспринимает несколько видов нажатий:

- **Короткое нажатие** – нажатие на кнопку продолжительностью менее 2 секунд. Используется для включения дисплея в режиме ожидания, для записи меток пациента в режиме записи, для навигации по меню и для выбора полей ввода.
- **Длинное нажатие** – нажатие и удержание кнопки в течение 2 секунд и более. Используется для включения дисплея в режиме записи, для входа в меню, для подтверждения выбора пунктов меню и для изменения значений полей ввода.
- **Двойное нажатие** – два коротких нажатия подряд, с интервалом между нажатиями менее 2 секунд. В режиме записи используется для включения записи звуковой метки пациента.

10.2.6 Длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ» на основном экране приводит к вызову главного меню управления монитором (Рисунок 13, стр. 23). Выбор нужного пункта меню осуществляется последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ», а

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

активация выбранного пункта (подтверждение выбора) – длинным нажатием. Выбранный пункт меню подсвечивается голубой рамкой.



Рисунок 13

10.2.7 Главное меню имеет больше пунктов, чем умещается на экране. Последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществляется их кольцевая прокрутка.

10.2.8 Активация некоторых пунктов главного меню приводит к отображению вложенных меню, в которых уточняется требуемое действие или производятся определенные настройки. Для выхода из главного меню на основной экран используется пункта «Выход», а для возврата из вложенных меню в главное – пункт «Назад». Кроме того, выход из любого меню осуществляется автоматически через 30 секунд неактивности одновременно с гашением дисплея.

10.2.9 Назначение пунктов главного и вложенных меню, а также порядок работы с ними описан в следующих разделах.

10.3 **ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА**

10.3.1 Есть три способа подготовки монитора для проведения нового исследования (инициализации), рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6) и активируйте пункт «Bluetooth». На дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии заряда источника питания, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным цветом. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 24. После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём короткого нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен».

Способ 2 (с помощью интерфейсного устройства USB): Подключите кабель интерфейсного устройства USB в интерфейсный разъем на нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 12), а само интерфейсное устройство – в любой разъем USB персонального компьютера. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 24. После инициализации отключите кабель интерфейсного устройства от монитора.

Способ 3 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 8, Рисунок 9, стр. 13), в слот с надписью micro-SD, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно п. 10.3.2, стр. 24. После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель Инициализация монитора.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth или интерфейсное устройство USB, то программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-НС-02м) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение Нет связи с монитором, в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен или что интерфейсное устройство подключено корректно. Если оставить режим Bluetooth включенным на время (до 5 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.3.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторирования, программа выдаст предупреждение в панели Очистка памяти.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку OK в панели Очистка памяти. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку Отмена в панели Очистка памяти, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК, после чего повторите инициализацию монитора.

10.3.4 ***Примечание**:* Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.3.5 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет предупреждающих сообщений), введите анкетные данные пациента в поля панели Инициализация монитора. Обязательной для ввода информацией является фамилия пациента. Остальные данные можно ввести позже (например, после установки монитора на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется заполнять полностью анкетные данные пациента. Это значительно облегчает дальнейшую работу с базой данных.

10.3.6 Для заполнения полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, История болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация, выберите «мышью» соответствующее поле и введите в это поле с помощью клавиатуры необходимую информацию. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.7 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки  , размещенной справа в соответствующем поле.

10.3.8 Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Эти поля в окне разделены точками. Число, месяц или год введите с помощью клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево» на клавиатуре ПК.

2) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

10.3.9 Поля Рост (см) и Вес (кг) заполняйте аналогично вводу даты рождения.

10.3.10 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора ЭКГ. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.3.11 В нижней информационной строке отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в качестве даты и времени инициализации монитора ЭКГ. Если значение даты или времени является неправильным, то обязательно их скорректируйте. Для этого активируйте на панели Инициализация монитора кнопку Отмена, в результате чего с экрана монитора ПК эта панель будет убрана. Далее скорректируйте дату или время в соответствии с п. 10.11, стр.39 и повторите операцию инициализации монитора.

Заполните поле Планируемое время сна.

10.3.12 Выберете из «выпадающего» списка в поле Кардиостимулятор тип применяемого к пациенту кардиостимулятора.

10.3.13 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации (движение пациента, скрининг-диагностика).

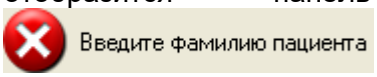
10.3.14 Для изменения частоты дискретизации оцифровки ЭКГ, изменения диапазона действия датчика движения, изменения коэффициента усиления каналов ЭКГ активируйте пиктограмму  «Параметры регистрации ЭКГ».

10.3.15 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.3.16 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью кнопку Ok. При этом введенная информация передается на карту памяти. Через несколько секунд на экране монитора ПК отобразится панель Данные для журнала регистрации с указанием основных параметров инициализации. При активировании «мышью» кнопки OK в этой панели, процедура инициализации монитора ЭКГ завершается.

Примечание: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку OK в панели Инициализация монитора, то на экране монитора ПК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отобразится панель Ошибка с сообщением 

. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.3.17 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (п. 10.4.1, стр. 26), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth» (либо подключите монитор к ПК через интерфейсное устройство USB). Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он был включен.

10.3.18 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7.2, стр. 33, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.4.2, стр. 27 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.5.2, стр. 28. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования в ПК.

10.3.19 После завершения инициализации монитор отобразит на основном экране фамилию пациента (фамилия может быть обрезана и завершена троеточием, если она не умещается на экран) и сообщение «Готов к записи» в строке состояния, сигнализирующее о готовности монитора к проведению исследования.

10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

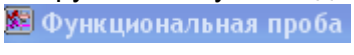
Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента, рекомендуется выполнить функциональную пробу (контроль ЭКГ), позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-НС-02м может осуществляться в двух режимах: с использованием ПК и без использования ПК, непосредственно на дисплее монитора. Функциональная проба проводится только со вставленной картой памяти в приборе.

10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.4.1.1 В соответствии с разделом 10.8, стр. 34 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите к ним кабель.

10.4.1.2 Подключите кабель пациента к монитору.

10.4.1.3 Для выполнения функциональной пробы необходимо включить Bluetooth на мониторе ЭКГ либо подключить его к ПК через интерфейсное устройство USB (см. п.10.3.1). Интерфейсное устройство имеет встроенную гальваническую развязку, поэтому его использование безопасно для пациента.

10.4.1.4 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз», затем активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК отобразится окно 

.

Окно состоит из четырех частей:

1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью “Функциональная проба”. Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

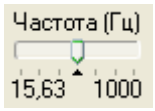
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Поле Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:

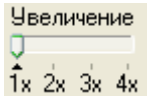
 - просмотр сигналов в режиме осциллографа;

 - просмотр сигналов в режиме бегущей волны;

 - «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала. Чем больше частота оцифровки, тем большее количество точек выводится на экран, тем с большей скоростью отображается сигнал на экране. Для изменения частоты, необходимо «захватить» бегунок регулятора с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

b) Поле Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ и канал кардиостимулятора, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

c) Поле «Другие сигналы», в котором задаются другие каналы, отображаемые в окне просмотра.

d) Кнопки Настройка и Закрыть. С помощью кнопки Настройка выбирается цвет и толщина линий отображаемых графиков.

3) Окно для просмотра ЭКГ, сигналов кардиостимулятора.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

***Примечание**: При выполнении функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.*

10.4.1.5 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.4.1.6 Для завершения функциональной пробы нажмите кнопку Закрыть и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно Функциональная проба с экрана видеомонитора ПК исчезнет. Отключите Bluetooth в мониторе или отсоедините от монитора кабель интерфейсного устройства. Монитор готов для установки на пациента.

10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.4.2.1 В соответствии с п. 10.8, стр. 34 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.4.2.2 Подключите кабель пациента к монитору ЭКГ.

10.4.2.3 Если дисплей монитора погашен, то включите его коротким нажатием на кнопку «ПАЦИЕНТ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.2.4 Войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Контроль ЭКГ».

10.4.2.5 Монитор произведет проверку кабеля пациента и отобразит сообщение о его типе (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). Если тип кабеля определить не удается (например, из-за плохого контакта одного или нескольких электродов с телом пациента), то монитор предложит уточнить тип подключенного кабеля с помощью соответствующего меню.

10.4.2.6 После проверки кабеля пациента монитор отобразит экран с регистрируемыми сигналами ЭКГ (Рисунок 14).

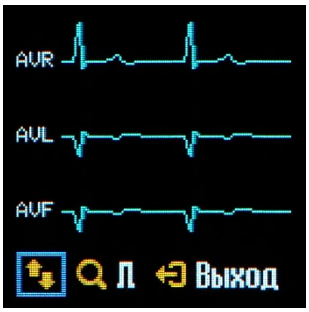


Рисунок 14

10.4.2.7 Управление просмотром регистрируемых сигналов осуществляется с помощью меню, размещенного в нижней части экрана. Активация первого пункта меню (обозначенного двумя вертикальными стрелками) приведет к переключению отображаемого набора отведений при регистрации ЭКГ в 12-и отведениях – последовательно: I, II, III → AVR,AVL,AVF → V1,V2,V3 → V4,V5,V6. При регистрации ЭКГ в 2-х или 3-х отведениях это пункт меню не показывается. Пункт меню, обозначенный в виде лупы, позволяет изменить масштаб отображения. С помощью пункта «Выход» осуществляется завершение работы с экраном контроля ЭКГ и возврат в главное меню или на основной экран.

10.4.2.8 Навигация по меню экрана функциональной пробы и активация его пунктов производится обычным порядком с помощью коротких и длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ», как описано в п. 10.2.5, стр. 22.

10.4.2.9 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться его увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и повторить контроль ЭКГ.

10.4.2.10 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторирования, но и в любое время в процессе мониторирования.

10.5 **УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ**

10.5.1 Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ, выдать ему заранее распечатанный «Дневник пациента» и бланк «Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ», содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования.

10.5.2 После проведения функциональной пробы (контроля ЭКГ) монитор находится в режиме ожидания. Если функциональную пробу Вы не выполняли, то вначале наложите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на тело пациента одноразовые электроды, подключите к электродам кабель пациента, а сам кабель – к разъему на верхней панели монитора.

Перед началом мониторирования Вы можете записать звуковое сообщение, которое будет привязано к будущей записи (например, продиктовать данные пациента). Для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Диктофон». Отобразится экран, показанный на

10.5.3 Рисунок **15**. Продиктуйте свое сообщение. Длительность записи ограничена одной минутой, кроме того Вы можете прекратить ее досрочно коротким нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ». Вы можете записать звуковой сообщение как до проведения мониторирования, так и после.



Рисунок 15

10.5.4 Войдите в главное меню и активируйте пункт «Запись» (см. п.10.2.6, стр. 22). Если монитор был предварительно проинициализирован от ПК (раздел 10.3, стр. 23), то активация этого пункта приведет к немедленному переводу монитора в режим записи (п. 10.5.9, стр. 30).

10.5.5 Если монитор не был предварительно инициализирован, то при активации пункта «Начать запись» будет отображено меню выбора режима записи (Рисунок 16).

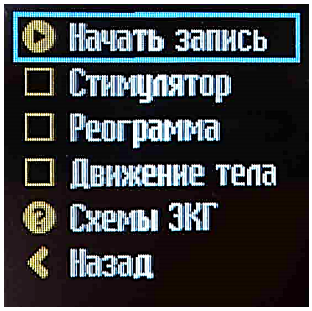


Рисунок 16

10.5.6 Вы можете включить или отключить режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов имплантированного кардиостимулятора, режим записи реопневмограммы, режим записи сигналов с датчика движения и положения тела. Для этого установите или снимите «галочки» в соответствующих пунктах меню выбора режима записи с помощью длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ». Чтобы начать мониторирование и перевести монитор в режим записи, активируйте пункт «Начать запись».

Примечание: *Если на карте памяти содержаться результаты предыдущего мониторирования, то при попытке начать запись на дисплее появится сообщение*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Карта памяти заполнена. Удалите запись». Удалите старую запись в соответствии с разделом 10.7, стр. 33

10.5.7 При входе в режим записи монитор выполнит проверку и определение типа кабеля пациента, а также проверку качества наложения электродов. Если проверка завершится неудачно (например, кабель пациента не подключен либо имеет место плохой контакт с одним или несколькими электродами), то дальнейшее поведение монитора зависит от настройки «Стоп по кабелю» (остановка записи по отключению кабеля пациента – см. раздел 10.10, стр. 38). Если эта настройка включена, то монитор отобразит сообщение «Кабель пациента не подключен» и вернется в главное меню. При выключенной настройке монитор покажет меню, в котором предложит уточнить тип подключенного кабеля пациента (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). В любом случае, ситуация, когда монитор не может определить тип подключенного кабеля пациента, является ненормальной. Настоятельно рекомендуется вернуться к выполнению функциональной пробы (контролю ЭКГ) и проверить качество наложения электродов (см. п. 10.4, стр. 26).

10.5.8 После успешного определения кабеля пациента монитор перейдет в режим записи и отобразит основной экран (Рисунок 17). Описание элементов основного экрана см. в разделе 10.2, стр. 21. В строке состояния будет выведено сообщение «Идет запись» с мигающей красной точкой. В строке «Длина записи:» показывается актуальная продолжительность мониторирования в часах и минутах, а в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирования. Индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» раз в секунду будет мигать красным цветом.



Рисунок 17

10.5.9 Через 30 секунд неактивности дисплей будет погашен для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея нажмите и удерживайте кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение 2 секунд или более (выполните длинное нажатие – см. п. 10.2.5, стр. 22). Обратите внимание, что в режиме записи дисплей включается не коротким нажатием (как в режиме ожидания), а длинным – это сделано, чтобы исключить ненужные включения дисплея при случайных нажатиях и связанный с этим повышенный расход заряда элемента питания.

10.5.10 Вложите монитор в чехол. Закрепите чехол с помощью поясного ремня на пациенте (см. Рисунок 18 и Рисунок 19); также благодаря малому весу и габаритным размерам суточный монитор, возможно, прикрепить непосредственно к телу пациента с помощью медицинского лейкопластыря.

10.5.11 В процессе мониторирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» может сделать отметку на сигнале ЭКГ. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.5.12 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковую метку пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, пациенту следует дважды кратковременно нажать на кнопку «ПАЦИЕНТ» с коротким интервалом между нажатиями (выполнить двойное нажатие – п. 10.2.5, стр. 22). Индикатор на кнопке загорится красным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре верхней панели монитора. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.



Рисунок 18

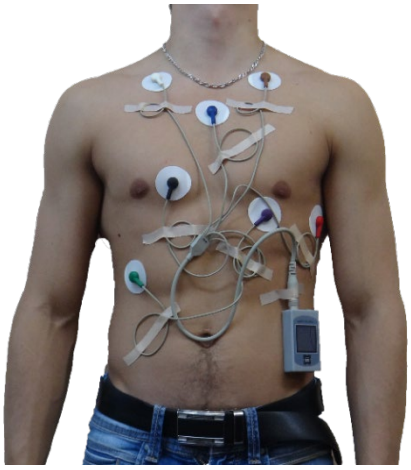


Рисунок 19

10.5.13 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а воспользоваться некоторыми дополнительными возможностями. Включите дисплей (п. 10.5.9) и с помощью длинного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» войдите в меню записи. Внешний вид этого меню показан на Рисунок 20.

10.5.14 Из меню записи можно запустить функциональную пробу (контроль ЭКГ) для контроля качества регистрируемых сигналов (см. п. 10.4.2, стр. 27), записать звуковую метку точно так же, как это делалось с помощью двойного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» (п. 10.5.12, стр. 30), а также сохранить информацию о событии, произошедшем во время мониторирования. При активации соответствующего пункта меню записи пациенту будет предложено выбрать одно из следующих событий: «Головокружение», «Боль», «Сердцебиение», «Слабость», «Физ нагрузка», «Отдых», «Сон», «Пробуждение», «Прогулка», «Прием лекарств», «Прием пищи» и др. В ряде случаев запись такого рода событий может служить альтернативой заполнению дневника пациента.

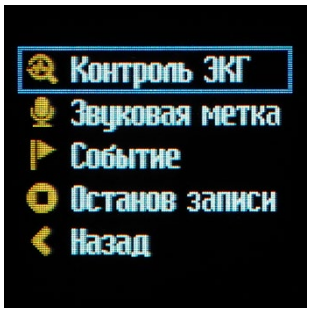


Рисунок 20

10.5.15 Если в процессе мониторирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в течение 30 секунд монитор будет производить короткие звуковые сигналы, если эта функция не отключена в настройках монитора (см. п. 10.10,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стр. 38). На дисплей будет выведено сообщение «Проверьте кабель и электроды», а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта сообщение исчезнет, а индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.5.16 Если напряжение источника питания понизилось до предельно допустимого (1,0 В и ниже), то на дисплей выводится сообщение «Батарея разряжена» и в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторирование.

10.5.17 Завершить мониторирование можно несколькими способами:

- **Через меню (рекомендуемый способ)**. Войдите в меню записи (Рисунок 20, стр. 31) и активируйте пункт «Останов записи», после чего ответьте утвердительно на подтверждающий запрос.
- **По отключению кабеля пациента**. Если в настройках монитора включена функция прекращения записи по отключению кабеля пациента («Стоп по кабелю» - см. раздел 10.10, стр. 38), то остановить запись можно путем отсоединением кабеля пациента от монитора и далее от одноразовых электродов.
- **Извлечение элемента питания**. Завершить мониторирование можно, просто вынув батарею из батарейного отсека.

***Внимание**: Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батарею из батарейного отсека и храните ее отдельно от монитора.*

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 Если монитор был выключен, включите его. Если в мониторе содержится информация, то на дисплее в строке «Длина записи:» отобразится длительность записанной информации в часах и минутах, в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирования, а в строке состояния в нижней части экрана – «Карта не считана». Длительность записанной информации может быть в диапазоне до десяти суток (240 часов).

10.6.2 Извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в нужный слот картридера, либо при наличии интерфейсного устройства USB подключите его к соответствующему разъёму на суточном мониторе.

10.6.3 Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель Прием данных из монитора. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

10.6.4 В нижней информационной строке, с левой стороны, отображается сообщение Поиск монитора..., через несколько секунд, вместо сообщения Поиск монитора..., выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и, после чтения данных, – сообщение о серийном номере монитора ЭКГ и напряжении элементов питания. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

10.6.5 Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать кнопку OK в панели этого предупреждения, а затем кнопку Отмена в панели Прием данных из монитора. При этом панель с экрана монитора ПК будет убрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.6 Если предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели Прием данных из монитора. Правила заполнения этих полей описаны ранее.

10.6.7 После заполнения всех необходимых полей и прослушивания комментария, активируйте «мышью» кнопку OK. При этом на экране видеомонитора ПК отображается еще одна панель Прием данных из монитора с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из четырех операций: загрузка ЭКГ, распаковка ЭКГ, загрузка дополнительных данных и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку OK *в панели* Прием данных из монитора*, то на экране монитора ПК отобразится панель* Ошибка *с сообщением* Введите фамилию пациента*. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.*

Примечание 2: Повторный ввод данных из монитора возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки ЭКГ выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.8 Если во время ввода ЭКГ в панели Прием данных из монитора нажать кнопку Отмена, то прием данных прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и сохраняется в ПК.

10.6.9 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторирования ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, где строки со звуковыми метками снабжены кнопкой  ; нажав её вы, сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.10 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7, стр. 33 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.3, стр. 23 инициализировать монитор для следующего пациента.

10.7 **УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА**

Включите монитор в соответствии с разделом 10.1, стр. 20. На дисплее монитора отображается основной экран с информацией. В строке «Длина записи:» отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах.

10.7.1 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПК

10.7.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 23.

10.7.1.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель Очистка памяти с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку Ok. Панель Очистка памяти с экрана монитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

10.7.2 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ БЕЗ ПОМОЩИ ПК

10.7.3 Войдите в главное меню (см п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Удалить запись, далее подтвердите свое намерение, ответив утвердительно на предупреждающий запрос. После успешного удаления информации на экране отобразится сообщение «Карта памяти очищена».

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

10.8.2 Перед наложением электродов кожу пациента обработайте ватным тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

10.8.3 При наличии волосяного покрова побрейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.

10.8.4 Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.8.5 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов.

10.8.6 На Рисунке 15 и в Таблице 10.1 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух грудных отведениях.

10.8.7 На Рисунке 16 и в Таблице 10.2 – при регистрации ЭКГ в трех грудных отведениях, на Рисунке 17 и в Таблице 10.3 – при регистрации ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях.

10.8.8 На дисплее суточного монитора в меню выбора режима записи в строке Схемы ЭКГ, приведены схемы рекомендуемого размещения электродов при регистрации в двух, трёх или двенадцати стандартных отведениях.

10.8.9 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.10 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 14). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

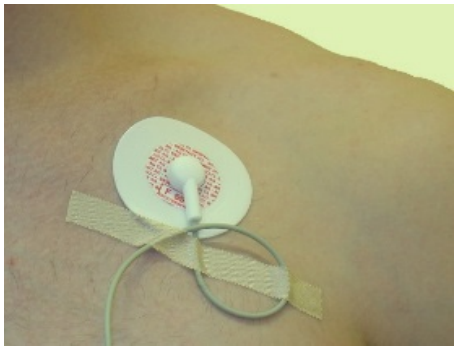


Рисунок 21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая схема наложения электродов при регистрации ЭКГ в двух отведениях

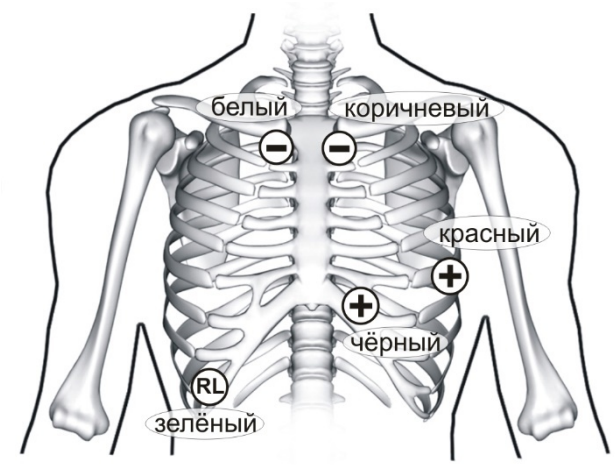


Рисунок 22

Таблица 10.1

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	СМ5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	СМ2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая схема наложения электродов при регистрации ЭКГ в трех отведениях

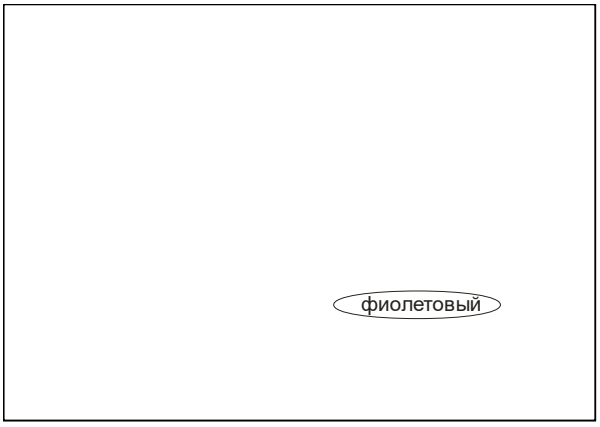


Рисунок 23

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в 12-ти отведениях

Вид спереди

Вид сзади

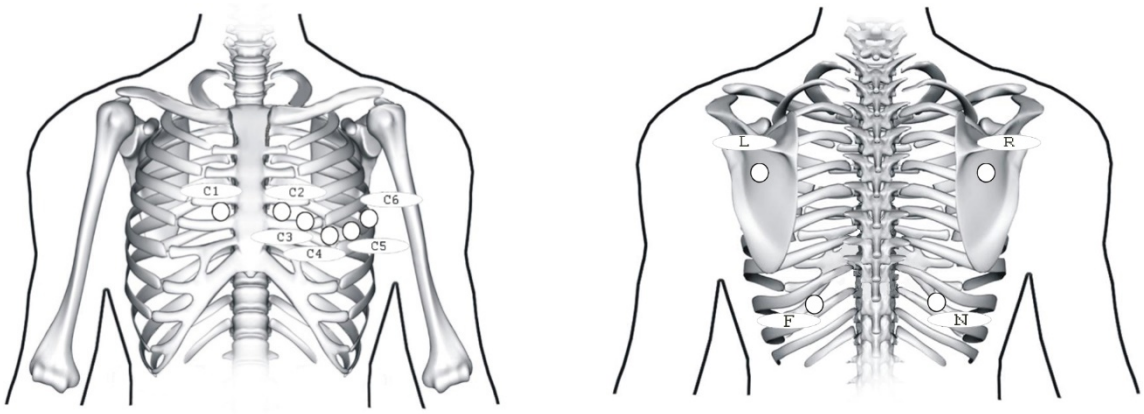


Рисунок 24

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой пара стернальной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C6
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 **ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА**

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

a) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.

b) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.

c) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.10 **НАСТРОЙКА МОНИТОРА**

10.10.1 Вы можете, в соответствии с Вашими предпочтениями, настроить некоторые параметры монитора, влияющие на его работу. Для входа в режим настроек войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Настройки». Отобразится экран, представленный на Рисунок 25.



Рисунок 25

10.10.2 Пункт «Сигнал обрыва» включает звуковую индикацию обрыва или плохого контакта электродов с телом пациента. Если «галочка» в этом пункте установлена, то при нарушении контакта с электродами монитор будет издавать короткие звуковые сигналы в течение 30 секунд (или до восстановления контакта). Для установки или снятия «галочки» используется длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ».

10.10.3 Пункт «Стоп по кабелю» определяет поведение монитора по отключению кабеля пациента: при установленной «галочке» после отключения кабеля монитор в течение 10 секунд будет издавать короткие звуковые сигналы (если они разрешены пунктом «Сигнал обрыва», см. п. 10.10.2, стр. 38), после чего выйдет из режима записи. При снятой «галочке» запись при отключении кабеля пациента прекращаться не будет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10.4 Пункт «Стоп из меню» отвечает за отображение в меню записи (см. п. 10.5.14, стр. 31) пункта «Останов записи». Если Вы не желаете, чтобы процесс мониторирования можно было остановить из меню, снимите эту «галочку».

10.10.5 Пункт «Дата и время» позволяет установить дату и время монитора без использования ПК (см. п. 10.11.2, стр. 39).

10.10.6 Пункт «Язык» позволяет выбрать язык, на котором будут отображаться все сообщения монитора.

10.11 **УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ**

10.11.1 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ ПК

10.11.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 23.

10.11.1.2 Запустите программы «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель Установка даты и времени.

10.11.1.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных в п.10.3.11, стр. 25.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием Скорректировать время компьютера, и активируйте кнопку Ok. Системная дата и время изменятся, а панель с экрана монитора ПК исчезнет.

10.11.1.4 Если на карте памяти содержится информация, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.1.5 Если при корректировке времени монитор не подключен к компьютеру, то в панели Установка даты и времени отобразится сообщение Нет связи с монитором. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо подключить и продолжить работу.

10.11.2 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ МЕНЮ МОНИТОРА

10.11.2.1 Войдите в меню «Настройки» (см. п. 10.10.1, стр. 38) и выберите пункт «Дата и время». Монитор отобразит экран, показанный на Рисунок 26.



Рисунок 26

10.11.2.2 Установите правильные дату и время, выбирая нужные поля ввода короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» и изменяя их значения длительным нажатием, после чего выберите и активируйте пункт «Установить».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

11.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

11.3 Для обеспечения надежной работы монитора необходимо обеспечивать контроль технического состояния монитора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за монитором и его принадлежностями после их применения.

11.4 Внешнюю поверхность монитора и дополнительных датчиков (датчик пульсовой волны, датчик тонов Короткова) следует протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в монитор.

11.5 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.6 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 0, стр. 14.

11.7 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора*, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Примечание.
Контроль технического состояния монитора осуществляется в объеме и с периодичностью, устанавливаемыми в лечебном учреждении.
Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временны´х затрат Пользователем монитора.

12.2 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.4 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящиеся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – три года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40°С и относительной влажности 80% при температуре 25°С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.7.2790 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

16.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

17.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

17.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

17.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 В случае отказа работы монитора или неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

– дефектную ведомость;

– гарантийный сертификат.

18.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблице 17.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры принятые по рекламации		
Примечание		

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-НС-02м, ТУ 9441- 001- 46816787- 2004.

заводской номер №71514, №71515, №71516

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия ответственных

за приемку комплекса

МП

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-НС-02м, ТУ 9441-001-46816787- 2004.

заводской номер №71514, №71515, №71516

упакован ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г. Москва

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствёии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания»*	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок между собой (см. 4 на Рисунке 16) кабеля пациента. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 (кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ), 2 (разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема), 3 (разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода), 4 (провода с кнопкой для одноразового электрода). Сочленения 1, 2, 3, 4 обозначены на Рисунке П1.1.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.



Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторирования и после окончания мониторирования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-02РЭ

Монитор МЭКГ-НС-02с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ....3
1 НАЗНАЧЕНИЕ....5
2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ....6
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ....7
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ....9
7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА....10
8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ....14
9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ....15
10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ....20
10.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА....20
10.2 УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ....21
10.3 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА....23
10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ....26
10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК....26
10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК....27
10.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ....28
10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ....32
10.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА....33
10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ....34
10.9 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА....38
10.10 НАСТРОЙКА МОНИТОРА....38
10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ....39
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....40
12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ....41
13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ....41
14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ....41
15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ....42
16 УТИЛИЗАЦИЯ....42
17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ....42
18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ....42
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ....43
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ....43
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ....44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02с (монитор ЭКГ носимый суточный версия 02м) предназначен для регистрации ЭКГ, реопневмограммы, импульсов искусственного водителя ритма (кардиостимулятора), двигательной активности и положения тела у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях, в течение одних или нескольких суток. Далее в данном руководстве монитор МЭКГ-НС-02с будем называть «Монитор».

1.2 Монитор предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений соответствующего профиля.

1.3 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°С до 35°С, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.4 Монитор может работать в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», Системы суточного мониторирования ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС» и Комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ». Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе WINDOWS совместимого персонального компьютера (ПК).

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В настоящее время общепризнанными являются показания к холтеровскому мониторированию, разработанные американскими кардиологами и электрофизиологами, а также рекомендации Российского общества холтеровского мониторирования и неинвазивной диагностики (РОХМиНЭ). В соответствии с ними можно сформулировать следующие показания к проведению холтеровского мониторирования для монитора МЭКГ-НС-02с.

2.1 Диагностика не выявленных ранее аритмий

Диагностика не выявленных ранее аритмий выполняется в следующих случаях:

а) жалобы на обморочные, полуобморочные состояния, головокружения неясной причины;
б) сердцебиение, перебои в работе сердца;
в) установленный синдром длительного интервала QT;
г) сердцебиение у больных с установленным диагнозом предвозбуждения.

2.2 Диагностика ишемии миокарда

Диагностика ишемии миокарда выполняется в следующих случаях:

а) неясные боли в груди, которые не позволяют исключить или подтвердить стенокардию;
д) внезапная одышка;
е) вариантная стенокардия;
ж) стенокардия покоя;
з) стенокардия напряжения;
и) диагностика «немой» ишемии миокарда.

2.3 Оценка эффективности лечения

В оценку эффективности лечения входит:

а) Оценка антиаритмического лечения;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) Выбор лечения при мерцании предсердий при установке адренергического либо холинергического типов мерцания;
в) Оценка проаритмического действия антиаритмических препаратов;
г) Оценка эффективности радиочастотной (или иной) аблации проводящих путей у больных с синдромом предвозбуждения, желудочковыми тахикардиями и другими аритмиями;
д) Оценка антиангинальной терапии;
е) Оценка хирургического лечения коронарной недостаточности;
ж) Оценка работы искусственного водителя ритма;
з) Формирование схем хронотерапии у больных с аритмиями и ИБС.

2.4 Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями

Профилактическое наблюдение за больными с возможными угрожающими аритмиями и ишемиями выполняется в следующих случаях:

а) при заболеваниях с нарушенной сократительной функцией миокарда:

– у постинфарктных больных с дисфункцией левого желудочка;
– при ДКМП и ГКМП;
– при митральных пороках сердца.

б) при заболеваниях с нарушениями вводно-электролитного баланса:

– хроническая недостаточность кровообращения 2-3 стадии;
– терминальная почечная недостаточность.
– артериальной гипертензией:
  - артериальная гипертония с гипертрофией левого желудочка;
  - артериальная легочная гипертония с признаками легочно-сердечной недостаточности.

в) перед оперативными вмешательствами:

– на сердце;
– на других органах с клиникой, подозрительной на возможную ИБС.

2.5 Проведение холтеровского мониторирования и оценки вариабельности ритма сердца с целью прогноза заболевания

Выполняется в следующих случаях:

а) у больных с диабетической нейропатией;
б) у больных с ночными апноэ;
в) у больных с нарушенной функцией синусового узла для оценки хронотропной функции сердца;
г) у больных с цереброваскулярными кризами;
д) у больных с синдромом длинного интервала QT.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к проведению холтеровского мониторирования с использованием монитора МЭКГ-НС-02с нет.

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным побочным эффектам относятся (редко) аллергические реакции на наложение электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 **Основные функциональные возможности**

Монитор МЭКГ-НС-02с обеспечивает:

5.1.1 самотестирование;

5.1.2 регистрацию ЭКГ в 2-х, 3-х или 12-ти отведениях;

5.1.3 регистрацию импульсов кардиостимулятора при частоте оцифровки сигнала 8000, 16000, 32000 Гц;

5.1.4 регистрацию реопневмограммы;

5.1.5 регистрацию двигательной активности и положения тела пациента;

5.1.6 запись речевого сообщения.

5.2 **Характеристики тракта ЭКГ**

5.2.1 Количество одновременно регистрируемых каналов (отведений) ЭКГ - 2/3/12. Мониторы могут изготавливаться в варианте регистрации 2/3 каналов ЭКГ. Для регистрации ЭКГ в одном отведении к пятипроводному или семипроводному коаксиальному кабелю пациента, входящему в состав комплекта, необходимо подключить только три электрода ЭКГ, формирующих либо первое, либо второе, либо третье мониторное отведение»

5.2.2 Диапазон измерения переменной составляющей входного напряжения, не менее: 10 мВ (размах).

5.2.3 Диапазон измерения постоянной составляющей входного напряжения, не менее: от -300 до +300 мВ.

5.2.4 Пределы допускаемой погрешности измерения напряжения (переменная составляющая):

- абсолютной в диапазоне (0,05÷0,50) мВ: ±50 мкВ.
- относительной в диапазоне (0,50÷10) мВ: ±5%.

5.2.5 Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения (постоянная составляющая) в диапазоне (0,5÷300) мВ: ±5%.

5.2.6 Входной импеданс, не менее: 40 МОм.

5.2.7 Коэффициент ослабления синфазных сигналов на частоте 50 Гц, не менее: 100 дБ.

5.2.8 Напряжение внутренних шумов, приведенное ко входу, не более: 20 мкВ.

5.2.9 Постоянная времени тракта ЭКГ, не менее: 3,2 с.

5.2.10 Неравномерность амплитудно-частной характеристики в диапазоне частот от 0,03 до 250 Гц, не более: 3 дБ

5.2.11 Частота оцифровки сигнала ЭКГ: 250, 500, 1000 Гц.

5.2.12 Частота оцифровки сигнала в канале стимулятора: 8000, 16000, 32000 Гц.

5.2.13 Постоянный ток в цепи пациента (исключая нейтральный), не более: 0,1 мкА.

5.3 **Общие характеристики**

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения ЭКГ и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет кнопку для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 В мониторе обеспечивается контроль отключения электродов от пациента.

5.3.4 Габаритные размеры монитора: 94х63х28 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.5 Масса монитора (без элементов питания): 110 г.

5.3.6 Питание монитора осуществляется от двух аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера АА или типоразмера ААА.

5.3.7 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера АА в течение не менее 72 часа;
- типоразмера ААА в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.8 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до 2,1 ± 0,1 В.

5.3.9 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.10 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.11 Средний срок службы мониторов – 7 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МЭКГ-НС-02с поставляется в соответствии с таблицей 6.1, принадлежности и расходные материалы поставляются в соответствии с таблицей 6.2.

Количество принадлежностей и расходных материалов к монитору определяется Заказчиком.

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МЭКГ-НС-02с	ИЮЯР.941311.001-03

Таблица 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МЭКГ-НС-02с Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-03РЭ
2	Чехол для монитора МЭКГ-НС-02с с ремнями	ИЮЯР.941311.019-02
3	Одноразовые чехлы для мониторов, малые	ИЮЯР 941311.029-2**
4	Пятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.014*
5	Семипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.012*
6	Десятипроводный коаксиальный кабель пациента для холтеровского монитора с разъемом HR 10-10P-12P	ИЮЯР.941311.017*
7	Комплект аккумуляторов	ГОСТ Р МЭК 61436
8	Зарядное устройство для аккумуляторов	$U_{вх}$: 220В, 50 Гц $U_{вых}$: 1,4 В
9	Карта памяти SDHC, 4 ГБ	
10	Устройство для чтения карт памяти (картридер) SDHC и MicroSDHC	
11	Влагозащитный вкладыш в чехол для монитора МЭКГ-НС-02м	ИЮЯР 941311.028**
12	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе включает в себя ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021
13	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ
14	Адаптер беспроводной связи Bluetooth	

** с монитором поставляются один-два кабеля, остальные кабели допоставляются по мере выхода из строя ранее поставленных кабелей в течение всего срока эксплуатации монитора.*

*** - Поставляется только по требованию заказчика.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Внешний вид монитора МЭКГ-НС-02с показан на Рисунок 1.

На передней панели монитора расположен цветной графический дисплей размером 27х27 мм и разрешением 128х128 точек. На дисплее отображается вся необходимая информация о состоянии и режиме работы монитора, меню для управления монитором, сигналы регистрируемой ЭКГ и другая служебная информация.



Рисунок 1

На верхней панели монитора (Рисунок 2) размещены разъем для подключения кабеля пациента («ЭКГ») и кнопка управления режимами работы монитора, которая используется так же для выполнения меток пациента («ПАЦИЕНТ») в процессе суточной записи ЭКГ.



Рисунок 2

К разъему «ЭКГ» могут быть подключены следующие типы кабелей пациента:

- 5-ти проводной – для регистрации ЭКГ в двух отведениях (Рисунок 3, стр. 11);
- 7-ми проводной – для регистрации ЭКГ в трех отведениях (Рисунок 4, стр. 11);
- 10-ти проводной – для регистрации ЭКГ в 12 отведениях (Рисунок 5, стр. 11).

Распознавание числа регистрируемых отведений ЭКГ осуществляется монитором автоматически в зависимости от типа подключенного кабеля.

Рекомендуемые схемы наложения электродов на тело пациента для разных типов кабелей приведены в разделе 10.8, стр. 34. Правила подключения кабеля пациента к монитору описаны в разделе 10.9, стр. 38.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3



Рисунок 4



Рисунок 5

С помощью кнопки «ПАЦИЕНТ» и меню, отображаемого на дисплее, обеспечивается задание различных режимов работы монитора, в частности: переключение монитора в режим записи ЭКГ, контроль регистрируемой ЭКГ, включение и выключение режима Bluetooth, настройка монитора и другие функции.

Кнопка «ПАЦИЕНТ» снабжена светодиодом, который горит или мигает разным цветом в разных режимах работы (например, во время записи мигает красным светом, в дежурном режиме - зеленым, в режиме включенного Bluetooth горит зелёным светом, в случае разряда аккумуляторов поочередно мигает красным и зеленым светом). Наличие такой индикации обеспечивает удобство в эксплуатации и быстрое определение состояния монитора.

На верхней панели монитора предусмотрено отверстие (помечено символом), обеспечивающее доступ к микрофону, встроенному в монитор. Наличие такого микрофона позволяет осуществлять запись звуковых сообщений, как перед мониторированием, так и в процессе мониторирования. В качестве звукового сообщения, записываемого перед мониторированием, могут быть, например, данные пациента. В процессе мониторирования информация, излагаемая ранее пациентом письменно в дневнике пациента, может быть записана в монитор в виде звуковых сообщений (звуковой метки). В дальнейшем, при обработке ЭКГ на компьютере врач имеет возможность более детально проанализировать фрагменты ЭКГ, помеченные звуковыми метками пациента.

На нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 12) размещается интерфейсный разъем и слот для карты памяти. После окончания записи ЭКГ карту памяти необходимо извлечь и вставить в картридер (устройство для чтения карт памяти), который находится в системном блоке обрабатывающего комплекса либо подключается к ПК через USB-порт. Через интерфейсный разъем может быть проведено обновление прошивки монитора без его вскрытия или считывание данных с помощью интерфейсного устройства USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6

На задней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека (Рисунок 7) и шильдик с обозначением монитора, серийным номером и датой изготовления.



Рисунок 7

На Рисунок 7 так же показано расположение элементов питания в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элемента питания из гнезда отсека при его замене между ним и днищем батарейного отсека проложена ленточка.

Регистрируемая монитором информация сохраняется на карте памяти. Передача зарегистрированной на карте памяти информации в ПК осуществляется с помощью интерфейсного устройства USB или стандартного устройства считывания с карт памяти (картридера). Картридер может быть двух видов, встроенный в ПК (Рисунок 8, стр. 13) и внешний (Рисунок 9, стр. 13), подключаемый в порт USB.

Связь суточного монитора с ПК может осуществляться по беспроводному каналу с использованием устройства «Bluetooth». Bluetooth устройство, подключаемое к ПК, также может быть двух видов, встроенное в картридер (Рисунок 8, стр. 13), либо отдельно (Рисунок 10, стр. 13), в зависимости от комплектации обрабатывающего комплекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8



Рисунок 9



Рисунок 10

Монитор МЭКГ-НС-02с относится к классу полных холтеровских мониторов. Сигналы ЭКГ с пациента поступают на входные усилители многоканальной аналого-цифровой микросхемы, имеющей в своем составе дельта-сигма аналого-цифровой преобразователь. Микросхема обеспечивает фильтрацию помех, подавление синфазной составляющей и преобразование аналогового сигнала ЭКГ в цифровой код. Оцифрованные сигналы ЭКГ, а также реопневмограмма и сигналы с датчика движения/положения с помощью микропроцессора обрабатываются и записываются на карту памяти.

По окончании регистрации данные, записанные на карту памяти, через картридер либо через интерфейсное устройство USB передаются в обрабатывающий комплекс на базе Windows-совместимого ПК. Время считывания полной суточной записи через картридер составляет не более двух минут. В ПК информация подвергается всесторонней обработке, результаты которой предоставляются в виде фрагментов ЭКГ, комплексов QRS, трендов, расчетных значений и гистограмм.

Монитор МЭКГ-НС-02с носят в чехле на поясном ремне на боку пациента либо крепят лейкопластырем на груди пациента (Рисунок 18, Рисунок 19, стр. 31). Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования, но и средством его защиты от повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

8.2 Монитор в режиме мониторирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1.

8.3 Защиты канала канала ЭКГ монитора от воздействия импульсов кардиодифибриллятора, обеспечивается только в случае подключениия к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94

8.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа  .

8.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Монитор МЭКГ-НС-02с работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс Холтер-ДМС» – поставляется в составе Системы суточного мониторирования ЭКГ «ХОЛТЕР-ДМС»;
- программа «Комплекс СОЮЗ» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ»;
- программа «Нагрузочная проба» – поставляется в составе Комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД»;
- программа «ЭКГ реального времени» – поставляется в составе Комплекса для работы с ЭКГ реального времени «ПОЛЕТ».

Установка программного обеспечения

Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МЭКГ-НС-02с. Тем не менее, комплект поставки комплекса предусматривает наличие стартового комплекта для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows-совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 4ГБ, накопителем на жестком диске емкостью 500ГБ, работающий под управлением операционной системы Microsoft Windows 7, 8, 10;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- адаптер обмена через Bluetooth и устройство считывания с карты памяти.

Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса запустите программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс Холтер-ДМС» запустите файл HolterDms_NNN.exe. Для установки программы «Комплекс Союз» запустите файл SoyuzDms_NNN.exe. Для установки программы «Нагрузочная проба» запустите файл LoadProbe_NNN.exe. Для установки программы «ЭКГ реального времени» запустите файл RTEcg_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для каждой установленной программы («Комплекс Холтер-ДМС», «Комплекс Союз», «Нагрузочная проба» или «ЭКГ реального времени»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация программного обеспечения

Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера всех мониторов ЭКГ и АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.
- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

Подготовка к работе монитора.

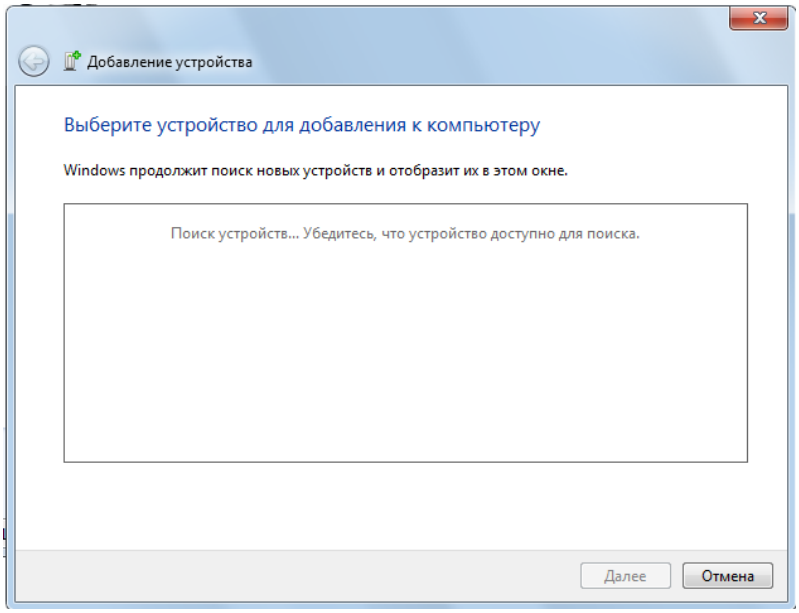
Прежде чем приступить к работе, монитор ЭКГ при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь прибора.

Установите элемент питания в монитор. При установке элемента питания соблюдайте полярность.

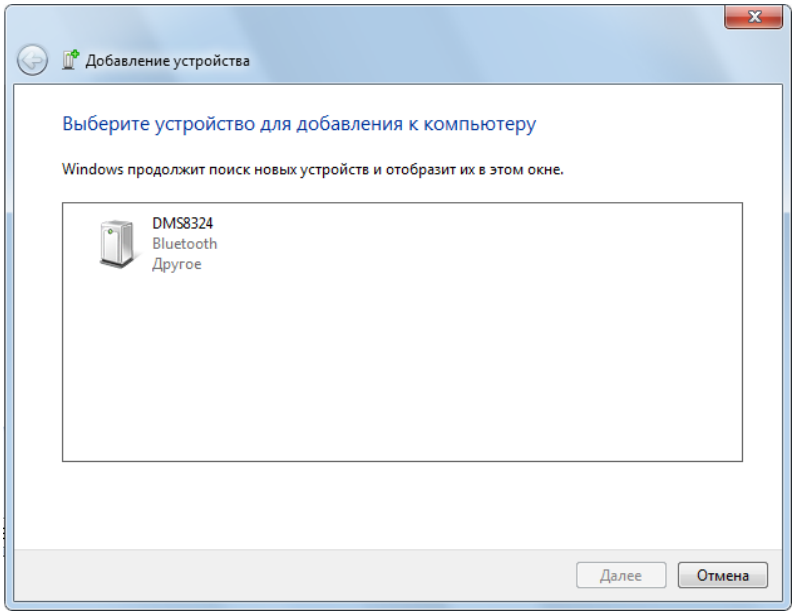
Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth. Чтобы такой обмен был возможен, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия (на примере операционной системы Microsoft Windows 7):

1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.
2) По процедуре, описанной в п. 10.3.1, стр. 23, включите Bluetooth в мониторе.
3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

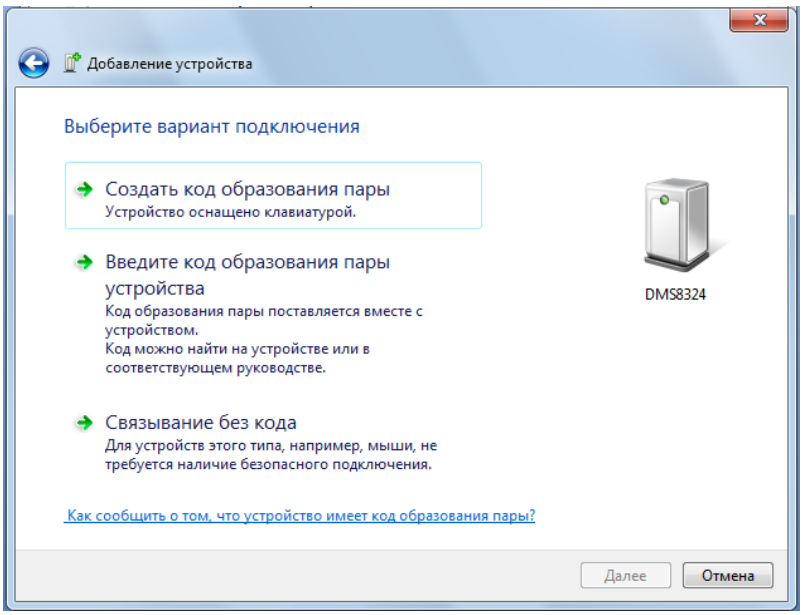


4) Убедитесь, что монитор включен и в нем выбран режим «Blutooth», Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnnn, где nnn – серийный номер монитора.

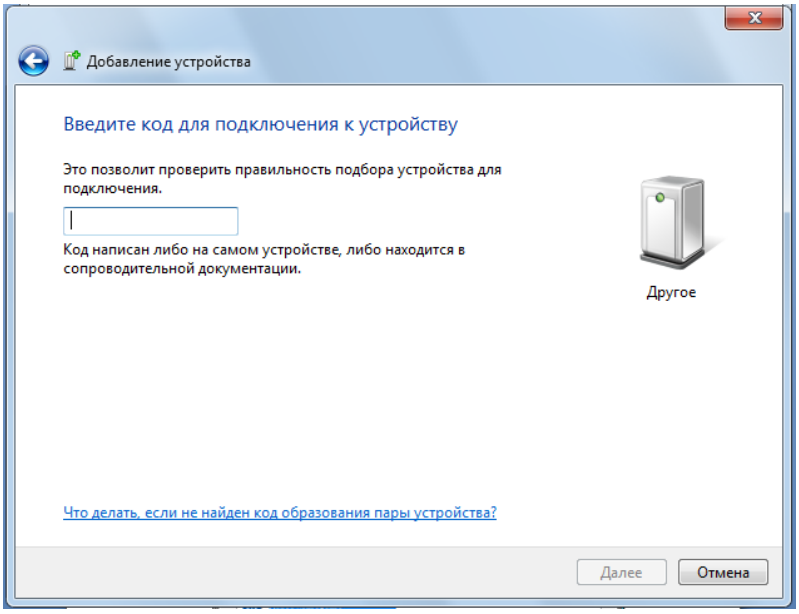


5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

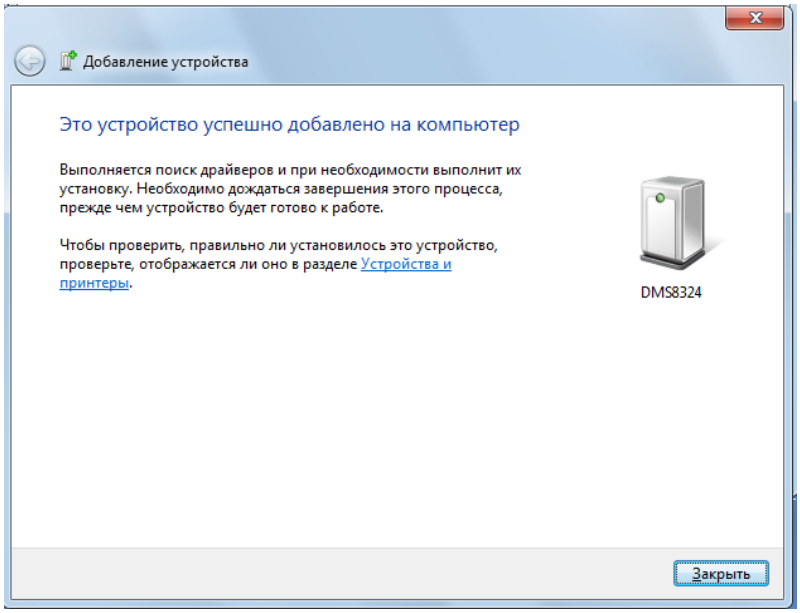


6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов ЭКГ, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в следующих ниже пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда источника питания (аккумуляторов или батарей) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

В комплекте с монитором ЭКГ поставляются карты памяти (Рисунок 11), отформатированные специально для работы с монитором. Использование других карт памяти может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Использование карт памяти не по назначению, например, для хранения личной информации, также может привести к неправильной работе монитора ЭКГ. Если в дальнейшем Вы намерены приобрести дополнительные карты памяти, то следует приобретать только карты поддерживаемые данным типом приборов (список поддерживаемых карт памяти вы можете получить, обратившись в компанию производителя суточных мониторов) и перед использованием их необходимо форматировать специальной утилитой, включенной в программу Комплекс «Союз». Для форматирования новой карты памяти необходимо вставить её в картридер ПК и запустить функцию «Форматирование карты памяти» из меню «Утилиты» программы Комплекс «Союз» или из меню «Пуск»/«Программы»/«ДМС Передовые Технологии»/«Комплекс Союз 2005».

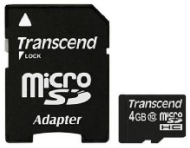


Рисунок 11

Для правильной интерпретации суточной записи необходимо установить текущие дату и время в мониторе с помощью меню или компьютера (см. раздел 10.10, стр. 38). Перед этим убедитесь в правильности установленных даты и времени в компьютере. В данных об исследовании фиксируется время подготовки монитора для конкретного пациента (по часам компьютера) и время начала исследования (по часам монитора). Для того, чтобы эти данные не противоречили друг другу, надо, чтобы часы в мониторе и в компьютере были синхронизированы. Поэтому установку даты и времени в мониторе необходимо выполнять не менее одного раза в месяц.

Подготовка монитора для конкретного пациента обозначается термином «Инициализация монитора». Это необязательная, но рекомендуемая процедура. Она заключается в том, чтобы записать на карту памяти информацию о пациенте и параметры предстоящей суточной записи (виды записываемых сигналов и т.д.) Обратитесь к разделу 10.3, стр. 23.

***Примечание**: В случае, когда инициализация монитора производится по каналу Bluetooth или интерфейсное устройство USB (см. п. 10.3.1, стр. 23), установка даты и времени в мониторе производится автоматически.*

10.1 **ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА**

10.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства.

***Примечание**: Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания могут использоваться батареи размером AA. Батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGIZER.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.2 Вставьте карту памяти в слот монитора и утопите её внутрь до щелчка, карта памяти зафиксируется.

10.1.3 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера AAA, предварительно установите их в переходник аккумуляторов AAA в AA). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемые аккумуляторы (батареи) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

10.1.4 Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее логотип фирмы «ДМС Передовые Технологии», сопровождаемый звуковым сигналом, а далее - основной экран (см. раздел 10.2, стр. 21). Индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать зеленым светом с частотой один раз в секунду. Монитор готов к работе.

***Примечание**: Если заряд источников питания недостаточен (напряжение ниже 2,1±0,1 В), то при включении монитор издаст короткий звуковой сигнал, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет часто мигать поочередно красным и зелёным светом. На дисплее будет показано сообщение «Батарея разряжена» (если заряда источника питания недостаточно даже для включения дисплея, то дисплей монитора останется погашен). Для продолжения работы с монитором замените источник питания на заряженный.*

10.2 **УПРАВЛЕНИЕ МОНИТОРОМ**

10.2.1 Сразу после включения монитор находится в режиме ожидания, на дисплее при этом отображается основной экран (Рисунок 12). В верхней области основного экрана показываются текущие дата и время, а также иконка заряда источника питания. Нижняя область (строка состояния) предназначена для получения информации о текущем состоянии монитора. В центральной области экрана отображается строка с иконками, индицирующими выставленный режим работы монитора, а также данные пациента, информация о продолжительности записи, дате и времени ее начала.



Рисунок 12

10.2.2 Иконка источника питания характеризует уровень заряда аккумулятора или батареи. Четыре зеленых сегмента обозначают полный заряд (более 90%). Начинать новое исследование следует только при таком уровне заряда. Три зеленых сегмента обозначают заряд от 60% до 90%. Два желтых сегмента обозначают низкий заряд (от 30% до 60%). Один красный сегмент или полное отсутствие сегментов обозначает критический уровень заряда, непригодный для дальнейшей работы с монитором. Элемент питания в таком случае перед началом исследования надо зарядить или заменить.

***Примечание**: Для гарантии успешного выполнения записи на протяжении суток и более используйте только полностью заряженные элементы питания, при установке которых в монитор иконка заряда отображает четыре зеленых сегмента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3 В строке состояния могут отображаться следующие сообщения:

- **Нет карты**. В монитор не установлена карта памяти. Для продолжения работы с монитором установите в него отформатированную карту памяти (см. раздел 10, стр.20);
- **Проверка карты**. Это сообщение отображается в момент установки в монитор карты памяти, на время ее чтения и проверки.
- **Неверный формат**. В монитор установлена неформатированная карта памяти. Замените или отформатируйте карту в соответствии с разделом 10, стр. 20;
- **Готов к записи**. Монитор готов к проведению исследования;
- **Карта не считана**. На карте содержатся результаты мониторирования, которые еще не были загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Карта считана**. На карте содержатся результаты мониторирования, которые были успешно загружены в ПК с помощью ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»;
- **Идет запись**. Монитор находится в режиме записи.

10.2.4 Центральная область основного экрана служит для получения информации о выставленном режиме работы монитора и параметрах записи. Режим работы монитора кратко отображается в виде следующих иконок:

ЭКГ – режим записи ЭКГ. После иконки может следовать пояснение, в каких отведениях производится запись ЭКГ («12 отв», «3 отв», «2 отв»);

– режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов кардиостимулятора;

– режим записи реопневмограммы;

– режим записи сигналов с датчика движения и положения тела пациента;

– на карте памяти записано звуковое сообщение (например, данные пациента).

В строке «Пациент:» выводится фамилия пациента, если монитор был проинициализирован (см. раздел 10.3, стр. 23) или «Не задан», если постановка монитора на пациента производилась без инициализации. В строке «Длина записи:» отображается продолжительность выполняемой в данный момент или выполненной ранее записи (в часах и минутах). В строке «Начало:» показаны дата и время начала записи. Если запись еще не производилась, то в этих строках отображаются прочерки.

***Примечание**: После 30 секунд неактивности монитор выключает дисплей для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея в режиме ожидания коротко нажмите кнопку «ПАЦИЕНТ», а в режиме записи нажмите эту кнопку и удерживайте ее в течение 2 секунд.*

10.2.5 Управление монитором производится с помощью одной кнопки «ПАЦИЕНТ» (см. Рисунок 2, стр. 10). Эта кнопка воспринимает несколько видов нажатий:

- **Короткое нажатие** – нажатие на кнопку продолжительностью менее 2 секунд. Используется для включения дисплея в режиме ожидания, для записи меток пациента в режиме записи, для навигации по меню и для выбора полей ввода.
- **Длинное нажатие** – нажатие и удержание кнопки в течение 2 секунд и более. Используется для включения дисплея в режиме записи, для входа в меню, для подтверждения выбора пунктов меню и для изменения значений полей ввода.
- **Двойное нажатие** – два коротких нажатия подряд, с интервалом между нажатиями менее 2 секунд. В режиме записи используется для включения записи звуковой метки пациента.

10.2.6 Длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ» на основном экране приводит к вызову главного меню управления монитором (Рисунок 13, стр. 23). Выбор нужного пункта меню осуществляется последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ», а

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

активация выбранного пункта (подтверждение выбора) – длинным нажатием. Выбранный пункт меню подсвечивается голубой рамкой.



Рисунок 13

10.2.7 Главное меню имеет больше пунктов, чем умещается на экране. Последовательными короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» осуществляется их кольцевая прокрутка.

10.2.8 Активация некоторых пунктов главного меню приводит к отображению вложенных меню, в которых уточняется требуемое действие или производятся определенные настройки. Для выхода из главного меню на основной экран используется пункта «Выход», а для возврата из вложенных меню в главное – пункт «Назад». Кроме того, выход из любого меню осуществляется автоматически через 30 секунд неактивности одновременно с гашением дисплея.

10.2.9 Назначение пунктов главного и вложенных меню, а также порядок работы с ними описан в следующих разделах.

10.3 **ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА**

10.3.1 Есть три способа подготовки монитора для проведения нового исследования (инициализации), рассмотрим их по отдельности:

Способ 1 (с помощью bluetooth-адаптера): Включите режим Bluetooth в мониторе, для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6) и активируйте пункт «Bluetooth». На дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего дисплей погаснет для экономии заряда источника питания, а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» загорится зелёным цветом. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 24. После инициализации режим Bluetooth в мониторе рекомендуется отключить путём короткого нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ», при этом на дисплее монитора отобразится сообщение «Bluetooth выключен».

Способ 2 (с помощью интерфейсного устройства USB): Подключите кабель интерфейсного устройства USB в интерфейсный разъем на нижней стороне монитора (Рисунок 6, стр. 12), а само интерфейсное устройство – в любой разъем USB персонального компьютера. Выполните инициализацию монитора в соответствии с п. 10.3.2, стр. 24. После инициализации отключите кабель интерфейсного устройства от монитора.

Способ 3 (с помощью картридера): Извлеките карту памяти из монитора ЭКГ и вставьте её в картридер (Рисунок 8, Рисунок 9, стр. 13), в слот с надписью micro-SD, лицевой стороной вверх (контактами - вниз). Если карта памяти установлена в картридер верно, то должен загореться световой индикатор на картридере. Выполните инициализацию согласно п. 10.3.2, стр. 24. После инициализации извлеките карту памяти из картридера и вставьте ее в монитор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель Инициализация монитора.

Если обмен с ПК производится через Bluetooth или интерфейсное устройство USB, то программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . При правильном соединении монитора с ПК и правильном функционировании канала обмена через несколько секунд после сообщения Поиск монитора... выдается сообщение о типе подключенного монитора (Монитор: МЭКГ-НС-02с) и далее после чтения данных информация о серийном номере монитора и напряжении элементов питания. Если программа выдает сообщение Нет связи с монитором, в этом случае убедитесь, что Bluetooth в мониторе включен или что интерфейсное устройство подключено корректно. Если оставить режим Bluetooth включенным на время (до 5 минут) без действий, т.е. без выполнения операций обмена со стороны программы, то Bluetooth отключается автоматически, и для связи с ПК его необходимо заново включить и повторить попытку соединения с ПК.

Если обмен с ПК производится с помощью картридера, то все сообщения выдаются аналогично, но вместо информации о напряжении элементов питания в нижней информационной строке панели выдается сообщение «Инициализация карты памяти».

10.3.3 Если на карте памяти содержатся данные от предыдущего мониторирования, программа выдаст предупреждение в панели Очистка памяти.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

1) Если информация, содержащаяся на карте памяти, Вам не нужна, очистите её, для чего активируйте кнопку OK в панели Очистка памяти. Предупреждающее сообщение с экрана видеомонитора ПК будет убрано и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

2) Если же информация, содержащаяся на карте памяти, Вам нужна, активируйте кнопку Отмена в панели Очистка памяти, перепишите вначале информацию из карты памяти в ПК, после чего повторите инициализацию монитора.

10.3.4 ***Примечание**:* Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.

10.3.5 Если на карте памяти нет информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет предупреждающих сообщений), введите анкетные данные пациента в поля панели Инициализация монитора. Обязательной для ввода информацией является фамилия пациента. Остальные данные можно ввести позже (например, после установки монитора на пациента или при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования). Однако настоятельно рекомендуется заполнять полностью анкетные данные пациента. Это значительно облегчает дальнейшую работу с базой данных.

10.3.6 Для заполнения полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, История болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация, выберите «мышью» соответствующее поле и введите в это поле с помощью клавиатуры необходимую информацию. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3.7 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания осуществляйте из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки  , размещенной справа в соответствующем поле.

10.3.8 Ввод информации в поле Дата рождения осуществляйте одним из следующих способов:

1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Эти поля в окне разделены точками. Число, месяц или год введите с помощью клавиатуры. Ввод числа и месяца осуществляется двумя цифрами, а ввод года четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево» на клавиатуре ПК.

2) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

10.3.9 Поля Рост (см) и Вес (кг) заполняйте аналогично вводу даты рождения.

10.3.10 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора ЭКГ. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели **Исследование**.

10.3.11 В нижней информационной строке отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в качестве даты и времени инициализации монитора ЭКГ. Если значение даты или времени является неправильным, то обязательно их скорректируйте. Для этого активируйте на панели Инициализация монитора кнопку Отмена, в результате чего с экрана монитора ПК эта панель будет убрана. Далее скорректируйте дату или время в соответствии с п. 10.11, стр.39 и повторите операцию инициализации монитора.

Заполните поле Планируемое время сна.

10.3.12 Выберете из «выпадающего» списка в поле Кардиостимулятор тип применяемого к пациенту кардиостимулятора.

10.3.13 При необходимости выберите в поле «Другие исследования» вид дополнительно регистрируемой информации (движение пациента, скрининг-диагностика).

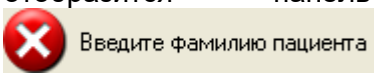
10.3.14 Для изменения частоты дискретизации оцифровки ЭКГ, изменения диапазона действия датчика движения, изменения коэффициента усиления каналов ЭКГ активируйте пиктограмму  «Параметры регистрации ЭКГ».

10.3.15 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

10.3.16 После заполнения всех полей или необходимой их части активируйте мышью кнопку Ok. При этом введенная информация передается на карту памяти. Через несколько секунд на экране монитора ПК отобразится панель Данные для журнала регистрации с указанием основных параметров инициализации. При активировании «мышью» кнопки OK в этой панели, процедура инициализации монитора ЭКГ завершается.

Примечание: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку OK в панели Инициализация монитора, то на экране монитора ПК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отобразится панель Ошибка с сообщением 

. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.

10.3.17 Если Вы планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК (п. 10.4.1, стр. 26), то после завершения инициализации монитора вставьте карту памяти в монитор, если она находилась в картридере, и включите режим «Bluetooth» (либо подключите монитор к ПК через интерфейсное устройство USB). Если Вы не планируете это делать, то отключите режим «Bluetooth», если он был включен.

10.3.18 Установка монитора на пациента может быть осуществлена без предварительной его инициализации от ПК. В этом случае достаточно удалить информацию из монитора в соответствии с п. 10.7.2, стр. 33, выполнить функциональную пробу в соответствии с п. 10.4.2, стр. 27 и перевести монитор в режим записи в соответствии с п. 10.5.2, стр. 28. Ввод данных пациента в этом случае может быть осуществлен при считывании результатов мониторирования в ПК.

10.3.19 После завершения инициализации монитор отобразит на основном экране фамилию пациента (фамилия может быть обрезана и завершена троеточием, если она не умещается на экран) и сообщение «Готов к записи» в строке состояния, сигнализирующее о готовности монитора к проведению исследования.

10.4 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

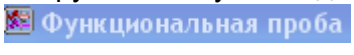
Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента, рекомендуется выполнить функциональную пробу (контроль ЭКГ), позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МЭКГ-НС-02с может осуществляться в двух режимах: с использованием ПК и без использования ПК, непосредственно на дисплее монитора. Функциональная проба проводится только со вставленной картой памяти в приборе.

10.4.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПК

10.4.1.1 В соответствии с разделом 10.8, стр. 34 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите к ним кабель.

10.4.1.2 Подключите кабель пациента к монитору.

10.4.1.3 Для выполнения функциональной пробы необходимо включить Bluetooth на мониторе ЭКГ либо подключить его к ПК через интерфейсное устройство USB (см. п.10.3.1). Интерфейсное устройство имеет встроенную гальваническую развязку, поэтому его использование безопасно для пациента.

10.4.1.4 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз», затем активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК отобразится окно 

.

Окно состоит из четырех частей:

1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью “Функциональная проба”. Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.

2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

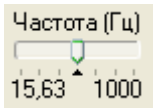
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a) Поле Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:

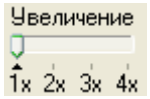
 - просмотр сигналов в режиме осциллографа;

 - просмотр сигналов в режиме бегущей волны;

 - «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала. Чем больше частота оцифровки, тем большее количество точек выводится на экран, тем с большей скоростью отображается сигнал на экране. Для изменения частоты, необходимо «захватить» бегунок регулятора с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

b) Поле Кардиограмма, в котором задаются каналы ЭКГ и канал кардиостимулятора, отображаемые в окне просмотра. Задание каналов осуществляется включением кнопок перед названием этих каналов.

c) Поле «Другие сигналы», в котором задаются другие каналы, отображаемые в окне просмотра.

d) Кнопки Настройка и Закрыть. С помощью кнопки Настройка выбирается цвет и толщина линий отображаемых графиков.

3) Окно для просмотра ЭКГ, сигналов кардиостимулятора.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

***Примечание**: При выполнении функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.*

10.4.1.5 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

10.4.1.6 Для завершения функциональной пробы нажмите кнопку Закрыть и подтвердите правильность выполняемой команды. Окно Функциональная проба с экрана видеомонитора ПК исчезнет. Отключите Bluetooth в мониторе или отсоедините от монитора кабель интерфейсного устройства. Монитор готов для установки на пациента.

10.4.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПК

10.4.2.1 В соответствии с п. 10.8, стр. 34 наложите одноразовые электроды на кожу пациента и подключите кабель пациента к наложенным электродам.

10.4.2.2 Подключите кабель пациента к монитору ЭКГ.

10.4.2.3 Если дисплей монитора погашен, то включите его коротким нажатием на кнопку «ПАЦИЕНТ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.2.4 Войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Контроль ЭКГ».

10.4.2.5 Монитор произведет проверку кабеля пациента и отобразит сообщение о его типе (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). Если тип кабеля определить не удается (например, из-за плохого контакта одного или нескольких электродов с телом пациента), то монитор предложит уточнить тип подключенного кабеля с помощью соответствующего меню.

10.4.2.6 После проверки кабеля пациента монитор отобразит экран с регистрируемыми сигналами ЭКГ (Рисунок 14).

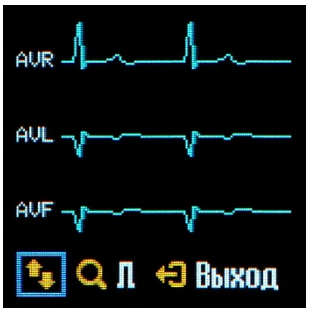


Рисунок 14

10.4.2.7 Управление просмотром регистрируемых сигналов осуществляется с помощью меню, размещенного в нижней части экрана. Активация первого пункта меню (обозначенного двумя вертикальными стрелками) приведет к переключению отображаемого набора отведений при регистрации ЭКГ в 12-и отведениях – последовательно: I, II, III → AVR,AVL,AVF → V1,V2,V3 → V4,V5,V6. При регистрации ЭКГ в 2-х или 3-х отведениях это пункт меню не показывается. Пункт меню, обозначенный в виде лупы, позволяет изменить масштаб отображения. С помощью пункта «Выход» осуществляется завершение работы с экраном контроля ЭКГ и возврат в главное меню или на основной экран.

10.4.2.8 Навигация по меню экрана функциональной пробы и активация его пунктов производится обычным порядком с помощью коротких и длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ», как описано в п. 10.2.5, стр. 22.

10.4.2.9 Если регистрируемые сигналы имеют низкий уровень, попытайтесь добиться его увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть неправильное размещение электродов, плохой контакт между кожей пациента и электродом, некачественные электроды и т.д. В этом случае надо устранить причину и повторить контроль ЭКГ.

10.4.2.10 Функциональная проба может быть выполнена не только перед началом мониторирования, но и в любое время в процессе мониторирования.

10.5 **УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ**

10.5.1 Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования ЭКГ, выдать ему заранее распечатанный «Дневник пациента» и бланк «Рекомендации пациенту при суточном мониторировании ЭКГ», содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования.

10.5.2 После проведения функциональной пробы (контроля ЭКГ) монитор находится в режиме ожидания. Если функциональную пробу Вы не выполняли, то вначале наложите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

на тело пациента одноразовые электроды, подключите к электродам кабель пациента, а сам кабель – к разъему на верхней панели монитора.

Перед началом мониторирования Вы можете записать звуковое сообщение, которое будет привязано к будущей записи (например, продиктовать данные пациента). Для этого войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Диктофон». Отобразится экран, показанный на

10.5.3 Рисунок **15**. Продиктуйте свое сообщение. Длительность записи ограничена одной минутой, кроме того Вы можете прекратить ее досрочно коротким нажатием кнопки «ПАЦИЕНТ». Вы можете записать звуковой сообщение как до проведения мониторирования, так и после.



Рисунок 15

10.5.4 Войдите в главное меню и активируйте пункт «Запись» (см. п.10.2.6, стр. 22). Если монитор был предварительно проинициализирован от ПК (раздел 10.3, стр. 23), то активация этого пункта приведет к немедленному переводу монитора в режим записи (п. 10.5.9, стр. 30).

10.5.5 Если монитор не был предварительно инициализирован, то при активации пункта «Начать запись» будет отображено меню выбора режима записи (Рисунок 16).

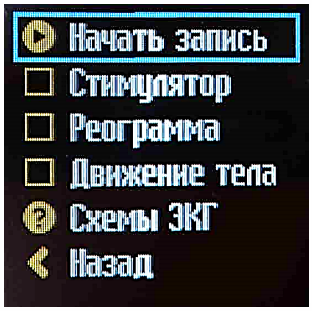


Рисунок 16

10.5.6 Вы можете включить или отключить режим выделения и записи в отдельных каналах импульсов имплантированного кардиостимулятора, режим записи реопневмограммы, режим записи сигналов с датчика движения и положения тела. Для этого установите или снимите «галочки» в соответствующих пунктах меню выбора режима записи с помощью длинных нажатий кнопки «ПАЦИЕНТ». Чтобы начать мониторирование и перевести монитор в режим записи, активируйте пункт «Начать запись».

Примечание: *Если на карте памяти содержаться результаты предыдущего мониторирования, то при попытке начать запись на дисплее появится сообщение*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Карта памяти заполнена. Удалите запись». Удалите старую запись в соответствии с разделом 10.7, стр. 33

10.5.7 При входе в режим записи монитор выполнит проверку и определение типа кабеля пациента, а также проверку качества наложения электродов. Если проверка завершится неудачно (например, кабель пациента не подключен либо имеет место плохой контакт с одним или несколькими электродами), то дальнейшее поведение монитора зависит от настройки «Стоп по кабелю» (остановка записи по отключению кабеля пациента – см. раздел 10.10, стр. 38). Если эта настройка включена, то монитор отобразит сообщение «Кабель пациента не подключен» и вернется в главное меню. При выключенной настройке монитор покажет меню, в котором предложит уточнить тип подключенного кабеля пациента (2 отведения, 3 отведения или 12 отведений). В любом случае, ситуация, когда монитор не может определить тип подключенного кабеля пациента, является ненормальной. Настоятельно рекомендуется вернуться к выполнению функциональной пробы (контролю ЭКГ) и проверить качество наложения электродов (см. п. 10.4, стр. 26).

10.5.8 После успешного определения кабеля пациента монитор перейдет в режим записи и отобразит основной экран (Рисунок 17). Описание элементов основного экрана см. в разделе 10.2, стр. 21. В строке состояния будет выведено сообщение «Идет запись» с мигающей красной точкой. В строке «Длина записи:» показывается актуальная продолжительность мониторирования в часах и минутах, а в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирования. Индикатор кнопки «ПАЦИЕНТ» раз в секунду будет мигать красным цветом.



Рисунок 17

10.5.9 Через 30 секунд неактивности дисплей будет погашен для экономии заряда источника питания. Для включения дисплея нажмите и удерживайте кнопку «ПАЦИЕНТ» в течение 2 секунд или более (выполните длинное нажатие – см. п. 10.2.5, стр. 22). Обратите внимание, что в режиме записи дисплей включается не коротким нажатием (как в режиме ожидания), а длинным – это сделано, чтобы исключить ненужные включения дисплея при случайных нажатиях и связанный с этим повышенный расход заряда элемента питания.

10.5.10 Вложите монитор в чехол. Закрепите чехол с помощью поясного ремня на пациенте (см. Рисунок 18 и Рисунок 19); также благодаря малому весу и габаритным размерам суточный монитор, возможно, прикрепить непосредственно к телу пациента с помощью медицинского лейкопластыря.

10.5.11 В процессе мониторирования, не вынимая монитор из чехла, пациент путем кратковременного нажатия на кнопку «ПАЦИЕНТ» может сделать отметку на сигнале ЭКГ. Пациенту рекомендуется записывать сопроводительную информацию о сделанных внеочередных измерениях в дневник пациента.

10.5.12 В моменты своего плохого самочувствия или в моменты, на которые пациент особо хочет обратить внимание врача, можно записать речевое сообщение (звуковую метку пациента). Для этого, не вынимая монитор из чехла, пациенту следует дважды кратковременно нажать на кнопку «ПАЦИЕНТ» с коротким интервалом между нажатиями (выполнить двойное нажатие – п. 10.2.5, стр. 22). Индикатор на кнопке загорится красным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

светом и начнется запись звука через микрофон, расположенный в центре верхней панели монитора. Чувствительность микрофона достаточна для записи звука на расстоянии до 1 метра, поэтому монитор из чехла доставать не нужно. Длительность речевого сообщения ограничена тридцатью секундами, после чего запись звука прекратится. Можно остановить запись раньше, кратковременно нажав на кнопку. При этом возобновится мигание красного индикатора.

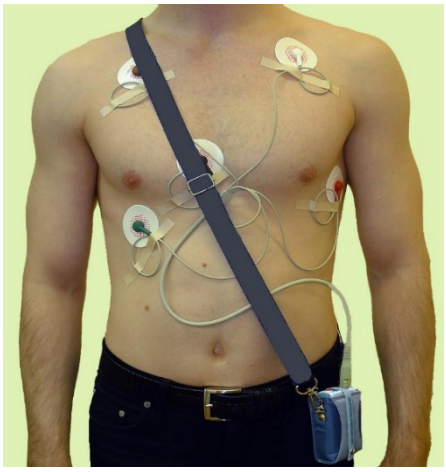


Рисунок 18



Рисунок 19

10.5.13 Вынув монитор из чехла, можно посмотреть длительность записи, состояние батарей, а воспользоваться некоторыми дополнительными возможностями. Включите дисплей (п. 10.5.9) и с помощью длинного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» войдите в меню записи. Внешний вид этого меню показан на Рисунок 20.

10.5.14 Из меню записи можно запустить функциональную пробу (контроль ЭКГ) для контроля качества регистрируемых сигналов (см. п. 10.4.2, стр. 27), записать звуковую метку точно так же, как это делалось с помощью двойного нажатия кнопки «ПАЦИЕНТ» (п. 10.5.12, стр. 30), а также сохранить информацию о событии, произошедшем во время мониторирования. При активации соответствующего пункта меню записи пациенту будет предложено выбрать одно из следующих событий: «Головокружение», «Боль», «Сердцебиение», «Слабость», «Физ нагрузка», «Отдых», «Сон», «Пробуждение», «Прогулка», «Прием лекарств», «Прием пищи» и др. В ряде случаев запись такого рода событий может служить альтернативой заполнению дневника пациента.

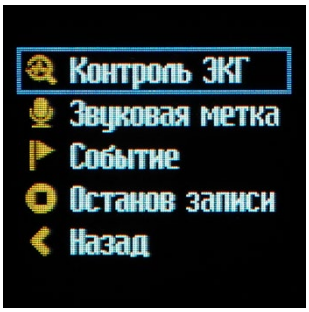


Рисунок 20

10.5.15 Если в процессе мониторирования пропал или ухудшился контакт электрода с поверхностью тела пациента, то в течение 30 секунд монитор будет производить короткие звуковые сигналы, если эта функция не отключена в настройках монитора (см. п. 10.10,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стр. 38). На дисплей будет выведено сообщение «Проверьте кабель и электроды», а индикатор на кнопке «ПАЦИЕНТ» будет мигать красным цветом 2 раза в секунду. При восстановлении контакта сообщение исчезнет, а индикатор на кнопке опять будет мигать красным цветом 1 раз в секунду.

10.5.16 Если напряжение источника питания понизилось до предельно допустимого (2,1 В и ниже), то на дисплей выводится сообщение «Батарея разряжена» и в течение 10 секунд будут производиться короткие звуковые сигналы, а затем индикатор на кнопке будет мигать поочередно красным и зеленым цветом. Необходимо, как можно раньше, заменить батареи или завершить мониторирование.

10.5.17 Завершить мониторирование можно несколькими способами:

- **Через меню (рекомендуемый способ)**. Войдите в меню записи (Рисунок 20, стр. 31) и активируйте пункт «Останов записи», после чего ответьте утвердительно на подтверждающий запрос.
- **По отключению кабеля пациента**. Если в настройках монитора включена функция прекращения записи по отключению кабеля пациента («Стоп по кабелю» - см. раздел 10.10, стр. 38), то остановить запись можно путем отсоединением кабеля пациента от монитора и далее от одноразовых электродов.
- **Извлечение элемента питания**. Завершить мониторирование можно, просто вынув батарею из батарейного отсека.

***Внимание**: Если Вы не намерены далее пользоваться монитором, то извлеките батарею из батарейного отсека и храните ее отдельно от монитора.*

10.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

10.6.1 Если монитор был выключен, включите его. Если в мониторе содержится информация, то на дисплее в строке «Длина записи:» отобразится длительность записанной информации в часах и минутах, в строке «Начало:» – дата и время начала мониторирования, а в строке состояния в нижней части экрана – «Карта не считана». Длительность записанной информации может быть в диапазоне до десяти суток (240 часов).

10.6.2 Извлеките карту памяти из слота монитора и вставьте ее в нужный слот картридера, либо при наличии интерфейсного устройства USB подключите его к соответствующему разъёму на суточном мониторе.

10.6.3 Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране видеомонитора ПК отобразится панель Прием данных из монитора. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

10.6.4 В нижней информационной строке, с левой стороны, отображается сообщение Поиск монитора..., через несколько секунд, вместо сообщения Поиск монитора..., выдается сообщение о типе монитора ЭКГ и, после чтения данных, – сообщение о серийном номере монитора ЭКГ и напряжении элементов питания. Одновременно с отображением серийного номера монитора ЭКГ заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

10.6.5 Если на карте памяти отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать кнопку OK в панели этого предупреждения, а затем кнопку Отмена в панели Прием данных из монитора. При этом панель с экрана монитора ПК будет убрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.6 Если предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели Прием данных из монитора. Правила заполнения этих полей описаны ранее.

10.6.7 После заполнения всех необходимых полей и прослушивания комментария, активируйте «мышью» кнопку OK. При этом на экране видеомонитора ПК отображается еще одна панель Прием данных из монитора с отображением процесса загрузки данных из монитора в ПК. Процесс загрузки данных состоит из четырех операций: загрузка ЭКГ, распаковка ЭКГ, загрузка дополнительных данных и сохранения файлов исследования.

Примечание 1: Если Вы не ввели фамилию пациента и активировали кнопку OK *в панели* Прием данных из монитора*, то на экране монитора ПК отобразится панель* Ошибка *с сообщением* Введите фамилию пациента*. Дальнейшая работа программы возможна только после ввода фамилии пациента.*

Примечание 2: Повторный ввод данных из монитора возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки ЭКГ выдается предупреждение о повторной загрузке.

10.6.8 Если во время ввода ЭКГ в панели Прием данных из монитора нажать кнопку Отмена, то прием данных прекращается. Тем не менее, уже введенная информация распаковывается и сохраняется в ПК.

10.6.9 Если пациент помечал ЭКГ кнопкой или записывал звуковые метки во время мониторирования ЭКГ, то после приема данных в меню «Исследование» выберите пункт «Метки пациента». Отобразится таблица, где строки со звуковыми метками снабжены кнопкой  ; нажав её вы, сможете прослушать сделанный пациентом звуковой комментарий.

10.6.10 После приема данных с карты памяти в ПК, Вы можете в соответствии с п.10.7, стр. 33 очистить память карты памяти от ПК или в соответствии с п. 10.3, стр. 23 инициализировать монитор для следующего пациента.

10.7 **УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА**

Включите монитор в соответствии с разделом 10.1, стр. 20. На дисплее монитора отображается основной экран с информацией. В строке «Длина записи:» отображается длина записанной в мониторе информации в часах и минутах.

10.7.1 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ С ПОМОЩЬЮ ПК

10.7.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 23.

10.7.1.2 Запустите программу «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране видеомонитора ПК отобразится панель Очистка памяти с характеристиками стираемой записи. Если записи в мониторе нет, то сообщение об этом будет приведено в панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7.1.3 Инициализируйте мышью кнопку Ok. Панель Очистка памяти с экрана монитора ПК автоматически убирается. Процедура удаления информации из монитора закончена.

10.7.2 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ БЕЗ ПОМОЩИ ПК

10.7.3 Войдите в главное меню (см п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Удалить запись, далее подтвердите свое намерение, ответив утвердительно на предупреждающий запрос. После успешного удаления информации на экране отобразится сообщение «Карта памяти очищена».

10.8 НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

10.8.1 Для регистрации ЭКГ используйте одноразовые электроды. При наложении электродов соблюдайте следующие правила:

10.8.2 Перед наложением электродов кожу пациента обработайте ватным тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта.

10.8.3 При наличии волосяного покрова побрейте место, где будут прикрепляться электроды, затем еще раз обработайте кожу спиртом.

10.8.4 Прежде чем прикреплять электроды, убедитесь, что кожа полностью высохла.

10.8.5 Установку одноразовых электродов на коже пациента можете осуществлять в соответствии с приведенными ниже схемами размещения электродов.

10.8.6 На Рисунке 15 и в Таблице 10.1 приведен пример рекомендуемого размещения электродов при регистрации ЭКГ в двух грудных отведениях.

10.8.7 На Рисунке 16 и в Таблице 10.2 – при регистрации ЭКГ в трех грудных отведениях, на Рисунке 17 и в Таблице 10.3 – при регистрации ЭКГ в двенадцати стандартных отведениях.

10.8.8 На дисплее суточного монитора в меню выбора режима записи в строке Схемы ЭКГ, приведены схемы рекомендуемого размещения электродов при регистрации в двух, трёх или двенадцати стандартных отведениях.

10.8.9 Рекомендуется вначале аккуратно подсоединить электроды к кабелю пациента, после чего наложить электроды на кожу пациента. Это исключит повреждение гелевой оболочки электрода, которое возможно, когда подключение кабеля пациента осуществляется к уже установленным на кожу пациента электродам путем нажатия кнопкой на электрод.

10.8.10 После прикрепления электрода к кабелю пациента сделайте страховочную петлю и закрепите ее на коже пластырем (см. Рисунок 14). Наличие страховочной петли значительно улучшает качество записи, устраняя влияние на нее механических помех, связанных со смещениями (колебаниями) кабеля пациента.

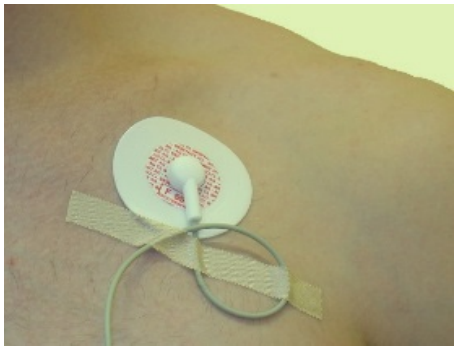


Рисунок 21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая схема наложения электродов при регистрации ЭКГ в двух отведениях

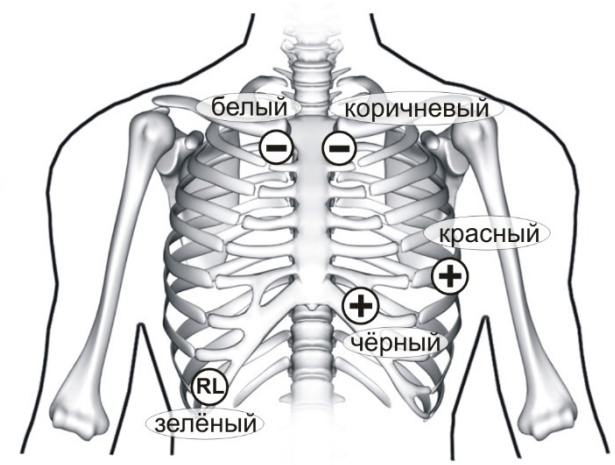


Рисунок 22

Таблица 10.1

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (–)	Белый	Справа от рукоятки грудины	СМ5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне подмышечной линии	
2 (–)	Коричневый	Слева от грудины	СМ2
2 (+)	Черный	На 2 см влево от мечевидного отростка	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая схема наложения электродов при регистрации ЭКГ в трех отведениях

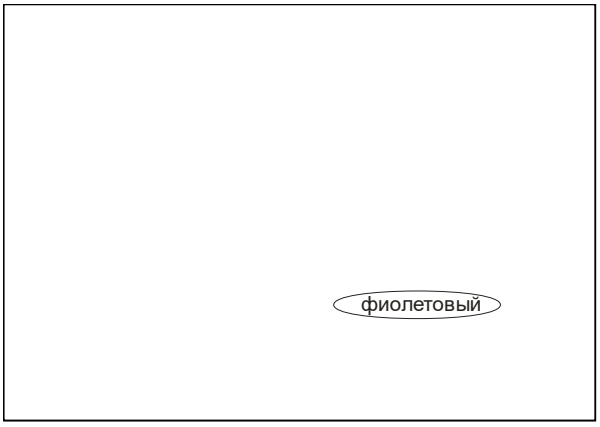


Рисунок 23

Таблица 10.2

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
1 (-)	Белый	Справа от рукоятки грудины	CM5
1 (+)	Красный	На 5-м ребре по левой передне-подмышечной линии	
2 (-)	Коричневый	Слева от грудины	CM2
2 (+)	Черный	На 2 см вправо от мечевидного отростка	
3 (-)	Синий	По центру рукоятки грудины	
3 (+)	Фиолетовый	На 5-м ребре по левой срединно-ключичной линии	
Земля	Зеленый	На ребре по правой реберной дуге	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемая схема наложения электродов
при регистрации ЭКГ в 12-ти отведениях

Вид спереди

Вид сзади

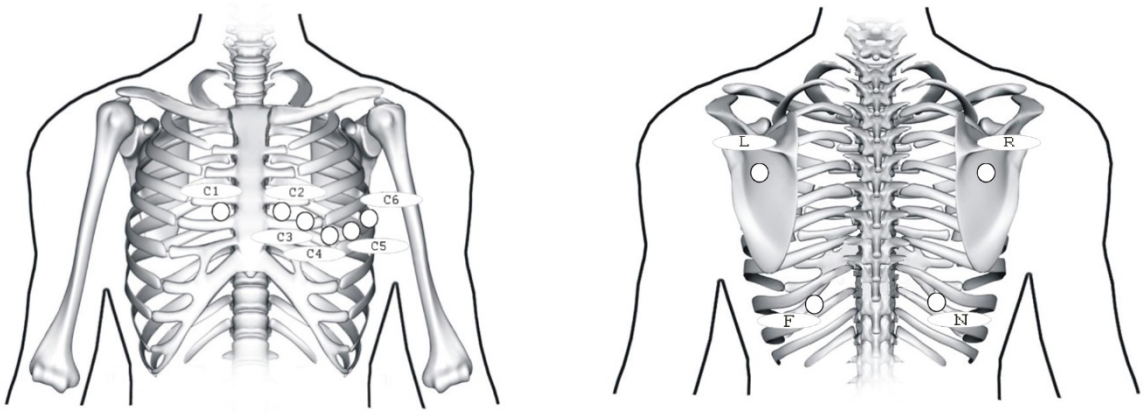


Рисунок 24

Таблица 10.3

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле	Отведение
Грудной	Красный	4-ое межреберье по правому краю грудины	C1
Грудной	Желтый	4-ое межреберье по левому краю грудины	C2
Грудной	Зеленый	между C2 и C4, примерно на уровне V ребра по левой пара стернальной линии	C3
Грудной	Коричневый	5-ое межреберье по левой срединно-ключичной линии	C4
Грудной	Черный	на том же горизонтальном уровне, что и C4, по левой передней подмышечной линии	C5
Грудной	Сиреневый	по левой средней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и электроды отведений C4 и C5	C6
От конечностей	Красный	Под угол правой лопатки	R
От конечностей	Желтый	Под угол левой лопатки	L
От конечностей	Зеленый	На поясничную область слева	F
От конечностей	Черный	На поясничную область справа	N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 **ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ПАЦИЕНТА**

10.9.1 Подключение кабеля пациента к монитору осуществляйте следующим образом.

a) Возьмите монитор в левую руку, а в правую – кабель пациента за нижнюю пластмассовую часть разъема.

b) Соедините разъем кабеля с его ответной частью, размещенной на верхней панели монитора. Легким вращением кабеля добейтесь, чтобы выступы во внутренней части разъема кабеля попали в проточки разъема на верхней панели монитора.

c) Подайте разъем кабеля вперед (в сторону панели монитора) до полного соединения с ответной частью.

Внимание! Никогда не применяйте силу при соединении разъема. Это приведет к поломке контактов разъема и выходу из строя либо кабеля пациента, либо монитора.

10.9.2 Отсоединение кабеля пациента от монитора осуществляйте следующим образом. Держите монитор левой рукой, а правой возьмитесь за нижнюю металлическую вращающуюся часть разъема кабеля (которая находится ближе к панели монитора) и подайте ее по направлению от монитора.

10.10 **НАСТРОЙКА МОНИТОРА**

10.10.1 Вы можете, в соответствии с Вашими предпочтениями, настроить некоторые параметры монитора, влияющие на его работу. Для входа в режим настроек войдите в главное меню (см. п. 10.2.6, стр. 22) и активируйте пункт «Настройки». Отобразится экран, представленный на Рисунок 25.



Рисунок 25

10.10.2 Пункт «Сигнал обрыва» включает звуковую индикацию обрыва или плохого контакта электродов с телом пациента. Если «галочка» в этом пункте установлена, то при нарушении контакта с электродами монитор будет издавать короткие звуковые сигналы в течение 30 секунд (или до восстановления контакта). Для установки или снятия «галочки» используется длинное нажатие кнопки «ПАЦИЕНТ».

10.10.3 Пункт «Стоп по кабелю» определяет поведение монитора по отключению кабеля пациента: при установленной «галочке» после отключения кабеля монитор в течение 10 секунд будет издавать короткие звуковые сигналы (если они разрешены пунктом «Сигнал обрыва», см. п. 10.10.2, стр. 38), после чего выйдет из режима записи. При снятой «галочке» запись при отключении кабеля пациента прекращаться не будет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10.4 Пункт «Стоп из меню» отвечает за отображение в меню записи (см. п. 10.5.14, стр. 31) пункта «Останов записи». Если Вы не желаете, чтобы процесс мониторирования можно было остановить из меню, снимите эту «галочку».

10.10.5 Пункт «Дата и время» позволяет установить дату и время монитора без использования ПК (см. п. 10.11.2, стр. 39).

10.10.6 Пункт «Язык» позволяет выбрать язык, на котором будут отображаться все сообщения монитора.

10.11 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

10.11.1 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ ПК

10.11.1.1 Подключите монитор к ПК в соответствии с п. 10.3.1, стр. 23.

10.11.1.2 Запустите программы «Комплекс Холтер-ДМС» или «Комплекс Союз». Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель Установка даты и времени.

10.11.1.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных в п.10.3.11, стр. 25.

Аналогичным способом установите системное время. Далее с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием Скорректировать время компьютера, и активируйте кнопку Ok. Системная дата и время изменятся, а панель с экрана монитора ПК исчезнет.

10.11.1.4 Если на карте памяти содержится информация, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

10.11.1.5 Если при корректировке времени монитор не подключен к компьютеру, то в панели Установка даты и времени отобразится сообщение Нет связи с монитором. В этом случае, не выходя из программы, монитор необходимо подключить и продолжить работу.

10.11.2 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ЧЕРЕЗ МЕНЮ МОНИТОРА

10.11.2.1 Войдите в меню «Настройки» (см. п. 10.10.1, стр. 38) и выберите пункт «Дата и время». Монитор отобразит экран, показанный на Рисунок 26.

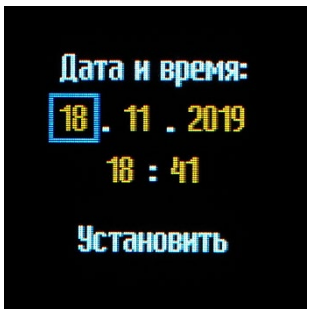


Рисунок 26

10.11.2.2 Установите правильные дату и время, выбирая нужные поля ввода короткими нажатиями кнопки «ПАЦИЕНТ» и изменяя их значения длительным нажатием, после чего выберите и активируйте пункт «Установить».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

11.2 Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

11.3 Для обеспечения надежной работы монитора необходимо обеспечивать контроль технического состояния монитора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за монитором и его принадлежностями после их применения.

11.4 Внешнюю поверхность монитора и дополнительных датчиков (датчик пульсовой волны, датчик тонов Короткова) следует протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в монитор.

11.5 При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

11.6 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 0, стр. 14.

11.7 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора*, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения приведен в таблице 11.1.

Таблица 11.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, кабеля пациента, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора посредством установки в монитор элементов питания
3	Проверка наличия расходных материалов	Проверка наличия необходимых кабелей пациента, одноразовых электродов, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей)

Примечание.
Контроль технического состояния монитора осуществляется в объеме и с периодичностью, устанавливаемыми в лечебном учреждении.
Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и, в итоге, избежать неоправданных излишних материальных и временны´х затрат Пользователем монитора.

12.2 Текущий ремонт монитора производится в случае отказов работы монитора и выполняется путем замены или восстановления его отдельных частей, а также проведением настроечных работ с целью восстановления работоспособности монитора.

12.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 8 настоящего руководства по эксплуатации.

12.4 Текущий ремонт включает в себя:

- обнаружение неисправностей;
- отыскание и устранение причин неисправностей;
- проверку работоспособности после ремонта;
- настройка параметров, подлежащих калибровке.

Настроечные работы выполняются Изготовителем в заводских условиях (на производственной базе Изготовителя) с использованием специальных аппаратно-программных стендов и специально обученного персонала.

13 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

13.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

13.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящиеся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Методикой поверки, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

13.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

- при повреждении поверительного клейма;
- при утрате свидетельства о поверке;
- при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);
- при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

13.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

14 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – три года.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

14.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационная документация должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

14.4 Допускается транспортирование монитора всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Мониторы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

15 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40°С и относительной влажности 80% при температуре 25°С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

16.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.7.2790 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

16.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

17.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

17.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор по предъявлении гарантийного сертификата.

17.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

18.1 В случае отказа работы монитора или неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

– заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;

– дефектную ведомость;

– гарантийный сертификат.

18.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблице 17.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновения неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры принятые по рекламации		
Примечание		

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МЭКГ-НС-02с, ТУ 9441- 001- 46816787- 2004.

заводской номер №_____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия ответственных

за приемку комплекса

МП

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МЭКГ-НС-02с, ТУ 9441-001-46816787- 2004.

заводской номер №_____

упакован ООО «ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г. Москва

(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

	Неисправность	Возможные причины и последовательность проверок	Рекомендуемые действия
1	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение кабеля»	1.Одноразовый электрод не имеет контакта с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствёии с руководством по эксплуатации. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
2	Преждевременное завершение суточного исследования со статусом завершения: «Отключение питания»*	1.Аккумуляторы неисправны2). 2.Новые аккумуляторы нетренированы3). 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Тренировать новые аккумулятор в соответствии с прилагаемой инструкцией. 3.Проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
3	Помехи в одном или нескольких отведениях ЭКГ	1.Одноразовые электроды имеют плохой контакт с кожей пациента. 2.Электропроводящий гель в одноразовых электродах высох. 3.Кабель пациента неисправен1). 4.Монитор неисправен.	1.Наложить одноразовые электроды в соответствии с РЭ. 2.Заменить одноразовые электроды. 3.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
4	На суточной записи ЭКГ имеются участки длительностью около 1 минуты, на которых отсутствует сигнал (записана прямая линия на оси всех отведений)	1.Случайный сбой при передаче ЭКГ из монитора в компьютер. 2.Монитор неисправен.	1.Передать суточную ЭКГ в компьютер повторно. 2.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
5	В суточной ЭКГ отсутствует запись одного из отведений	1.Кабель пациента неисправен.1) 2.Полностью отсутствует электрический контакт одноразового электрода с кожей пациента.	1.Передать кабель пациента изготовителю для ремонта. 2.Заменить одноразовый электрод.
6	На суточной ЭКГ отсутствуют отметки ИВР	Монитор запрограммирован на работу без ИВР.	Запрограммировать монитор на работу с ИВР4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность кабеля пациента проверяется следующим образом. Необходимо обеспечить электрический контакт кнопок между собой (см. 4 на Рисунке 16) кабеля пациента. Для этого, например, поместите кнопки кабеля пациента в ёмкость с водой. В программе ПК запустите функциональную пробу. Сигналы по всем отведениям должны представлять собой прямые линии, без шумов и всплесков. Двумя руками изгибайте провода в местах сочленения 1 (кабеля с 12-ти штырьковым разъемом ЭКГ), 2 (разветвителя с кабелем от 12-ти штырькового разъема), 3 (разветвителя с проводом от каждой кнопки для одноразового электрода), 4 (провода с кнопкой для одноразового электрода). Сочленения 1, 2, 3, 4 обозначены на Рисунке П1.1.

Форма сигналов не должна измениться. Изменения формы сигналов (появление шумов и всплесков) свидетельствуют о неисправности кабеля в месте воздействия.

Внимание! При изгибании провода в местах сочленения 4 оставляйте кнопки погружёнными в воду.



Рисунок П1.1 Места сочленения кабеля пациента на 12 грудных отведений

2. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторирования и после окончания мониторирования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

3. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов разряд-заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

4. При инициализации монитора для пациента с кардиостимулятором в пункте «Кардиостимулятор» диалогового окна выберите тип стимуляции. Без указания правильного типа стимуляции точность анализа суточной ЭКГ не гарантируется.

5. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ-«ДМС»
ИЮЯР.941311.001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.001-04(2)РЭ

Монитор МДП-НС-02с «Восход» (осциллометрический и аускультативный (квазиаускультативный) методы измерения АД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед работой с прибором ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ 5
2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД 5
3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД....6
4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 6
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ 6
6 КОМПЛЕКТНОСТЬ 7
7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ 8
7.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ 8
7.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ 9
7.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ 9
8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МОНИТОРА 10
ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОДЫ ЗАВЕРШЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ 11
9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 12
10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 13
11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ 16
11.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА 17
11.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА 17
11.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ 20
11.4 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД 22
11.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ 24
11.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ 25
11.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА 26
11.8 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 27
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 27
13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 28
14 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ 28
15 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 28
16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ 29
17 УТИЛИЗАЦИЯ 29
18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 29
19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ 29
20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ 31
21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ 31
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 32
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Суточный носимый регистрирующий монитор АД и ЧП МДП-НС-02с «ВОСХОД» (монитор давления, пульса носимый суточный версия 02с) предназначен для мониторирования уровня артериального давления (АД) и частоты пульса (ЧП) у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях в течение одних или нескольких суток.

1.2 Монитор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°С до 35°С, относительной влажности окружающего воздуха до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 650 – 800 мм рт. ст.

1.3 Обработка информации, зарегистрированной монитором, осуществляется на обрабатывающем комплексе, выполненном на базе Windows совместимого персонального компьютера (ПК) и специализированного программного обеспечения (ПО) «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА» (Программа для оценки состояния и выявления нарушений в работе функциональной системы организма человека), поставляемого в комплекте с монитором.

1.4 Монитор может использоваться самостоятельно с программой обработки суточного мониторирования артериального давления (СМАД), а также работать в составе комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ», комплекса для проведения нагрузочных проб «РЕКОРД» и комплекса регистрации и анализа информации в режиме реального времени «ПОЛЁТ».

2 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Применять МДП-НС-02с «ВОСХОД» рекомендуется при решении следующих задач:

1 Выявление гипертензии, выявляемой только в условиях медицинского обследования, т.е. так называемой «изолированной офисной» гипертензии, приводящей к:
- а) «гипертонии белого халата» (изолированной офисной гипертонии) у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- б) «эффекту белого халата» у пациентов как получающих, так и не получающих терапию;
- в) ложной резистентности к гипотензивной терапии.

2 Выявление феномена маскированной гипертонии, приводящего к:
- а) маскированной гипертонии у пациентов, не получающих гипотензивную терапию;
- б) маскированной неконтролируемой гипертонии у пациентов, получающих гипотензивную терапию.

3 Выявление нарушений суточного ритма АД, приводящих к:
- а) в дневные часы — как к дневной гипертонии, так и к дневным эпизодам артериальной гипотонии (например постпрандиальной, связанной с дневным сном и т.д.);
- б) ночной гипертонии;
- в) нарушениям в степени ночного снижения АД;
- г) гипертонии в утренние часы и повышенной «утренней волне давления»;
- д) нарушениям суточного профиля АД, связанных с апноэ во сне.

4 Выявление повышенной вариабельности АД.

5 Более точная оценка эффективности терапии с учетом:
- а) возможного повышения вариабельности АД;
- б) равномерности контроля АД в течение суток;
- в) выявления истинной резистентности к терапии

6 Диагностика АГ и лечения в специальных группах пациентов:
- а) пожилые люди;
- б) дети и подростки;
- в) беременные;
- г) больные АГ с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений;
- д) пациенты с «амбулаторной» гипотензией;
- е) пациенты с симптоматической АГ, обусловленной эндокринными нарушениями;

7 Для оценки суточного профиля АД при подборе терапии и в процессе лечения у больных АГ, осложненной цереброваскулярной патологией (дисциркуляторная энцефалопатия II—III степени, перенесенный инсульт, особенно в старших возрастных группах).

8 При нормальных значениях клинического АД, но наличии данных о нарушении дыхания по результатам полисомнографии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ АД

Абсолютные противопоказания для мониторирования с использованием монитора МДП-НС-02с «ВОСХОД»:

1 Существенные осложнения при предшествующем мониторировании.

2 Наличие признаков кожных заболеваний на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения.

3 Травмы верхних конечностей, исключающие компрессию, нарушение проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам.

4 Отказ пациента.

Относительные противопоказания:

1 Жалобы пациента на плохую переносимость исследования,

2 Уровень систолического АД более 200 мм рт. ст.

3 Выраженные нарушения ритма и проводимости сердца

4 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Отек предплечья и кисти, петехиальные кровоизлияния.

4.2 Возможная провокация дополнительных эпизодов ишемии миокарда при болевых ощущениях в ответ на компрессию плеча манжетой у пациентов с ИБС и систолическим АД более 180 мм рт. ст.

4.3 (Редко) контактный дерматит.

4.4 (Очень редко) острый тромбоз плечевой артерии при исходно выраженных атеросклеротических изменениях.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 **Основные функциональные возможности**

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» обеспечивает:

- самотестирование;
- измерение систолического, диастолического и среднего АД;

5.2 **Характеристики тракта АД и ЧП.**

5.2.1 Рабочий диапазон измерения давления в манжете, мм рт. ст. (кПа): 0..300 мм рт. ст. (0-40,0 кПа).

5.2.2 Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения давления в манжете, не более: ±2 мм рт. ст. (±0,27 кПа).

5.2.3 Скорость падения давления в результате утечки в пневматической системе монитора, не более: 6 мм рт. ст./мин (0,8 кПа/мин).

5.2.4 Принудительно ограничиваемый защитой период времени, в течение которого давление в манжете превышает 15 мм рт. ст. (2,0 кПа):

а) в режиме «взрослый» (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 2а),
не более: 180 с.

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п. 2.7),
не более: 120 с.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.5 Среднее значение снижения давления в манжете, производимого в процессе измерений: 8±1 мм рт. ст. (1,07±0,13 кПА). Имеется возможность изменять ступень снижения давления от 4 до 12 мм рт. ст. (от 0,53 до 1,60 кПа)

5.2.6 Максимальное рабочее давление в манжете (ГОСТ 28703-90, п. 2.5), мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый»: 300 мм рт. ст. (40,0 кПа).

б) в режиме «детский»: 200 мм рт. ст. (26,6 кПа).

5.2.7 Давление в манжете, при котором срабатывает защита, мм рт. ст. (кПа), не более:

а) в режиме «взрослый» в течение 1-ой минуты со сверхдавлением (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп.1b): 330 мм рт. ст. (44,0 кПа).

б) в режиме «детский» (ГОСТ 28703-90, п.2.6): 220 мм рт. ст. (29,3 кПа)

5.2.8 Время сброса давления в манжете в результате срабатывания защиты от превышения максимально допустимого давления до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа), с, не более: 30 с.

5.2.9 Диапазон измерения частоты пульса, не менее: 20-240 $мин^{-1}$.

5.2.10 Пределы допускаемой погрешности измерения:

а) абсолютной в диапазоне (20÷50) $мин^{-1}$, не более: ±1 $мин^{-1}$.

б) относительной в диапазоне (50÷240) $мин^{-1}$, %, не более: ±2.

5.2.11 Обеспечивается выдача результатов текущих и сохраненных измерений АД на встроенный дисплей.

5.2.12 Максимальное количество измерений АД, не менее: 1000.

5.2.13 Период отсутствия давления в манжете, во время которого средства защиты будут принудительно сбрасывать давление в манжете до значения ниже 15 мм рт. ст. (2,0 кПа) (ГОСТ 30324.30-2002, п.22.4, пп. 3b), не менее: 25 с.

5.2.14 Обеспечивается проведение внеочередного измерения по нажатию кнопки «РЕЖИМ» («ПАЦИЕНТ»).

5.2.15 Обеспечивается сохранение в памяти монитора как результатов измерения АД, так и первичных сигналов (осцилляций, пульсовых волн, тонов Короткова, значений давления в манжете).

5.2.16 Обеспечивается возможность перевода монитора в «спящий режим» (в спящем режиме измерение АД не производится) на любой промежуток времени и в любой момент времени при мониторировании.

5.3 Общие характеристики.

5.3.1 Монитор имеет дисплей для отображения результатов измерения АД и служебной информации.

5.3.2 Монитор имеет клавиатуру для задания режима работы с помощью меню, отображаемого на дисплее.

5.3.3 Габаритные размеры монитора: 94x63x28 мм.

5.3.4 Масса монитора (без элементов питания), не более: 140 г.

5.3.5 Питание монитора осуществляется от двух аккумуляторов (1,2 В) или батарей (1,5 В) типоразмера АА или типоразмера ААА.

5.3.6 Обеспечивается непрерывная работа монитора:

без замены элементов питания:

- типоразмера АА в течение не менее 72 часов;
- типоразмера ААА в течении не менее 24 часов.

с заменой элементов питания: до 10 суток.

5.3.7 Монитор сигнализирует при снижении напряжения питания до 2,1±0,1 В.

5.3.8 Обеспечивается индикация напряжения аккумуляторов или батарей при их установке.

5.3.9 Монитор по последствиям отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444, РД 50-707. Средняя наработка на отказ не менее 18000 часов.

5.3.10 Средний срок службы мониторов –7 лет.

5.3.11 В мониторе предусмотрены средства защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» поставляется в соответствии с таблицей 6.1, принадлежности и расходные материалы поставляются в соответствии с таблицей 6.2.

Количество принадлежностей и расходных материалов к монитору определяется Заказчиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6.1

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД»	ИЮЯР.941311.001-04

Таблица 6.2

№ п/п	Наименование	Обозначение
1	Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД». Руководство по эксплуатации	ИЮЯР.941311.001-04РЭ
2	Чехол для мониторов МЭКГ-НС-02с и МДП-НС-02с «ВОСХОД» с плечевым и поясным ремнями	ИЮЯР.941311.019-04
3	Одноразовый чехол для мониторов, большой	ИЮЯР 941311.029-1**
4	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых большая МППСМ–ДМС (ВБ)	ИЮЯР.941311.027-01***
5	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для взрослых средняя МППСМ–ДМС (ВС)	ИЮЯР.941311.027-02***
6	Манжета пневматическая плечевая для суточного мониторирования артериального давления для детей средняя МППСМ–ДМС (ДС)	ИЮЯР.941311.027-03***
7	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВБ)	ИЮЯР 941311.030-1**
8	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ВС)	ИЮЯР 941311.030-2**
9	Одноразовые гигиенические салфетки для манжет пневматических МППСМ-ДМС (ДС)	ИЮЯР 941311.030-3**
10	Датчик тонов Короткова (микрофон)	МГИП.39.00.000**
11	Датчик пульсовой волны ДПВ-2	ДПВ-406233.001**
12	Комплект аккумуляторов	ГОСТ Р МЭК 61436
13	Зарядное устройство для аккумуляторов	Uвх: 220В, 50 Гц U вых: 1,4 В
14	Интерфейсный кабель USB	ИЮЯР.941311.018
15	Стартовый комплект поставщика на съемном носителе включает в себя ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021
16	Руководство по эксплуатации ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»	ИЮЯР.941311.021РЭ
17	Упаковочный чемодан	ИЮЯР. 941311.020
18	Адаптер беспроводной связи Bluetooth	

*** поставляется по требованию заказчика.*

**** с монитором поставляются одна, две манжеты, остальные манжеты до поставляются по мере выхода из строя ранее поставленных манжет в течении всего срока эксплуатации монитора.*

7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД ОСЦИЛЛОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

Основная идея метода хорошо известна врачам и состоит в следующем. На плечо пациента накладывается пневматическая манжета и в нее нагнетается воздух до давления, превышающего систолическое давление пациента. Затем воздух из манжеты постепенно стравливается. При этом в манжете появляются слабые (до 5 мм рт. ст.) пульсации давления, связанные с пульсациями давления крови в артерии, проходящей под манжетой. Эти малые изменения, называемые "осциллометрическим пульсом", регистрируются во всем диапазоне давлений в манжете. Микропроцессор прибора анализирует зависимость амплитуд "осциллометрического пульса" от давления в манжете и определяет значения систолического, диастолического и среднего артериального давления пациента.

Монитор АД для получения вышеназванной зависимости сначала накачивает манжету до давления, на 30-40 мм рт. ст. превышающего систолическое давление пациента, ждет заданное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

число сердечных циклов и сравнивает форму обнаруженных осциллометрических пульсаций. Если они оказываются одинаковыми, их амплитуды измеряются и заносятся в осциллометрическую таблицу для дальнейшего использования при определении давления. Если же форма этих пульсаций оказывается различной, то прибор считает их артефактами движения, а не результатом сокращений сердца, и, соответственно, отбраковывает. После занесения данных об амплитуде осциллометрических пульсаций в таблицу, прибор слегка уменьшает давление в манжете, и весь цикл повторяется вновь. Так продолжается до тех пор, пока прибор не накопит достаточно данных для определения систолического, диастолического и среднего давлений.

Определение среднего – это просто задача нахождения давления в манжете, при котором была зарегистрирована максимальная осциллометрическая пульсация. Хорошая корреляция этой величины с инвазивным средним давлением неоднократно проверялась разными исследователями и исчерпывающе отражена в медицинской литературе.

Задача определения систолического и диастолического давлений решается в приборе на основе специальных алгоритмов анализа формы кривой осциллометрических амплитуд. Форма этой кривой, несмотря на то, что она изменяется от пациента к пациенту (а иногда и у одного пациента от измерения к измерению), оказывается чрезвычайно точным индикатором уровней артериального давления. Левая часть кривой позволяет определить систолическое давление, а правая - диастолическое.

В приборе предприняты специальные меры для повышения точности измерений у пациентов с сильными дыхательными волнами артериального давления.

Режим ступенчатого стравливания воздуха из манжеты позволяет производить измерения АД с высокой точностью при высокой частоте пульса и повысить помехоустойчивость метода. Оптимальная величина ступени снижения давления в манжете 8+/-1 мм рт. ст. За счет этого наряду с малым временем стравливания и обеспечением комфорта пациента, достигается более высокая точность измерения АД.

7.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД АУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Открытие Н.С.Коротковым в 1905 г. закономерностей звуковых явлений при декомпрессии плечевой артерии легло в основу аускультативного метода, ставшего основным способом контроля АД и принципиально не изменившегося более чем за 100 лет своего существования.

При этом методе давление крови определяется по наличию характерных звуков, возникающих и исчезающих в микрофоне (датчике тонов Короткова), установленном над плечевой артерией, по мере изменения давления воздуха в надетой на руку компрессионной манжете.

Микрофон устанавливается над плечевой артерией под манжетой. Манжета обертывается вокруг предплечья. В манжету быстро накачивается воздух до давления при котором кровоток в артерии полностью перекрывается микрофон не регистрирует никаких сигналов. Это давление обычно превышает систолическое давление примерно на 30 мм рт. ст.

Затем давление в манжете снижают с равномерной скоростью. Когда давление в манжете снижается до определенной величины, кровоток в артерии частично открывается, и микрофон регистрирует создаваемые им сигналы. Это происходит при давлении в манжете, близком к систолическому АД. По мере дальнейшего снижения давления в манжете кровоток в артерии полностью открывается и сигналы микрофоном уже не регистрируются. Это примерно соответствует диастолическому давлению. Одновременно с этим измеряются и другие параметры АД – среднее давление и частота пульса.

7.3 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ АД КВАЗИАУСКУЛЬТАТИВНЫМ МЕТОДОМ

Появление прерывистого кровотока с его порциальным продвижением вдоль плечевой артерии на фоне плавного снижения давления в компрессионной манжете приводит не только к возникновению тонов Короткова, но и вызывает образование тесно связанных с ними поверхностных пульсовых колебаний. Поэтому одним из вариантов, призванным повысить точность и помехоустойчивость автоматических измерений АД в условиях повседневной жизнедеятельности пациента является применение т.н. «квазиаускультативного» метода, основанного на использовании оригинальных датчиков пульсовой волны (ДПВ, Рисунок 3б), позволяющих фиксировать близкие к тонам Короткова движения поверхностных пульсовых волн. При многочисленных испытаниях было показано, что устойчивый электрический сигнал, образуемый ДПВ, практически совпадает по времени с моментами появления и исчезновения тонов Короткова. Это позволило использовать этот метод в качестве модификации аускультативного способа автоматического измерения АД с сохранением не только его преимуществ, но и уменьшением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

некоторых недостатков. Следует особо отметить, что ДПВ помехозащищён от пульсаций давления в манжете и малочувствителен к сокращениям мышц в месте его установки.

8 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ МОНИТОРА

Носимый монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» представляет собой небольшой и легкий аппарат (Рисунок 1), предназначенный для автоматической неинвазивной регистрации АД и ЧП в течение длительного времени у пациентов, обследуемых в амбулаторных и госпитальных условиях в различных лечебных, лечебно-диагностических и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Для измерения АД и ЧП монитор комплектуется:

- специальной компрессионной манжетой пневматической (Рисунок 1);
- датчиком тонов Короткова (Рисунок 3а);
- датчиком пульсовой волны (Рисунок 3б).

Определение показателей АД и ЧП производится с помощью пневматической манжеты, которая накладывается на руку пациента. Один цикл измерения АД состоит из нагнетания воздуха в манжету до давления, превышающего систолическое давление пациента примерно на 30 мм рт. ст., и постепенной декомпрессии. Снижение давления в компрессионной манжете при измерении АД осуществляется ступенями примерно по 8 мм рт. ст. после обнаружения пульсовых сигналов при их отсутствии.

Монитор АД запоминает результаты всех измерений, а также все исходные сигналы и параметры, используемые в алгоритмах измерения АД и ЧП (осцилляции, тоны Короткова, пульсовые волны, изменения давления в манжете, изменения напряжения питания, факты проведения внеочередных измерений, инициированных пациентом, отмены измерений пациентом, коды самодиагностики).



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3а



Рисунок 3б

Монитор содержит следующие элементы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- графический дисплей (Рисунок 1);
- многофункциональную кнопку «РЕЖИМ» на лицевой панели монитора (Рисунок 2, расположена в центре лицевой панели);
- разъем «ДАТЧИК» (Рисунок 2) для подключения датчика тонов Короткова, датчика пульсовой волны;
- двухцветный индикатор состояния монитора (Рисунок 2, между кнопкой и штуцером «МАНЖЕТА»);
- отверстие для микрофона, помечено знаком  на Рисунке 2;
- штуцер «МАНЖЕТА» для подключения компрессионной манжеты;
- разъем миниUSB (на боковой стороне корпуса) для обмена или подключения монитора с ПК;
- батарейный отсек.

После установки аккумуляторов монитор находится в дежурном режиме и на графическом дисплее отображается длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах и напряжение источников питания в вольтах, а светодиодный индикатор на лицевой панели мигает цветом один раз в секунду

При длительном нажатии на многофункциональную кнопку на лицевой панели монитор переводится в режим отображения меню команд. В четырех строках меню содержатся следующие команды (перечисляются сверху вниз и первая команда выделена инвертированием надписи (курсором): «Запись», «Удаление», «Bluetooth», «Выход». Переход по строкам осуществляется кратковременным нажатием на кнопку с выделением очередной строки, а выбор выделенной строки/команды - длительным нажатием.

Команда «Запись» переводит монитор в режим суточной записи.

Команда «Удаление» позволяет стереть записанную в мониторе информацию без использования ПК.

Команда «Bluetooth» переводит монитор в режим обмена с ПК.

Команда «Отчёт» позволяет просмотреть сохраненные результаты мониторирования АД.

Команда «Выход» переводит монитор обратно в дежурный режим.

В режиме суточной записи кнопка используется для запуска внеочередного цикла измерения или прерывания уже начавшегося, а также для выхода из режима суточной записи. Кратковременное нажатие кнопки в процессе проведения планового или внеочередного измерения приводит к немедленному прекращению процесса измерения и стравливанию воздуха из манжеты. Повторное измерение при этом не производится;

В режиме суточной записи на дисплее монитора отображаются:

- между измерениями – надпись «Идет запись», надпись «Тек. время» и значение текущего времени в часах и минутах;
- при накачивании манжеты и ее декомпрессии – надпись «Манжета» и текущее давление в манжете в мм рт. ст.;
- после измерения – величины систолического, диастолического давления (мм рт. ст.) и частоты пульса (мин$^{-1}$) следующим образом:

-систолическое давление отображается напротив символа "S",

-диастолическое давление – напротив символа “D”,

-частота пульса – напротив символа “P”.

- при неуспешном измерении – диагностический код (Таблица 8.1). При выводе кода самодиагностики сначала отображается символ "E", затем трехзначный код. Коды самодиагностики и их значения приведены в таблице 8.1. При неуспешном измерении с кодом самодиагностики больше чем 081 монитор через 3 минуты автоматически производит повторное измерение.

На нижней стороне монитора расположена выдвижная крышка батарейного отсека. Расположение элементов питания изображено в батарейном отсеке. Для удобства извлечения элементов питания из гнезд отсека при их замене между ними и днищем батарейного отсека проложена ленточка.

Монитор АД носят в чехле на ремне через плечо (или на поясном ремне) на боку пациента. Чехол является не только средством фиксации монитора на пациенте во время мониторирования и защиты от повреждений, но и фильтром, защищающим пневматические узлы монитора от частиц пыли, присутствующих в воздухе. Чехол также ослабляет шум работающего микрокомпрессора, входящего в состав монитора.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ КОДЫ ЗАВЕРШЕНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Таблица 8.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код	Значение
080	Отмена измерения пациентом
081	Напряжение источника питания ниже допустимого значения
082	Отсутствует (отсоединена) манжета
083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух
084	Пережата трубка манжеты
085	Систолическое АД пациента больше 300 мм рт. ст.
086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие)
087	Время измерения АД превысило 2 минуты
088, 089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений
090	Обнаружение неисправности после включения монитора
091	Монитор неисправен
092	Время измерения АД превысило 2 минуты
093	Аккумуляторы полностью разряжены
094	Не удалось определить диастолу
095	Не удалось определить систолу
096	Не удалось определить частоту пульса
097	Артефакты движения или аритмия
098	Вся оперативная память монитора заполнена результатами. Количество измерений превысило 1000*
099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления более 300 мм. рт. ст.
100	Не подключен микрофон или датчик пульсовой волны
101-110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики

Программа, устанавливаемая на ПК, позволяет подготовить монитор к работе с каждым пациентом путем записи в него индивидуального времени сна и бодрствования, интервалов измерения АД, разрешения/запрещения отображения результатов измерения на встроенном дисплее, подачи звукового сигнала перед началом измерения и других параметров. По окончании мониторирования результаты переписываются в ПК. Результаты представляются врачу в удобной табличной и графической формах. Выполняется обработка данных по дополнительным методикам. Врач может включить верификацию полученных данных, сформировать и распечатать отчет.

9 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Монитор при работе соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002 и ГОСТ Р IEC 60601-1-1. Зарядное устройство для аккумуляторов должно соответствовать классу II по электробезопасности.

9.2 Монитор в режиме мониторирования соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ 30324.30-2002, ГОСТ 30324.2.47-2012 и ГОСТ Р IEC 60601 1 1 к изделиям с внутренним источником питания и с рабочей частью типа BF.

9.3 Монитор соответствует требованиям ГОСТ 30324.30-2002 в части защиты канала АД от воздействия разряда кардиодефибриллятора. Защита канала ЭКГ монитора обеспечивается только в случае подключениия к монитору специального кабеля пациента (пятипроводного, семипроводного или десятипроводного) с защитой от кардиодефибриллятора. Испытания канала ЭКГ от воздействия импульсов кардиодифибриллятора осуществляются по ГОСТ Р 50267.25-94.

9.4 Маркировка рабочей части типа BF и защиты от воздействия разряда кардиостимулятора осуществляется на шильде, размещаемом на задней стороне монитора, с помощью символа  .

9.5 По электромагнитной совместимости монитор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

10.1 Установка программного обеспечения

10.1.1 Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД» работает совместно с программным обеспечением «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». В зависимости от варианта поставки и решаемых задач данное программное обеспечение (ПО) может включать в себя следующие программы:

- программа «Комплекс СМАД» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования и обработки АД двумя методами;
- программа «Комплекс СМАД Лайт» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования и обработки АД осциллометрическим методом

10.1.2 Как правило, необходимые программы уже установлены и настроены на обрабатывающем комплексе, поставляемом совместно с монитором МДП-НС-02с «ВОСХОД». Тем не менее, комплект поставки монитора предусматривает наличие стартового комплекта для самостоятельной установки программ при необходимости переноса ПО на другое рабочее место, в случае аппаратных и программных сбоев, а также при варианте поставки без обрабатывающего комплекса.

10.1.3 Обрабатывающий комплекс, на котором функционирует ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА», построен на базе персонального Windows совместимого компьютера в конфигурации не ниже следующей:

- системный блок на базе процессора Intel или AMD с тактовой частотой 2000 МГц, оперативной памятью 1 ГБ и выше, накопителем на жестком диске емкостью 500 ГБ, приводом DVD-RW;
- видеомонитор с размером экрана по диагонали 21.5”;
- черно-белый лазерный принтер формата А4;
- клавиатура и мышь;
- операционная система семейства Windows 7;
- адаптер обмена через Bluetooth или интерфейсный кабель USB.

10.1.4 Для установки программного обеспечения на компьютер обрабатывающего комплекса запустите программу установки. В зависимости от варианта поставки, на установочном диске может быть записано несколько файлов для установки соответствующих программ ПО «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА». Для установки программы «Комплекс СМАД» запустите файл Bpm_NNN.exe. Под обозначением NNN закодирован конкретный номер версии программы. После запуска файла следуйте указаниям программы установки.

10.1.5 После завершения установки в меню «Пуск» в разделе «Программы» добавляется пункт меню «ДМС Передовые Технологии», в котором формируется подменю для установленной программы («Комплекс СМАД»). В этом подменю размещаются ярлыки для запуска соответствующих программ и вспомогательных утилит. Кроме того, ярлык для запуска основной программы создается на рабочем столе.

10.1.6 Помимо программ установки, на поставляемом установочном диске может быть записан комплект документации в электронном виде.

10.1.7 После установки программного обеспечения уберите установочный диск в безопасное место для сохранности.

10.2 Регистрация программного обеспечения.

10.2.1 Установленное программное обеспечение подлежит обязательной регистрации у Производителя. Для проведения такой регистрации выполните следующие действия:

- Запустите программу, активировав ярлык на рабочем столе. На экране видеомонитора отобразится окно с 16-ти разрядным идентификационным кодом программы и свободными полями для ввода регистрационного кода.
- Сообщите в ООО «ДМС Передовые Технологии» (или его региональному представителю) идентификационный код программы, а также типы и серийные номера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

всех мониторов АД, которые будут работать с данной программой. Информацию о типе и серийном номере монитора Вы можете получить с шильдика, установленного на задней стороне монитора, или из руководства по эксплуатации на монитор.

- Получите из ООО «ДМС Передовые Технологии» 26-разрядный регистрационный код.
- Переведите клавиатуру в режим ввода английских букв.
- Установите курсор в первое поле для ввода регистрационного кода. Введите регистрационный код. При вводе курсор будет автоматически перемещаться из одного поля в другое.
- При правильном вводе регистрационного кода программа выдаст об этом сообщение, после чего регистрация программы заканчивается.

10.3 Подготовка монитора к работе.

10.3.1 Прежде чем приступить к работе, монитор при необходимости дезинфицируют, не допуская попадания дезинфицирующего раствора внутрь корпуса монитора.

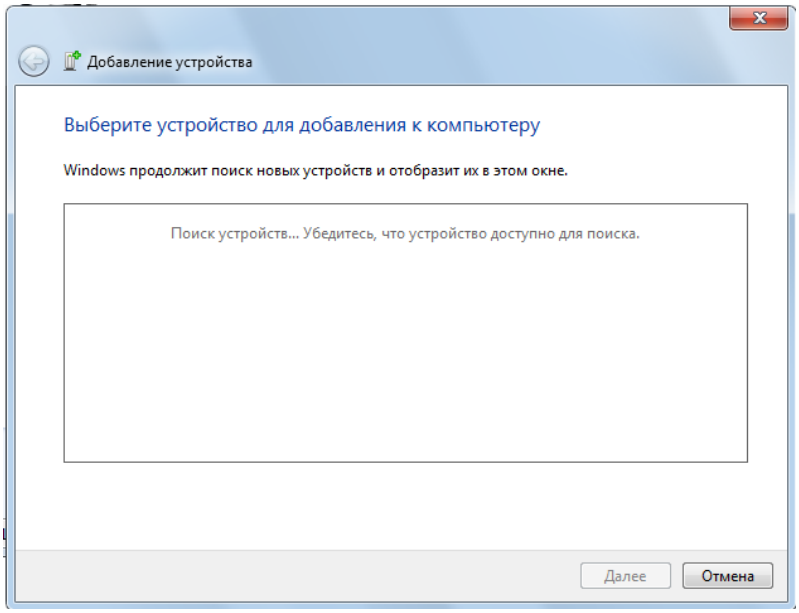
10.3.2 Установите элементы питания в монитор. При установке элементов питания соблюдайте полярность.

10.3.3 Монитор осуществляет обмен с компьютером обрабатывающего комплекса посредством беспроводного интерфейса Bluetooth или интерфейсного кабеля USB. Для обмена посредством беспроводного интерфейса Bluetooth, необходимо добавить каждый монитор в список зарегистрированных Bluetooth-устройств компьютера. Как правило, при поставке все мониторы уже зарегистрированы на компьютере обрабатывающего комплекса. Но при расширении парка мониторов Вам нужно зарегистрировать новые мониторы самостоятельно. Для этого для каждого нового монитора проделайте следующие действия:

1) Убедитесь, что адаптер Bluetooth подключен к компьютеру. Если это не так, подсоедините адаптер Bluetooth к любому свободному USB-порту.

2) По процедуре, описанной в п. 11.2.2, стр. 17, включите режим «bluetooth» в мониторе.

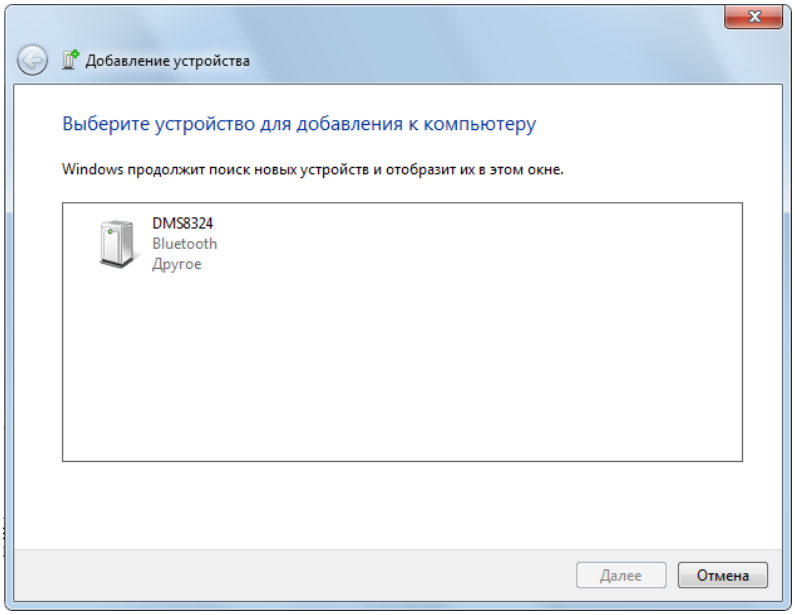
3) Дважды щелкните кнопкой мыши по значку  справа внизу рабочего стола компьютера. Либо нажмите кнопку «Пуск», в открывшемся окне выберите «Устройства и принтеры» и двойным щелчком мыши активируйте кнопку «Добавить устройство». Отобразится панель:



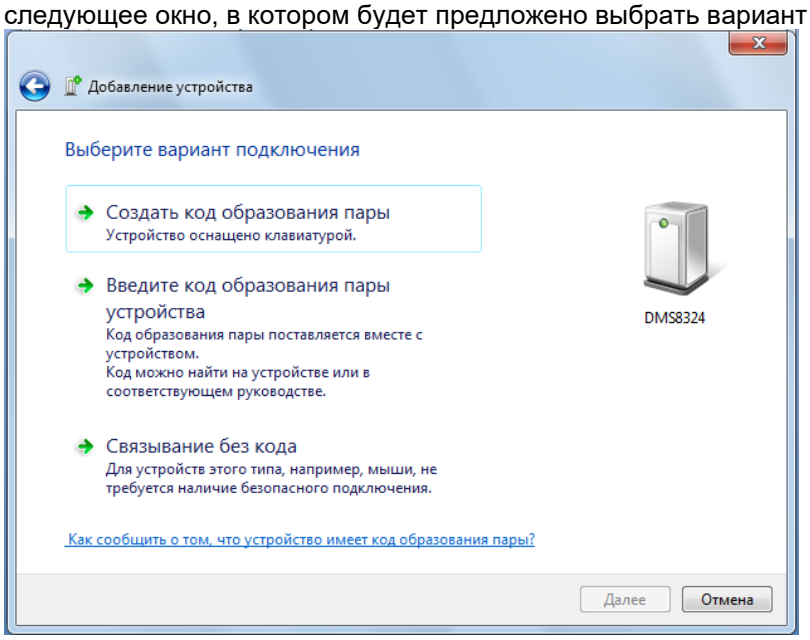
4) Убедитесь, что в мониторе включен режим «bluetooth». Обнаружение монитора компьютером займет некоторое время. По окончании обнаружения в окне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мастера отобразится имя найденного монитора в виде DMSnn…n, где nn…n – серийный номер монитора.

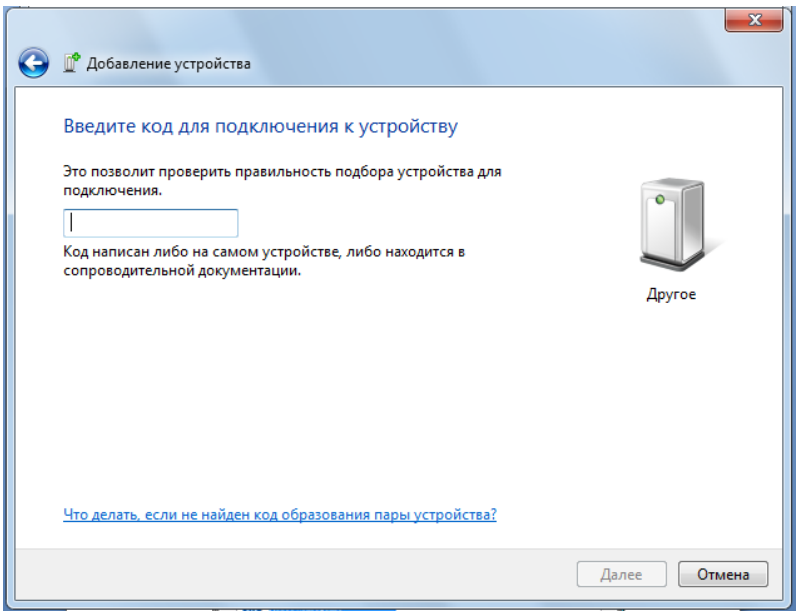


5) Кнопкой мыши выберите этот монитор и нажмите кнопку «Далее». Отобразится следующее окно, в котором будет предложено выбрать вариант подключения.

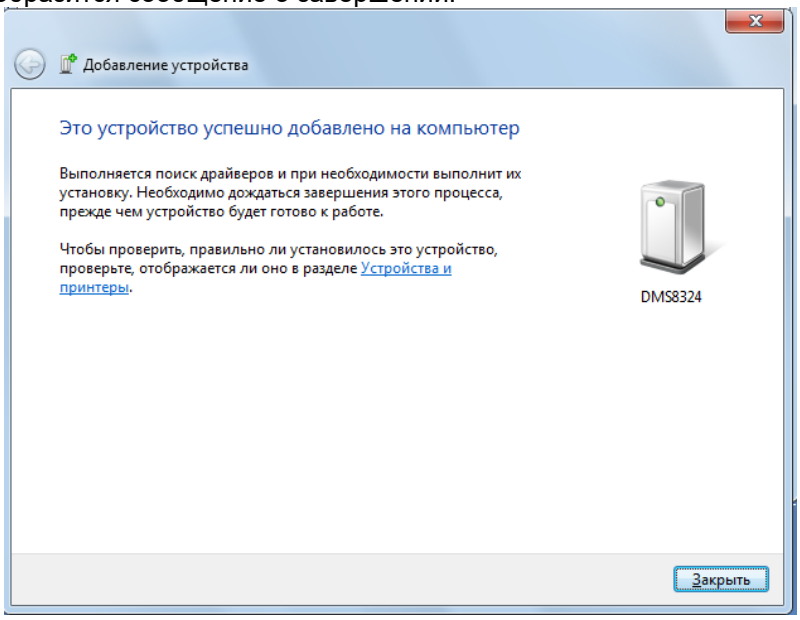


6) Выберите «Введите код образования пары устройства», откроется окно, в котором будет предложено ввести код для подключения к устройству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7) Введите «0000» (четыре нуля), затем нажмите кнопку «Далее». Дальнейшее подключение монитора и установка необходимых драйверов будут выполнены автоматически, после чего в панели мастера добавления устройств отобразится сообщение о завершении:



8) Для завершения работы «Мастера добавления устройства Bluetooth» нажмите кнопку «Закрыть».

Если у Вас несколько мониторов, то операции, описанные выше, необходимо выполнить для каждого монитора.

Для обмена через интерфейсный кабель USB. Подключите соответствующий кабель к разъёму miniUSB на суточном мониторе и к разъёму USB на компьютере.

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ С МОНИТОРОМ

Рекомендуется сохранять очередность действий с монитором, приведенную в нижеследующих пунктах руководства. В случае «зависания» монитора, вызванного неправильными действиями с ним, выключите и включите его путем извлечения из батарейного отсека и обратной установки туда одного источника питания (аккумулятора или батареи) – монитор перейдет в исходное рабочее состояние.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 ВКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРА

11.1.1 Зарядите аккумуляторы с помощью поставляемого в комплекте зарядного устройства. Зарядку осуществляйте в полном соответствии с прилагаемой инструкцией по эксплуатации зарядного устройства. Для тренировки новых аккумуляторов, приобретаемых в торговой сети, и периодического (не менее одного раза за один-два месяца) восстановления емкости эксплуатируемых аккумуляторов рекомендуется использовать зарядные устройства, имеющие режим предварительного разряда аккумуляторов.

Примечание 1. В комплекте поставляются аккумуляторы, прошедшие тренировку. Перед эксплуатацией их необходимо зарядить.

Примечание 2. Вместо аккумуляторов, поставляемых в комплекте с монитором, в качестве элементов питания Вы можете использовать батареи типоразмера АА. Однако батареи должны быть качественными и энергоемкими, например, GP, VARTA, ENERGISER.

11.1.2 Установите аккумуляторы или батареи в батарейный отсек монитора, соблюдая полярность, указанную на днище батарейного отсека (в случае использования аккумуляторов типоразмера ААА, предварительно установите их в переходник аккумуляторов ААА в АА). Матерчатую ленту заправьте под устанавливаемые аккумуляторы (батареи) таким образом, чтобы в дальнейшем с помощью этой ленты можно было легко извлечь аккумуляторы из батарейного отсека без применения каких-либо вспомогательных предметов (ручек, карандашей, ножниц и т.п.).

11.1.3 Включение монитора произойдет автоматически, если напряжение источников питания будет выше 2,1 В. Монитор включится и после проведения самотестирования покажет на дисплее символы «ДМС», затем после звукового сигнала:

- строку «Запись» и длительность записанной в мониторе информации, выраженную в часах и минутах (два числа, разделенные немигающим двоеточием), либо символы «00:00», либо символы «фио»;
- строку «Батарея» и значение напряжения элементов питания в вольтах.

11.1.4 Если напряжение аккумуляторов менее 2,1 В, то на дисплее отобразится надпись «БАТАРЕИ РАЗРЯЖЕНЫ», а двухцветный индикатор состояния монитора будет поочерёдно мигать синим и красным цветом. В этом случае данные аккумуляторы не пригодны для мониторирования АД в течение суток и их следует заменить на заряженные до напряжения, как минимум, 2,4 В.

11.2 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ МОНИТОРА

11.2.1 Инициализацией называется подготовка монитора для проведения нового исследования. Для инициализации монитор необходимо подключить к ПК по каналу bluetooth или через интерфейсный кабель USB.

11.2.2 Если монитор инициализируется по беспроводному соединению Bluetooth, то перед инициализацией необходимо включить режим «bluetooth» в мониторе АД. Для этого нажмите кнопку на лицевой панели монитора и держите её до тех пор, пока на дисплее не отобразится меню команд, после чего кнопку отпустите.

Кратковременными нажатиями этой кнопки переместите курсор по меню на строку «Bluetooth».

Нажмите снова кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится сообщение «Bluetooth включен», после чего кнопку отпустите. При этом индикатор кнопки будет постоянно гореть синим цветом, а на дисплее опять появится длительность записи и напряжение батарей.

Если монитор инициализируется с помощью интерфейсного кабеля USB, то просто подключите кабель к разъёму miniUSB на суточном мониторе.

Примечание 1. Если на дисплее отображается меню команд, и Вы не выполняете никаких действий, то через несколько секунд монитор автоматически перейдет в дежурный режим.

Примечание 2. Если Вы в мониторе включили режим «bluetooth» и его не используете в течение 5 минут, то по истечении этого времени режим «bluetooth» в мониторе АД автоматически отключается.

11.2.3 Запустите программу «Комплекс СМАД

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.4 Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Инициализация монитора» или сразу активируйте кнопку  в командной строке.

На экране монитора ПК отобразится панель Инициализация монитора.

Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора АД с ПК. В нижней информационной строке панели с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... Через несколько секунд вместо сообщения Поиск монитора... должно появиться сообщение о типе подключенного монитора, его серийном номере и напряжении питания. Если монитор не подключен к ПК, то вместо сообщения Поиск монитора... через определенный промежуток времени выдается сообщение Нет связи с монитором. В этом случае, не перезагружая программу, выполните необходимые действия по исправлению проблем соединения с ПК.

11.2.5 Если в мониторе содержатся данные от предыдущего мониторирования, программа выдаст предупреждение в панели Очистка памяти.

В этой ситуации Вы можете поступить одним из следующих способов:

1) Если информация, содержащаяся в мониторе, Вам не нужна, очистите память монитора, для чего активируйте кнопку OK в панели Очистка памяти. После очистки памяти на дисплее монитора отображается нулевая длительность записи и напряжение питания. Предупреждающее сообщение с экрана ПК будет удалено, и Вы можете продолжить инициализацию монитора.

2) Если же информация, содержащаяся в мониторе, Вам нужна, активируйте кнопку Отмена в панели Очистка памяти, перепишите вначале информацию из монитора в ПК (см. п. 11.6, стр. 25), после чего повторите инициализацию монитора.

Примечание. Если монитор инициализирован и не содержит результатов измерений, то предупреждение о наличии информации в мониторе не выдается и инициализация *осуществляется вновь, если требуется, обычным порядком.*

11.2.6 Если монитор АД не содержит информации и осуществлено правильное соединение монитора с ПК (нет никаких предупреждающих сообщений) введите анкетные данные пациента в поля панели Данные пациента. Обязательной вводимой информацией является фамилия пациента. Остальную информацию можно ввести позже при вводе информации из монитора в ПК после суточного исследования. Однако настоятельно рекомендуется анкетные данные пациента заполнять в полном объеме. Это позволит облегчить Вам работу с базой данных в дальнейшем.

11.2.7 Заполнение полей Фамилия, имя, отчество, Место жительства, Телефон, Номер истории болезни, Номер страхового свидетельства, Дополнительная информация осуществляйте выбором «мышью» соответствующего поля и вводом в это поле с помощью клавиатуры требуемой информации. Фамилия, имя и отчество вводятся через пробел. Поле Дополнительная информация предназначено для пометок медперсонала. Информация из этого поля в отчете печататься не будет.

11.2.8 Ввод информации в поля Пол, Палата, Отделение, Страховая компания можно осуществлять как с помощью клавиатуры, так и из «выпадающих» списков, которые формируются при активировании кнопки  , размещенной справа в соответствующем поле.

11.2.9 Ввод даты рождения пациента осуществляйте одним из следующих способов:

1) Активируйте «мышью» поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Эти поля в окне разделены точками. Требуемое значение числа, месяца или года введите с клавиатуры. Ввод “числа” и “месяца” осуществляется двумя цифрами, а ввод “года” – четырьмя цифрами. Переход между заполненными полями числа, месяца и года можете осуществлять с помощью клавиш перемещения курсором «вправо» и «влево».

2) Активируйте мышью поле, в которое нужно ввести (изменить) значение: “число”, “месяц” или “год”. Ввод значения осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок  , размещенных справа в поле даты рождения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.10 Ввод информации в поля Рост (см) и Вес (кг) осуществляйте аналогично п.10.2.9.

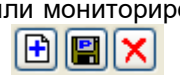
11.2.11 Если результаты предыдущего исследования пациента содержится в базе данных, то данные пациента могут быть введены из базы данных путем активирования кнопки в поле Пациент (самом верхнем поле в панели Инициализация монитора) и последующим выбором фамилии (имя, отчества) пациента. При этом в панели Данные пациента будут заполнены все поля, которые были заполнены для данного пациента ранее при проведении предыдущего исследования. При необходимости все заполненные поля Вы можете скорректировать. Если пациент ранее не обследовался, то подготовка всех полей для ввода информации может быть осуществлена путем активирования кнопки  , расположенной справа от поля Пациент.

11.2.12 После ввода анкетных данных пациента задайте параметры работы монитора. Для этого заполните или скорректируйте заданные по умолчанию значения в полях панели Исследование.

11.2.13 В поле Дата и время инициализации монитора отображаются системная дата и системное время компьютера, которые используются в дальнейшем в качестве даты и времени инициализации монитора АД. Если значения даты или времени являются неправильными, то обязательно скорректируйте их в соответствии с п. 11.8, как в компьютере, так и в мониторе

11.2.14 Убедитесь в правильности выбранного профиля мониторирования, который отображается в поле Профиль мониторирования АД. Исходно в программе задано два профиля мониторирования, стандартный (взрослый) и педиатрический (детский). Выбор этих профилей осуществляется из списка, выпадающего при активировании кнопки, расположенной справа от названия профиля.

Для просмотра параметров мониторирования выбранного профиля активируйте «мышью» клавишу Настроить..., расположенную справа от окна с названием профиля мониторирования. На экране ПК отобразится панель Профили мониторирования АД с параметрами мониторирования.

Вы можете создать, сохранить другие удобные для Вас профили мониторирования, а также удалить ненужные, если воспользуетесь кнопками  в панели Профили мониторирования АД.

Вы можете скорректировать параметры мониторирования для конкретного обследуемого пациента. Коррекцию осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок, расположенных справа от значений параметров. После коррекции активируйте клавишу Ok в панели Профили мониторирования АД.

Примечание. В стандартном профиле мониторирования коррекция параметров не допускается.

11.2.15 Установите режим подачи или отмены звукового сигнала перед проведением измерения АД. Сигнал может подаваться в течение всех суток, только днем, только ночью или может быть совсем выключен. Установку осуществляйте активированием кнопки в поле Звуковой сигнал и последующим выбором требуемого режима.

11.2.16 Аналогичным образом в поле Индикация АД установите режим отображения результатов измерения АД и ЧП на дисплее монитора. Если отображение результатов включено, то после проведения измерения на дисплее монитора АД отображаются результаты измерения.

11.2.17 Установите порог выполнения повторных измерений АД. Если результаты текущего измерения АД отличаются от усредненного значения трех предыдущих измерений на величину, превышающую установленный порог, то монитор примерно через 3 мин. после завершения текущего измерения осуществит повторное измерение АД. Установку порога осуществляйте путем активирования «мышью» кнопок в поле Порог повторных измерений АД.

11.2.18 Заполните поля Рука, Манжета. Заполнение этих полей на этапе инициализации не обязательно и может быть выполнено в удобное для врача время. Выбор размера руки и манжеты осуществляется из выпадающих списков, формируемых при активировании кнопки в соответствующем поле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.19 Установите планируемое время сна и интервалы измерений АД и ЧП днем и ночью (заполните поля Планируемое время сна и Частота выполнения измерений (мин)).

11.2.20 При необходимости установите дополнительные интервалы измерения и частоту измерения АД в этих интервалах. Для этого активируйте кнопку  , расположенную справа от таблицы с дополнительными интервалами измерений. На экране отобразится панель Дополнительный интервал, в которой заполните все поля, после чего активируйте клавишу Ok. В таблице отобразится дополнительный интервал. Дополнительный интервал Вы можете исключить с помощью кнопки  .

11.2.21 Заполните поля Идентификатор, Лечащий врач, Врач-диагност и Ассистент. Заполнение этих полей не обязательно при инициализации и может быть выполнено в любое другое удобное для врача время.

11.2.22 После заполнения всех полей или необходимой их части, активируйте «мышью» клавишу Ok. При этом введенная информация передается в монитор, и через несколько секунд на экране монитора ПК должна будет отобразиться панель Данные для журнала регистрации с указанием основных параметров инициализации.

После активирования «мышью» клавиши OK процедура инициализации завершается.

На дисплее инициализированного монитора отображается комбинация символов «ФИО».

11.2.23 Если Вы не планируете выполнять функциональную пробу с использованием ПК п.11.2.24, стр. 20, то после завершения инициализации монитора отключите режим «bluetooth». Для этого нажмите кнопку на лицевой панели монитора и держите её до тех пор, пока на дисплее не отобразится меню команд, после чего кнопку отпустите.

Кратковременными нажатиями этой кнопки переместите курсор по меню на строку «Bluetooth».

Нажмите снова кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится сообщение «Bluetooth отключен», после чего кнопку отпустите. Или отсоедините кабель от разъёма miniUSB монитора. При этом индикатор кнопки будет мигать синим цветом, а на дисплее опять появится комбинация символов «ФИО» и напряжение батарей.

11.2.24 В случае если у Вас по какой-то причине нет доступа к компьютеру, вы можете задать основные параметры суточного мониторирования АД и ЧП, непосредственно с суточного монитора. Для этого переведите монитор АД в режим отображения на экране меню с командой «НАСТРОЙКИ» (например, удалите запись имеющуюся в мониторе) и с помощью кратковременных и длительных нажатий на многофункциональную кнопку задайте необходимые значения. К настройке доступны следующие параметры: интервал между измерениями, профиль мониторирования, план мониторирования, выбор пациентной группы.

11.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРОБЫ

Перед тем как инициализированный монитор установить на пациента рекомендуется выполнить функциональную пробу, позволяющую оценить качество и уровень сигналов, регистрируемых от пациента. Функциональная проба на мониторе МДП-НС-02с «ВОСХОД» может осуществляться в двух режимах, с использованием ПК и без использования ПК.

11.3.1 Наложите на руку пациента манжету. При этом соблюдайте следующие правила.

1) Манжета обычно устанавливается на левую руку пациента. При наличии выраженной асимметрии АД и/или противопоказаний манжета может быть наложена и на правую руку.

2) Манжета устанавливается соединительным шлангом вверх (Рисунок 4). Степень прижатия манжеты не должна создавать дискомфорта для пациента, но обеспечивать стабильное положение манжеты в ходе мониторирования.

3) Манжету накладывайте непосредственно на кожу пациента или поверх одежды из тонкой ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Для исключения перемещения манжеты во время мониторирования манжету можете закрепить на руке пациента с помощью фиксатора (Рисунок 4).



Рисунок 4

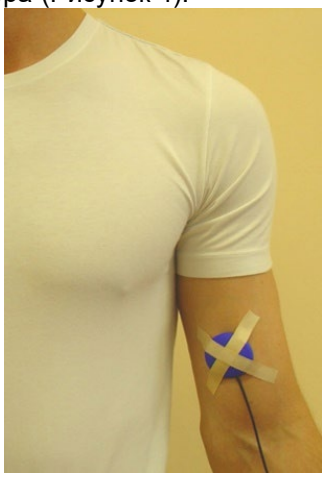


Рисунок 5

Подсоедините штуцер трубки манжеты к штуцеру, расположенному на передней панели монитора.

Внимание! Подключение трубки манжеты к штуцеру на передней панели осуществляйте аккуратно. Беритесь рукой за разъем на конце трубки, надевайте его на штуцер плотно слегка повернув вокруг его оси до упора, но без значительных усилий.

11.3.2 Если мониторирование осуществляется двумя методами, установите под манжету датчик тонов Короткова или датчик пульсовой волны и подключите его к монитору. Датчик тонов Короткова или датчик пульсовой волны должен устанавливаться через нижний край манжеты и размещается ниже ее середины. Для надежной фиксации датчика на руке рекомендуется использовать лейкопластырь (Рисунок 5).

11.3.3 Убедитесь, что монитор АД включен в режим «bluetooth» или подсоединен к ПК через интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 17).

11.3.4 Для выполнения функциональной пробы активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Функциональная проба» (или сразу активируйте кнопку командной строки с ярлыком). На экране монитора ПК отобразится окно Функциональная проба.

Окно состоит из четырех частей:

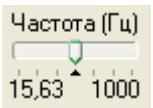
1) Заголовок выполняемой команды, строка синего цвета с надписью “Функциональная проба”. Заголовок предназначен для управления окном программы и позволяет изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно.
2) Панель управления функциональной пробой, которая содержит:

Поле Просмотр с элементами управления, позволяющими выбрать режим отображения сигналов в окне просмотра:

- просмотр сигналов в режиме осциллографа;

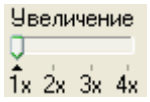
- просмотр сигналов в режиме бегущей волны;

- «замораживание» отображаемого сигнала в окне;



- регулятор частоты оцифровки отображаемого сигнала; чем больше частота оцифровки, тем больше количество точек, выводимых на экран, тем с большей скоростью осуществляется движение отображения сигнала на экране; чтобы изменить частоту, необходимо бегунок регулятора «захватить» с помощью «мыши» и перевести его в нужное положение;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- регулятор амплитуды отображаемого сигнала.

Поле Давление, в котором задаются сигналы АД, отображаемые в окне просмотра (давление в манжете, осцилляция, тоны Короткова). Задание сигналов также осуществляется включением кнопок перед названием этих сигналов.

Клавиши Настройка, Закрыть, Измерить АД.

С помощью клавиши Настройка осуществляется настройка цвета и толщины линий отображаемых графиков. Назначение других клавиш описано ниже.

3) Окно для просмотра сигналов АД.

4) Информационная строка для отображения основных параметров функциональной пробы.

Примечание: В процессе выполнения функциональной пробы Вы можете пользоваться любыми элементами управления в панели управления.

11.3.5 Активируйте «мышью» в панели управления клавишу Измерить АД. Монитор начнет накачивать воздух в манжету, и в окне просмотра будут отображаться сигналы, регистрируемые монитором. Анализ этих сигналов на этапе декомпрессии позволяет сделать вывод об их качестве и уровне для осуществления успешного измерения.

На дисплее монитора АД при активировании клавиши Измерить АД отображается уровень напряжения источников питания, затем слово МАНЖЕТА и текущие значения давления воздуха в манжете. После выполнения измерения на дисплее монитора отображаются либо символы «FIO», либо длительность записанной в мониторе информации. Результаты выполненного измерения отображаются в панели управления в поле Результат измерения АД.

11.3.6 Если регистрируемые сигналы АД имеют низкий уровень, попытайтесь добиться их увеличения организационными мероприятиями. Причинами плохого сигнала могут быть слишком свободное наложение манжеты или ее "сползание", артефакты движения, пережатая трубка, течь в манжете и т.д. В этом случае надо устранить причину и функциональную пробу повторить.

Если добиться улучшения сигналов не удалось, попытайтесь изменить положение манжеты на руке, удалить одежду из-под манжеты (т.е. установить манжету на голую руку) или проведите измерения на другой руке.

11.3.7 Для завершения функциональной пробы нажмите клавишу Закрыть, после чего выключите режим «bluetooth» (п.11.2.23, стр.29) в мониторе или отсоедините кабель от разъёма miniUSB. Он готов для установки на пациента и проведения контрольных измерений.

11.4 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ИЗМЕРЕНИЙ АД

Контрольные измерения АД необходимо проводить как перед началом мониторирования, так и после мониторирования. Рекомендуется проводить не менее 4 контрольных измерений перед мониторированием и не менее 3 контрольных измерений – после мониторирования. Перед мониторированием проводится на одно измерение больше в связи с тем, что первое измерение, как правило, бывает неправильным и поэтому не может быть использовано как контрольное.

Контрольные измерения желательно проводить в условиях, рекомендованных для клинических измерений АД: пациент должен находиться не менее 5 мин. в расслабленной позе в удобном кресле, рука, на которой проводится измерение, размещается в удобном положении на столе (примерно на уровне сердца). Врач (медсестра) при измерении АД устанавливает головку фонендоскопа с легким надавливанием над областью максимальной пульсации плечевой артерии в локтевом сгибе так, чтобы не касаться нижнего края манжеты или трубок. Соприкосновение с ними нарушает восприятие тонов Короткова, пульсовой волны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок проведения контрольных измерений опишем в предположении, что манжета наложена на руку пациента и подсоединена к монитору АД (т.е. действия до п. 11.2.24.1 выполнены). При измерении двумя методами датчик тонов Короткова или датчик пульсовой волны должен быть установлен под манжету и подключен к монитору.

11.4.1 Отсоедините штуцер трубки манжеты от монитора.

Внимание! При отсоединении штуцера трубки манжеты от монитора беритесь за штуцер, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Достаточно слегка повернуть разъем вокруг оси относительно штуцера на мониторе, чтобы разъем отсоединился.

11.4.2 Подключите к штуцеру, расположенному на передней панели монитора и предназначенному для подключения манжеты, соединительную трубку с тройником (Рисунок 6), входящую в комплект поставки монитора (набор для проверки). К двум другим свободным разъемам тройника подключите трубку от манжеты, наложенной на руку пациента, и тестовый манометр для измерения АД (Рисунок 7). В качестве тестового манометра можете использовать любой имеющийся в Вашем распоряжении откалиброванный манометр с удобной шкалой отсчета (например, ртутный или большой стрелочный).



Рисунок 6



Рисунок 7

11.4.3 Если монитор АД находится в дежурном режиме (на дисплее монитора отображается длительность записи в формате ЧЧ:ММ и напряжение питания в вольтах), переведите его в режим измерений. Для этого нажмите кнопку на передней панели монитора АД и держите её до появления на дисплее меню команд, после чего кнопку отпустите. Курсор в меню команд установлен на позицию «Запись».

Повторно нажмите кнопку и удерживайте её до тех пор, пока на дисплее не отобразится мигающая запись «Идет запись» и текущее время.

11.4.4 Для проведения контрольного измерения кратковременно нажмите кнопку на лицевой панели монитора. При этом монитор отобразит на дисплее сообщение «Приготовьтесь к измерению» и диаграмму отсчета времени. По истечении времени (примерно 5 сек) диаграмма заполнится и монитор начинает нагнетать воздух в манжету. Величина текущего давления наблюдается на дисплее монитора АД и на тестовом манометре. Первый этап нагнетания обычно заканчивается на уровне 180 мм рт. ст. (такой уровень установлен по умолчанию). Если давления в манжете недостаточно для пережатия артерии, то давление в манжете автоматически повышается на 30 мм рт. ст. Если артерия по-прежнему не пережата, давление повышается еще на 30 мм рт. ст. Это повторяется до тех пор, пока не будет пережата артерия. После этого начинается фаза декомпрессии.

Ориентируясь на показания тестового манометра, с помощью фонендоскопа отметьте и запишите в дневник пациента значения давления, соответствующие первой и пятой фазам тонов Короткова, пульсовой волны. Значения давления отмечайте во время ступеньки между стравливаниями (при установившемся давлении), а не в момент стравливания.

При удачно выполненном измерении АД на дисплее монитора индицируются измеренные монитором систолическое и диастолическое АД и ЧП. Значение систолического давления отображается напротив символа «S», диастолического – напротив символа «D», а значение ЧП – напротив символа «P». Значения отображаются в течение нескольких секунд. Сначала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отображаются результаты осциллометрического, а затем, если поключен датчик, - аускультативного метода После отображения всех результатов на дисплее монитора вновь отображается надпись «Идет запись» и отображается текущее время.

Значения давления, измеренные монитором, также зафиксируйте и запишите в дневник пациента.

При неудачном измерении АД монитором на дисплее монитора отображается диагностический (код ошибки), сопровождаемый тремя короткими звуковыми сигналами. Код ошибки обозначается символом «Е» в левом разряде, справа от которого отображено трехзначное число. Перечень диагностических кодов приведен в Таблице 8.1. Анализ кода в большинстве случаев позволяет определить причину неуспешного измерения и устранить ее. В наиболее сложных случаях определить причину неуспешного измерения позволяет анализ исходных сигналов (давления, осцилляций, пульсовой волны и тонов Короткова) на вкладке «Детализация измерений» окна АД программы «Комплекс СМАД». После этого контрольное измерение необходимо повторить.

11.4.5 Выполните еще три успешных контрольных измерения и зафиксируйте в дневнике пациента значения АД, измеренные Вами и монитором. Рекомендуется между контрольными измерениями выдерживать интервал не менее 5 минут.

11.4.6 При значительных отличиях значений АД, измеренных врачом и монитором (более 10 мм рт. ст. для систолы и более 5 мм рт. ст. для диастолы) обязательно проведите контрольные измерения в конце мониторирования.

Примечание: Допускается проводить контрольные измерения и в процессе суточного мониторирования.

11.4.7 После окончания выполнения контрольных измерений не снимая манжеты с руки пациента отсоедините трубку манжеты от тройника, трубку с тройником от монитора. Подключите манжету к монитору.

11.5 УСТАНОВКА МОНИТОРА НА ПАЦИЕНТЕ И МОНИТОРИРОВАНИЕ

Необходимо заранее (желательно за сутки) объяснить пациенту назначение суточного мониторирования АД и выдать ему бланк "Рекомендации пациенту при суточном мониторировании АД", содержащий рекомендации и правила поведения в ходе мониторирования и дневник пациента.

11.5.1 После проведения функциональной пробы и выполнения контрольных измерений АД монитор находится в режиме записи (на дисплее монитора отображаются мигающая надпись «Идет запись»). В этом случае вложите монитор в чехол таким образом, чтобы дисплей был направлен в сторону пациента, расположите монитор в чехле на боку пациента и с помощью ремней (плечевого и поясного) закрепите на пациенте (Рисунок 8).

Если функциональную пробу и контрольные измерения АД Вы не выполняли, и монитор после включения находится в дежурном режиме (на дисплее монитора отображаются длительность записи и напряжение питания), то вначале выполните п. 11.2.24, стр. 20, п. 11.4, стр. 22, после чего закрепите монитор на пациенте и переведите монитор способом, описанным в п.11.4.3, стр.33, в режим записи.

11.5.2 При необходимости Вы имеете возможность осуществить мониторирование АД без предварительной инициализации монитора от ПК, т.е. без ввода данных о пациенте и параметрах мониторирования. Для этого вначале удалите информацию из монитора (п.11.7, стр. 26), после чего закрепите монитор на пациенте и переведите его в режим измерения. В этом случае мониторирование будет осуществляться с параметрами по умолчанию, при которых ночной и дневной интервал будет разделен значениями 07 и 23 часа, а интервал между измерениями будет 30 мин днем и 60 мин – ночью. Необходимые данные о пациенте Вы можете ввести после окончания мониторирования при передаче информации из монитора в ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8

11.5.3 В процессе мониторирования пациент может выполнять внеочередные измерения АД путем нажатия на кнопку на лицевой панели монитора.

11.5.4 В процессе мониторирования пациент имеет возможность перевести монитор в «спящий режим», когда монитор работает, текущее время отслеживается, но монитор не осуществляет измерения АД. Для этого необходимо нажать многофункциональную кнопку на лицевой панели монитора и удерживать её. При этом монитор отобразит на дисплее сообщение «Держите кнопку до остановки записи» и диаграмму отсчета времени. По истечении времени (примерно 5 сек) диаграмма отсчета времени заполнится и монитор перейдет в дежурный режим, на дисплее монитора отобразится длительность записи и заряд батареи. Перевод монитора обратно в режим измерения АД осуществляется нажатием многофункциональной кнопки на лицевой панели и описан в п.11.4.3, стр. 23.

11.5.5 После измерения АД и ЧП снимите монитор с пациента, выньте его из чехла и отсоедините от монитора трубку манжеты. Переведите монитор в дежурный режим.

Внимание!

1) Если Вы не отсоединили манжету от монитора и не перевели монитор в дежурный режим, то монитор будет продолжать выполнять плановые измерения АД, что может привести к неисправности монитора и выходу из строя манжеты.

2) При отсоединении трубки манжеты от монитора беритесь за разъем на конце трубки, не применяйте больших усилий и не тяните за трубку. Если при небольшом усилии разъем на конце трубки не отсоединяется от штуцера, то поверните слегка разъем относительно штуцера, после чего трубку отсоедините.

11.5.6 Если считывание информации Вы намерены осуществлять через длительный промежуток времени (например, через сутки), то извлеките аккумуляторы из батарейного отсека и храните их отдельно от монитора. При извлечении аккумуляторов из батарейного отсека информация в мониторе сохраняется длительное время (более недели).

11.6 СЧИТЫВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИРОВАНИЯ

11.6.1 Если монитор был выключен, включите его. На дисплее монитора отображается слово «Запись» и длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах (два двухзначных числа, разделенные немигающим двоеточием). Помните, что считывание результатов мониторирования в ПК возможно только в том случае, если он не находится в режиме записи. Если монитор находится в режиме записи, переведите его в дежурный режим. (п. 11.5.4, стр. 25).

11.6.2 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 17)

11.6.3 Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Прием данных из монитора» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой). На экране монитора ПК отобразится панель Прием данных из монитора. Программа инициирует процедуру проверки канала обмена монитора с ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В нижней информационной строке с левой стороны отображается сообщение Поиск монитора... . Через несколько секунд вместо сообщения Поиск монитора... должно появиться сообщение о типе монитора и, после чтения данных, сообщение о серийном номере монитора АД. Одновременно с отображением серийного номера монитора АД заполняются те поля панели, которые были заполнены ранее при инициализации монитора.

Если у монитора не включен режим «bluetooth», или адаптер bluetooth не подключен к ПК, или не подключен интерфейсный кабель USB, то вместо сообщения Поиск монитора... через определенный промежуток времени выдается сообщение Нет связи с монитором. В этом случае, не перезагружая программу, выполните необходимые действия по подключениям.

Если в мониторе АД отсутствуют данные измерений, то на экране монитора ПК отображается предупреждение об этом. В этом случае необходимо активировать клавишу OK в панели этого предупреждения, а затем клавишу Отмена в панели Прием данных из монитора. При этом панель с экрана монитора ПК будет удалена. После этого выключите режим «bluetooth» в мониторе.

11.6.4 Если никаких предупреждающих сообщений не поступило, заполните недостающие поля в панели Прием данных из монитора. Правила заполнения этих полей описаны ранее в п. 11.2, стр. 17.

11.6.5 После заполнения всех необходимых полей активируйте «мышью» клавишу OK. При этом на экране монитора ПК отображается панель «Прием данных монитора», в которой виден процесс загрузки данных из монитора АД в ПК с отображением загруженной информации в процентах.

Примечание. Повторный ввод данных из монитора АД возможен и не приводит к формированию нового протокола. В этом случае на экран монитора ПК после загрузки результатов измерения АД выдается предупреждение о повторной загрузке.

11.6.6 Если во время ввода информации в панели Прием данных из монитора нажать клавишу Отмена, то прием данных прекращается.

11.6.7 После приема данных из монитора в ПК монитор можно перевести в дежурный режим. Перед этим Вы можете в соответствии с п.11.7, стр. 26 очистить память монитора или в соответствии с п. 11.2, стр. 17 инициализировать монитор для следующего пациента.

11.7 УДАЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ИЗ МОНИТОРА

Информация в мониторе может быть удалена двумя путями.

11.7.1 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 17).

На дисплее отображается длительность записанной в мониторе информации в часах и минутах (два числа, разделенные немигающей точкой). Активируйте кнопку главного меню Монитор и далее пункт подменю «Очистка памяти». На экране монитора ПК отобразится панель Очистка памяти с характеристиками стираемой записи. Если монитор пуст, то сообщение об этом будет приведено в панели.

После инициализации «мышью» кнопки Ok начинается процесс удаления информации из монитора. На дисплее монитора и на экране монитора ПК отображается диаграмма удаления информации. После удаления информации монитор издает длинный звуковой сигнал и на дисплее отображается нулевая длительность записи и напряжение питания. После этого панель с экрана монитора ПК автоматически удаляется.

11.7.2 Удаление информации возможно без соединения с ПК. Для этого переведите монитор в режим отображения меню команд. Нажмите пальцем кнопку и удерживайте ее в нажатом состоянии до отображения на дисплее монитора меню команд. Кратковременными нажатиями на кнопку на лицевой панели монитора установите курсор на позицию «Удаление», после чего еще раз нажмите на эту кнопку и удерживайте её в нажатом состоянии. На дисплее появится надпись

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Держите кнопку нажатой» и заполняющийся прямоугольник. Удерживайте нажатой кнопку, пока прямоугольник не заполнится (примерно 3 секунды) до того момента, когда начнется удаление информации. Эта задержка в 3 секунды является защитой от случайного удаления записанной информации. После этого кнопку отпустите. После удаления информации монитор издает длинный звуковой сигнал, на дисплее отображается нулевая длительность записи и напряжение питания и монитор переходит в дежурный режим. Монитор готов к инициализации и/или к установке на пациента.

11.8 УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

11.8.1 Включите режим «bluetooth» в мониторе через меню команд или подключите интерфейсный кабель USB (п. 11.2.2, стр. 17).

11.8.2 Активируйте кнопку основного меню Монитор и кнопку подменю «Установка времени». На экране монитора ПК отобразится панель Установка даты и времени.

11.8.3 В верхнем поле отображается системная дата. Если это значение неправильное, измените его одним из способов, описанных п. 11.2, стр. 17.

Аналогичным способом установите системное время и с помощью «мыши» включите кнопку, расположенную перед названием Скорректировать время компьютера. Далее активируйте клавишу Ok.

Системная дата и время будут скорректированы, а панель с экрана монитора ПК будет удалена.

11.8.4 Если монитор содержит информацию, то коррекция даты и времени возможна только после очистки памяти.

11.8.5 Если при корректировке времени монитор не соединён с компьютером, то в панели Установка даты и времени отобразится сообщение Нет связи с монитором.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Техническое обслуживание монитора в гарантийный и послегарантийный периоды выполняется только инженерными службами Изготовителя. Для правильной диагностики неисправности и качественного выполнения ремонта монитора в случае его неисправности необходимо сообщить данные о неисправности в сервисную службу Изготовителя по телефону, факсу либо по электронной почте.

Обращение за консультацией в сервисную службу Изготовителя позволяет в ряде случаев дистанционно восстановить работоспособность монитора, исключить ситуации необоснованного заключения о неисправности прибора и в итоге избежать неоправданных излишних материальных и временных затрат Пользователем монитора.

12.2 Для обеспечения надежной работы монитора необходимо обеспечивать контроль технического состояния монитора и его принадлежностей перед каждым применением, а также выполнять правильный уход за монитором и его принадлежностями после их применения.

Внешнюю поверхность монитора и дополнительных датчиков (датчик пульсовой волны, датчик тонов Короткова) следует протирать сухой или слегка влажной тканью, не допуская попадания влаги в монитор.

При сильном загрязнении чехла манжеты необходимо снять чехол с резиновой камеры с трубкой и постирать его.

12.3 При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 9, стр. 12.

12.4 Перечень типовых операций по контролю технического состояния монитора, выполняемых медицинским персоналом в процессе эксплуатации монитора либо специалистом инженерной службы медицинского учреждения, приведен в таблице 12.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.1

№ п/п	Наименование работ	Состав работ
1	Внешний осмотр.	Проверка целостности корпуса монитора, лицевой панели, разъёмов, соединительных винтов, элементов батарейного отсека, пневматической манжеты, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).
2	Проверка органов управления и технического состояния монитора.	1.Проверка реакции монитора на нажатие кнопки «Пациент». 2.Проверка отображения параметров на дисплее и звукового сигнала при самотестировании монитора (посредством установки в монитор элементов питания).
3	Проверка наличия расходных материалов.	Проверка наличия необходимых пневматических манжет, зарядного устройства, элементов питания (аккумуляторов, батарей).

Перечень возможных неисправностей и методы их устранения приведены в ПРИЛОЖЕНИИ 1.

13 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

13.1 Текущий ремонт производится в случае отказов отдельных составных частей монитора путем их замены или восстановления, а также проводятся регулировочные работы с целью восстановления работоспособности монитора.

13.2 Текущий ремонт производится специалистами по ремонту медицинской техники.

13.3 При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в Разделе 9 настоящего руководства.

13.4 Текущий ремонт включает в себя:

– обнаружение неисправностей;

– поиск и устранение причин неисправностей;

– проверка работоспособности после ремонта.

14 УКАЗАНИЯ ПО ПОВЕРКЕ

14.1 Первичной поверке подлежит монитор при выпуске из производства и ремонта.

14.2 Периодической поверке подлежит монитор, находящийся в эксплуатации или на хранении. Монитор, находящиеся на длительном хранении, периодической поверке может не подвергаться. Пользователь должен представить монитор на поверку расконсервированным, с Руководством по эксплуатации, Свидетельством о последней поверке и необходимыми комплектующими устройствами.

14.3 Внеочередная поверка средств измерения выполняется в процессе их эксплуатации (хранения) в следующих случаях:

– при повреждении поверительного клейма;

– при утрате свидетельства о поверке;

– при вводе в эксплуатацию после длительного хранения (более одного межповерочного интервала);

– при известном или предполагаемом ударном воздействии либо неудовлетворительной работе.

14.4 Межповерочный интервал 12 месяцев.

15 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.1 Перед упаковыванием монитор должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: В3-10, ВУ-5. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

15.2 Монитор укладывают в чехол. Принадлежности укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязываются шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачиваются в бумагу по ГОСТ 8273.

15.3 Для транспортирования мониторы в чехлах и эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

15.4 Допускается транспортирование комплекса всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Комплексы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 151509 для условий хранения 5.

16 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Мониторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5 до 40° С и относительной влажности 80% при температуре 25° С. Воздух в помещении не должен содержать примеси, вызывающие коррозию.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

17.1 Комплект относится к эпидемиологически безопасным отходам класса А СанПин 2.1.7.2790 и утилизируется как твердые бытовые отходы.

17.2 Отработанные элементы питания подлежат утилизации специализированными организациями.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

18.3 Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня его изготовления.

18.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет монитор или его составные части по предъявлении гарантийного сертификата.

18.5 Гарантийный срок на покупные изделия определяется стандартами и техническими условиями на эти изделия.

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

19.1 В случае отказа монитора в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности при его первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель завода или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, номер телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный сертификат.

19.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблица 17.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 17.1

Дата отказа или возникновении неисправностей		
Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности		
Краткое содержание неисправности		
Дата направления рекламации		
Меры, принятые по рекламации		
Примечание		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

соответствует техническим условиям ТУ 9441-001-46816787-2004 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____

Личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия ответственных
за приемку комплекса

МП

21 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Монитор МДП-НС-02с «ВОСХОД», ТУ 9441-001-46816787-2004.

заводской номер _____

упакован ООО « ДМС ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» , г.Москва
(наименование или код предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____
(подпись)

МП

Изделие после упаковывания принял _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица П1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E081 E093	Напряжение источника питания ниже допустимого значения. Аккумуляторы полностью разряжены.	1.Аккумуляторы неисправны. 2.Новые аккумуляторы нетренированы. 3.Зарядное устройство неисправно. 4.Монитор неисправен.	1.Проверить аккумуляторы тестером аккумуляторов в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией. 2.Тренировать новые аккумуляторы в соответствии с прилагаемой к ним инструкцией. 3.проверить зарядное устройство. 4.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E082	Отсутствует (отсоединена) манжета.	Манжета отсоединена от ее трубки или от монитора.	Проверить соединения.
E083	Манжета или пневмосистема в мониторе пропускают воздух.	1.Манжета или трубка манжеты пропускают воздух.*. 2.Разъем манжеты негерметичен.*. 3.Герметичность пневмосистемы монитора нарушена*.	1.Проверить заменой манжеты. 2.Проверить герметичность разъема манжеты. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E084	Пережата трубка манжеты.	Воздух не проходит в манжету.	Устранить перегиб, пережатие , засорение трубки манжеты.
E085	Систолическое АД пациента больше 270 мм рт. ст.	Артефакты движения.*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД
E086	Низкий уровень сигнала (его отсутствие).	1.Манжета наложена неправильно*. 2.Дополнительный датчик (при его наличии) наложен неправильно*.	1.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией. 2.Наложить дополнительный датчик в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы П.1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E087 E092	Время измерения АД превысило 2 мин.	1.Значение ступеньки стравливания задано слишком малым*. 2.Артефакты движения*. 3.Стравливающий клапан неисправен*.	1.Увеличить значение ступеньки стравливания (для пациентов с высоким АД значение ступеньки должно быть бо´льшим по сравнению с пациентами с низким АД). 2.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 3.Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E088 E089	Высокая двигательная активность пациента, препятствующая проведению измерений.	Артефакты движения*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД.
E090	Обнаружена неисправности после включения монитора.	Монитор неисправен.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.
E091	Монитор неисправен.	Монитор неисправен	Передать монитор изготовителю для ремонта.
E094	Не удалось определить диастолу.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы П.1.1

Код	Значение	Возможные причины	Рекомендуемые действия
E095	Не удалось определить систолу.	1.Артефакты движения*. 2.Задано слишком малое значение начального уровня давления в манжете*. 3.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Установить значение начального уровня давления в манжете примерно на 30 мм рт. ст. выше предполагаемого систолического давления пациента. 3.Наложить манжету в соответствии с РЭ.
E096	Не удалось определить частоту пульса.	1.Артефакты движения*. 2.Манжета наложена неправильно*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.Наложить манжету в соответствии с прилагаемой инструкцией.
E097	Артефакты движения или аритмия.	1.Артефакты движения*. 2.Аритмия*.	1.Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД. 2.При наличии у пациента аритмии не всегда можно измерить АД автоматическими приборами.
E099	Аварийное завершение измерения из-за превышения давления 300 мм. рт. ст.	Давление в манжете превысило допустимое значение*.	Исключить мышечную активность пациента, тряску в транспорте и другие механические помехи во время измерения АД, которые могли вызвать кратковременное превышение допустимого значение давления.
E100	Измерение данным методом не выполнено.	Не был подключен дополнительный датчик.	Проверить подключение дополнительного датчика.
E101 E110	Измерение прервано из-за нештатного режима работы пневматики.	Неисправен стравливающий клапан*.	Получить консультацию производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Примечание.

**Для уточнения причин появления этих диагностических кодов необходимо пользоваться на панели АД программы вкладкой «Детализация», на которой приведены графики сигналов давления, осцилляций и дополнительного датчика, записанных во время измерения АД и соответствующие им гистограммы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На Рисунке П1.1 и Рисунке П1.2 приведены практические примеры измерений АД в нормальных условиях и в условиях двигательной активности пациента соответственно, а также результаты их верификации врачом.

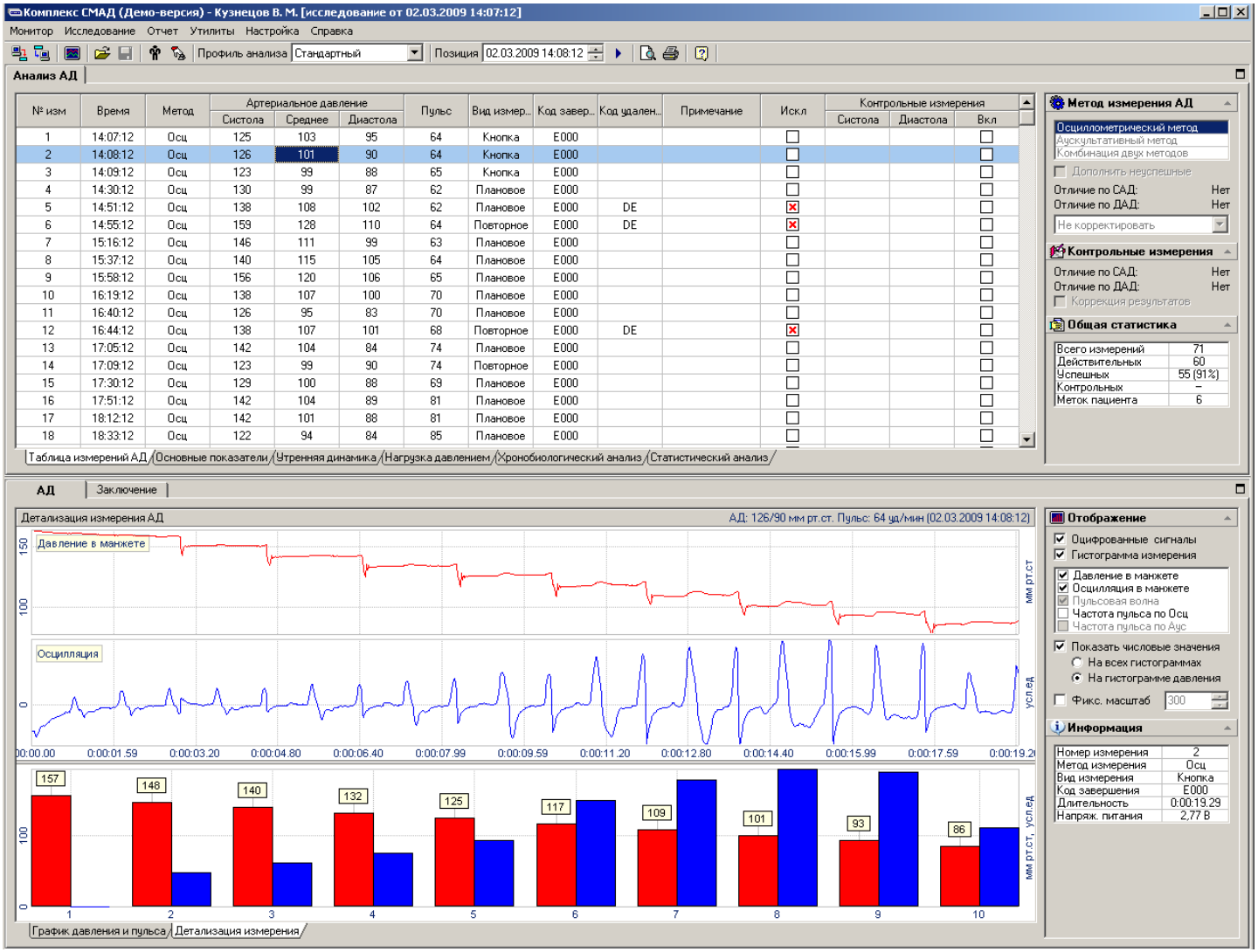
Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.1 (АД измерено в нормальных условиях) показал следующее. На первой ступеньке стравливания осцилляции имеют маленькую амплитуду (артерия достаточно пережата манжетой), и поэтому начинается процесс измерения АД. На графиках давления (верхний график красного цвета) и осцилляций (нижний график синего цвета) артефакты отсутствуют. На гистограмме осцилляций (гистограмма синего цвета) построен «купол» как огибающая осцилляций, который имеет одну выраженную вершину и гладкие склоны в области систолического и диастолического давлений.

Результаты измерения АД легко верифицируются, врач подтвердил их для суточного анализа.

Анализ графиков сигналов, приведенных на Рисунке П1.2 (АД измерено в условиях двигательной активности), позволил обнаружить последствия воздействия артефактов движения на результаты измерения АД и забраковать их. На первой ступеньке стравливания (Рисунок П1.2) присутствуют артефакты движения, которые вызвали скачкообразные изменения на графике давления (см. верхний график красного цвета) и осцилляции значительной амплитуды (см. нижний график синего цвета). Наличие этих ложных осцилляций дважды послужило причиной излишнего дополнительного накачивания манжеты, в общей сложности с 201 мм рт. ст. до 236 мм рт. ст. Но и во время дополнительного накачивания и после него двигательная активность пациента продолжалась, и вызванные ею артефакты породили ложные осцилляции. На синей гистограмме «купол», построенный как огибающая осцилляций, имеет дополнительные «вершины» в области ложных осцилляций, его склоны в области систолического и диастолического давлений искажены вследствие действия артефактов. В результате систолическое и диастолическое давления измерены неправильно (завышены).

Это измерение представляет определенную сложность для автоматической выбраковки, потребовался дополнительный анализ врачом сигналов, записанных во время измерения АД. По результатам выполненной верификации врач забраковал эти результаты измерения АД вручную, поставив соответствующий признак (красный крестик) в графе «Искл» таблицы «Результаты измерений АД». Таким образом, результаты данного измерения будут исключены из суточного анализа, что повысит его достоверность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисуок П1.1. АД измерено в нормальных условиях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

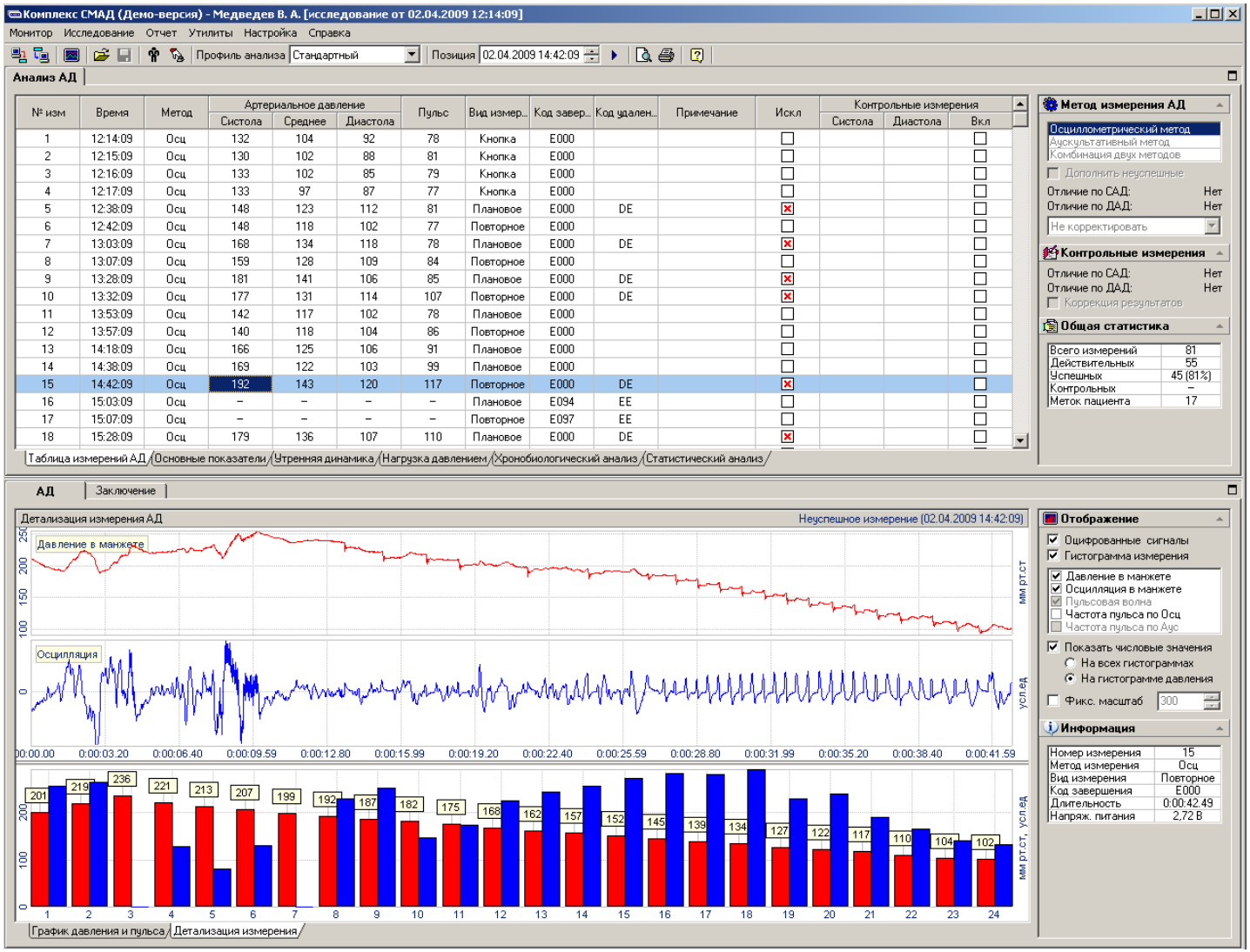


Рисунок П1.2. АД измерено в условиях двигательной активности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ МОНИТОРОВ

1. Исправность аккумуляторов проверяется с помощью тестера аккумуляторов перед началом мониторирования и после окончания мониторирования. При питании монитора от 2-х аккумуляторов, их напряжение не должно сильно отличаться между собой, в противном случае данная пара аккумуляторов непригодна для использования, и её необходимо заменить на другую пару аккумуляторов.

2. Новые аккумуляторы, приобретенные в торговой сети не готовы к работе в суточных мониторах (их заряда после первой полной зарядки не хватит на работу в течение суток). Чтобы подготовить аккумуляторы к работе, выполните процедуру «тренировки» чередованием циклов полный разряд-полный заряд не менее трех раз на зарядных устройствах, имеющих функцию разряда. Зарядные устройства, поставляемые в комплекте монитора, такой функции разряда могут не иметь, поэтому для «тренировки» аккумуляторов используйте более профессиональные зарядные устройства, рекомендуемые компанией «ДМС Передовые Технологии».

3. При возникновении вопросов по применению предлагаемых методик определения неисправностей рекомендуется обратиться в техническую поддержку производителя по телефону, факсу или электронной почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ при суточном мониторировании артериального давления (АД)

Фамилия, И. О. _____
Адрес/палата _____
Диагноз _____
Дата _____ История болезни № _____

Суточное мониторирование АД проводится с целью более точного определения уровня АД и степени его снижения в ходе лечения. Исследования последних лет показали, что диагностическую ценность представляют не только традиционные разовые измерения АД врачом или медсестрой, но и величины АД во время сна, физической, умственной нагрузок, на разных сроках после приема препаратов и т.д. Для того чтобы результаты исследования смогли дать полную информацию вашему лечащему врачу необходимо ВАШЕ АКТИВНОЕ СОДЕЙСТВИЕ.

Пожалуйста, выполняйте следующие рекомендации:

Перед тем, как начать очередное измерение монитор подает звуковой сигнал. Вероятность сбоев при исследовании резко уменьшается, если во время измерений АД Вы не двигаетесь. Поэтому, услышав звуковой сигнал, предупреждающий о начале очередного измерения, Вам нужно остановиться, если Вы идете, и пока прибор накачивает, а особенно, когда стравливает воздух, Ваша рука с манжетой должна быть неподвижной.

Разрешается прекратить измерение нажатием кнопки, если измерение доставляет Вам чрезмерный дискомфорт. Тогда следующее измерение будет выполняться через заданный врачом интервал.

Для проведения дополнительного измерения (например, при симптомах подъема давления) нажмите кнопку "Режим" на передней панели прибора.

Не следует слишком часто нажимать на кнопку. Это может привести к преждевременному разряду аккумуляторов и невозможности проведения суточного исследования.

Если воздух из манжеты не стравливается полностью или Вы заметили признаки неисправности монитора, то Вы можете выключить монитор, снять манжету и принести монитор в комнату _____.

Если на мониторе высвечивается "E093", это означает, что элементы питания разрядились, и дальнейшая работа монитора невозможна. В этом случае выключите монитор и принесите его в комнату _____.

Если на табло высвечиваются другие символы, запишите их в ДНЕВНИКЕ ПАЦИЕНТА.

Если манжета изменила положение на руке, например, соскользнула вниз, то ее нужно поправить. Если Вы не сделаете этого, прибор будет производить не совсем точные измерения или вообще не будет их выполнять.

Прибор является сложным микропроцессорным устройством и боится попадания на него воды. В случае случайного попадания влаги в монитор, выключите его, отсоедините от пациента и принесите в комнату ____.

В течение всех суток заполняйте, пожалуйста, ДНЕВНИК ПАЦИЕНТА:
опишите в столбце АКТИВНОСТЬ, что Вы делали: пробуждение, отдых, ходьба, просмотр телевизора, принятие пищи, принятие лекарства, прогулка, бег, подъем (по лестнице), сон с указанием времени в первом столбце.

Обязательно отмечайте также периоды нахождения в горизонтальном положении.

Если Вам необходимо снять монитор на продолжительное время (например, для проведения каких-либо процедур), необходимо нажать на кнопку “Режим” и удерживать ее в течение 6 сек. При этом монитор переходит в дежурный (“спящий”) режим. Вывод монитора из этого режима осуществляется двукратным длительным нажатием на кнопку “Режим”.

В ночное время рекомендуется снять ремни и отложить монитор с чехлом и ремнями в сторону, чтобы не допустить случайного пережатия трубок телом.

Если у Вас появились боли в сердце, головная боль, то опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

Если Вы приняли лекарство, то тоже опишите это в столбце СИМПТОМЫ.

При проведении мониторирования АД наблюдайте за состоянием руки. Не допускайте длительных пережатий руки, приводящих к ухудшению кровообращения.

В мониторе предусмотрены средства автоматической защиты от превышения чрезмерного давления в манжете (330 мм рт.ст. в .режиме «взрослый» и 220 мм рт.ст.в режиме «детский»), тем не менее, если вдруг по каким-либо причинам защита не сработала, остановите накачку воздуха в манжету путём нажатия на кнопку «пациент». Если и в этом случае накачка воздуха не приостановилась, отсоедините манжету от монитора путём поворота штуцера.

ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО ЗАПОЛНЯЙТЕ ДНЕВНИК, УКАЗЫВАЯ ВСЕ МОМЕНТЫ АКТИВНОСТИ, ПРИНЯТИЕ ЛЕКАРСТВ И ФИЗИЧЕСКИЕ НАГРУЗКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ»-«ДМС»
ИЮЯР.941319.001

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЮЯР.941311.021РЭ

Программное обеспечение «СОЮЗ-ДИАГНОСТИКА»

Программа для оценки состояния и выявления нарушений в работе функциональной системы организма человека

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Благодарим Вас за покупку продукции ООО «ДМС Передовые Технологии»! Мы надеемся, что наше оборудование облегчит Вашу работу и повысит ее эффективность.

Пожалуйста, перед началом работы с программой ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Общие положения	5
2	Установка программы	6
3	Запуск программы	6
4	Описание экранных панелей	7
4.1	Структура экранных панелей	7
4.2	Панель **Навигатор**	8
4.3	Панель **Комплексы**	9
4.4	Панель **Нарушения**	12
4.4.1	Вкладка **Визуализация нарушений**	12
4.4.2	Вкладка **Таблица нарушений ритма**	13
4.4.3	Вкладка **Тренды нарушений ритма**	13
4.5	Панель **Эпизоды**	14
4.6	Панель **Вариабельность**	14
4.6.1	Вкладка **Ритмограмма**	14
4.6.2	Вкладка **Традиционная ВРС**	16
4.6.3	Вкладка **Вариация коротких участков**	16
4.6.4	Вкладка **Таблица ВКРМ и СВВР**	17
4.6.5	Вкладка **Распределение RR**	17
4.6.6	Вкладка **Дифференциальное распределение**	17
4.6.7	Вкладка **Спектральный анализ**	18
4.7	Панель **Сегмент ST**	19
4.7.1	Вкладка **Тренды сегмента ST**	19
4.7.2	Вкладка **Значимая динамика ST**	20
4.7.3	Вкладка **Визуализация квантов ST**	20
4.7.4	Вкладка **Корреляционный анализ**	21
4.8	Панель **Интервал QT**	21
4.8.1	Вкладка **Тренды характеристик QT**	21
4.8.2	Вкладка **Значимая динамика QT**	21
4.8.3	Вкладка **Визуализация квантов QT**	21
4.8.4	Вкладка **Корреляционный анализ**	22
4.9	Панель **Анализ АД**	22
4.9.1	Вкладка **Таблица измерений АД**	22
4.9.2	Вкладка **Основные показатели**	24
4.9.3	Вкладка **Утренняя динамика**	24
4.9.4	Вкладка **Нагрузка давлением**	24
4.9.5	Вкладка **Хронобиологический анализ**	25
4.9.6	Вкладка **Показатели гемодинамики**	25
4.9.7	Вкладка **Статистический анализ**	27
4.10	Панель **Тренды**	27
4.11	Панель **ЭКГ**	28
4.11.1	Измерение амплитудно-временных интервалов	29
4.11.2	Выделение комплексов и фрагмента ЭКГ	30
4.11.3	Вставка и удаление комплексов	31
4.11.4	Переименование комплексов	32
4.11.5	Переименование нарушений ритма	32
4.11.6	Печать фрагментов ЭКГ и включение фрагментов в отчет	32
4.11.7	Создание снимка фрагмента ЭКГ	33
4.11.8	Выбор эталонного комплекса	33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12 Панель **АД** 34
4.12.1 Вкладка **График давления и пульса** 34
4.12.2 Вкладка **Детализация измерения** 35
4.13 Панель **Заключение** 36
5 Работа с исследованиями 37
5.1 Открытие исследования для обработки 37
5.2 Сохранение исследования 37
5.3 Удаление исследования 38
5.4 Закрытие исследования 38
5.5 Просмотр и редактирование данных пациента 38
5.6 Импорт и экспорт результатов исследования 38
6 Выполнение анализа ЭКГ 38
6.1 Анализ ритма сердца и коррекция нарушений ритма 39
6.1.1 Анализ ритма сердца в автоматическом режиме 39
6.1.2 Подготовка и осуществление анализа ЭКГ в автоматическом режиме... 40
6.1.3 Автоматический анализ части записи 41
6.1.4 Коррекция результатов автоматического анализа 41
6.2 Анализ динамики сегмента ST 49
6.2.1 Работа с трендами сегмента ST 49
6.2.2 Визуализация квантов ST 50
6.2.3 Использование эталонного кванта при анализе ишемии 51
6.2.4 Демонстрация участков со значимой динамикой сегмента ST 52
6.2.5 Основные ошибки, которые могут возникать при автоматическом измерении смещения сегмента ST 53
6.3 Анализ интервала QT 54
6.3.1 Области применения анализа QT 54
6.3.2 Параметры интервала QT, получаемые при работе программы 54
6.3.3 Работа с панелью **Интервал QT** 55
6.4 Анализ вариабельности ритма сердца 57
6.4.1 Общие замечания об анализе вариабельности ритма сердца 57
6.4.2 Основные подходы к количественному анализу ВРС 57
6.4.3 Традиционные параметры ВРС во временной области 58
6.4.4 Параметры ВРС, базирующиеся на вариациях коротких участков ритмограммы 59
6.4.5 Спектральные параметры ВРС 60
6.4.6 Работа с панелью **Вариабельность** 61
6.5 Сравнительный анализ трендов 64
6.6 Анализ ЭКГ, снятой в 12 отведениях 64
7 Работа с отчетом 65
7.1 Формирование отчета 65
7.2 Предварительный просмотр отчета 65
7.3 Печать отчета 66
7.4 Сохранение отчета в файле и загрузка отчета из файла 66
8 Центр удаленной обработки ЭКГ 66
9 Интеграция в медицинские информационные системы..... 67
10 Настройка программы 68
11 Дополнительные модули анализа 68
11.1 Регистрация дополнительных модулей анализа 68
11.2 Работа с дополнительными модулями анализа 69
11.3 Описание модулей, включенных в комплект поставки 70
11.3.1 Модуль **Анализ турбулентности** 70
11.3.2 Модуль **Альтернация элементов кардиоцикла** 72
11.3.3 Модуль **Двигательная активность** 74
11.3.4 Модуль **Анализ реопневмограммы** 75
11.3.5 Модуль **Анализ интервала PQ** 76
11.3.6 Модуль **Анализ кардиостимулятора** 78
11.3.7 Модуль **Анализ поздних потенциалов** 81
11.3.8 Модуль **Нарушения проводимости** 82
11.3.9 Модуль **Векторкардиограмма** 84
11.3.10 Модуль **Нагрузочного тестирования** 85

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Программное обеспечение «СОЮЗ-Диагностика» предназначено для решения широкого спектра задач оценки состояния и выявления нарушений в работе функциональной системы организма человека:

- автоматическое распознавание и классификация комплексов QRS;
- автоматический анализ нарушений ритма;
- анализ смещения и наклона сегмента ST в каждом регистрируемом отведении;
- анализ вариабельности ритма сердца;
- выделение импульсов и анализ работы искусственного водителя ритма (ИВР);
- анализ турбулентности сердечного ритма;
- анализ альтернации зубца Т, комплекса QRS, сегмента ST, интервала ST-T;
- выделение зубца Р;
- анализ интервалов QT, PQ, PR;
- анализ поздних потенциалов (предсердных и желудочковых);
- векторкардиографический анализ (анализ ЭКГ покоя);
- расчет показателей суточного профиля АД;
- расчет показателей для оценки гипертонии, гипотонии, утренней динамики АД;
- определение показателей вегетативного тонуса;
- определение показателей гемодинамики, в том числе показателей ригидности артерий, показателей центрального аортального давления, характеристик сердечного цикла;
- постобработка первичных сигналов АД для уточнения результатов СМАД;
- коррекция результатов автоматического анализа в диалоговом режиме;
- определение параметров дыхания и выявление нарушений дыхания;
- анализ двигательной активности пациента и определение динамической нагрузки;
- формирование и печать итогового отчета с результатами анализа.

Программное обеспечение «СОЮЗ-Диагностика» работает совместно с оборудованием из Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёхсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«СОЮЗ»-«ДМС». В зависимости от варианта поставки оборудования программное обеспечение «СОЮЗ-Диагностика» предлагается в четырех вариантах исполнения и может включать в себя одну из следующих программ:

- программа «Комплекс Союз» – поставляется в составе Комплекса суточного мониторирования ЭКГ и АД «СОЮЗ». Эта программа является наиболее полным вариантом исполнения и предназначена для обработки как бифункциональных исследований ЭКГ и АД, так и исследований только ЭКГ или только АД;
- программа «Комплекс Холтер-ДМС» – поставляется в составе Системы холтеровского мониторирования ЭКГ «Холтер-ДМС». Этот вариант исполнения предназначен для обработки исследований ЭКГ;
- программа «Комплекс СМАД» – поставляется в комплекте с регистрирующими мониторами МДП-НС-02с «Восход», выполняющими измерение АД двумя методами. Этот вариант исполнения предназначен для обработки результатов суточного мониторирования АД;
- программа «Комплекс СМАД Лайт» – поставляется в комплекте с регистрирующими мониторами МДП-НС-02с «Восход», выполняющими измерение АД одним методом. Этот вариант исполнения предназначен для обработки результатов суточного мониторирования АД, полученных с использованием осциллометрического метода измерения АД;

В настоящем Руководстве описывается работа с самым полным вариантом исполнения программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» – программой «Комплекс Союз». При описании функций и возможностей, недоступных в других вариантах исполнения, в тексте данного Руководства присутствуют соответствующие примечания, определяющие к каким вариантам исполнения описываемые функции и возможности применимы или неприменимы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ

Как правило, программное обеспечение «СОЮЗ-Диагностика» поставляется в составе стартового комплекта поставщика на съёмном носителе. В случае необходимости самостоятельной установки программ, например, при поставке оборудования без обрабатывающего комплекса, обратитесь к разделу «ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ» Руководства по эксплуатации монитора (документы ИЮЯР.941311.001-01РЭ, ИЮЯР.941311.001-01мРЭ, ИЮЯР.941311.001-02РЭ, ИЮЯР.941311.001-03РЭ, ИЮЯР.941311.001-04РЭ).

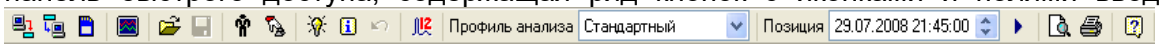
3. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Запуск программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» можно осуществить одним из следующих способов:

- запустите программу с помощью ярлыка «Комплекс Союз»[1] на рабочем столе;
- откройте раздел «Все программы» в меню «Пуск» операционной системы, найдите в этом разделе меню ”ДМС Передовые Технологии”, раскройте в этом меню пункт «Комплекс Союз»[1] и активируйте одноименный ярлык.

После запуска программы на экране ПК отобразится главное окно программы, которое состоит из следующих элементов:

- заголовок программы, предназначенный для управления окном программы и позволяющий изменить размеры окна, свернуть, закрыть или переместить окно. Все эти операции выполняются общепринятыми в Windows средствами (например, активированием с помощью мыши кнопок в правой части заголовка). В заголовке программы после загрузки исследования отображаются фамилия пациента, дата и время проведения исследования;
- строка главного меню программы, включающая пункты **Монитор**, **Исследование**, **Анализ**, **Отчет**, **Утилиты**, **Настройка**, **Справка**. При выборе любого из этих пунктов меню отображается подменю, пункты которого представляют конкретные исполнимые команды. Описание этих команд приводится в соответствующих разделах настоящего Руководства;
- панель быстрого доступа, содержащая ряд кнопок с иконками и полями ввода:



  Это наиболее часто выполняемые команды (соответствующие отдельным пунктам подменю главного меню). При подведении указателя мыши к любой из этих кнопок на экране отображается подсказка с названием команды. Выполнение команды осуществляется путем активирования соответствующей кнопки с помощью мыши;
- верхнее окно для отображения и редактирования данных анализа ЭКГ и АД, которое включает ряд экранных панелей, выбираемых с помощью ярлыков **Навигатор**, **Комплексы**, **Нарушения**, **Эпизоды**, **Вариабельность**, **Сегмент ST**, **Интервал QT**, **Анализ АД**, **Тренды**[2]. Название активной панели отображается жирным шрифтом. Подробное описание всех панелей верхнего окна приведено в следующем разделе настоящего Руководства;
- нижнее окно для отображения и редактирования данных анализа ЭКГ и АД, которое содержит три панели, выбираемые с помощью ярлыков **ЭКГ**, **АД** и **Заключение**[3]. Название активной панели отображается жирным шрифтом. Описание всех панелей нижнего окна также приведено в следующем разделе;

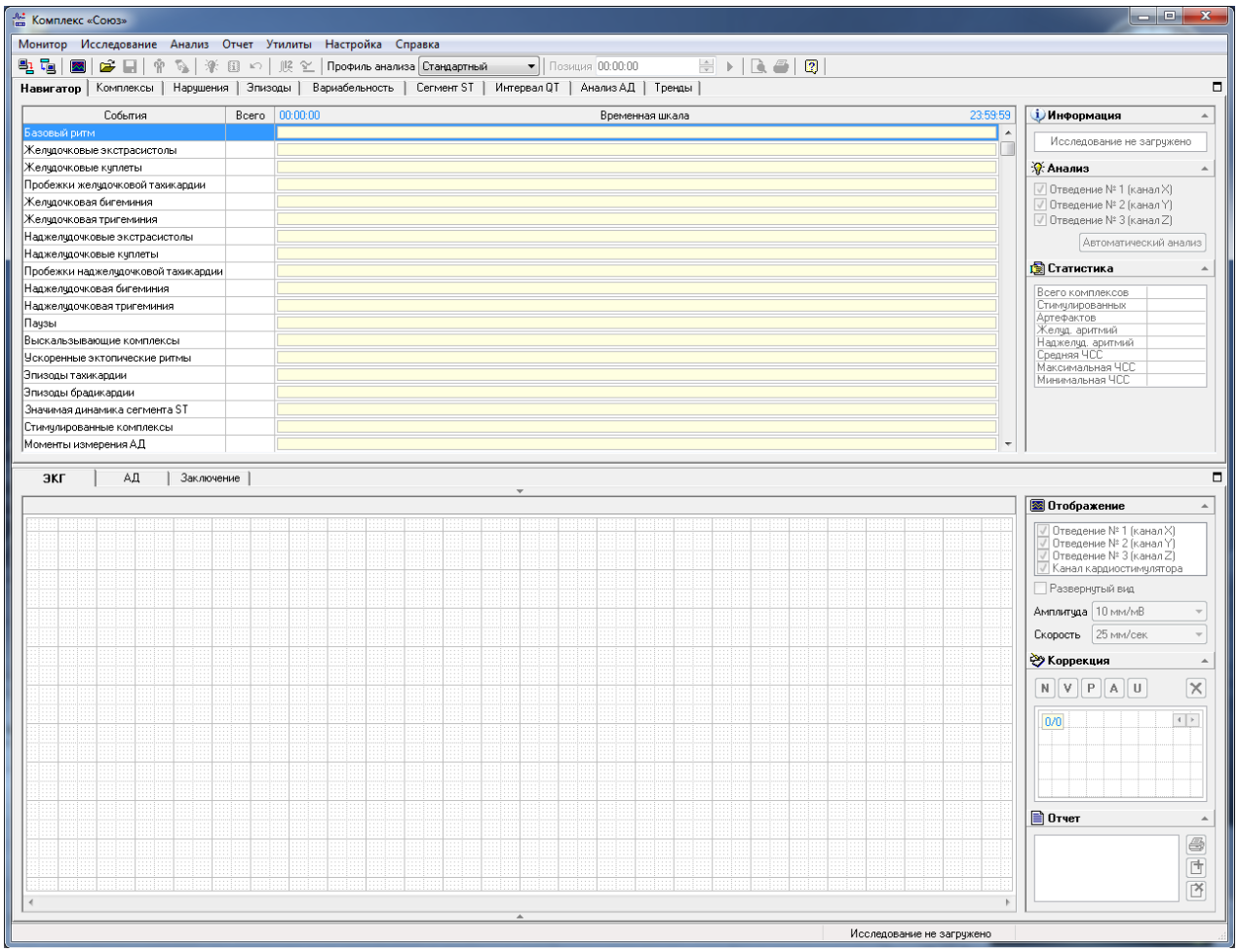
[1] В других вариантах исполнения ПО «СОЮЗ-Диагностика» соответствующий ярлык или пункт меню называется «Комплекс Холтер-ДМС», «Комплекс СМАД» или «Комплекс СМАД Лайт».

[2] В варианте исполнения «Комплекс Холтер-ДМС» панель **Анализ АД** недоступна. В вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт» доступна только панель **Анализ АД**.

[3] В варианте исполнения «Комплекс Холтер-ДМС» доступны панели **ЭКГ** и **Заключение**. В вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт» доступны панели **АД** и **Заключение**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- информационная статусная строка, в которой отображается различная справочная информация.



В дальнейшем для простоты изложения верхнее и нижнее окно для отображения и редактирования данных анализа ЭКГ и АД будем называть верхним и нижним окном программы соответственно. Размеры верхнего и нижнего окна программы могут быть изменены в высоту путем захвата с помощью мыши горизонтальной границы, разделяющей окна, и перемещения ее по вертикали в нужное положение. Каждое из этих окон может также быть развернуто на весь экран путем активирования кнопки  , расположенной в правом верхнем углу соответствующего окна. При распахивании окна на весь экран кнопка  превращается в кнопку  . Активирование кнопки  с помощью мыши вновь возвращает оба окна в исходное положение.

4. ОПИСАНИЕ ЭКРАННЫХ ПАНЕЛЕЙ

4.1. СТРУКТУРА ЭКРАННЫХ ПАНЕЛЕЙ

Все экранные панели построены по одному и тому же принципу. Слева расположена большое поле для отображения текстовой и графической информации (область данных), а справа – набор панелей с информационными и управляющими элементами (область управления). Если отображаемая в области данных информация не помещается целиком, то справа и снизу в этой области формируются полосы прокрутки, с помощью которых можно просмотреть любую часть отображаемых данных. Панели в области управления могут быть в открытом или закрытом состоянии. В закрытом состоянии отображается только заголовок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

панели с яркой кнопкой  с правой стороны заголовка. В открытом состоянии кнопка  инвертируется в тусклую кнопку  . Перевод панели из открытого состояния в закрытое и обратно осуществляется активированием мышью соответственно кнопок и  . Если открытые панели не могут разместиться в своей области целиком, то рядом с ними также формируется полоса прокрутки, с помощью которой можно прокрутить все панели в этой области. Необходимо помнить, что состояние панелей во всех областях управления сохраняется при закрытии программы и повторном ее запуске.

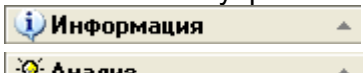
Вначале рассмотрим экранные панели верхнего окна программы (разделы 4.2 – 4.10), а затем панели нижнего окна программы (разделы 4.11 – 4.13).

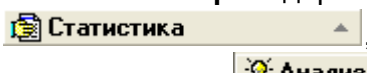
4.2. ПАНЕЛЬ НАВИГАТОР[1]

В области данных панели **Навигатор** слева отображается список возможных событий с указанием их количества за сутки, а справа диаграмма временного распределения этих событий за сутки. Если список событий не помещается в поле, то работа с этим списком осуществляется с помощью полосы прокрутки, расположенной справа в области данных.

Момент возникновения каждого конкретного события (за исключением базового ритма) фиксируется вертикальной черточкой, расположенной в строке, соответствующей данному виду события. Базовый ритм отображается в виде цветной полосы. Разные типы базового ритма отображаются разным цветом. Справка о соответствии цвета и базового ритма может быть получена путем активации в командной строке кнопки с иконкой  (или выбором пункта **Легенда** в меню **Справка**). При перемещении указателя мыши по полю временного распределения в статусной информационной строке программы (самой нижней на экране) отображается дата и точное время, соответствующее положению указателя на экране. При подведении указателя к вертикальной черточке, отображающей наличие какого-либо события, обеспечивается автоматический захват этой черточки (черточка окружается прямоугольной пунктирной линией), а в статусной информационной строке отображается название выбранного события и точное время его возникновения. При нажатии левой клавиши мыши в этот момент в панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) в нижнем окне отобразится фрагмент ЭКГ, соответствующий данному событию. При захвате вертикальной черточки для какого-либо нарушения и двойном нажатии левой клавиши мыши в верхнем окне откроется панель **Нарушения** (см. п. 4.4) со всеми нарушениями данного вида. Нарушение, соответствующее захваченной вертикальной черточке, будет выделено жирным прямоугольником. Нажатие левой клавиши мыши в любом другом месте окна с временным распределением событий (когда событие не захвачено) приводит к отображению в панели **ЭКГ** фрагмента записи, соответствующему выбранному указателем мыши моменту времени.

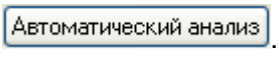
Для быстрого просмотра участков ЭКГ, соответствующих определенному виду событий, можно использовать следующий прием: выбрать в окне Навигатора строку, отвечающую интересующему виду событий, и переходить в этой строке от события к событию, нажимая клавиши со стрелками влево или вправо при нажатой клавише <Ctrl>.

Область управления панели **Навигатор** содержит две информационные панели, 

и 

, и одну панель управления 

. Панель управления 

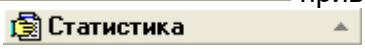
используется для выбора отведений для автоматической обработки ЭКГ и запуска автоматической обработки ЭКГ. Выбор отведения для обработки осуществляется включением кнопки (установкой на ней символа ✔), расположенной слева от названия этого отведения, а запуск обработки путем активирования мышью клавиши 

. При запуске программы по умолчанию для автоматической обработки выбираются все три отведения при трехканальной регистрации ЭКГ и два отведения – при двухканальной регистрации. В программе предусмотрена защита от исключения из обработки всех отведений ЭКГ.

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В информационной панели 

приводятся основные сведения о пациенте и исследовании, а в панели 

– сведения о типе и количестве обнаруженных комплексов QRS и основных нарушениях ритма.

При размещении курсора мыши в области данных панели **Навигатор** и нажатии правой клавиши мыши на экране отображается выпадающее меню, с помощью которого можно перейти на любую панель верхнего окна программы.

4.3. ПАНЕЛЬ КОМПЛЕКСЫ[1]

Панель **Комплексы** содержит три нижние вкладки **Кластеры**, **Семейства**, **Комплексы**. В области данных любой из этих вкладок отображаются маленькие окна с короткими фрагментами ЭКГ, на которых посередине цветной полосой выделены комплексы QRST. Число окон в одной строке может быть от 3 до 20 в зависимости от выбранной настройки (см. п. 10). Если все окна с фрагментами ЭКГ не размещаются в области данных, то справа в этой области формируется полоса прокрутки, позволяющая обеспечить работу с любым окном (фрагментом ЭКГ). Далее для простоты будем говорить только о комплексах QRST, понимая, что в маленьких окнах на самом деле отображаются фрагменты ЭКГ, содержащие эти комплексы.

В процессе автоматической обработки ЭКГ все комплексы QRST по похожести разбиваются на отдельные группы (семейства), которые, в свою очередь, также по похожести объединяются в более крупные группы (кластеры).

Вкладка **Кластеры** содержит образцы комплексов всех кластеров, сформированных в процессе автоматической обработки. Для каждого кластера в левом верхнем углу поля указывается тип комплексов, включенных в этот кластер, (N - нормальные, B - аберрантные, V - желудочковые, F - сливные, P - стимулированные, A - артефакты, U – неопределенные), а в правом верхнем углу – их количество в кластере.

Выбор (пометка) любого кластера осуществляется путем активирования мышью образца комплексов этого кластера. При этом образец комплексов помечается курсором в виде жирной прямоугольной рамкой. Если активируемый образец комплекса размещен в поле данных частично, то он прокручивается вверх и размещается в окне данных полностью.

Вкладка **Семейства** для выбранного кластера содержит образцы комплексов всех семейств, входящих в этот кластер. Выбор (пометка) конкретного семейства осуществляется аналогично выбору кластера.

Вкладка **Комплексы** для выбранного семейства содержит все комплексы, входящие в это семейство. Для каждого комплекса указывается его тип и время регистрации. Выбор (пометка) конкретного комплекса осуществляется аналогично выбору кластера или семейства.

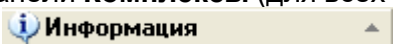
При выборе любого кластера, семейства или комплекса в панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) в нижнем поле данных отображается фрагмент ЭКГ, в центре которого размещается выбранный комплекс или образец комплексов. Необходимо помнить, что при открытии панели **Комплексы** один из комплексов будет помечен (заключен в прямоугольную жирную рамку), однако фрагмент ЭКГ, отображаемый в нижнем поле данных, может не соответствовать комплексу, помеченному в верхнем поле данных. В нижнем поле будет отображаться фрагмент от предыдущей выполняемой операции. Для приведения фрагмента ЭКГ и комплекса в соответствие необходимо активировать мышью помеченный (или другой) в верхнем поле данных комплекс.

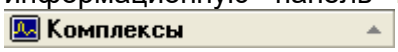
В нижней части поля данных во вкладках **Кластеры** и **Семейства** отображается полоса распределения комплексов, входящих соответственно в выбранный (помеченный курсором) кластер или семейство. Для нижней вкладки **Комплексы** в этой полосе также как и во вкладке **Семейства** отображается распределение всех комплексов, входящих в выбранное семейство. При выборе мышью конкретного комплекса черточка, характеризующая местоположение данного комплекса на временной оси, отображается другим цветом. При захвате этой черточки курсором мыши (черточка окружается прямоугольной пунктирной линией) и нажатии левой клавиши мыши в нижнем окне данных отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий захваченной черточке. В этом случае во вкладках **Кластеры** и **Семейства** также нарушается

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

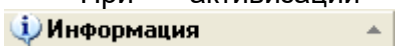
соответствие между помеченным комплексом в верхнем поле данных и фрагментом ЭКГ, отображенном в нижнем поле данных (фрагмент ЭКГ будет соответствовать захваченной черточке, а не комплексу, помеченному жирной рамкой) . Во вкладке **Комплексы** такое соответствие сохраняется.

Область управления панели **Комплексы** (для всех трех нижних вкладок) содержит одну информационную панель 

и две управляющие панели – 

и 

.

При активизации вкладок **Кластеры** и **Семейства** в панели 

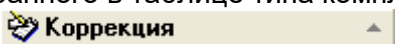
появляется «Окно суперимпозиции». В этом окне отображаются все комплексы выделенного кластера или семейства, наложенные друг на друга. Окно суперимпозициии характеризует степень разброса формы комплексов QRS внутри рассматриваемого кластера или семейства. Если этот разброс мал, т.е. форма всех комплексов практически одинакова (что видно по их взаимному наложению в окне), то можно с уверенностью сказать, что тип всех комплексов в рассматриваемом кластере или семействе совпадает с типом показанного образца. При большом разбросе формы комплексов рекомендуется просмотреть каждое из семейств, образующих кластер (если была активирована вкладка **Кластеры**), или подробно просмотреть комплексы, входящие в семейство (если была активирована вкладка **Семейства**). По двойному щелчку мышью в окне суперимпозиции можно быстро просмотреть комплексы с наибольшим разбросом по форме, а при нажатии на кнопку  - увеличить окно суперимпозиции и настроить критерии выбора комплекса-образца в рассматриваемом кластере или семействе.

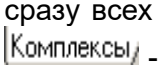
При активизации вкладки **Комплексы** в панели 

отображается информация о длительностях и амплитудах элементов выбранного комплекса.

Управляющая панель 

содержит таблицу с распределением обнаруженных комплексов по типам. Обнаруженные комплексы отображаются в таблице ярким цветом. Активирование мышью какой-либо строки этой таблицы приведет к открытию в поле данных вкладки **Кластеры** для выбранного в таблице типа комплексов.

С помощью управляющей панели 

Вы можете изменить тип комплексов. Во вкладке **Кластеры** Вы можете изменить тип сразу всех комплексов, входящих в один или несколько выбранных кластеров, во вкладке **Семейства** – изменить тип сразу всех комплексов, входящих в одно или несколько выбранных семейств, а во вкладке 

- изменить тип одного или нескольких выбранных комплексов, входящих в одно выбранное семейство. Процедура переименования типа комплексов одинакова для всех трех нижних вкладок, поэтому описание ее работы приведем на примере вкладки **Кластеры**.

Существует четыре способа переименования типа комплексов.

Первый способ. Для изменения типа всех комплексов, входящих в один кластер, пометьте этот кластер, после чего активируйте в панели управления кнопку, соответствующую новому типу этих комплексов. Кнопки в панели управления соответствуют следующим типам комплексов: 

- наджелудочковые, 

- аберрантные, 

- желудочковые, 

- сливные, 

- стимулированные, 

- артефакты, 

- неопределенные. После нажатия кнопки с новым типом помеченный кластер из окна данных будет исключен и перенесен к комплексам с новым типом. Имейте в виду, что перенос комплексов к комплексам другого типа осуществляется не механически, а с помощью специальных алгоритмов. Поэтому переименованные комплексы будут перенесены не один к одному (целиком кластером), а будут перераспределены между кластерами нового типа комплексов. Однако общее число добавленных комплексов нового типа будет соответствовать общему числу переименованных комплексов.

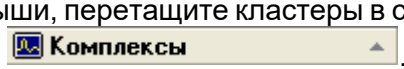
После переименования типа комплексов информация, содержащаяся в таблице в панели управления 

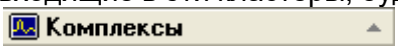
, будет автоматически скорректирована.

Вы имеете возможность описанными выше способами переименовать тип сразу нескольких кластеров. Для этого при нажатых клавишах <Shift> или <Ctrl> выберите сразу несколько кластеров, после чего их переименуйте. При нажатой клавише <Shift> обеспечивается выбор сразу нескольких подряд находящихся кластеров, а при нажатой клавише <Ctrl> -

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

несколько отдельных кластеров. Информация о клавишах, используемых для выделения нескольких кластеров, содержится в нижней информационной строке программы.

Второй способ. Пометьте описанным выше способом один или несколько кластеров. Далее, не отпуская левую клавишу мыши, перетащите кластеры в строку таблицы с новым типом комплексов в панели управления 

. При перетаскивании курсор мыши будет сопровождаться значком в виде перечеркнутого кольца, который при подведении к строке таблицы с новым типом комплексов превращается в прямоугольник, что свидетельствует о возможности переименования комплексов в этот тип. При появлении прямоугольника левую клавишу мыши отпустите. Помеченные кластеры из поля данных будут исключены, комплексы, входящие в эти кластеры, будут переименованы и информация в таблице панели управления 

будет скорректирована.

Третий способ. Разместите курсор мыши на кластере или семействе, комплексы которого необходимо переименовать, или на конкретном комплексе, и нажмите правую клавишу мыши. На экране отобразится выпадающее меню, из которого выберите пункт «Изменить тип» и далее подпункт с новым типом комплексов.

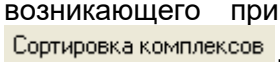
Четвертый способ. Можно воспользоваться «Быстрым меню». Разместите курсор мыши на кластере или семействе, комплексы которого необходимо переименовать, или на конкретном комплексе, и нажмите клавишу <Пробел>. В результате появляется сокращенное меню, в котором выбирается нужный тип комплексов QRS.

Аналогичным образом, используя первый, третий и четвертый способы, Вы можете удалить комплексы. Для этого вначале пометьте комплексы, после чего активируйте кнопку  в панели управления 

или используйте выпадающее меню либо «Быстрое меню». Перед удалением группы комплексов программа формирует сообщение о подтверждении такого удаления.

Если при выполнении операций удаления и изменения комплексов Вы допустили ошибку, то Вы можете выполненные операции отменить в обратной последовательности с помощью пункта «Отменить коррекцию ЭКГ» меню «Анализ» или кнопки  в панели быстрого доступа.

В панели управления 

Вы также можете установить тип сортировки комплексов в поле данных. Тип сортировки устанавливается из выпадающего меню, возникающего при активировании кнопки  в правой части окна с названием 

. При этом возможны два типа сортировки: по времени/количеству и по релевантности. При установке первого типа сортировки кластеры и семейства располагаются в порядке уменьшения числа комплексов, входящих в кластер или семейство, а при равном их количестве первым располагается тот кластер (семейство), который сформировался раньше. Во вкладке **Комплексы** в этом случае комплексы располагаются в порядке происхождения по времени.

Сортировка по релевантности имеет смысл только для вкладок **Семейства** и **Комплексы**. Для вкладки **Кластеры** оба типа сортировки одинаковы. При сортировке по релевантности все комплексы, входящие в какой-либо кластер и удовлетворяющие определенным критериям похожести друг на друга, разбиваются на семейства более и менее похожих. Первыми в кластере располагаются семейства более похожие, а далее менее похожие. Все комплексы, входящие в какое-либо семейство, располагаются также по степени похожести, вначале наиболее похожие, а далее менее похожие. Такой способ сортировки очень удобен при выявлении возможных ошибок автоматической классификации типов комплексов. В этом случае наиболее вероятны ошибки в семействах, которые размещены последними в кластере, или в комплексах, размещенных последними в семействе, поэтому их рекомендуется просмотреть в первую очередь.

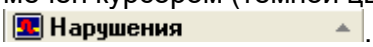
При желании сортировку комплексов в семействах, семейств и кластеров можно отключить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4. ПАНЕЛЬ НАРУШЕНИЯ[1]

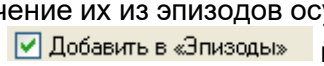
Панель **Нарушения** содержит три нижние вкладки: **Визуализация нарушений**, **Таблица нарушений ритма** и **Тренды нарушений ритма**.

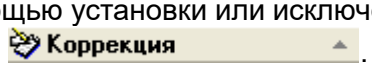
4.4.1. Вкладка Визуализация нарушений

В области данных вкладки **Визуализация нарушений** отображаются короткие фрагменты ЭКГ с определенным типом нарушений. Тип отображаемых нарушений приведен в заголовке вкладки и отмечен курсором (темной цветной полосой) в таблице нарушений ритма в панели управления 

. В таблице также приведена информация о количестве обнаруженных нарушений данного вида.

Все нарушения ритма (тахикардия, брадикардия, паузы, изолированные суправентрикулярные экстрасистолы, желудочковые экстрасистолы, куплеты суправентрикулярных экстрасистол, желудочковых экстрасистол, групповые суправентрикулярные экстрасистолы, желудочковые экстрасистолы, бигеминия суправентрикулярных экстрасистол, желудочковых экстрасистол, тригеминия суправентрикулярных экстрасистол, желудочковых экстрасистол, интерполированные экстрасистолы, желудочковая тахикардия) обнаруженные при обработке ЭКГ, отображаются в строках таблицы ярким цветом. Активирование мышью любой из этих строк приводит к отображению в поле данных всех фрагментов ЭКГ, соответствующих выбранному (активированному) нарушению. Если фрагменты ЭКГ не помещаются в поле данных полностью, то справа в этом поле отображается полоса прокрутки, с помощью которой можно отобразить любой фрагмент ЭКГ и выполнить необходимую работу с этим фрагментом.

В каждом фрагменте ЭКГ в верхнем правом углу отображается время возникновения нарушения. В верхнем левом углу у некоторых фрагментов отображается значок  , указывающий на то, что данный фрагмент включен в эпизоды (см. п. 4.5). Включение фрагментов в эпизоды и исключение их из эпизодов осуществляется с помощью установки или исключения символа  в окне 

в панели управления 

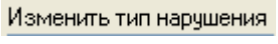
.

Выбор (пометка) конкретного фрагмента ЭКГ с нарушением осуществляется также, как и в панели **Комплексы** (см. п. 4.3) с помощью мыши. Выбранный фрагмент помечается курсором в виде жирной прямоугольной рамки, а в нижней панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) отображается тот же самый фрагмент ЭКГ, но увеличенной продолжительности. Причем фрагмент из верхнего поля будет расположен посередине фрагмента в нижнем поле. Необходимо также помнить, что при открытии панели **Нарушения**, также как и панели **Комплексы** (см. п. 4.3), нет первоначального соответствия между выделенным фрагментом в верхнем поле и фрагментом ЭКГ, отображенном в нижнем окне. Соответствие наступает после активирования мышью фрагмента в верхнем окне.

Если выбираемый фрагмент ЭКГ размещен в поле данных частично, то при выборе его осуществляется автоматическая прокрутка фрагмента вверх.

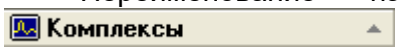
В нижней части области данных панели **Нарушения** отображается полоса распределения нарушений, отображаемых в этой области. Работа с этой полосой аналогична работе с полосой распределения в панели **Комплексы** (см. п. 4.3).

Панель управления 

помимо выполнения операции включения фрагментов ЭКГ в эпизоды используется для изменения типа нарушений. Для выполнения такого изменения в поле данных пометьте фрагмент ЭКГ мышью, после чего нажмите кнопку  , расположенную справа в окне с названием 

, и из выпадающего списка выберите новое название нарушения. После выполнения этих действий фрагмент ЭКГ из верхнего поля данных будет удален и информация в таблице нарушений в панели 

будет скорректирована. Фрагмент ЭКГ в нижней панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) будет подправлен (изменен цвет и тип комплекса).

Переименование нарушений, также как и комплексов во вкладке 

, может быть выполнено путем перетаскивания помеченного

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нарушения при нажатой левой клавише мыши в соответствующую строку таблицы нарушений ритма в панели управления 

. Аналогичным образом с использованием клавиш <Shift> или <Ctrl> можно переименовать одновременно сразу несколько нарушений.

Если при изменении нарушений мы ликвидируем нарушения ритма, порожденные появлением комплексов типа V, то типы комплексов, порождающих эти нарушения, меняются с V на U.

С помощью кнопки  , размещенной в панели управления 

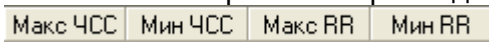
, вы можете удалить одно или несколько нарушений из поля данных. Для этого вначале с помощью мыши и клавиш <Shift> или <Ctrl> пометьте эти нарушения, после чего активируйте кнопку  . Перед удалением нескольких комплексов программа потребует подтверждения выполнения этой операции.

При размещении курсора мыши в области данных вкладки **Визуализация нарушений** и нажатии правой клавиши мыши на экране отображается выпадающее меню, с помощью которого Вы также можете выполнить операции изменения типа нарушений, удаления нарушений и включения нарушений в эпизоды. Кроме этого Вы можете пометить все нарушения в поле данных.

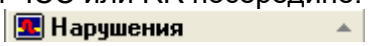
Для ускорения процедуры переименования или удаления нарушений можно использовать «Быстрое меню». Для этого с помощью мыши и клавиш <Shift> или <Ctrl> выделите одно или несколько нарушений, после чего нажмите клавишу <Пробел>. В результате появляется сокращенное меню вариантов действий над выделенными нарушениями.

Если при выполнении операций удаления и изменения типа нарушений Вы допустили ошибку, то Вы можете выполненные операции отменить в обратной последовательности с помощью пункта «Отменить коррекцию ЭКГ» в меню «Анализ» или кнопки  в панели быстрого доступа.

4.4.2. Вкладка Таблица нарушений ритма

В области данных вкладки **Таблица нарушений ритма** отображается таблица почасового распределения обнаруженных нарушений ритма с указанием для каждого часа значений среднего, максимального и минимального ЧСС, а также минимальных и максимальных значений RR интервалов. При подведении курсора мыши к какой-либо строке в колонках 

и нажатии левой клавиши в панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) отображается фрагмент ЭКГ с выбранным значением ЧСС или RR посередине.

Таблица нарушений в панели управления 

аналогична таблице во вкладке **Визуализация нарушений** (см. п. 4.4.1), является неактивной и используется только в информационных целях.

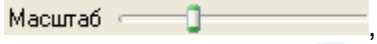
4.4.3. Вкладка Тренды нарушений ритма

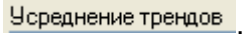
В области данных вкладки **Тренды нарушений ритма** отображаются тренды ЧСС и тренды обнаруженных нарушений ритма. Каждый тренд может быть помечен с помощью мыши. При этом он заключается в жирную рамочку. В панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий временному положению курсора мыши на трендах. При подведении курсора мыши к линии на тренде, соответствующей какому-либо нарушению, эта линия заключается в пунктирный прямоугольник (происходит захват нарушения) и после нажатия левой клавиши мыши в нижней панели **ЭКГ** (см. п. 4.11) отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий захваченному нарушению.

В панели управления 

отображается таблица обнаруженных нарушений ритма.

Панель управления 

используется для задания масштаба отображаемых в области данных трендов. Масштаб по вертикали задается с помощью движка 

, а масштаб по горизонтали с помощью выпадающего меню при активировании кнопки  в окне с названием 

. При выборе пункта меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическое тренд размещается на всю длину поля данных. При выборе пункта меню Произвольное Вы можете установить требуемый масштаб усреднения трендов по горизонтали с помощью окна с наименованием [сек]. Если Вы активируете строку с названием Зафиксировать тренд ЧСС (при этом на ней отобразится символ ✔), то тренд ЧСС будет зафиксирован в области данных и с помощью полосы прокрутки можно перемещать только тренды нарушений.

4.5. ПАНЕЛЬ ЭПИЗОДЫ[1]

В области данных панели **Эпизоды** отображаются диагностически значимые фрагменты ЭКГ, которые выбраны программой автоматической обработки и рекомендованы для включения в отчет. Все виды нарушений, представленных в эпизодах, отображаются ярким цветом в таблице эпизодов в панели управления Эпизоды. Там же приводится общее количество выбранных эпизодов каждого типа и количество эпизодов, включенных в отчет.

Число выбранных эпизодов может оказаться достаточно большим, поэтому в целях экономии бумаги включение рекомендуемых эпизодов в отчет осуществляется врачом. Для этого необходимо вначале выбрать мышью эпизоды, включаемые в отчет, после чего включить кнопку с названием Добавить в отчет в панели управления Эпизоды. При этом на помеченных и включенных в отчет фрагментах ЭКГ в верхнем левом углу отобразиться значок . Исключение эпизодов из отчета осуществляется аналогичным образом путем их предварительного выбора мышью и выключения кнопки с названием Добавить в отчет.

Любой конкретный эпизод можно включить в отчет или исключить из отчета двойным щелчком левой кнопки мыши на этом эпизоде.

Используя кнопку в панели управления Эпизоды, можно удалить выбранные мышью эпизоды. Необходимо помнить, что операция удаления эпизодов не приводит к изменению результатов анализа нарушений ритма.

Панель управления Параметры используется для сортировки отображаемых эпизодов по времени их возникновения или по типу нарушений ритма.

С помощью таблицы эпизодов в панели управления Эпизоды можно просмотреть все фрагменты ЭКГ с определенным типом нарушений. Для этого курсор мыши устанавливается на строку таблицы с требуемым нарушением и последовательно нажимается левая клавиша мыши. В верхнем и нижнем окне данных последовательно отображаются фрагменты ЭКГ с выбранным типом нарушения.

4.6. ПАНЕЛЬ ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ[2]

Панель **Вариабельность** включает в себя семь нижних вкладок: **Ритмограмма**, **Традиционная ВРС**, **Вариация коротких участков**, **Таблица ВКРМ и СВВР**, **Распределение RR**, **Дифференциальное распределение**, **Спектральный анализ**.

4.6.1. Вкладка Ритмограмма

В области данных вкладки **Ритмограмма** отображается гистограмма всех интервалов между комплексами (интервалов RR). Такая гистограмма и называется ритмограммой. Интервалы между комплексами нежелудочкового происхождения (интервалы NN) обозначаются одним цветом (по умолчанию зеленым), а все другие не артефактные интервалы – другим цветом (по умолчанию красным). Артефактные интервалы отображаются третьим цветом (по умолчанию серым). По желанию Пользователя эти цвета могут быть изменены (см. п. 10). Естественно, что вся ритмограмма не может поместиться на одном экране, поэтому доступ к

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».
[2] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ее отдельным частям осуществляется с помощью полосы прокрутки, которая расположена в нижней части области данных.

При перемещении указателя мыши по гистограмме обеспечивается захват интервала RR и он окружается вертикальным прямоугольником. Характеристики захваченного интервала RR отображаются слева в информационной строке (самой нижней строке на экране). При захвате интервала RR и нажатии на левую клавишу мыши, комплекс, которому соответствует захваченный интервал, отображается во вкладке ЭКГ посередине, а на гистограмме отображается курсор в виде вертикальной линии.

Ниже ритмограммы отображается разноцветная полоса, помеченная символом R слева (от английского слова Rhythm). Эта полоса характеризует изменение типа базового ритма. Каждый тип базового ритма отображается определенным цветом. Соответствие цвета базовому ритму может быть получено путем активирования в командной строке кнопки с иконкой (или последовательным активированием клавиши главного меню Справка и далее пункта главного меню «Легенда»). Цвета для каждого базового ритма по желанию Пользователя могут быть изменены (см. п. 10).

При подведении курсора мыши к полосе базового ритма обеспечивается захват участка с определенным типом базового ритма и он окружается горизонтальным прямоугольником. В информационной строке отображается тип базового ритма захваченного участка. При захвате участка с каким-либо базовым ритмом и нажатии на правую клавишу мыши на экране отображается выпадающее меню, с помощью которого можно изменить тип базового ритма захваченного участка.

Вы имеете возможность изменить тип базового ритма не только отдельного захваченного участка, а любого выделенного участка. Выделение участка можно осуществить двумя способами:

1. Подведите курсор мыши на гистограмме к началу участка и нажмите левую клавишу мыши. Не отпуская клавиши мыши, протащите курсор мыши на конец выделяемого участка, после чего клавишу отпустите. На ритмограмме отмеченный участок будет отмечен широкой цветной полосой. Таким образом Вы можете выбирать участок любой длины, даже за пределами экрана.

2. Подведите курсор мыши на гистограмме к началу участка, нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «Начать выделение». При этом справа ритмограмма будет отмечена широкой цветной полосой. Перейдите с помощью полосы прокрутки в конец выделяемого участка, подведите туда курсор мыши, снова нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «Завершить выделение».

Для выделенного участка в информационно-управляющей панели Ритмограмма в таблице Выделенный участок отображается информация по интервалам RR.

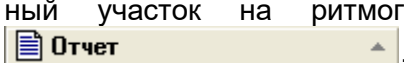
После того, как участок ритмограммы выделен Вы можете изменить тип базового ритма на этом участке. Для этого достаточно курсор мыши разместить в любом месте поля данных вкладки Ритмограмма, нажать правую клавишу мыши и из выпадающего меню выбрать пункт «Базовый ритм», после чего подпункт меню с требуемым типом базового ритма.

Если при изменении типа базового ритма допущена ошибка, то она может быть устранена путем активирования в командной строке кнопки с иконкой . Отмена может быть осуществлена на несколько шагов назад.

В панели управления Ритмограмма кроме таблицы Выделенный участок отображается таблица Статистика базового ритма, в которой приводится все типы базового ритма, определенные в автоматическом режиме, и указывается общий процент каждого типа ритма в общем объеме. При коррекции типа базового ритма врачом в диалоговом режиме эта таблица автоматически корректируется.

Таблица Статистика базового ритма может быть использована для просмотра на ритмограмме и соответственно на ЭКГ выбранных типов базового ритма. Для этого необходимо курсор мыши подвести к строке таблицы с выбранным типом базового ритма и последовательно нажимать левую клавишу мыши. Курсор на ритмограмме в виде вертикальной линии будет размещаться в начале участков с заданным типом базового ритма, а во вкладке ЭКГ будет отображаться фрагмент ЭКГ, соответствующий началу этого базового ритма.

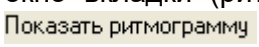
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

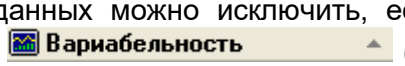
Любой участок ритмограммы можно включить в отчет. Для этого следует выделить нужный участок на ритмограмме и нажать кнопку  в панели управления 

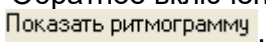
. Для исключения из отчета ранее включенного участка ритмограммы нужно выбрать соответствующий участок с списке панели управления 

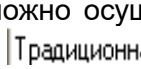
и нажать кнопку  .

4.6.2. Вкладка Традиционная ВРС

Область данных вкладки **Традиционная ВРС** разбивается на два окна, верхнее и нижнее. В верхнем окне вкладки отображается ритмограмма, описанная в предыдущем пункте, а в нижнем окне вкладки отображается график, характеризующий динамику изменений интервалов RR, и таблица со значениями традиционных параметров ВРС (эти параметры описаны в п. 4.4.3). Размеры верхнего и нижнего окна могут быть изменены путем захвата мышью границы раздела между окнами и перемещения ее по вертикали в нужное положение. Верхнее окно вкладки (ритмограмму) из поля данных можно исключить, если выключить кнопку 

в панели управления 

(при этом символ ✔ на этой кнопке будет отсутствовать). В этом случае нижнее окно вкладки будет раскрыто на все поле данных. Обратное включение ритмограммы в поле данных можно осуществить включением кнопки 

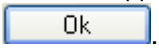
. Исключение ритмограммы из поля данных и обратное ее включение можно осуществить и другим способом. Разместите указатель мыши в нижнем окне вкладки 

, нажмите правую клавишу мыши и в выпадающем меню активируете пункт «Показать гистограмму».

Панель управления 

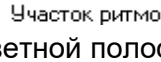
кроме управления отображением в поле данных ритмограммы используется для выбора интервала времени, для которого рассчитываются традиционные параметры ВРС. Для выбора интересуемого интервала активируйте соответствующую строку в таблице этой панели. При этом на графике в поле данных выбранный интервал отобразится ярким цветом, а в таблице отобразятся значения традиционных параметров за этот интервал времени. Если Вас интересуют параметры за другой интервал времени, не указанный в таблице, установите этот интервал в окне 

. Для этого активируйте кнопку  и в отображенной на экране панели 

задайте начальное и конечное значение интервала, после чего активируйте клавишу 

. В таблице отобразятся значения традиционных параметров за выбранный дополнительный интервал времени. Для исключения дополнительного интервала используйте кнопку  .

Если в поле данных отображается ритмограмма, то выбор интервала времени, за который Вы хотите рассчитать традиционные параметры можно осуществлять очень просто. Для этого достаточно на этом интервале описанными в предыдущем пункте способами выделить участок гистограммы и в таблице панели управления 

активировать строку 

. При этом выделенный участок на ритмограмме будет отмечен широкой цветной полосой, а в таблице в поле данных будут отображены значения традиционных параметров за выбранный интервал.

4.6.3. Вкладка Вариация коротких участков

Область данных вкладки **Вариация коротких участков**, так же как и вкладки **Традиционная ВРС**, разбивается на два окна, верхнее и нижнее. В верхнем поле отображается ритмограмма, а в нижнем окне – гистограммы распределения параметров ВКРМ(i) и prs(i), полученных при стандартном разбиении диапазона RRM на 8 частей (эти параметры описаны в п. 6.4.4). Сверху изображены столбики с величинами ВКРМ(i), под ними – столбики с величинами prs(i). Размеры гистограммы задаются в панели управления 

. Справа от гистограммы отображается таблица, в которой для каждого диапазона разбиения

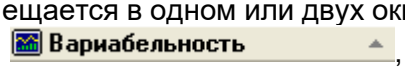
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

величин интервалов RRM указан его номер, левая и правая граница, ВКРМ(i), стандартное отклонение ВКРМ, n(i) и prs(i.). Нижнее окно вкладки может быть развернуто на все поле данных (см. предыдущий пункт).

Все характеристики, отображаемые в нижнем окне вкладки, могут быть получены за все время наблюдения или за любой другой интервал времени. Для этого надо описанными выше способами требуемый интервал времени задать в панели управления 

.

4.6.4. Вкладка Таблица ВКРМ и СВВР

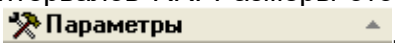
В области данных вкладки **Таблица ВКРМ и СВВР**, также как в других вкладках, касающихся ВРС, информация размещается в одном или двух окнах, в зависимости от выбранного режима в панели управления 

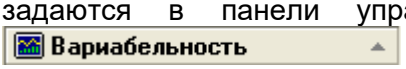
, включена ритмограмма или нет. При отключенной ритмограмме в поле данных отображается таблица значений ВКРМ(i), полученных при стандартном разбиении на 8 частей диапазона величин RRM (эти параметры описаны в п. 6.4.4). При первом входе во вкладку в таблице приводятся значения ВКРМ(i) и СВВР за каждый час наблюдения, а вверху таблицы приводятся значения ВКРМ(i), СВВР и n(i) за все время наблюдения. Кроме того, в правой колонке таблицы приводится информация о снижении величины СВВР. Значимость снижения определяется по пороговым значениям, которые могут изменяться по желанию врача. В настоящее время в программу изначально заложены следующие пороги для СВВР. Для пациентов моложе 40 лет СВВР свыше 1100мс – не снижена, от 1100 до 900 мс – незначительно снижена, ниже 900 мс – значительно снижена. Для пациентов старше 40 лет СВВР свыше 900 мс – не снижена, от 900 до 750 мс – незначительно снижена, ниже 750 мс – значительно снижена.

Помимо варианта таблицы за все время наблюдения Вы можете получить ее варианты за ночной период, утренний период и любой заданный врачом промежуток времени. Для этого нужно воспользоваться панелью управления 

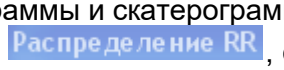
(см. п.4.6.2).

4.6.5. Вкладка Распределение RR

В области данных вкладки **Распределение RR** отображается гистограмма распределения интервалов RR и скатерограмма интервалов RR. Размеры отображаемой гистограммы задаются в панели управления 

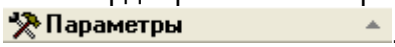
. Панель управления 

является одинаковой для всех нижних вкладок и описана выше в п. 4.6.2. Панель управления 

используется для включения гистограмм и скатерограмм, отображенных на экране, в отчет, а также для их исключения из отчета. Включение осуществляется активированием кнопки 
, а исключение – активированием кнопки 
. При включении гистограммы и скатерограммы в отчет можно включить комментарий, который печатается в панели 

, отображаемой на экране при активировании кнопки 
.

4.6.6. Вкладка Дифференциальное распределение

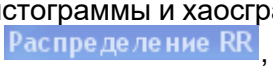
В области данных вкладки **Дифференциальное распределение** отображается дифференциальная гистограмма распределения интервалов RR и хаосграмма изменения интервалов RR – характеристики нелинейной динамики кардиоритма. Размеры отображаемой гистограммы задаются в панели управления 

. Панель управления 

является одинаковой для всех нижних вкладок и описана выше

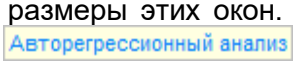
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

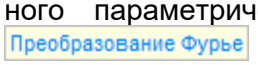
в п. 4.6.2. Панель управления 

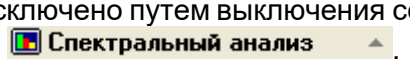
используется для включения гистограмм и хаосграмм, отображенных на экране, в отчет, а также для их исключения из отчета. Включение осуществляется активированием кнопки  , а исключение – активированием кнопки  . При включении гистограммы и хаосграммы в отчет можно включить комментарий, который печатается в панели 

, отображаемой на экране при активировании кнопки  .

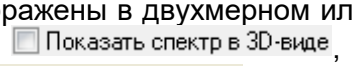
4.6.7. Вкладка Спектральный анализ

Область данных вкладки **Спектральный анализ**, как и для предыдущих вкладок, состоит из двух окон. Однако, в отличие от предыдущих вкладок, верхнее окно исключить нельзя, можно только изменить размеры этих окон. В верхнем окне отображается ритмограмма, а в нижнем – два поля: 

- для отображения спектра, построенного параметрическим методом с использованием авторегрессионного анализа, и 

- для отображения спектра, построенного непараметрическим методом с использованием преобразования Фурье (см. п. 6.4.5). В нижнем окне одно из полей может быть исключено путем выключения соответствующей кнопки в информационно-управляющей панели 

.

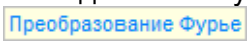
Для проведения спектрального анализа выберите на ритмограмме интересующий участок и выделите этот участок, используя стандартные процедуры, описанные ранее. После того, как участок выделен, в полях нижнего окна отображаются результаты оценки спектральной плотности мощности (СПМ), полученные соответственно с использованием параметрического и непараметрического методов. В каждом из этих полей изображен график зависимости СПМ от частоты колебаний, а также приводится таблица основных характеристик СПМ. Каждый из графиков раскрашен в три цвета, соответствующие диапазонам высоких частот, низких частот и очень низких частот. Соответствие цветов диапазонам можно увидеть, активировав кнопку  в панели быстрого доступа, или изменить в настройках программы (см. п. 10). Графики могут быть отображены в двухмерном или трехмерном виде, в зависимости от положения переключателя 

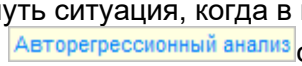
, размещенного в информационно-управляющей панели 

.

Одновременно с графиками зависимости СПМ от частоты колебаний, в информационно-управляющей панели 

отображаются характеристики выделенного участка ритмограммы: продолжительность участка, количество интервалов RR на нем, среднее, минимальное и максимальное значения RR, а также стандартное отклонение интервалов RR на этом участке. Кроме того, в этой панели приводится количественная оценка стационарности выбранного участка, выраженная в процентах. Чем больше значение этой характеристики, тем «стационарнее» участок и тем более осмыслены его спектральные характеристики.

При использовании параметрического метода минимальная длина анализируемого участка должна быть больше, чем при использовании непараметрического метода. Поэтому при выделении короткого участка может возникнуть ситуация, когда в поле 

есть результаты анализа этого участка, а в поле 

они отсутствуют.

Важнейшее замечание! Вы можете использовать результаты спектрального анализа как инструмент, подтверждающий или отвергающий его интуитивные соображения о специфике ритма сердца в те или иные промежутки времени. Это Вы можете делать на любых участках ритмограммы. Но результаты спектрального анализа будут иметь содержательный научный смысл только в одном случае: если стационарность участка превышает 75%. Такой стационарности в условиях нормальной жизнедеятельности человека практически никогда не бывает – ее надо создавать искусственно. Об этом нужно помнить всегда!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7. ПАНЕЛЬ СЕГМЕНТ ST[1]

Панель **Сегмент ST** включает в свой состав четыре нижние вкладки: **Тренды сегмента ST**, **Значимая динамика ST**, **Визуализация квантов ST** и **Корреляционный анализ**.

4.7.1. Вкладка Тренды сегмента ST

В области данных вкладки **Тренды сегмента ST** отображаются друг под другом тренды ЧСС, тренды (точнее гистограммы) смещения сегмента ST (два или три в зависимости от количества регистрируемых монитором отведений) и тренды наклона сегмента ST (также два или три). Справа в поле данных формируется полоса прокрутки, с помощью которой можно просмотреть любой тренд. Вы можете вкладку Тренды сегмента ST развернуть на весь экран, активировав кнопку □, расположенную в правом верхнем углу верхнего окна программы. При перемещении движка в полосе прокрутки тренд ЧСС может выйти за пределы экрана. Однако часто для Пользователя представляет интерес сопоставления динамики ST в каких-либо отведениях с динамикой ЧСС. В этом случае необходимо зафиксировать тренд ЧСС на экране путем включения кнопки Зафиксировать тренд ЧСС в панели управления Параметры.

Для выбора любого тренда необходимо подвести курсор мыши к этому тренду и нажать левую клавишу. Выбранный тренд заключается в жирную прямоугольную рамку. Одновременно для выбранной позиции для всех трендов формируется курсор в виде длинной вертикальной линии, а во вкладке ЭКГ отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий выбранной позиции. В информационной строке (самой нижней на экране) слева отображаются координаты выбранной позиции (время и значение на тренде). Если выбираемый тренд размещается в поле данных частично, то при его выборе обеспечивается его прокрутка вверх.

По умолчанию тренды формируются с таким шагом усреднения, чтобы по длине они полностью размещались в поле данных вкладки Тренды сегмента ST. В этом случае в окне Усреднение трендов автоматически устанавливается пункт «Автоматическое», а в окне справа значение времени в секундах, за которое осуществляется усреднение. Если Вы активируете кнопку ▼, расположенную справа в окне Усреднение трендов, то из выпадающего меню Вы можете выбрать любое другое время для усреднения. необходимое значение времени для усреднения. Вы можете задать усреднение по квантам, за 1 минуту, за 2 минуты или выбрать пункт «Произвольное» и далее в окне справа задать требуемое время усреднения. Квантом называется последовательность из 8 идущих подряд комплексов QRST. С помощью движка Масштаб, расположенного ниже окон для задания времени усреднения по горизонтали, Вы можете изменить масштаб трендов по вертикали. Изменение масштаба по вертикали осуществляется для всех трендов одновременно.

Панель управления Динамика ST используется для установки порогов элевации и депрессии (окна Порог элевации (мВ) и Порог депрессии (мВ)), а также для задания эталона квантов (окно Эталон). Задание этих величин осуществляется с помощью кнопок ▲ и ▼, расположенных в окнах с правой стороны. После установи новых порогов и нового эталона программа автоматически обеспечивает анализ изменений ST. Если на каком-либо участке ЭКГ программой обнаружена значимая динамика ST, то этот участок отображается в таблице, расположенной в верхней части панели Динамика ST. В таблице указывается время начала участка и характер динамики ST. Более подробную информацию об участках, включенных в таблицу, можно получить во вкладке Значимая динамика ST. Если курсор мыши подвести к какой-либо строке таблицы и нажать левую клавишу, то в поле данных на трендах ST вертикальной полосой будет помечен выбранный в таблице участок, а во вкладке ЭКГ посередине отобразится начало участка.

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.2. Вкладка Значимая динамика ST

В области данных вкладки **Значимая динамика ST** отображается таблица со значимыми изменениями сегмента ST. Эта таблица представляет собой расширенный вариант таблицы, приведенной в панели управления Динамика ST во вкладках Тренды сегмента ST, Значимая динамика ST и Визуализация квантов ST. При необходимости каждую строку таблицы можно снабдить комментарием. Для этого необходимо активировать соответствующую строку в колонке Комментарий, после чего с клавиатуры ввести необходимый комментарий. По умолчанию все обнаруженные эпизоды ЭКГ со значимым изменением ST включаются в отчет. При необходимости любой эпизод может быть исключен из отчета. Для исключения эпизода необходимо в строке, соответствующей этому эпизоду, в колонке Включить в отчет выключить кнопку. При выключении символ ✔ на кнопке будет отсутствовать.

4.7.3. Вкладка Визуализация квантов ST

В области данных вкладки отображается две или три пары комплексов в зависимости от числа регистрируемых отведений. Слева отображается усредненые комплексы по всем отведениям, полученные для эталонного кванта, а справа усредненные комплексы по всем отведениям, полученные для текущего кванта. Квантом называется последовательность из 8 идущих подряд комплексов QRST. В правом верхнем углу отображаются значения амплитуды и скорости, для которых построены комплексы. Эти значения не изменяются. Ниже комплексов отображается значение времени, для которых получены эталонные и текущие кванты. С правой стороны в поле данных отображается таблица с параметрами усредненных комплексов, отображаемых на экране. Для получения параметров эталонного усредненного комплекса необходимо активировать клавишу Эталонный квант, а для получения параметров текущего усредненного комплекса – клавишу Текущий квант. Для отображения кванта и комплексов, используемых для усреднения в этом кванте, необходимо соответственно включить кнопки Выделить в окне ЭКГ текущий квант и Выделить в окне ЭКГ усредняемые комплексы. Если Вы хотите в качестве эталонного кванта использовать текущий квант, активируйте кнопку  .

Ниже таблицы с параметрами усредненных комплексов отображается таблица, в которой приводятся характеристики динамики ST во всех отведениях, а еще ниже – кнопки, позволяющие выбирать и анализировать другие текущие кванты. При активировании кнопки  выбирается следующий квант, а при активировании кнопки  - предыдущий квант. Используя эти кнопки Вы можете просматривать кванты в пошаговом режиме. В программе предусмотрен режим автоматического просмотра и анализа квантов. При активировании кнопки  обеспечивается автоматический просмотр квантов вперед, а при активировании кнопки  - назад. Останов просмотра обеспечивается активированием кнопки  . Скорость автоматического просмотра регулируется движком Скорость. Если при автоматическом просмотре включена кнопка Стоп на значимой динамике ST (на ней отображается символ ✔), то останов обеспечивается, когда на ЭКГ будет обнаружена значимая динамика изменений ST.

Панель управления Динамика ST аналогична такой же панели во вкладках Тренды сегмента ST и Значимая динамика ST.

Панель управления Отчет используется для включения усредненных комплексов, отображаемых на экране, в отчет. Для включения необходимо активировать кнопку  . При этом на экране отобразится панель Пара эталон + квант, в окно которой можно вписать необходимый комментарий, после чего необходимо активировать клавишу Ok. Удаления комплексов из отчета осуществляется с помощью кнопки  .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.4. Вкладка Корреляционный анализ

В области данных вкладки **Корреляционный анализ** в графическом и табличном виде отображаются результаты корреляции и определяются характеристики линейной регрессии между двумя любыми параметрами сегмента ST. Выбор параметров осуществляется в окнах Ось X и Ось Y панели управления Динамика ST.

4.8. ПАНЕЛЬ ИНТЕРВАЛ QT[1]

Панель **Интервал QT** содержит четыре нижние вкладки: **Тренды характеристик QT**, **Значимая динамика QT**, **Визуализация квантов QT** и **Корреляционный анализ**.

4.8.1. Вкладка Тренды характеристик QT

Вкладка **Тренды характеристик QT** по содержанию и своим функциональным возможностям аналогична вкладке **Тренды сегмента ST** (см. п. 4.7.1) с той лишь разницей, что вместо трендов смещения и наклона сегмента ST отображаются тренды параметров интервала QT (параметры описаны в п. 6.3.2), и вместо панели управления Динамика ST присутствует панель управления Характеристики QT.

Панель управления Характеристики QT используется для выбора отведений для анализа QT. По умолчанию используются все три отведения. Для исключения какого-либо отведения из анализа необходимо отключить кнопку слева от названия этого отведения. На отключенной кнопке символ ✔ будет отсутствовать.

4.8.2. Вкладка Значимая динамика QT

В области данных вкладки **Значимая динамика QT** отображается таблица со значимыми изменениями длительности интервала QTc. В этой таблице представлены эпизоды, в которых длительность интервала QTc либо превышает заданный верхний порог (эпизоды длинного QT), либо оказывается ниже выбранного нижнего порога (эпизоды короткого QT). Для каждого эпизода указываются: наименование эпизода, время начала эпизода, его продолжительность, позиция максимального удлинения или укорочения интервала QTc и соответствующие этой позиции значения ЧСС, длительности QT и длительности QTc. По умолчанию все обнаруженные эпизоды со значимым изменением длительности интервала QT включаются в отчет. При необходимости любой эпизод может быть исключен из отчета. Для исключения эпизода необходимо в строке, соответствующей этому эпизоду, в колонке Включить в отчет выключить кнопку. При выключении символ ✔ на кнопке будет отсутствовать.

В панели управления Характеристики QT имеются поля для установки верхнего и нижнего порогового значения длительности QTc. В панели управления Статистика представлена сводная информация о всех зарегистрированных эпизодах длинного и короткого QT.

4.8.3. Вкладка Визуализация квантов QT

Работа с вкладкой **Визуализация квантов QT** аналогична работе с вкладкой **Визуализация квантов ST** (см. п. 4.7.3). Отличие в том, что в области данных вкладки **Визуализация квантов QT** отображаются только усредненные комплексы по всем отведениям, полученные для текущего кванта, и в поле управления присутствует описанная выше панель Характеристики QT.

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.4. Вкладка Корреляционный анализ

В области данных вкладки **Корреляционный анализ** в графическом и табличном виде отображаются результаты корреляции и определяются характеристики линейной регрессии между двумя любыми параметрами QT. Выбор параметров осуществляется в окнах Ось X и Ось Y панели управления Характеристики QT.

4.9. ПАНЕЛЬ АНАЛИЗ АД[1]

Панель **Анализ АД** содержит семь нижних вкладок: **Таблица измерений АД**, **Основные показатели**, **Утренняя динамика**, **Нагрузка давлением**, **Хронобиологический анализ**, **Показатели гемодинамики** и **Статистический анализ**. После загрузки протокола исследования и активирования панели **Анализ АД** по умолчанию открывается вкладка **Таблица измерений АД**. Для удобства изложения описание всех вкладок будем проводить для случая, когда в нижнем окне программы открыта панель **АД** (см. п. 4.12).

4.9.1. Вкладка Таблица измерений АД

В поле данных этой вкладки отображается таблица с результатами измерения АД и ЧП. В таблице приведены все результаты измерений, успешные и неуспешные. Для каждого измерения указывается порядковый номер, время проведения измерения, метод измерения, численные значения систолического, диастолического, среднего АД и частоты пульса. В колонке Тип запуска уточняется характер измерения: измерение является плановым, измерение инициировано врачом или пациентом с помощью кнопки на мониторе, или измерение по каким-либо причинам является повторным. Успешно выполненные измерения в колонке Код завер. имеют код E000. Для неуспешных измерений отображаются коды ошибок, которые приведены в руководстве по эксплуатации монитора АД. В колонке Код удален... неуспешные и отбракованные программой или пользователем измерения помечаются кодами EE (Error Exclusion – неуспешное измерения монитора), AE (Auto Exclusion – исключение по критериям автоматической выбраковки), DE (Doctor Exclusion – исключение измерения пользователем), PE (Program Exclusion – исключение измерения алгоритмом «Автокоррекция измерений АД», который будет описан ниже). В колонке Автокоррекция отображаются кнопки, индицирующие текущие результаты работы алгоритма автоматической коррекции для каждого измерения (☑ - применена автокоррекция, ☑ - измерение исключено алгоритмом автокоррекции, ☐ - автокоррекция не применяется). Активируя с помощью мыши эти кнопки, можно включать и отключать алгоритм автокоррекции индивидуально для каждого измерения. В колонке Постобработка отображаются кнопки, индицирующие использование постобработки сигналов АД для каждого измерения (☑ - применена постобработка, ☑ - применена частичная постобработка, ☐ - постобработка не применяется, ☒ - постобработка не удалась). Активируя с помощью мыши эти кнопки, можно включать и отключать постобработку сигналов АД индивидуально для каждого измерения.

Результаты измерения АД и ЧП, приведенные в таблице, отображаются в графическом виде в нижнем поле данных вкладки График давления и пульса. При этом кнопка ☑ Автонастройка отображения в панели управления Отображение вкладки График давления и пульса должна находиться во включенном состоянии (на ней должен отображаться символ ✔). Перемещение с помощью «мыши» по строкам таблицы на вкладке Таблица измерений АД вызывает синхронное перемещение курсора в виде вертикальной линии

[1] Недоступно в варианте исполнения «Комплекс Холтер-ДМС»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

по графикам на вкладке График давления и пульса. Если измерение в таблице неуспешное, то курсор на графиках не отображается. Выбор «мышью» измерения на графике (подведение курсора «мыши» к вертикальной линии, соединяющей значения систолического и диастолического давлений, и нажатие левой клавиши «мыши») также вызывает синхронное отображение результатов измерения в таблице.

Аналогичным образом, перемещаясь с помощью «мыши» по таблице, Вы имеете возможность в нижнем поле данных вкладки Детализация измерения просмотреть сигналы для каждого измерения. Анализ этих сигналов в большинстве случаев позволяет правильно оценить условия, в которых производилось измерение, и принять решение о корректности полученного результата. Особенно такой анализ важен для так называемых «проблемных» ситуаций, когда результат текущего измерения существенно отличается от результатов предыдущих измерений. Большую помощь в анализе таких ситуаций оказывает то обстоятельство, что при значительных отличиях результатов текущего измерения от предыдущих, монитор автоматически осуществляет повторное измерение. Анализ сигналов для двух измерений (очередного и повторного) позволяет более объективно оценить корректность полученных результатов измерения.

Если в результате анализа измерений будет установлено, что это измерение является неправильным, то оно может быть исключено из рассмотрения. Для этого в строке таблицы, соответствующей данному измерению, необходимо с помощью «мыши» активировать кнопку в колонке с названием Искл. При этом на кнопке отобразится символ ✖ и в колонке Код удален... данное измерение будет помечено кодом DE. Это измерение автоматически исключится из графиков в нижнем поле данных вкладки График давления и пульса и не будет учитываться при расчете всех показателей.

В таблице и на графиках в верхнем и нижнем поле отображаются результаты, полученные при измерении АД. Статистика об успешных и неуспешных измерениях приводится в информационной панели Общая статистика вкладки Таблица измерений АД.

Если Вы выполняли контрольные измерения АД в начале или в конце мониторирования, то значения систолического и диастолического АД, измеренные врачом, необходимо ввести в колонки Систола и Диастола, которые объединены названием Контрольные измерения. Ввод осуществляйте в строки, соответствующие измерениям, выполненным монитором. Для ввода активируйте «мышью» нужную позицию и введите с клавиатуры измеренное значение АД. При вводе можете использовать символы увеличения и уменьшения значений, отображаемые при активировании позиции ввода. После ввода контрольных измерений, выполненных врачом, Вам необходимо с помощью «мыши» пометить их галочкой в колонке Вкл. При этом программа автоматически рассчитывает и отображает в панели управления Контрольные измерения отличия для средних значений систолического и диастолического АД, измеренных врачом и монитором. При больших отличиях врач имеет возможность скорректировать результаты измерений. Коррекция осуществляется путем установки «мышью» галочки в поле Коррекция результатов. Если врач осуществил коррекцию данных, то результаты всех измерений в таблице и на графиках будут скорректированы.

Примечание: Если Вы ввели контрольное измерение неправильно и хотите его изменить, то вначале отмените галочку в колонке таблицы Вкл, после чего скорректируйте введенное значение.

Также существует возможность автоматического выполнения процедуры редактирования первичных данных СМАД путем установки «мышью» галочки в поле Автокоррекция измерений АД в панели управления Метод измерения АД. Режим "Автокоррекция результатов АД" заключается в следующем. В программе оценивается качество первичных сигналов АД индивидуально для каждого измерения. Затем при помощи оригинальной математической модели и учета значений качества сигнала, программа «сама выбирает», какие измерения необходимо исключить из анализа, в каких измерениях включить программную постобработку, в каких измерениях результаты (значения систолического АД, диастолического АД, среднего АД, частоты сердечных сокращений) взять из осциллометри-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ческого метода, а в каких – из аускультативного или квазиаускультативного. Если часть результатов взята из одного метода, а часть – из другого, например, значение систолического АД взято из осциллометрического метода, а значение диастолического АД – из аускультативного, то в колонке Метод будет записано "Микс". Также значение одного или нескольких показателей может быть смоделировано автокоррекцией (во всплывающей подсказке у соответствующего показателя пишется "Прогноз алгоритма автокоррекции". Работает это следующим образом. В математической модели учитывается качество сигнала, показания всех методов, формы пульсовых волн, если они есть, показатели ригидности и гемодинамики, а также история изменения всех этих параметров, определяется ожидаемое давление (прогноз), выбирается метод, давший наиболее близкие результаты к прогнозу. Если качество сигнала ниже порога (например, ниже 70 %), и все методы дали результаты, сильно отличающиеся от прогноза, то прогнозируемое давление сравнивается с набранными куполами, и, если оно ничему не противоречит, в качестве результата берется этот прогноз математической модели, а в метод записывается "Прогноз алгоритма автокоррекции". Поскольку в математической модели учитывается большое число перечисленных выше параметров, автокоррекция корректно отрабатывает на исследованиях с пациентов с высокой вариабельностью АД.

4.9.2. Вкладка Основные показатели

В поле данных вкладки Основные показатели отображаются результаты расчета показателей и заключения по каждому показателю. Заключения формируются в соответствии с заранее введенными настройками (см. п. 10). Заключение по каждому показателю в зависимости от его численного значения отображается разным цветом. Цвет также выбирается при настройках.

Категории показателей, отображаемых в окне данных, выбираются в панели управления Показатели. Показатели рассчитываются отдельно за сутки, за дневной или ночной период времени в зависимости от выбранной с помощью «мыши» позиции в таблице Период времени.

Расчет показателей может быть осуществлен и за дополнительный интервал времени, который задается с помощью кнопки  в панели управления. При этом на экране отображается окно для ввода дополнительного интервала. Ввод осуществляется унифицированным в программе методом, выбором «мышью» позиции для ввода (часов, минут, секунд) и вводом с клавиатуры или с помощью клавиш  требуемого значения. Дополнительный интервал может быть удален с помощью кнопки  .

В информационной панели Статистика отображается информация о количестве измерений АД (успешных, неуспешных, контрольных) за выбранный период времени и о метках пациента.

В нижнем окне данных вкладки График давления и пульса при включенном состоянии кнопки Автонастройка отображения для каждой категории рассчитываемых в верхнем окне данных показателей отображаются соответствующие графики.

4.9.3. Вкладка Утренняя динамика

Вкладка Утренняя динамика по своей структуре аналогична вкладке Основные показатели с той лишь разницей, что показатели рассчитываются за утренние часы.

4.9.4. Вкладка Нагрузка давлением

В поле данных вкладки Нагрузка давлением отображаются результаты расчета двух категорий показателей, для систолического и диастолического АД. Каждая категория включает в себя следующие показатели нагрузки давлением:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- индекс измерений (для гипертонических и гипотонических эпизодов)
- индекс времени (для гипертонических и гипотонических эпизодов)
- индекс площади (для гипертонических и гипотонических эпизодов)
- нормированный индекс площади (для гипертонических и гипотонических эпизодов)
- вероятность наличия скрытой артериальной гипертензии.

Показатели по аналогии с вкладкой Основные показатели рассчитываются отдельно за сутки, за дневной или ночной период времени, а также за любой другой промежуток времени. В нижнем поле данных вкладки График давления и пульса при включенной кнопке Автонастройка отображения отображаются графики систолического и диастолического давления и пороговые значения гипотонии и гипертонии.

В поле данных вкладки Нагрузка давлением кроме показателей отображается круговая диаграмма, иллюстрирующая наличие у пациента гипертонии или гипотонии. При размещении курсора «мыши» на этой диаграмме и нажатии на левую клавишу «мыши» в поле данных вкладки График давления и пульса отображается в виде вертикальной линии давление, соответствующее положению курсора «мыши» на диаграмме.

4.9.5. Вкладка Хронобиологический анализ

Во поле данных вкладки Хронобиологический анализ отображаются показатели, используемые в методике хронобиологического анализа. В нижнем поле данных вкладки График давления и пульса при включенной кнопке Автонастройка отображения приводится графическое представление этих показателей.

Панели управления вкладки Хронобиологический анализ аналогичны панелям предыдущих вкладок.

4.9.6. Вкладка Показатели гемодинамики

В поле данных вкладки Показатели гемодинамики отображаются результаты расчета ряда гемодинамических характеристик кровеносно-сосудистой системы. Эти характеристики разделены на пять функциональных групп:

1. Показатели ригидности артерий. К этой группе отнесены показатели, отражающие состояние и жесткость сосудов, а также характеристики кровотока:

- Скорость пульсовой волны (PWV)
- Систолический (ударный) объём (УО)
- Время распространения пульсовой волны (PTT)
- Время запаздывания отражённой волны (RWTT)
- Индекс ригидности артерий (ASI)
- Сердечно-лодыжечный сосудистый индекс (CAVI)
- Лодыжечно-плечевой индекс (ABI)
- Индекс отражения (IR)
- Индекс аугментации (AI)
- Модуль упругости артерий (E)
- Податливость сосудистой системы (ПСС)
- Общее периферическое сопротивление (ОПСС)
- Линейная скорость кровотока (LV)
- Объёмная скорость кровотока (VVB)
- Динамическая вязкость (viscos)
- Число Рейнольдса (Re)
- Максимальная скорость нарастания АД ((dP/dt)max)
- Индекс периферического сопротивления (индекс Пурселло) (RI)
- Диаметр плечевой артерии (Dar)
- Площадь поперечного сечения плечевой артерии (Sar)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Показатели центрального аортального давления. В этой группе помимо показателей аортального давления крови представлены также параметры, характеризующие состояние аорты:

- Систолическое аортальное давление (САДао)
- Среднее аортальное давление (СрАДао)
- Диастолическое аортальное давление (ДАДао)
- Пульсовое аортальное давление (ПАДао)
- Амплификация пульсового давления (PPA)
- Индекс ригидности аорты (ASIao)
- Индекс отражения в аорте(IRao)
- Индекс аугментации в аорте (AIao)
- Модуль упругости аорты (Eao)
- Податливость аорты (PSSao)
- Диаметр аорты (Dao)
- Площадь поперечного сечения аорты (Sao)

3. Характеристики сердечного цикла. В этой группе представлены временные, энергетические и объемные характеристики процессов, происходящих при сердечном сокращении:

- Длительность сердечного цикла (Tcycle)
- Длительность сосудистой систолы (Tsys)
- Длительность сосудистой диастолы (Tdia)
- Время изгнания левого желудочка (Ejection Duration) (ED)
- Мощность сокращений левого желудочка (МСЛЖ)
- Расход энергии (РЭ)
- Минутный объём кровообращения (сердечный выброс) (СВ)
- Объёмная скорость выброса (ОСВ)

4. Дополнительные показатели артериального давления. К этой группе отнесены расширенные характеристики периферического АД, не вошедшие в состав основных показателей:

- Боковое (истинное) систолическое давление (Psyst)
- Истинное пульсовое давление (PPtrue)
- Ударное давление (гемодинамический удар) (Pshock)
- Систолический индекс площади (Ssys)
- Диастолический индекс площади (Sdia)
- Индекс эффективности субэндокардиального кровотока (SEVR)

5. Показатели АД в задней большеберцовой артерии (a. tibilius posterior):

- Систолическое АД в задней большеберцовой артерии (САДatp)
- Среднее АД в задней большеберцовой артерии (СрАДatp)
- Диастолическое АД в задней большеберцовой артерии (ДАДatp)
- Пульсовое АД в задней большеберцовой артерии (ПАДatp)
- Индекс ригидности задней большеберцовой артерии (ASIatp)
- Диаметр задней большеберцовой артерии (Datp)
- Площадь поперечного сечения задней большеберцовой артерии (Satp)

Значения показателей АД в задней большеберцовой артерии рассчитываются только в режиме измерения «Рука + Нога», который задается при инициализации монитора.

По каждому из рассчитываемых показателей гемодинамики формируются заключения в соответствии с заранее введенными настройками (см. п. 10). Заключение по каждому показателю в зависимости от его численного значения отображается разным цветом. Цвет также выбирается при настройках.

Показатели гемодинамики рассчитываются отдельно за сутки, за дневной или ночной период времени в зависимости от выбранной с помощью «мыши» позиции в таблице Период времени. Расчет показателей может быть осуществлен и за дополнительный интервал времени, который задается с помощью кнопки  в панели управления. При этом на экране

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отображается окно для ввода дополнительного интервала. Ввод осуществляется унифицированным в программе методом, выбором «мышью» позиции для ввода (часов, минут, секунд) и вводом с клавиатуры или с помощью клавиш требуемого значения. Дополнительный интервал может быть удален с помощью кнопки . Кроме того, доступен режим отображения значений показателей гемодинамики индивидуально для каждого измерения. Для этого в панели управления Показатели следует включить опцию По каждому измерению .

4.9.7. Вкладка Статистический анализ

В поле данных вкладки Статистический анализ отображаются гистограммы распределения и скаттерограммы различных показателей. Гистограммы распределения отображаются для тех категорий показателей, которые помечены в таблице в панели управления Показатели. Показатели, для которых отображается скаттерограмма, выбираются из выпадающих меню, образующихся при нажатии кнопок , расположенных справа в окнах с наименованием Ось X и Ось Y в панели управления Показатели. Гистограммы распределения и скаттерограммы по аналогии с вкладкой Основные показатели рассчитываются отдельно за сутки, за дневной или ночной период времени, а также за любой другой промежуток времени. С помощью панели управления Параметры можно установить число интервалов гистограммы и отобразить числовые значения.

В нижнем поле данных вкладки График давления и пульса при включенной кнопке Автонастройка отображения отображаются графики для всех категорий показателей, для которых в поле данных вкладки Статистический анализ отображаются гистограммы.

4.10. ПАНЕЛЬ ТРЕНДЫ[1]

В программе имеется возможность сопоставить динамику в течение суток различных параметров холтеровской записи. Для этого надо воспользоваться вкладкой Тренды, активизировав соответствующую кнопку на верхней панели экрана. При входе на вкладке справа вверху появляется панель управления Тренды, в которой приводится список возможных характеристик записи, по которым можно построить тренды. К этим характеристика относятся: частота сердечных сокращений, усредненные интервалы RR, нарушения ритма, характеристики вариабельности ритма, параметры сегмента ST, характеристики QT. Для того, чтобы вывести одновременно все эти тренды или некоторые из них на экран, нужно поставить галочки в маленьких окнах с соответствующими названиями.

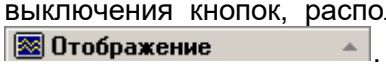
Может оказаться, что врач захочет вывести не все тренды некоторого типа (например, не все характеристики QT), а только некоторые из них. В этом случае он должен активизировать маленькое дополнительное окно со знаком «+» слева от основного. При этом появится меню, содержащее все возможные тренды данного типа. Против всех пунктов меню стоят галочки; врач должен снять галочки тех трендов, которые он не хочет выводить на экран.

Масштаб трендов, отображаемых в окне данных, может быть установлен и изменен с помощью панели управления Параметры. Масштаб по горизонтали устанавливается активированием кнопки справа в поле Усреднение трендов и выбором соответствующего пункта из выпадающего меню, а изменение масштаба по горизонтали - с помощью перемещения мышью движка в панели Масштаб. При выборе из выпадающего меню пункта Автоматическое тренд формируется на всю длину поля данных, а при выборе пункта Произвольное Вы можете установить свое значение усреднения по горизонтальной оси путем явного указания числа секунд в поле (сек). Вы можете зафиксировать тренд ЧСС в верхней части поля данных, если активируете мышью окно в поле Зафиксировать тренд ЧСС. При этом в окне отобразится символ .

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

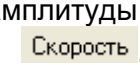
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

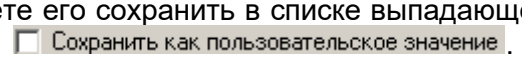
4.11. ПАНЕЛЬ ЭКГ[1]

В области данных панели **ЭКГ** отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий событию, выбранному в одной из вкладок в верхнем окне программы. Фрагмент отображается на фоне миллиметровой сетки. В верхней строке в поле данных после проведения автоматического анализа отображаются типы комплексов и интервалы RR в миллисекундах. Значение интервала при малом расстоянии между обозначениями типов комплексов может отображаться без символов «мс» или совсем не отображаться. Ниже фрагмента отображается временная ось. В правом верхнем углу отображается значение скорости и амплитуды отображаемого фрагмента ЭКГ. При загрузке исследования по умолчанию в поле данных отображается два отведения ЭКГ для случая загрузки двухканальной ЭКГ, три отведения – для случая загрузки трехканальной ЭКГ и первые три отведения – для случая загрузки 12-канальной ЭКГ. Слева у каждого отведения отображается импульс, соответствующий одному милливольту. Число отображаемых отведений в поле данных может быть изменено путем включения или выключения кнопок, расположенных слева от названия отведений в панели управления 

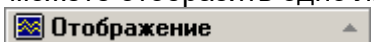
. Включение и выключение кнопок осуществляется с помощью мыши, при включенном состоянии на кнопке отображается символ  , а при выключенном состоянии такой символ на кнопке отсутствует. С помощью панели 

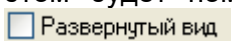
также может быть изменена амплитуда и скорость отображаемого в окне фрагмента ЭКГ. Для установки нового значения амплитуды или скорости активируйте кнопку  справа соответственно в окне 

или 

, после чего из выпадающего списка выберите требуемое значение. Если предлагаемые из списка значения Вас не устраивают, Вы можете установить любое другое значение, выбрав из выпадающего меню пункт «другая» и установив требуемое значение в отрывшемся окне. Новое значение можете устанавливать как путем непосредственного ввода этого значения в окно с клавиатуры, так и с помощью кнопок  , расположенных справа в поле ввода, или с помощью движка  , расположенного ниже поля ввода. Если Вы планируете пользоваться введенным значением и в дальнейшем, то Вы можете его сохранить в списке выпадающего меню путем установки галочки в окне с названием 

. Любое пользовательское значение также может быть удалено из списка с помощью кнопки  .

В области данных Вы можете отобразить одно любое отведение в несколько строк. Для этого в панели управления 

в окне с названиями отведений активируйте мышью название отведения, которое Вы хотите отобразить (название отведение при этом будет помечено горизонтальной цветной полоской), после чего включите кнопку 

. Количество строк отображаемого отведения значительно увеличится, если нижнее окно программы раскрыть на весь экран.

При перемещении курсора мыши по фрагменту ЭКГ в тех местах, где обнаружен комплекс, обеспечивается захват этого комплекса и он заключается в большой пунктирный прямоугольник по всем отображаемым отведениям.. Если курсор мыши находится на ЭКГ, но вне зоны расположения комплекса, то на экране отображается маленький пунктирный прямоугольник, обеспечивающий захват экстремума в данный момент времени. Ниже при описании команд мы будем широко пользоваться понятиями «захват комплекса» и «захват экстремума». Информация о положении указателя мыши на экране приводится слева в информационной строке (в самой нижней строке на экране монитора) в пункте «Позиция указателя».

В нижней части поля данных отображается горизонтальная полоса прокрутки, с помощью которой Вы можете просмотреть всю ЭКГ. Активируя мышью на полосе прокрутки кнопки перемещения  и  , Вы имеете возможность детально (с посекундным перемещением) просматривать ЭКГ, а путем захвата мышью и перемещения движка  - довольно быстро про-

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

смотреть ЭКГ за длительный промежуток времени. Активируя мышью в полосе прокрутки левый и правый промежуток между кнопками перемещения и движком, Вы обеспечите поминутное перемещение ЭКГ влево и вправо соответственно.

Зачастую возникает необходимость быстрого перемещения ЭКГ на границе поля данных. Это Вы можете легко осуществить, если разместите курсор мыши в поле данных, и при нажатой клавише <Shift> (на экране отобразится значок в виде крестика) нажмете левую клавишу мыши и, не отпуская ее, обеспечите «протаскивание» ЭКГ вправо или влево.

Вы можете увеличить любой фрагмент ЭКГ и отобразить его на все поле данных. Для этого разместите курсор мыши в окне данных, нажмите клавишу <Alt> (на экране отобразится значок в виде лупы со знаком +) и при нажатой левой клавише мыши очертите фрагмент, который Вы хотите увеличить. При отпускании левой клавиши мыши увеличенный фрагмент отобразится на экране. С увеличенным фрагментом могут выполняться все те же действия, что и с обычным фрагментом. Возврат к прежнему масштабу осуществляется кратковременным нажатием левой клавиши мыши при нажатой клавише <Alt> (на экране отобразится значок в виде лупы со знаком -).

Подсказка о клавишах, используемых при «протаскивании» и увеличении ЭКГ, приведена в информационной строке программы.

В программе предусмотрена возможность настройки отображаемого в области данных фрагмента ЭКГ. Для выполнения настройки необходимо активировать мышью пункт основного меню программы Настройка и далее подпункт «Внешний вид …». При этом на экране отображается панель настройки, в которой в разделе «Отображение ЭКГ» можно выполнить следующие операции:

- Изменить вид сетки. Вы можете убрать сетку, сделать ее сантиметровой, сплошной или пунктирной. При сплошной и пунктирной сетке Вы имеете возможность установить желаемый масштаб.
- Изменить форму отображения интервалов RR. При включении кнопки ☐ Показывать интервалы RR как мгновенную ЧСС интервалы RR будут отображаться не в миллисекундах, а в значениях мгновенной ЧСС.
- Установить отображение на экране ПК всплывающих сообщений. Это будет возможно, если включить кнопку ☐ Отображать всплывающие справочные сообщения. При включении этой кнопки и при захвате комплекса курсором мыши на экране в рамочке в течение определенного времени отображаются параметры захваченного комплекса.
- Включить режим отображения разметки комплексов PQRST. Для этого необходимо включить кнопку ☑ Показывать метки зубцов PQRS-T над комплексами в панели ЭКГ.
- Выделить цветом на ЭКГ участки, не относящиеся к комплексам QRST. Для этого необходимо включить кнопку ☐ Выделять цветом промежутки между комплексами QRS.

4.11.1. Измерение амплитудно-временных интервалов

В программе реализовано встроенное средство точного измерения амплитудно-временных характеристик ЭКГ, так называемый Измеритель. Все действия с Измерителем производятся при нажатой клавише <Ctrl> (курсор указателя мыши при этом изменяет свою форму, показывая режим работы с Измерителем).

Для выполнения измерения следует разместить указатель мыши в панели ЭКГ. При нажатии клавиши <Ctrl> курсор указателя мыши примет форму в виде измерительного прямоугольника. Далее следует, не отпуская клавишу <Ctrl> переместить указатель мыши в исходное положение измерения и нажать левую клавишу мыши, затем, не отпуская клавишу мыши и клавишу <Ctrl> переместить указатель мыши в конечную точку измерения. При перемещении указателя мыши на экране формируется прямоугольная рамка, соединяющая начальную и конечную точки измерения, и в соответствующей табличке отображаются результаты измерения (амплитуда и длительность). При перемещении указателя мыши в конечную точку левую клавишу мыши следует отпустить, после чего можно отпустить и клавишу <Ctrl>. Измерительная рамка и результаты измерения останутся на экране. В случае выхода таблички с результатами измерения за пределы окна следует поставить курсор мыши в любую точку этого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

окна и нажать клавишу <Shift>. Рядом с курсором мыши отобразится значок в виде перекрещенных стрелок. В этом состоянии, не отпуская клавишу <Shift>, можно плавно перемещать содержимое экрана в любом направлении. Для изменения размеров измерительной рамки можно перемещать соответствующие границы рамки, захватывая их указателем мыши при нажатой клавише <Ctrl>. Для перемещения измерительной рамки целиком следует захватить рамку в области таблички с результатами измерения при нажатой клавише <Ctrl>. При перемещении указателя мыши при нажатой клавише <Ctrl> над границами рамки или над табличкой с результатами измерения курсор мыши меняет свою форму, отображая текущий режим работы Измерителя. Для удаления результатов измерения с экрана следует нажать клавишу <Ctrl> и кратковременно щелкнуть левой клавишей мыши за пределами измерительной рамки.

Подсказка о клавише, используемой при измерении амплитудно-временных интервалов, также приведена в информационной строке программы.

4.11.2. Выделение комплексов и фрагмента ЭКГ

Выделение одного комплекса осуществляйте одним из двух следующих способов:

- захватите комплекс курсором мыши (комплекс при подведении курсора мыши должен выделиться пунктирным прямоугольником по всем отведениям), нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «выделить комплекс»;
- указатель мыши подведите к началу комплекса, нажмите левую клавишу мыши и, не отпуская ее, протащите курсор в сторону правого конца, после чего отпустите левую клавишу мыши;
- подведите указатель мыши в область комплекса и сделайте двойной щелчок левой клавишей мышью.

Выделенный комплекс будет отмечен цветной полосой.

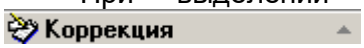
Используя второй способ, Вы можете выделить несколько подряд идущих и отображенных в поле данных комплексов. Если же Вам требуется выделить фрагмент ЭКГ, превышающий размеры поля данных, подведите курсор мыши к началу выделения фрагмента, нажмите правую кнопку мыши и из выпадающего меню выберите левой кнопкой мыши пункт «начать выделение». Вся ЭКГ справа от начала выделения до конца ЭКГ будет помечена цветной полосой. С помощью полосы прокрутки переместите ЭКГ в конец выделения. Подведите курсор мыши к концу выделения, нажмите правую кнопку мыши и в выпадающем меню левой клавишей выберите пункт «завершить выделение». Выделенный фрагмент будет отмечен цветной полосой.

Если Вы выделили какой-либо комплекс, то Вы можете выделить все комплексы похожие на этот комплекс. Для этого установите указатель мыши на область выделенного комплекса (на цветную полосу) и нажмете правую клавишу мыши, после чего выберите пункт из контекстного меню «выделить похожие».

Операцию выделения похожих комплексов можно выполнять без выделения исходного комплекса. Для этого достаточно захватить комплекс мышью (комплекс очертится большим пунктирным прямоугольником по всем трем отведениям), нажать правую клавишу мыши и выбрать пункт «выделить похожие».

При выделении комплекса в окне в панели управления 

отображается выделенный комплекс с помеченными (в виде вертикальных линий) опорными точками: левой границей комплекса, вершиной зубца R, точкой J и правой границей зубца T. Вы имеете возможность скорректировать эти опорные точки путем захвата вертикальных линий мышью и перемещения их в нужное положение. Результаты коррекции будут автоматически введены в программу.

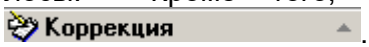
При выделении нескольких комплексов в окне в панели управления 

отображается первый выделенный комплекс. Последующие комплексы Вы можете просмотреть и скорректировать поочередно с помощью кнопок пролистывания  , размещенных в правом верхнем углу окна. При пролистывании комплексов в левом верхнем углу отображается номер пролистываемого комплекса и общее число выделенных комплексов (через знак «/»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.11.3. Вставка и удаление комплексов

Если при автоматической обработке ЭКГ программа не пометила (пропустила) некоторые комплексы QRST или пометила ложные комплексы, то они соответственно могут быть вставлены или удалены вручную. Чаще всего пропущенные комплексы проявляются в наличии ложных пауз.

Для вставки комплекса подведите курсор мыши к зубцу R пропущенного комплекса так, чтобы он был захвачен курсором (чтобы сформировался маленький пунктирный прямоугольник), после чего нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «вставить комплекс» и далее тип этого комплекса. Выбор типа комплекса осуществляйте левой или правой клавишей мыши. После выполнения этих действий автоматически рассчитывается левая и правая границы комплекса, положение зубца R, новые интервалы RR между комплексами. Значения новых интервалов RR и тип комплекса отображаются в верхней строке в поле данных. Вставленный комплекс выделяется на ЭКГ в виде вертикальной полосы. Кроме того, этот комплекс отображается в окне панели управления 

. В этом окне Вы имеете возможность подправить границы сформированного комплекса.

Для ускорения процедуры вставки комплекса можно использовать так называемое «Быстрое меню». Для использования «Быстрого меню» подведите курсор мыши к зубцу R пропущенного комплекса так, чтобы он был захвачен курсором, после чего нажмите клавишу <Пробел>. В результате появляется сокращенное меню, в котором выбирается тип вставляемого комплекса QRS.

При вставке комплекса обеспечивается автоматическая корректировка всех результатов анализа ЭКГ с учетом вставленного комплекса.

Для того чтобы удалить один или несколько подряд идущих комплексов необходимо вначале эти комплексы выделить, после чего выполнить одно из следующих действий:

- нажать кнопку  в панели управления 

;
- установить указатель мыши на область выделенного комплекса (на цветную полосу) и нажать правую клавишу мыши, после чего из контекстного меню выбрать пункт «удалить комплексы».

При удалении нескольких комплексов программа потребует подтверждения операции удаления.

Для удаления одного комплекса достаточно его захватить курсором мыши (комплекс очертится большим пунктирным прямоугольником по всем трем отведениям), нажать правую клавишу мыши и выбрать пункт выпадающего меню «удалить комплекс».

Для ускорения процедуры удаления одного или нескольких комплексов можно также использовать «Быстрое меню». Для этого выделите группу комплексов или захватите курсором мыши один из комплексов, после чего нажмите клавишу <Пробел>. В результате появляется сокращенное меню с пунктом «Удалить комплекс(ы)».

При удалении комплекса также как и при вставке осуществляется автоматическая корректировка всех результатов анализа.

Если при выполнении операций вставки и удаления комплексов Вы допустили ошибку и выполненную операцию хотите отменить, то активируйте кнопку  в командной строке программы. Каждое нажатие на эту кнопку отменяет выполненное действие на шаг назад.

Помимо вставки и удаления комплексов, на любом комплексе можно уточнить позицию метки зубца R. Для этого следует подвести курсор мыши к символу обозначения типа комплекса, расположенному над панелью ЭКГ, нажать левую кнопку мыши и переместить появившуюся вертикальную линию в нужное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.11.4. Переименование комплексов

Наиболее простой способ переименования комплексов следующий. По правилам, описанными в п. 4.11.2, выделите один или несколько комплексов, тип которых Вы хотите изменить. Нажмите кнопку с обозначением нового типа комплексов в панели управления 

. Все помеченные комплексы будут переименованы, цвет их на ЭКГ будет изменен на цвет, соответствующий новому типу, и будет осуществлена автоматическая коррекция результатов обработки.

Возможен и другой способ переименования комплексов. Выделите один или несколько комплексов, установите указатель мыши на область выделенного комплекса (на цветную полосу), нажмите на правую клавишу мыши, после чего из выпадающего меню выберите пункт «тип комплексов» и далее подпункт с новым типом комплекса.

Для изменения типа одного комплекса можно не выделять комплекс, а достаточно захватить этот комплекс мышью, после чего нажать на правую клавишу мыши и далее выполнить все те же действия, что и в предыдущем случае.

Для ускорения процедуры переименования комплексов можно использовать «Быстрое меню». Для этого выделите группу комплексов или захватите курсором мыши один из комплексов, после чего нажмите клавишу <Пробел>. В результате появляется сокращенное меню, в котором выбирается нужный тип комплекса QRS.

4.11.5. ПЕРЕИМЕНОВАНИЕ НАРУШЕНИЙ РИТМА

Наряду с переименованием комплексов можно осуществлять сразу переименование нарушений ритма. Вы имеете возможность, например, преждевременный желудочковый комплекс, неправильно помеченный как нормальный, переименовать сразу в желудочковую экстрасистолу. Для этого захватите мышью комплекс на фрагменте ЭКГ (комплекс по всем отведениям заключается в пунктирный прямоугольник) и нажмите правую клавишу мыши. Из выпадающего меню выберите пункт «Нарушение» и далее подпункт с конкретным нарушением, в конкретном случае «желудочковая экстрасистола». Этого же результата можно добиться, переименовав нормальный комплекс в желудочковый, однако зачастую врачу удобнее оперировать в терминах нарушений ритма.

Используя описанную процедуру, Вы можете явно указать желудочковую экстрасистолу, наджелудочковую экстрасистолу, паузу, выскальзывающий комплекс или неопределенное нарушение. Кроме этого Вы можете исключить нарушение, не удаляя комплексы и не изменяя его тип.

Операция переименования нарушений ритма эффективна, если на фрагменте ЭКГ выделено сразу два или несколько комплексов методами описанными в п. 4.11.5. Выделив два комплекса, вы легко можете их переименовать в желудочковый или наджелудочковый куплет, а если выделите несколько подряд идущих комплексов, то Вы имеете возможность указать пробежку наджелудочковой или желудочковой тахикардии, желудочковую и наджелудочковую бигеминию, желудочковую и наджелудочковую тригеминию, ускоренный эктопический ритм, эпизод синусовой тахикардии, эпизод брадикардии.

4.11.6. ПЕЧАТЬ ФРАГМЕНТОВ ЭКГ И ВКЛЮЧЕНИЕ ФРАГМЕНТОВ В ОТЧЕТ

Любой фрагмент ЭКГ, отображаемый в окне данных, может быть сразу распечатан на принтере или включен в отчет для последующей печати.

Для того, чтобы сразу распечатать фрагмент, отображенный в окне данных, нажмите кнопку  в панели управления 

. На экране отобразится панель управления с заголовком 

, в которой установите параметры печатаемого фрагмента. В правом верхнем окне с помощью мыши укажите вид печатаемого фрагмента: стандартный, развернутый или одновременно стандартный и развернутый. В стандартном виде на листе бумаги формата А4 печатаются все отведения ЭКГ, которые помечены в левом верхнем окне панели управления символом

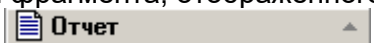
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

. Пометка отведений и снятие пометки осуществляется путем активирования мышью кнопок, расположенных слева от названия отведений. В развернутом виде на листе бумаги формата А4 печатается одно отведение, которое помечено в левом верхнем окне панели управления цветной полоской. Пометка отведения осуществляется путем активирования мышью названия этого отведения. При печати фрагмента ЭКГ одновременно в стандартном и развернутом виде в верхней части листа бумаги печатается одно отведение ЭКГ, которое помечено цветной полоской, а в нижней части – все отведения ЭКГ, помеченные символом . Амплитуда и скорость печатаемого фрагмента ЭКГ устанавливается в панели управления отдельно для стандартного и развернутого вида. В окне Комментарий панели управления Вы можете внести любые коментарии к печатаемому фрагменту ЭКГ.

После того как параметры печатаемого фрагмента установлены, нажмите клавишу Печать в панели управления. Перед печатью Вы можете просмотреть печатаемый фрагмент, если нажмете клавишу Просмотр в панели управления.

Печать текущего фрагмента может быть осуществлена и другим способом. Установите курсор мыши в любое место поля данных. Нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «Печать фрагмента». На экране отобразится панель управления 

. Далее выполняйте описанные выше операции

Для включения фрагмента, отображенного в поле данных, в отчет нажмите кнопку в панели управления 

. На экране отобразится панель с заголовком 

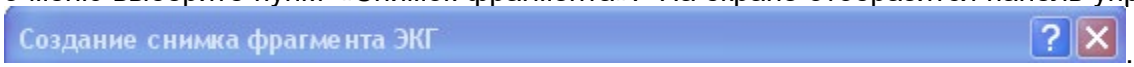
, которая по структуре и выполняемым командам аналогична описанной выше панели печати фрагмента ЭКГ..

При включении фрагментов ЭКГ в отчет в окне панели управления 

формируется список включенных в отчет фрагментов ЭКГ и становится активной кнопка . С помощью кнопки Вы можете удалить из отчета фрагмент ЭКГ, помеченный мышью в списке включенных фрагментов. С помощью выпадающего меню, вызываемого нажатием правой кнопки мыши на элементе списка включенных фрагментов, можно посмотреть параметры помеченного в списке и включенного в отчет фрагмента ЭКГ, а также изменить комментарий к этому фрагменту.

Фрагмент ЭКГ также может быть включен в отчет с помощью выпадающего меню, возникающего при размещении курсора мыши в поле данных и нажатии правой клавиши мыши.

4.11.7. СОЗДАНИЕ СНИМКА ФРАГМЕНТА ЭКГ

Программа предоставляет возможность получения снимка текущего фрагмента ЭКГ в виде файла с расширением bmp или jpg, которые могут быть обработаны большинством существующих редакторов и использованы в любом текстовом документе. Для получения снимка переместите курсор мыши в поле данных и нажмите правую клавишу мыши. Из выпадающего меню выберите пункт «Снимок фрагмента». На экране отобразится панель управления 

. С помощью этой панели выбирается имя и тип сохраняемого файла (bmp или jpg) и папка, в которой этот файл необходимо сохранить. После выполнения этих действий необходимо с помощью мыши нажать клавишу Сохранить.

4.11.8. ВЫБОР ЭТАЛОННОГО КОМПЛЕКСА

Выбор эталонного комплекса осуществляется при анализе сегмента ST. Для назначения комплекса в качестве эталона необходимо его захватить с помощью мыши (комплекс очертится пунктирным прямоугольником по всем отведениям), нажать правую клавишу мыши и из выпадающего меню выбрать пункт «Назначить как эталон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.12. ПАНЕЛЬ АД[1]

Панель **АД** размещена в нижнем окне программы и содержит две нижние вкладки, **График давления и пульса** и **Детализация измерения**.

4.12.1. ВКЛАДКА ГРАФИК ДАВЛЕНИЯ И ПУЛЬСА

Вид информации, отображаемой в окне данных этой вкладки, определяется состоянием кнопки Автонастройка отображения в управляющей панели Отображение. Кнопка может находиться в двух состояниях: включенном и выключенном. При включенном состоянии на этой кнопке отображается символ, а при выключенном состоянии такой символ на кнопке отсутствует. Включение и выключение кнопки осуществляется с помощью «мыши».

Если кнопка Автонастройка отображения находится в выключенном состоянии, то в окне данных можно отобразить графики систолического, диастолического, среднего, пульсового давления, графики частоты пульса и двойного произведения, а также пороги гипертонии и гипотонии. Отображаемые в окне графики выбираются в панели управления Отображение путем включения с помощью мыши кнопок, относящихся к отображаемым графикам. На включенной кнопке отображается символ. В программе предусмотрена защита от исключения всех графиков в окне данных. Подсказка о цветовой гамме отображаемых графиков может быть получена активированием клавиши в командной строке. Повторные измерения в верхней строке поля данных помечены символом, а измерения, инициированные по кнопке – символом.

С помощью панели управления Суточная запись Вы можете изменить начало обрабатываемой суточной записи и установить ее длительность. Изменение осуществляется путем активирования «мышью» позиции ввода (часов, минут, секунд, числа) и последующей коррекции значения с помощью символов увеличения и уменьшения значения или вводом нового значения с клавиатуры.

Длительность обрабатываемой записи отображается в нижней части окна данных в виде полосы прокрутки. Изменение начала обработки записи может быть также осуществлено путем «захвата» этой полосы «мышью» и «перетаскиванием» ее в нужное положение.

Границы обрабатываемой записи могут быть изменены и другим способом. Разместите курсор «мыши» в поле данных в положении, соответствующем началу обрабатываемой записи. Нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «Начало суточной записи». Затем переместите курсор мыши в конец обработки и снова нажмите правую клавишу мыши и из выпадающего меню выберите пункт «Завершение суточной записи».

Панель управления Суточная запись в основном используется в случае, когда мониторирование АД осуществлялось в течение более суток. В этом случае программа по умолчанию рассчитывает все показатели АД за период суток от начала мониторирования. В поле Начало заносится время начала мониторирования АД, а в поле Продолжительность - время равное суткам. Результаты измерений, выходящие за пределы обрабатываемых суток, отображаются на графиках тусклым однотонным цветом. Изменяя начало обрабатываемой записи описанными выше способами, Вы имеете возможность рассчитать показатели АД за другие сутки или за любой другой промежуток времени.

При активировании кнопки Распахнуть суточную запись в панели управления Суточная запись в окне данных отображаются графики, соответствующие заданному в полях Начало и Продолжительность промежутку времени.

В панели Суточная запись приводится информационная таблица по количеству успешных и неуспешных измерений за сутки, день, ночь, утро. Информация в этой таблице корректируется при изменении времени начала и продолжительности мониторирования.

[1] Недоступно в варианте исполнения «Комплекс Холтер-ДМС».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если кнопка Автонастройка отображения находится во включенном состоянии, то в окне данных вкладки отображается различная информация, в зависимости от того какая вкладка открыта в верхнем окне программы.

Если в верхнем окне программы открыта вкладка Таблица измерений АД, то в нижнем окне данных отображаются графики систолического, диастолического, среднего давления и частоты пульса, т.е. графики тех значений, которые измеряются непосредственно при мониторировании АД и содержатся в таблице измерений, отображенной в верхнем окне программы.

При открытых в верхнем окне программы вкладках Основные показатели, Хронобиологический анализ, Показатели гемодинамики и Статистический анализ в нижнем окне данных отображаются графики для тех категорий показателей, которые помечены в панели управления Показатели этих верхних вкладок. Пометка какой-либо категории показателей осуществляется активированием мышью кнопки, расположенной слева от названия этой категории показателей. На активированной кнопке отображается символ ✔.

Аналогичные графики отображаются и при открытой в верхнем окне программы вкладки Утренняя динамика с той лишь разницей, что отображение графиков осуществляется только для утренних часов.

Если в верхнем окне программы открыта вкладка Нагрузка давлением, то в нижнем окне данных отображаются общепринятые нагрузочные диаграммы.

При перемещении курсором «мыши» в нижнем окне данных (по полю графиков) в информационной строке (в самой нижней на экране ПК) отображаются координаты курсора, что позволяет легко проводить измерения величин на графиках.

Двойное нажатие левой клавиши «мыши» на измерении в поле графиков также приводит к переходу во вкладку Детализация измерения.

4.12.2. ВКЛАДКА ДЕТАЛИЗАЦИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Монитор АД во время проведения измерений запоминает и хранит в памяти не только результаты измерений, но и все первичные сигналы, регистрируемые с пациента и используемые в автоматических алгоритмах измерения АД и ЧП (изменения давления в манжете, осцилляции). Наличие этих сигналов существенно облегчает анализ полученных результатов измерений и позволяет их более правильно интерпретировать. Для просмотра сигналов используется вкладка Детализация измерения. На этой вкладке отображаются все первичные сигналы, соответствующие конкретному измерению АД. Вид отображаемой в поле данных информации определяется установками в панели управления Отображение. При включении кнопки Первичные сигналы АД (на кнопке отображается символ ✔) в поле данных отображаются первичные сигналы; при включении кнопки Пульсовая волна отображаются графики пульсовых волн в артерии и в аорте; при включении кнопки Гистограмма измерения: отображаются гистограммы результатов измерения. Гистограммы отображаются для тех параметров, которые отмечены галочками в таблице в панели управления Отображение. Включение кнопки Показать числовые значения приводит к отображению на гистограммах численных значений результатов измерений. Численные значения отображаются на всех гистограммах или только на гистограмме изменения давления в зависимости от того, какая из кнопок включена – На всех гистограммах или На гистограмме давления. Гистограммы в поле данных масштабируются автоматически. Однако Вы можете установить фиксированный масштаб, для чего необходимо включить кнопку Фикс. масштаб и установить в окне требуемый диапазон.

При отображении первичных сигналов АД на фоне сигнала давления в манжете отображается индикатор Качество сигнала 95%. Цвет индикатора изменяется в зависимости от оценки качества сигнала от зеленого (высокое качество) до красного (низкое качество). Рекомендуется исключать из анализа измерения, если цвет индикатора находится в красной зоне.

При выполнении измерении АД аускультативным методом с использованием микрофона имеется возможность прослушивания первичных сигналов тонов Короткова аналогично

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тому как это делается с применением фонендоскопа. На фоне сигнала тонов Короткова отображается кнопка  , при нажатии которой воспроизводятся записанные звуковые сигналы. Синхронно с воспроизведением на фоне сигнала давления в манжете отображается текущий уровень давления в манжете. Щелчком мыши по графикам первичных сигналов можно изменить текущую позицию воспроизведения. Эта возможность позволяет пользователю выполнять оценку достоверности результатов измерения АД и производить обоснованную выбраковку неудачных измерений.

В информационной панели 

вкладки Детализация измерения отображаются основные характеристики конкретного измерения АД, информация о котором отображена в поле данных.

При перемещении курсором «мыши» по полю с сигналами в информационной строке (самой нижней на экране монитора ПК) отображаются координаты курсора, что позволяет проводить измерения величин на графиках сигналов. При размещении курсора «мыши» на столбике какой-либо гистограммы в информационной строке отображается ее численное значение,

Размеры полей для отображения сигналов и гистограмм могут быть изменены в высоту путем захвата «мышью» горизонтальной границы, разделяющей эти поля, и перемещения ее по вертикали в нужное положение.

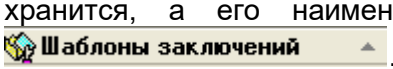
Вкладку Детализация измерения имеет смысл рассматривать только совместно с верхней вкладкой Таблица измерений АД (или верхней вкладкой Показатели гемодинамики) и нижней вкладкой График давления и пульса. К другим вкладкам эта вкладка никакого отношения не имеет.

4.13. ПАНЕЛЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Во вкладке Заключение врач формулирует результаты проведенного исследования. Содержание этой вкладки размещается на титульном листе отчета.

При формировании заключения можно использовать шаблоны, которые необходимо вначале сформировать. Для формирования шаблона наберите текст шаблона в поле данных вкладки Заключение, после чего активируйте кнопку  в панели управления 

. На экране отобразится панель 

, в окно которой необходимо ввести наименование этого шаблона. После этого необходимо активировать клавишу Ok. Шаблон сохранится, а его наименование будет отображено в окне управляющей панели 

.

Сохраненный шаблон может быть использован для написания заключения. Для этого необходимо выделить мышью наименование шаблона в панели управления 

и активировать кнопку  . В результате, начиная с текущей позиции курсора в окне заключения, будет загружен выбранный шаблон. Имеется возможность вставить в одно заключение любое количество сохраненных шаблонов.

Сохраненный шаблон может быть удален с помощью кнопки  в панели управления 

.

Для удобства работы с окном заключения имеется возможность изменения размера шрифта в этом окне с помощью кнопок  в панели управления 

. Это изменение размера шрифта не влечет за собой изменение размера шрифта в отчете.

Для упрощения составления заключения можно использовать так называемую справку по исследованию, фактически дублирующую первую страницу отчета. Для вызова справки по исследованию используется кнопка Справка по исследованию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. РАБОТА С ИССЛЕДОВАНИЯМИ

Информацию, считанную из монитора в память компьютера, (необработанную, обработанную или частично обработанную) будем в дальнейшем для простоты называть исследованием. Программа позволяет выполнить следующие операции с исследованием:

- открыть исследование для обработки;
- сохранить исследование;
- удалить исследование;
- закрыть исследование;
- редактировать данные пациента;
- просматривать метки пациента;
- выполнять импорт и экспорт исследования.

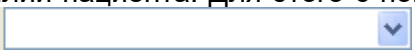
5.1. ОТКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ОБРАБОТКИ

Активируйте кнопку главного меню Исследование и далее активируйте пункт подменю «Открыть исследование» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). На экране монитора ПК отобразится панель Открыть исследование со списком введенных в ПК исследований и доступных для обработки.

В панели отображаются фамилии пациентов, дата и время проведения исследования, вид исследования и информация об обработке этого исследования. Если в колонке Анализ ЭКГ установлен символ ✔, то данное исследование уже подвергалось обработке.

Информация в панели может быть представлена в виде таблицы, списка и значков. Переключение вида представления информации осуществляйте с помощью кнопки  .

Информация может быть рассортирована по различным критериям: по фамилии, по дате проведения исследования, по виду исследования, по результатам анализа. Для этого используйте кнопку 

В панели предусмотрен поиск исследования по фамилии пациента. Для этого с помощью мыши активируйте поле поиска Поиск по фамилии пациента  и с клавиатуры введите в это поле фамилию пациента. Курсор автоматически установится на введенную фамилию (на часть введенной фамилии). Вы можете использовать поиск по последним введенным исследованиям. Для этого необходимо активировать кнопку  в поле ввода и из выпадающего меню выбрать требуемое исследование.

Выберите мышью исследование, которое Вы хотите обработать и активируйте клавишу Открыть.

На экране ПК в верхнем окне отображается вкладка Навигатор, а в нижнем окне вкладка ЭКГ. Если исследование ранее не обрабатывалось, то вкладка Навигатор будет пустой, а в нижнем окне отобразится начало ЭКГ. Если же выбранное исследование ранее обрабатывалось, то во вкладке Навигатор будут содержаться данные предыдущей обработки этого исследования.

Операция открытия исследования может быть выполнена с клавиатуры одновременным нажатием клавиш <Ctrl> и <O>.

5.2. СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Активируйте кнопку главного меню Исследование и далее активируйте пункт подменю «Сохранить исследование» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой ). Программа осуществит сохранение исследования. Пункт подменю «Сохранить исследование» и кнопка  станут неактивными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Операция сохранения исследования может быть выполнена с клавиатуры одновременным нажатием клавиш <Ctrl> и <S>.

5.3. Удаление исследования

Активируйте кнопку главного меню Исследование и далее активируйте пункт подменю «Удалить исследование». На экране монитора ПК отобразится панель Удалить исследование со списком введенных в ПК исследований. Работа с этой панелью аналогична работе с панелью Открыть исследование.

Выберите мышью исследование, которое Вы хотите удалить и активируйте клавишу Удалить. После подтверждения операции удаления исследование будет удалено.

Если необходимо, выберите и удалите другие исследования.

Активируйте кнопку Закрыть. Панель Удалить исследование будет убрана с экрана.

5.4. ЗАКРЫТИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Активируйте кнопку главного меню Исследование и далее активируйте пункт подменю «Закрыть исследование». Программа сохранит исследование и очистит вернее и нижнее окна программы.

5.5. ПРОСМОТР И РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Активируйте кнопку главного меню Исследование и далее активируйте пункт подменю «Данные пациента» (или активируйте кнопку командной строки с иконкой). На экране монитора ПК отобразится панель Информация о пациенте и исследовании. Работа с этой панелью описана ниже.

Операция открытия панели Информация о пациенте и исследовании может быть выполнена с клавиатуры одновременным нажатием клавиш <Ctrl> и <D>.

5.6. ИМПОРТ И ЭКСПОРТ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Активируйте кнопку главного меню Исследование и далее активируйте пункт подменю «Импорт исследования». На экране монитора ПК отобразится панель Импорт результатов исследования. Эта панель по структуре аналогична панели Создание снимка фрагмента ЭКГ и работа с ней описана в п. 4.11.7.

6. ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА ЭКГ[1]

Работа программы анализа ЭКГ состоит из двух этапов. На первом этапе осуществляется анализ ЭКГ в автоматическом режиме, на втором – в диалоговом.

При помощи программы анализа ЭКГ можно получить информацию:

- о нарушениях ритма сердца;
- о динамике конечной части желудочкового комплекса;

[1] Неприменимо в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- о динамике базового ритма сердца (о смене типа базового ритма (синусовый ритм, мерцательная аритмия, заместительные ритмы и т.д.), о динамике ЧСС, о вариабельности синусового ритма);
- о динамике интервала QT.

Вся эта информация получается в результате анализа ЭКГ в автоматическом режиме, после чего результаты автоматического анализа рассматриваются врачом и корректируются им в диалоговом режиме.

Важные замечания:

1. Система не использует сжатие кардиосигнала с потерей информации. Врач анализирует ЭКГ непосредственно такой, какой она поступает от больного.

2. В принципе итоговый протокол обследования пациента можно получить на основании только автоматического анализа ЭКГ. Однако результаты такого анализа почти всегда содержат ошибки, снижающие диагностическую ценность обследования. Поэтому в системе предусмотрена возможность коррекции результатов ее работы в диалоговом режиме. Оценку результатов автоматического анализа ЭКГ и ее коррекцию в диалоговом режиме необходимо проводить всегда!

6.1. АНАЛИЗ РИТМА И КОРРЕКЦИЯ НАРУШЕНИЙ РИТМА

6.1.1. АНАЛИЗ РИТМА В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Анализ ритма сердца в автоматическом режиме заключается в выполнении следующей последовательности действий.

1) Распознавание на ЭКГ комплексов QRST и определение их границ.

2) Отнесение каждого обнаруженного комплекса к одному из типов:

- N (non-ventricular) – комплекс QRST «нежелудочкового» происхождения, т.е. комплекс, водитель ритма которого лежит «выше» желудочков – синусовый, предсердный, узловой, мерцание предсердий и т.п;
- B (aberrant) – комплекс QRST «нежелудочкового» происхождения с аберрантным проведением, т.е. таким проведением, при котором возбуждение от водителя ритма до желудочков проходит нестандартным путем;
- V (ventricular) – комплекс QRST «желудочкового» происхождения, т.е. комплекс, водитель ритма которого лежит в желудочках;
- F (fusion) – сливной комплекс QRST, т.е. комплекс, возникший в результате одновременного возбуждения предсердий и желудочков;
- P (paced) – комлекс QRST, порожденный искусственным водителем ритма;
- A (artifact) – артефакт любой природы;
- U (undefined) – комплекс QRST неясного происхождения.

Важное замечание. Признание какого-либо участка ЭКГ артефактом означает, что на этом участке никакой дальнейший анализ ЭКГ не производится.

3) Определение величины интервалов RR.

4) Классификация кардиоцикла, базирующаяся на оценке величины его интервала RR и типа комплекса QRS, и выявление нарушений ритма на основе этой классификации.

Программа позволяет получать в автоматическом режиме следующие нарушения ритма сердца: желудочковые экстрасистолы; желудочковые куплеты; пароксизмы желудочковой тахикардии; желудочковую бигеминию; желудочковую тригеминию; наджелудочковые экстрасистолы; наджелудочковые куплеты; пароксизмы наджелудочковой тахикардии; наджелудочковую бигеминию; наджелудочковую тригеминию; паузы.

Для удобства визуального анализа в программе имеется возможность окрашивать кардиоциклы в разные цвета в зависимости от их типов. Например, кардиоциклы нормального синусового ритма – в черный цвет, желудочковые экстрасистолы – в красный цвет, наджелудочковые экстрасистолы – в синий цвет и т.д. Пользователь может выбрать удобную для себя раскраску различных нарушений ритма, воспользовавшись клавишей главного меню программы Настройка (см. п. 10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важное замечание! Тип комплекса QRST и тип кардиоцикла – это разные понятия. Например, нормальному синусовому кардиоциклу и наджелудочковой экстрасистоле будет соответствовать комплекс QRST одного и того же типа «N». Но при этом перечисленные два кардиоцикла будут совершенно разными и будут раскрашены в два разных цвета.

5) Распознавание зубцов P перед комплексами QRST.

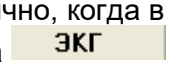
В программе используются эффективные алгоритмы распознавания зубца P, позволяющие обнаруживать зубец P даже в условиях зашумленной записи, а также в ситуациях наложения зубца P на предшествующий кардиоцикл (события типа P на T и P на R).

6) Определение типа базового ритма.

В автоматическом режиме тип базового ритма определяется последовательно на каждом участке ЭКГ продолжительностью 30-60 секунд. Это делается для того, чтобы зафиксировать появление участков с выраженной синусовой аритмией, обнаруживать пароксизмы мерцательной аритмии на фоне синусового ритма и т.д. Информация о типах базового ритма может быть скорректирована врачом в диалоговом режиме. В автоматическом режиме программа может распознать следующие типы базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовую тахикардию, синусовую брадикардию, синусовую аритмию, мерцательную аритмию, идиовентрикулярный ритм, в редких случаях – заместительный узловой ритм. Если же программа не может точно охарактеризовать тип базового ритма, то она может определить базовый ритм как суправентрикулярный регулярный, суправентрикулярный нерегулярный или как неопределенный ритм.

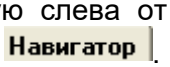
6.1.2. ПОДГОТОВКА И ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ АНАЛИЗА ЭКГ В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

Работа по анализу холтеровской записи ЭКГ всегда начинается с анализа ЭКГ в автоматическом режиме, основой которого является анализ ритма сердца. Автоматический анализ осуществляется обычно, когда в верхнем окне программы открыта вкладка 

, а в нижнем окне – вкладка 

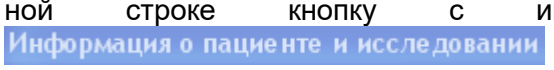
. Важно понимать, что при анализе ритма в автоматическом режиме всегда есть какие-то неточности и почти всегда делается то или иное количество ошибок. Большинство ошибок может быть исправлено при работе в диалоговом режиме. Однако желательно минимизировать число ошибок, появляющихся при работе в автоматическом режиме. С этой целью перед началом автоматического анализа следует бегло просмотреть запись ЭКГ. Для этого можно воспользоваться движком в полосе прокрутки в нижней части поля данных во вкладке 

(см. п. 4.11). В результате предварительного просмотра может выясниться, что в каком-то из отведений качество записи ЭКГ плохое – много шумов и артефактов. Тогда это отведение следует исключить из рассмотрения при автоматическом анализе ЭКГ. Для исключения отведения выключите с помощью мыши кнопку, расположенную слева от названия отведения в панели управления 

вкладки 

. На выключенной кнопке будет отсутствовать символ ✔. По умолчанию кнопки для всех отведений включены и все отведения используются для анализа ЭКГ.

Возможна ситуация, когда зашумлены все отведения. В этом случае необходимо использовать специальный режим автоматического анализа, ориентированный на плохое качество записи. Для установки этого режима надо активировать клавишу главного меню 

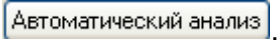
, после чего пункт подменю «Данные пациента» (или сразу активировать в командной строке кнопку с иконкой 
). В открывшейся панели 

в окне 

установите путем активирования кнопки 
из выпадающего меню режим «Шумы или резкие перепады базовой линии».

Важное замечание. Режимом работы «Шумы или резкие перепады базовой линии» надо пользоваться только в тех случаях, когда качество ЭКГ действительно плохое. При нормальном качестве ЭКГ обычный режим «Удовлетворительное качество записи», как правило, приводит к гораздо меньшему числу ошибок, чем режим автоматического анализа, ориентированный на плохое качество записи (большое количество артефактов).

После выбора отведений и режима работы активируйте в панели управления 

клавишу 

. В результате запускается процедура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

автоматического анализа записи ЭКГ. После окончания этой процедуры в верхней строке в поле данных вкладки ЭКГ отображаются обозначения типов комплексов QRS, величины интервалов RR, а кардиоциклы раскрашиваются в зависимости от типов нарушений ритма.

Выполнить автоматический анализ ЭКГ можно и другим способом. Активируйте в командной строке кнопку с иконкой  (или последовательно активируйте клавишу главного меню Анализ и пункт подменю «Автоматический анализ ЭКГ»). В появившейся на экране панели Автоматический анализ ЭКГ выберите отведения для анализа и в окне Ведущее отведение задайте отведение, в котором амплитуда зубцов R является наибольшей. Если такое отведение Вы не зададите, программа это сделает автоматически по специальным алгоритмам. После этого активируйте клавишу Ok. Программа выполнит автоматический анализ ЭКГ.

Важное замечание. Может случиться так, что Вы не заметили зашумленность ЭКГ или не обратили на нее внимание в тех или иных отведениях. В этом случае при просмотре результатов анализа ритма Вы обнаружите большое число ошибок. Если выяснится, что основная масса этих ошибок порождена плохим качеством ЭКГ в каком-то одном отведении, то правильнее всего будет исключить это отведение из рассмотрения и повторить проведение автоматического анализа. Аналогичным образом следует поступать, если Вы обнаружили, что большинство ошибок вызвано наличие артефактов и бросков базовой линии, а программа работала в расчете на нормальную ЭКГ. В этом случае надо сменить режим работы и снова провести автоматический анализ.

6.1.3. АВТОМАТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЧАСТИ ЗАПИСИ

Бывают ситуации, когда выбрать отведение и режим работы, оптимальный для всей записи ЭКГ, не удается. Например, при анализе ЭКГ обнаруживается большое количество желудочковых экстрасистол, которые лучше всего распознаются в отведении 1, но это отведение в течение двух часов зашумлено настолько, что на нем не распознаются практически никакие элементы ЭКГ. В эти же самые два часа по второму отведению идет чистая запись. В этом и подобных этому случаях есть возможность поступить следующим образом. Выберите сначала один набор параметров (номера отведений для автоматического анализа и режим работы) и с этими параметрами проведите автоматический анализ всей записи. Затем на основании визуальной оценки результатов автоматического анализа выделите участок ЭКГ, на котором этот анализ оказался неудачным, выберите другие параметры и с этими параметрами проведите анализ только этого участка. При этом результаты автоматического анализа на остальной части записи останутся неизменными.

Выделение участка ЭКГ для автоматического анализа осуществляйте методами, описанными в п. 4.11.2. Выделенный участок ЭКГ будет отмечен цветной полосой (по умолчанию синей). После выделения участка активируйте в командной строке кнопку с иконкой  . В появившейся на экране панели Автоматический анализ ЭКГ активируйте кнопку Выделенный участок ЭКГ, выберите отведения для автоматического анализа, установите «ведущее отведение», после чего активируйте клавишу Ok. Программа выполнит обработку выделенной части ЭКГ. По умолчанию в панели Автоматический анализ ЭКГ кнопка Дополнить предыдущий анализ активирована (на ней отображается символ ✔) и результаты автоматического анализа выделенной части ЭКГ дополнят результаты обработки оставшейся (не выделенной) части ЭКГ. Если Вы хотите получить только результаты обработки выделенной части ЭКГ, Вам необходимо выключить кнопку Дополнить предыдущий анализ.

6.1.4. КОРРЕКЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АВТОМАТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Выше мы описали 6 действий по автоматическому анализу ритма. Кратко повторим их перечень: 1) распознавание на ЭКГ комплексов QRST; 2) присвоение типа каждому комплексу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QRST; 3) определение величин интервалов RR; 4) классификация кардиоциклов; 5) поиск зубцов P перед комплексами QRST; 6) определение типов базового ритма на различных участках ЭКГ.

Результаты всех этих действий (кроме поиска зубцов P перед комплексами QRST) могут быть скорректированы врачом в диалоговом режиме. Мы будем подробно говорить об этом далее, но, прежде всего, сделаем три важных замечания.

(1) Основная (хотя и не единственная) цель коррекции – исправление ошибок, допущенных при автоматическом анализе ЭКГ. Поэтому результаты исправлений формулируются в тех же терминах, что и результаты автоматического анализа.

(2) Программа считает сделанные врачом исправления абсолютной истиной, и они никак не корректируются в автоматическом режиме. При этом и врач может допускать ошибки. Например, на некотором участке ЭКГ определить множество наджелудочковых экстрасистол и пауз, после чего объявить этот участок мерцательной аритмией. Такое противоречие исключено при автоматическом анализе ЭКГ, но никак не исправляется, если врач допустил его вручную, и попадет в таком виде в итоговый отчет. Это пример ситуации типа «неча на зеркало пенять…», которая не должна допускаться врачом.

(3) Врачебная коррекция результатов действий 1-3 автоматически влечет коррекцию результатов действий 4 и 6 даже без вмешательства врача. Например, вставка пропущенного при автоматическом анализе комплекса QRST может привести к исчезновению ранее обнаруженной паузы, изменение типа одного комплекса QRST с V на N – превратить пароксизм желудочковой тахикардии в период желудочковой бигеминии и т.п.

Коррекция результатов распознавания и классификации комплексов QRST при работе непосредственно с ЭКГ

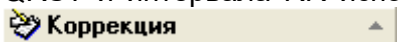
В процессе распознавания на ЭКГ комплексов QRST, определения их типов и подсчета величин интервалов RR в автоматическом режиме программа может допустить четыре основных ошибки.

а) Пропустить комплекс QRST.

б) Ложно определить комплекс QRST, приняв за него артефакт, острый зубец T, широкий зубец P и пр.

в) Неправильно определить тип комплекса QRST.

г) Неверно определить величину интервала RR. Последнее может произойти, например, из-за того, что неверно определены границы комплекса QRS и, как следствие, неправильно указана вершина зубца R.

Все указанные ошибки могут быть исправлены в диалоговом режиме. Способы вставки пропущенных комплексов QRST и удаления ложно определенных комплексов QRST описаны в п. 4.11.3, а способы изменения типов комплексов и нарушений ритма – в пп. 4.11.4 и 4.11.5. Процедура коррекции границ комплексв QRST и интервала RR используется значительно реже, выполняется в панели управления 

вкладки 

и описана в п. 4.11.2.

Коррекция результатов распознавания и классификации комплексов QRST при работе в панели Комплексы

Смысл и цель работы с вкладкой 

заключается в следующем. В автоматическом режиме программа распознает на ЭКГ и классифицируют все комплексы QRST. Для того, чтобы выявить и скорректировать допущенные программой ошибки, необходимо показать врачу результаты работы программы по распознаванию и определению типа каждого комплекса QRST. Но показ комплексов по одному занимает слишком много времени. Поэтому в программе предусмотрена процедура кластеризации комплексов QRST: комплексы объединяются в группы, называемые семействами, а группы семейств объединяются в кластеры.

Каждое семейство состоит из комплексов одного типа, похожих друг на друга.

Определение типов комплексов QRST в автоматическом режиме осуществляется на основе анализа параметров, характеризующих форму комплекса QRST. Занесение нескольких

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комплексов QRST определенного типа в одно семейство производится тогда, когда параметры этих комплексов мало отличаются друг от друга. Как правило, два комплекса, параметры которых мало отличаются друг от друга, имеют похожую форму. Поэтому семейство комплексов QRST в большинстве случаев является семейством примерно одинаковых по форме комплексов.

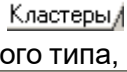
Смысл группировки в семейства заключается в следующем. В ходе работы в автоматическом режиме тип большинства комплексов QRST определяется по сходству или различию параметров исследуемого комплекса с параметрами ранее обнаруженных комплексов того или иного типа. Поэтому ошибки в определении комплексов QRST чаще всего сводятся к тому, что у многих комплексов с одними и теми же параметрами (а значит одной и той же формы) неправильно определен тип, причем ошибка в определении типа одна и та же, например, вместо типа N определен тип V. В этом случае все это множество комплексов заносится в одно и то же семейство. А тогда для исправления допущенных ошибок не надо переименовывать тип каждого комплекса QRST – достаточно переименовать тип семейства, что делается одним нажатием клавиши мыши.

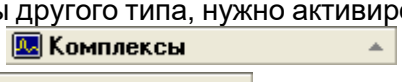
Для того, чтобы быстрее оценить ситуацию, семейства, которых может быть достаточно много, в свою очередь объединяются в более крупные образования – кластеры. Такая двухуровневая группировка делается по двум причинам. Во многих случаях бывает так, что нельзя все комплексы одного типа, прежде всего типа N, сгруппировать в малое число семейств (не более 20). Таких семейств получается гораздо больше. Но, как правило, без ущерба для информативности можно все комплексы одного типа, в том числе и типа N, разбить на семейства, число которых на превышает 400. Тогда эти семейства можно объединить в кластеры так, что в каждом кластере будет не более 20 семейств, а общее количество кластеров не превышает 20. Цифра 20 удобна потому, что на экран можно вывести одновременно 20 окон с изображенными в них комплексами QRST в трех отведениях ЭКГ, причем качество изображения комплексов будет высоким. Таким образом, мы можем показать на экране образцы комплексов всех имеющихся кластеров и тем самым одним взглядом оценить изменения формы комплексов QRST того или иного типа на всей записи ЭКГ. Аналогично, мы можем одновременно увидеть образцы комплексов всех семейств, входящих в один кластер.

Все комплексы, входящие в одно семейство, увидеть одновременно мы сможем не всегда, так как, вообще говоря, в одно семейство может попасть до 100000 и более комплексов. Но при этом семейство с очень большим числом комплексов – это чаще всего семейство с правильно определенными типами или семейство типа U комплексов совершенно одинаковой формы. Поэтому для присвоения им нужного типа можно ограничиться беглым просмотром входящих в семейство комплексов, о чем мы скажем ниже.

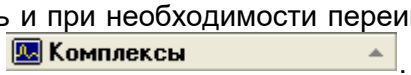
Переименование типов комплексов можно осуществлять на любом уровне: можно переименовывать целые кластеры, целые семейства, входящие в некоторый кластер, и отдельные комплексы, входящие в некоторое семейство. Точно также можно организовать удаление ложно определенных комплексов: удалять отдельные комплексы, целые семейства и даже целые кластеры. Способы переименования и удаления комплексов описаны в п. 4.3.

При первоначальном активировании вкладки 

в поле данных активируется нижняя вкладка 

с образцами комплексов типа N. Для того, чтобы выбрать для работы комплексы другого типа, нужно активировать строку с комплексами этого типа в панели управления 

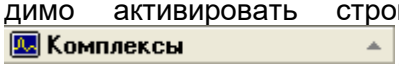
(см. п. 4.3). Работа с вкладкой 

преследует две цели: визуальную оценку комплексов для проверки правильности определения их типов в автоматическом режиме и изменение типов некоторых комплексов с целью исправления допущенных программой ошибок. Программа организована так, что можно увидеть и при необходимости переименовать любой комплекс любого типа, не выходя из вкладки 

.

Просмотр комплексов выбранного типа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр осуществляется следующим образом. При первоначальном активировании вкладки Комплексы в поле данных отображаются маленькие окна с образцами комплексов всех кластеров типа N. Для того, чтобы выбрать для работы комплексы другого типа, необходимо активировать строку с этим типом комплексов в панели управления 

. Изображенный в окне комплекс QRST является типичным представителем кластера в том смысле, что параметры, а следовательно и форма большинства входящих в кластер комплексов QRST сходны с параметрами и формой изображенного в окне комплекса. Поэтому, глядя на изображенный комплекс, можно получить примерное представление о том, как выглядят все или большинство комплексов, входящих в кластер.

Может случиться, что не все маленькие окна умещаются в поле данных. Тогда для того, чтобы увидеть все маленькие окна, можно либо воспользоваться полосой прокрутки справа в поле данных, либо раскрыть верхнее окно программы на весь экран (см. п. 3) При этом, видя образцы всех кластеров одновременно, можно составить себе общее представление о форме комплексов QRST изучаемого типа. Иногда при этом сразу высвечиваются типичные ошибки, допускаемые программой при выявлении комплексов соответствующего типа.

Важное замечание! По образцу комплексов кластера нельзя делать априорный вывод о том, что все входящие в кластер комплексы имеют такой же вид. Если не проверить этот вывод при более подробном рассмотрении содержимого кластера, то можно либо пропустить много ошибок автоматического анализа, либо наделать много дополнительных ошибок при переименовании комплексов в диалоговом режиме.

Для более подробного анализа кластеров осуществите следующие действия.

(1) Пометьте анализируемый кластер (см. п. 4.3). При этом во вкладке ЭКГ в нижнем поле данных отображается фрагмент ЭКГ, в центре которого размещается образец комплексов анализируемого кластера.

(2) Активируйте нижнюю вкладку Семейства. В поле данных отобразятся образцы комплексов всех семейств, входящих в анализируемый кластер.

(3) Пометьте первое семейства и активируйте нижнюю вкладку Комплексы. При этом в поле данных будут отображаться все комплексы, входящие в помеченное семейство. При пометке любого из этих комплексов во вкладке ЭКГ в нижнем поле данных отображается фрагмент ЭКГ, в центре которого размещается помеченный комплекс.

(4) После рассмотрения комплексов первого семейства активируйте вкладку Семейства и пометьте следующее семейство и проанализируйте комплексы этого семейства.

(5) После рассмотрения всех семейств, входящих в помеченный кластер, активируйте вкладку Кластеры и аналогичным образом проанализируйте все комплексы, входящие в другой кластер.

Важное замечание. Если с уровня кластеров Вы сразу перейдете на уровень комплексов, то Вы сможете посмотреть не все входящие в кластер комплексы, а только комплексы, принадлежащие одному из семейств кластера. Поэтому, если Вы хотите тщательно проанализировать комплексы в кластере, то Вы должны аккуратно перебрать все семейства этого кластера.

Изменение типов комплексов QRST

При работе с вкладкой Комплексы можно менять тип комплекса, тип целого семейства, тип целого кластера. Кроме того, можно выбрать несколько комплексов в семействе, несколько семейств в кластере или несколько кластеров и изменить тип всех выбранных объектов одновременно. Способы выполнения этих операций подробно описаны в п. 4.3.

Советы по эффективному применению описанных способов вставки, удаления, изменения границ и типов комплексов QRST:

1. В принципе всю работу по исправлению ошибок и неточностей, допущенных при реализации функций 1-3 в автоматическом режиме, можно было бы провести, пользуясь только вкладкой ЭКГ. Некоторые пользователи, в основном те, кто ранее работали на других холтеровских системах, так и поступают. Но это крайне неэффективный путь. Использование коррекции на уровне кластеров и семейств очень сильно ускоряет процедуру коррекции. В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

некоторых случаях коррекция на уровне кластеров и семейств позволяет за 10-15 минут сделать исправления, на которые, пользуясь только окном ЭКГ, пришлось бы затратить 4-6 часов. Поэтому первый и основной совет: обязательно пользуйтесь вкладкой Комплексы при коррекции результатов автоматического анализа.

2. В отличие от предыдущих версий программ «Холтер-ДМС» и «Союз», нынешняя версия программы позволяет возвращаться к вкладке Комплексы на любом этапе работы в диалоговом режиме. Поэтому, если Вы вдруг обнаружили, что на некотором участке ЭКГ есть большое число ложно помеченных комплексов или комплексов с неверно определенным типом, Вы можете либо снова проанализировать этот участок в автоматическом режиме с использованием других отведений ЭКГ (см. п. 6.1.3), либо вернуться к работе с вкладкой Комплексы. В обоих случаях никакие исправления, сделанные на других участках ЭКГ, не будут потеряны.

3. При просмотре и изменении типов комплексов на уровне кластеров и семейств полезно знать следующее. Если семейство содержит большое число комплексов (более 500), то, как правило, все комплексы этого семейства имеют одинаковую форму. Поэтому по одному взгляду на представителя семейства понятно, правильно или нет определен тип семейства и как этот тип исправлять. С гораздо большей осторожностью надо относиться к семействам с малым количеством комплексов. Как правило, таких семейств появляется много, если ЭКГ зашумлена, часто дрейфует базовая линия, много артефактов. В этом случае, чем меньше комплексов в семействе, тем более осторожно надо относиться к переименованию семейства целиком: велика вероятность того, что в одно и то же семейство могут попасть искореженные шумами комплексы типов N и V. Поэтому не надо лениться просматривать семейства с малым количеством комплексов прежде, чем их переименовывать.

4. После того, как семейства с большим количеством комплексов просмотрены и их типы исправлены, эффективным с точки зрения анализа оказывается сочетание работы с вкладкой Комплексы и вкладкой ЭКГ. В частности, если Вы сделали переименование или удаление на любом уровне, то в поле данных вкладки ЭКГ у Вас изменился или пропал центральный комплекс. Если Вы видите, что на том же визуально доступном участке ЭКГ есть какие-то ошибки, то сразу исправьте их, но после этого не двигайтесь по ЭКГ, а возвращайтесь назад во вкладку Комплексы. Дело в том, что движение по ЭКГ и исправление встречающихся ошибок создают иллюзию того, что все ошибки будут вот-вот исправлены, и в результате Вы начинаете тратить время на исправление по одной множества ошибок, которые можно устранить с помощью лишь двух нажатий кнопки мыши при работе с вкладкой Комплексы.

Коррекция информации о нарушениях ритма сердца

Для коррекции информации о нарушениях ритма сердца так же, как и для коррекции типов комплексов QRST, представляются две основные возможности: использование непосредственно вкладки ЭКГ и использование специализированной вкладки Нарушения.

Способ коррекции нарушений ритма во вкладке ЭКГ описан в п. 4.11.5, а работа с вкладкой Нарушения – в п. 4.4.

При работе по коррекции нарушений ритма используются те же приемы, что и при работе по коррекции типов комплексов QRST. Различие заключается в некоторых деталях.

Специфика коррекции нарушений ритма.

Одну и ту же ошибку в определении нарушения ритма можно исправлять двумя способами. Первый способ – простой: присвоить кардиоциклу нужное наименование, не заботясь о том, чем вызвана ошибка. Второй способ – попытаться понять причину допущенной ошибки и устранить именно эту причину. В программе имеется возможность реализации обоих способов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

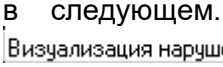
Действовать первым способом проще и быстрее. Но при этом можно потерять или исказить информацию, имеющую важное диагностическое значение, например – информацию о сегменте ST или о вариабельности ритма сердца.

Второй способ более трудоемок и часто требует неформальных рассуждений. Но приложенные врачом усилия могут быть вознаграждены получением информации, иногда совершенно неожиданной и диагностически важной.

При анализе каждой конкретной записи врач сам должен выбирать, какой способ ему реализовать – первый или второй.

Простой способ коррекции нарушений ритма.

Суть первого способа состоит в следующем. Врач в панели управления 

нижней вкладки 

выбирает нарушения определенного типа, выводит в поле данных все фрагменты ЭКГ с этими нарушениями, просматривает их и изменяет типы тех нарушений, которые он считает определенными неверно (см. п. 4.4.1).

Более тщательная коррекция типов нарушений ритма.

Реализация второго способа заключается в следующем. При обнаружении неверно классифицированного нарушения ритма врач сначала выясняет, чем вызвана ошибка в классификации этого нарушения, а затем пытается устранить причину возникновения ошибки.

Приведем четыре основные причины ошибок, возникающих при автоматическом определении типа нарушений ритма, и укажем пути их исправления.

1. Неверно определен тип комплекса QRST. Например, преждевременно появившийся комплекс типа V ошибочно определен как комплекс типа N. В результате соответствующая желудочковая экстрасистола неверно классифицируется как наджелудочковая.

Для устранения первой причины надо перейти во вкладку 

и в ней устранить причину, приведшую к неправильному определению нарушения ритма: либо вставить пропущенный комплекс QRST, либо удалить ложно определенный комплекс, либо скорректировать неверно определенный тип комплекса QRST. Такая коррекция почти всегда приводит к правильному исправлению классификации нарушения ритма.

Важное замечание! Может оказаться, что простой и более тщательный способы приведут к одному и тому же количеству правильно определенных нарушений ритма. Но при более тщательной коррекции выправляются и некоторые другие неточности работы автоматического режима. Приведем пример. На зашумленной ЭКГ между двумя синусовыми комплексами QRST оказался артефакт, который программа определила как вставочную желудочковую экстрасистолу. При простом способе корректировки эта желудочковая экстрасистола будет выброшена из списка нарушений ритма, но ложно определенный комплекс QRST останется на ЭКГ. Это исказит информацию о количестве комплексов QRST на ЭКГ, о ЧСС на исследуемом участке ЭКГ, и о количестве интервалов RR между нормальными синусовыми комплексами. Разумеется, одна такая ошибка будет незаметна. Но если таких ошибок будет много, то в совокупности они могут исказить информацию о динамике сегмента ST, интервала QT и о вариабельности ритма сердца.

2. Тип QRST определен верно, но неверно определен интервал RR. Например, комплексу QRST правильно присвоен тип N, но из-за сильной зашумленности ЭКГ зубец R определен не там, где он находится на самом деле.

Устранение этой причины – наиболее трудоемкая работа. Изменить величину интервала RR можно только одним способом: выделить комплекс QRST в поле данных вкладки 

и изменить положение вершины зубца R, передвинув соответствующую вертикальную линию в окне в панели управления 

.

Важное замечание! Неверное определение интервала RR чаще всего приводит к ложному определению наджелудочковой экстрасистолы; о неверности определения RR можно догадаться по наличию на ЭКГ участка, цвет которого характеризует наджелудочковую экстрасистолу, и визуально определяемым отсутствием преждевременности комплекса QRST.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсутствие преждевременности, так же как и ее наличие, опытный специалист легко определяет визуально.

3. Разночтение в понимании типа нарушения ритма врачом и программой. Чаще всего это разночтение относится к определению наджелудочковых экстрасистол, куплетов, пароксизмов наджелудочковой тахикардии и пауз. Например, кардиоцикл, который врач посчитал наджелудочковой экстрасистолой, программа посчитала синусовой аритмией или наоборот.

Эта причина наиболее трудно устранима. Разночтение может порождаться массой обстоятельств, многие из которых допускают различные врачебные толкования. В программе существует возможность скорректировать максимальную величину предэктопического интервала и минимальную величину интервала, признаваемого паузой. Иногда такая коррекция помогает правильной классификации наджелудочковых аритмий, но выправление классификации происходит далеко не всегда. Поэтому в случае несогласия врача с результатами определения в автоматическом режиме наджелудочковых аритмий он должен исправлять каждую из них либо во вкладке **Нарушения**, либо во вкладке **ЭКГ**.

Важное замечание! Прежде, чем корректировать наджелудочковые нарушения ритма одно за другим, надо проверить, не имеет ли место наличие четвертой причины – неверно определенного типа базового ритма.

4. Ошибки вторичные, вызванные неверным определением типа базового ритма. Приведем пример такой ошибки. Программа обнаруживает множество несуществующих желудочковых экстрасистол, куплетов, пароксизмов и пауз из-за того, что базовый ритм сменился с синусового на мерцательную аритмию, а программа этого не заметила.

Тип базового ритма можно определять непосредственно по ЭКГ в окрестности исследуемого нарушения ритма. Но если в автоматическом режиме обнаружено много наджелудочковых нарушений ритма, то прежде, чем их корректировать, стоит оценить базовый ритм сердца на всем исследуемом участке ЭКГ. Об этом пойдет речь в следующем пункте.

Коррекция типа базового ритма

В ходе многочасового мониторирования ЭКГ возможны ситуации, когда тип базового ритма пациента меняется, причем меняется неоднократно. Смены типа базового ритма могут происходить на достаточно коротких участках ЭКГ; формально считается, что появился ритм определенного типа, если прошло подряд не меньше трех комплексов QRST с соответствующим водителем ритма. В программе имеются различные возможности для того, чтобы подсказать врачу, где искать смену типа ритма. Но для принятия решения об изменении типа базового ритма при работе программы в автоматическом режиме требуется большее количество кардиоциклов. В текущей версии программы определение типа базового ритма осуществляется на последовательно просматриваемых участках ЭКГ продолжительностью от 33 до 100 кардиоциклов; продолжительность участка тем больше, чем больше на нем комплексов QRST типа «не N», т.е. V, A или U.

В автоматическом режиме программа может определить на рассматриваемом коротком участке следующие типы базового ритма: нормальный синусовый ритм, синусовую тахикардию, синусовую брадикардию, синусовую аритмию, мерцательную аритмию, идиовентрикулярный ритм и (в очень редких случаях) заместительный узловой ритм. Кроме того, если программа затрудняется точно определить тип суправентрикулярного ритма, то она ограничивается только характеристикой его регулярности, а именно – выдает одно из сообщений «Регулярный ритм» или «Нерегулярный ритм». Наконец, бывают ситуации, когда программа не способна в автоматическом режиме определить даже уровень типа базового ритма, т.е. сказать, суправентрикулярный он или идиовентрикулярный. В этом случае выдается сообщение о том, что на участке неопределенный ритм.

Результаты определения типа базового ритма на различных участках ЭКГ можно увидеть при работе с вкладкой **Навигатор** в строке «Базовый ритм» (см. п. 4.2) и гораздо более подробно – при работе с нижней вкладкой Ритмограмма верхней вкладки **Вариабельность** (см. п. 4.6.1). Надо понимать, что информация о базовом ритме во вкладке **Навигатор** гораздо более сжата, чем во вкладке Ритмограмма, и поэтому некоторые типы базового ритма, встретившиеся при анализе всей записи, в строке «Базовый ритм» могут не высветиться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коррекция типов базового ритма в диалоговом режиме

Результаты автоматического анализа предоставляются врачу и могут быть скорректированы им в диалоговом режиме.

Проверку правильности автоматического заключения о типе базового ритма на некотором участке ЭКГ удобнее всего проводить с использованием ритмограммы во вкладке Ритмограмма и ЭКГ во вкладке ЭКГ. Для этого надо подвести курсор к какому-нибудь элементу ритмограммы и нажать левую кнопку мыши. Выделенный при этом элемент ритмограммы будет указан длинной вертикальной линией, а соответствующий ему комплекс QRST окажется в середине фрагмента ЭКГ. Для просмотра окрестности выбранного участка можно двигаться в любую сторону, как по ЭКГ, так и по ритмограмме: движение кривой ЭКГ во вкладке ЭКГ и движение вертикальной линии во вкладке Ритмограмма синхронизированы.

Если в результате совместного просмотра ЭКГ и ритмограммы выяснилось, что тип базового ритма на каком-то участке нужно скорректировать, то сделать это можно двумя способами, описанными в п. 4.6.1.

Изменение типа базового ритма в диалоговом режиме автоматически влечет за собой коррекцию результатов работы программы по выявлению нарушений ритма.

Вспомогательный инструмент для коррекции результатов анализа ритма

Все, что до сих пор говорилось о работе с вкладкой Нарушения, касалось нижней вкладки под названием Визуализация нарушений. Во многих случаях для коррекции результатов анализа ритма (и в части нарушений, и в части комплексов) полезна работа с нижней вкладкой Таблица нарушений ритма, а именно – ее колонками «Мин RR» и «Макс RR». При подведении курсора мыши к любой ячейке из этих колонок и нажатии на левую кнопку мыши во вкладке ЭКГ отображается участок с интервалом RR, значение которого указано в ячейке.

Может случиться так, что при анализе ЭКГ некоторого часа в автоматическом режиме оказалось несколько ложно помеченных комплексов QRST, пропущенных при работе к диалоговом режиме. Это приводит к появлению неправдоподобно маленьких интервалов RR, среди которых находится и интервал с величиной, содержащейся в ячейке «Мин RR». При активизации этой ячейки (подведению к ней курсора и нажатию левой кнопки мыши) этот интервал появляется в поле данных вкладки ЭКГ. Если мы уберем ложно определенный комплекс, породивший этот интервал RR, то значение Мин RR будет присвоено другому интервалу RR. Если при этом новое значение оказывается опять очень маленьким, то, снова активизировав ту же самую ячейку, мы найдем следующий ложно определенный комплекс и т.д. Мы должны активизировать одну и ту же ячейку до тех пор, пока значение Мин RR не станет отвечать интервалу RR между верно определенными комплексами QRST. Перебрав таким образом все ячейки столбца «Мин RR», мы, во-первых, правильно определим минимальное значение интервала RR за каждый час наблюдения и, во-вторых, устраним большую часть ранее незамеченных ошибок, связанных с ложным определением комплекса QRST.

Аналогичная ситуация имеет место для ячеек столбца «Макс RR». Может случиться, что самые большие интервалы RR за какие-то часы – следствие пропуска комплексов QRST. Если на каком-то часе оказалось несколько больших интервалов RR, полученных из-за пропусков комплексов QRST, то, активизируя несколько раз одну и ту же ячейку и каждый раз вставляя пропущенный комплексы, мы в конце концов доберемся до истинно максимального интервала RR за исследуемый час, попутно исправив ряд ошибок.

Важное замечание! Работа с вкладкой Таблица нарушений ритма должна проводиться на завершающем этапе работы по коррекции результатов автоматического анализа нарушений ритма. С нее ни в коим случае нельзя начинать коррекцию, так как может оказаться, что мы удаляем один за одним несколько десятков ложно помеченных комплексов, составляющих одно семейство, которое можно удалить двумя щелчками мыши.

Определение участков с фибрилляцией предсердий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наиболее часто встречающаяся разновидность несинусового ритма – это мерцательная аритмия (фибрилляция или трепетание предсердий). Поэтому опишем подробнее процедуру определения участков, на которых возникло фибрилляция предсердий.

Как было сказано выше, мерцательная аритмия распознается автоматически в тех случаях, когда она длится достаточно долго – на участках продолжительностью не менее чем 33 кардиоцикла. Распознавание мерцательной аритмии в автоматическом режиме осуществляется с помощью специальной процедуры на основании информации о типах комплексов QRST, изменениях интервалов NN и формы кривой ЭКГ между комплексами типа N. Результаты этого анализа отражаются на вкладке «Навигатор» в строке «Базовый ритм» (см. п. 4.2) и боле подробно – на полосе под ритмограммой на вкладке «Вариабельность». По умолчанию участки мерцательной аритмии отображаются красным цветом.

Полученная в автоматическом режиме информация о фибрилляции предсердий может быть скорректирована в диалоговом режиме. Коррекция осуществляется следующем образом. Сначала на ритмограмме выделяется участок, на котором необходима коррекция – это делается одним из двух способов, описанных в п. 4.6.1. Затем на выделенном участке уточняется тип базового ритма.

Важное замечание! В автоматическом режиме тип мерцательной аритмии всегда определяется как фибрилляция (мерцание) предсердий. В тех случаях, когда мерцание предсердий перемежается с трепетанием предсердий, соответствующую коррекцию типа базового ритма необходимо проводить в диалоговом режиме.

Наличие мерцательной аритмии (как мерцания, так и трепетания предсердий) на некотором участке ЭКГ исключает появление на этом участке таких нарушений ритма, как суправентрикулярные экстрасистолы и куплеты. Поэтому на участках ЭКГ, где в автоматическом или диалоговом режиме определена мерцательная аритмия, эти нарушения не выявляются.

6.2. АНАЛИЗ ДИНАМИКИ СЕГМЕНТА ST

Анализ динамики конечной части желудочкового комплекса является второй важнейшей функцией описываемой программы, после выявления нарушений ритма сердца. Цель работы этой функции – выявление таких изменений конечной части желудочкового комплекса, которые свидетельствуют о наличии ишемии. Традиционно для этой цели используется динамика смещения и наклона сегмента ST. Возможность анализировать динамику такого рода имеется в программе. Но кроме того, в этой программе есть ряд дополнительных возможностей для выявления ишемии. Все эти возможности описаны ниже.

Важное замечание! Выявление ишемических изменений проводится только после того, как выполнен анализ нарушений ритма, в ходе которого комплексы QRST правильно расклассифицированы по типам N, V, A. Ишемическую динамику имеет смысл изучать только для комплексов типа N; большое количество комплексов, ложно отнесенных к типу N, может сильно исказить результаты, касающиеся ишемии: как ложно определить ишемические изменения, так и пропустить их.

Работа по выявлению ишемической динамики осуществляется во вкладке **Сегмент ST** (см. п. 4.7.2).

6.2.1. РАБОТА С ТРЕНДАМИ СЕГМЕНТА ST

При первом активировании вкладки **Сегмент ST** мы сразу попадаем во вкладку Тренды сегмента ST. Тренды ЧСС и сегментов ST можно рассматривать с разной степенью подробности, определяемой тем, по какому промежутку времени усредняются ЧСС и параметры ST. Существуют четыре основных варианта усреднения: автоматическое, за 2 минуты, за 1 минуту и по квантам.

При автоматическом усреднении промежутки времени для усреднения выбираются так, чтобы продолжительность трендов по горизонтали в точности соответствовала величине окна. Это означает, что тренд весь умещается в окне и занимает это окно целиком.

При усреднении за 2 минуты можно быть уверенным, что тренд, отвечающий записи с продолжительностью не более суток, полностью разместится в окне трендов, как на экране,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

так и на бумаге при печатании отчета. Это означает, что при двухминутном усреднении можно визуально сопоставить два тренда ЧСС разной продолжительности – надо только, чтобы эта продолжительность не превышала суток.

Усреднение за 1 минуту – это традиционное усреднение, принятое в кардиографии. Согласно большинству правил определения ишемии, динамика конечной части желудочкового комплекса признается ишемической, если появившиеся изменения длятся не менее минуты. Отсюда появился выбор усреднения за одну минуту. Вообще говоря, было бы естественнее сопоставлять тренды изменения ST, полученные не за 2, а за 1 минуту. Но при усреднении за 1 минуту суточная запись на умещается в одну полосу на экране и на бумаге. Поэтому попытка ее изображения на одной полосе приводит к искажению поминутных средних значений, так же, как и при автоматическом усреднении. Поэтому при усреднении за 1 минуту для рассматриваемой суточной записи приходится использовать горизонтальный бегунок, а в отчете всегда используется двухминутное усреднение.

Наиболее подробный просмотр трендов – просмотр при усреднении по квантам. Квантом называется последовательность из 8 идущих подряд комплексов QRST.

Вся запись ЭКГ разбивается на идущие один за другим кванты. Для каждого кванта из его 8 комплексов при помощи специальной процедуры строится усредненный комплекс QRST. Параметры этого усредненного комплекса и используются при обнаружении ишемической динамики.

Смысл усреднения состоит в следующем. Из 8 очередных комплексов QRST выбрасываются все комплексы типа «не N», а из оставшихся комплексов формируется группа для усреднения. При этом усреднять можно только те комплексы, которые похожи друг на друга. В разных ситуациях, определяемых зашумленностью участка и наличием нарушений ритма, усредняемых комплексов может быть от нуля до восьми. При этом если усредняемые комплексы идут не подряд, то к точности определения параметров ST меньше доверия. В связи с этим в программе принята следующая классификация качества усреднения. Усреднение считается: очень хорошим, если среди усредненных комплексов находится более четырех комплексов, идущих подряд; хорошим, если среди усредняемых комплексов есть четыре идущих подряд; средним, если есть только три идущих подряд комплексов; плохим, если идущих подряд комплексов два; очень плохим, если нет идущих подряд усредняемых комплексов, и совсем плохим, когда нет даже двух похожих друг на друга комплексов. Качество усреднения определяется работой программы в автоматическом режиме. В зависимости от уровня качества усреднения соответствующий столбик на тренде квантов окрашивается в тот или иной цвет. Обычно при очень хорошем усреднении столбик окрашивается в черный цвет, при хорошем усреднении – в зеленый цвет, а чем хуже качество усреднения, тем цвет ближе к красному. Раскраска квантов позволяет сразу оценить степень доверия к результатам автоматического анализа. В частности, чем «краснее» кванты, демонстрирующие ишемическую динамику, тем более тщательно должна быть проверена истинность этой динамики на соответствующем участке ЭКГ.

Если врача по каким-либо причинам не устраивает характер раскраски квантов, то он может изменить раскраску по собственному усмотрению (см. п. 10).

Важное замечание! Все виды усреднения, в том числе произвольное, являются вторичными относительно усреднения по квантам: средние параметры за любой задаваемый промежуток времени получаются как результат усреднения параметров всех квантов, попавших в этот промежуток. В связи с этим, при усреднении, отличном от усреднения по квантам, столбики не раскрашиваются в разные цвета

6.2.2. ВИЗУАЛИЗАЦИЯ КВАНТОВ ST

Для лучшего понимания характера динамики конечной части желудочкового комплекса используется вкладка Визуализация квантов ST. Смысл работы с этой вкладкой заключается в следующем. Мы выбираем на тренде квантов ST во вкладке Тренды сегмента ST какой-то из столбиков (подводя к столбику курсор и нажимая левую кнопку мыши), после чего открываем вкладку Визуализация квантов ST. В поле данных отображаются усредненные комплексы для эта-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лонного и текущего квантов. Цвет каждого усредненного комплекса отражает качество усреднения на соответствующем кванте и совпадает с цветом соответствующего столбика в тренде квантов.

При появлении каждого нового текущего комплекса во вкладке ЭКГ появляется участок ЭКГ, центр которого совпадает с левой границей соответствующего кванта. Мы можем увидеть этот квант на ЭКГ, активизировав в верхнем окне кнопку Выделить в окне ЭКГ текущий квант, а также увидеть, какие именно комплексы кванта участвовали в усреднении. Для этого надо активизировать в верхнем окне кнопку Выделить в окне ЭКГ усредняемые комплексы. Кроме того, мы можем просматривать усредненные комплексы, показывая их последовательно один за другим в пошаговом или автоматическом режиме (см. п. 4.7.3). Пролистывание может осуществляться как влево, так и вправо.

При отображении очередного усредненного комплекса, в таблице отображаются характеристики кванта, порождающего этот комплекс, и характеристики эталона: позиция начала кванта, количество усредняемых комплексов, качество усреднения, смещения и наклоны ST во всех отведениях, а также характер ST (он может быть горизонтальным, горизонтально сниженным, косовосходящим и т.п.).

Замечания об эталонном кванте.

Предполагается, что эталонный квант – это квант, соответствующий нормальному (не ишемическому) состоянию ЭКГ. Видя эталонный и текущий комплексы одновременно, мы можем лучше оценить изменения формы текущего комплекса по сравнению с эталоном.

Причина, по которой было введено понятие эталона, заключается в следующем. Основным признаком, по которому выявляется ишемия при анализе ЭКГ в динамике, является депрессия (снижение) либо элевация сегмента ST, выявляемая в ходе исследования; в качестве дополнительного признака используется динамика формы зубца Т, хотя, как правило, оговаривается, что это неспецифический признак. Депрессия либо элевация сегмента ST - это отклонение ST от нулевой линии на некоторую заданную константу, как правило - на 0.1 мВ или на 0.2 мВ (хотя иногда используются и другие значения).

При холтеровском мониторировании сегмент ST может быть изначально искажен в силу различной сердечной патологии, причем не обязательно ишемии. Из-за этого в некоторых ситуациях отклонения ST от нулевой линии могут не достигать порогового значения даже при значительном изменении ST-T, либо, наоборот, достигнуть его при небольшой, явно неишемической динамике ST-T.

В связи со сказанным представляется важным оценивать не только параметры отклонения ST от нулевой линии, но и динамику формы всего комплекса QRST в ходе исследования.

6.2.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭТАЛОННОГО КВАНТА ПРИ АНАЛИЗЕ ИШЕМИИ

Первоначальный выбор эталонного кванта осуществляется в автоматическом режиме. После того, как эталонный квант выбран, по нему строится усредненный комплекс QRST, после чего с этим эталонным комплексом последовательно сравниваются усредненные комплексы QRST всех квантов записи. Решение об ишемической динамике конечной части желудочкового комплекса принимается на основании сравнения параметров ST-T усредненных комплексов текущих квантов с параметрами ST-T эталонного усредненного комплекса. Если параметры конечных частей текущего и эталонного комплекса начинают различаться на величину, превышающую некоторое пороговое значение (например, снижение значения ST текущего комплекса по сравнению со значением ST эталонно комплекса превышает 0,1 мВ), и это различие длится достаточно долго (около минуты или более), то на исследуемом участке в автоматическом режиме определяется появление значимой динамики конечной части желудочкового комплекса. Если такое различие пропадает, то считается, что участок со значимой динамикой завершился.

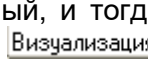
Выявленная в автоматическом режиме значимая динамика конечной части желудочкового комплекса может быть четырех видов: ишемическая депрессия, значительная депрессия, ишемическая элевация, значительная элевация. Если снижение параметров конечной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

части желудочкового комплекса превосходит некоторое пороговое значение, но программа не может сделать вывод об ишемическом характере депрессии, то она делает заключение «Значительная депрессия». Если нарастание параметров конечной части желудочкового комплекса превышает некоторое пороговое значение, но программа не может сделать четкий вывод об ишемическом характере элевации, то она дает заключение «Значительная элевация».

Пороги для выявления значимой депрессии и элевации изначально задаются одинаковыми – 0.1 мВ. Но каждый из этих порогов может быть независимо от другого порога скорректирован врачом по его усмотрению.

Может случиться, что, по мнению врача, эталон в автоматическом режиме выбран неверно. В этом случае врач может переназначить эталонный квант. С этой целью необходимо во вкладке 

выбрать квант, претендующий на роль эталона, визуализировать его, подвести курсор мыши к визуализированной кривой ЭКГ и нажать правую кнопку мыши. В появившемся меню выбрать пункт «Текущий как эталон» и нажать левую кнопку мыши. В результате может произойти одно из двух событий. Либо текущий квант будет воспринят как эталонный, и тогда соответствующий усредненный комплекс появится на левой половине вкладки 

, либо появится сообщение «Ошибка. Квант не может быть принят в качестве эталонного». В усреднении участвует менее 4 комплексов подряд» - программа допускает в качестве эталонных только кванты с очень хорошим или хорошим усреднением.

Замечание! Понять, что программа не примет квант в качестве эталонного, можно непосредственно по раскраске усредненного комплекса.

Если качество усредненного кванта хорошее или очень хорошее, то сделать этот квант эталонным можно и иным способом – активировав кнопку  .

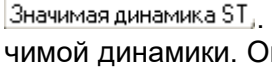
Если по каким-либо причинам врач не захочет пользоваться эталоном, полученным одним из указанных выше способов, при выявлении ишемической динамики конечной части желудочкового комплекса, то он может обойтись и без такого эталона. Для этого ему нужно в окне 

панели управления 

установить из выпадающего меню одно из возможных значений. В этом меню указаны возможные варианты выбора эталона: «автоматический», т.е. эталон, который выбирается при работе программы в автоматическом режиме, и «нулевой». (Если в процессе анализа врач менял эталонный квант один или несколько раз, то вместе с этими двумя вариантами указан и третий вариант – время начала эталонного кванта, который врач выбрал последним.) Выбор нулевого эталона приводит к тому, что мы оцениваем снижение или подъем сегмента ST не относительно положения сегмента ST некоторого комплекса, а относительно нулевой линии. В этом случае вместо эталонного комплекса в левой части окна усредненных комплексов будет изображена нулевая линия во всех отведениях, а внизу будет стоять подпись «Эталон Нулевой».

При выборе нулевого эталона результаты работы программы будут ближе к результатам классического подхода к определению динамики сегмента ST. Такой подход, возможно, более привычен для врача, ранее работавшего с другими холтеровскими системами. Но этот подход существенно обедняет визуальную информацию о динамике формы комплекса QRST. Возможность увидеть одновременно два усредненных комплекса QRST, полученных за разные промежутки времени, в сочетании с возможностью наблюдать динамику текущего усредненного комплекса позволяет врачу гораздо лучше понимать, как меняется во времени форма конечной части желудочкового комплекса, и с большей уверенностью делать выводы о наличии или отсутствии ишемических изменений ЭКГ.

6.2.4. ДЕМОНСТРАЦИЯ УЧАСТКОВ СО ЗНАЧИМОЙ ДИНАМИКОЙ СЕГМЕНТА ST

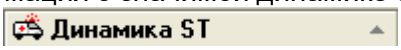
Если при выборе некоторого эталона и набора порогов программа обнаруживает участки со значимой динамикой конечной части желудочкового комплекса, то врач может увидеть и оценить эту информацию следующим образом. Надо перейти на вкладку 

. При этом в поле данных вкладки отобразится перечень всех эпизодов значимой динамики. Описание каждого такого эпизода занимает одну строку. В этой строке ука-

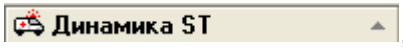
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

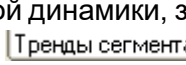
заны: номер эпизода, номер отведения, в котором обнаружена динамика, время начала эпизода, продолжительность эпизода, время появления максимального изменения ST, величина этого максимального изменения, место для врачебного комментария и указатель, надо или нет включать эпизод в отчет. Необходимость включения эпизода в отчет определяется наличием символа ✔, который врач ставит или убирает в соответствующей графе. Изначально символы ✔ установлены для всех эпизодов.

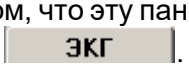
Для того чтобы увидеть участок ЭКГ, соответствующий какому-либо эпизоду, врач должен подвести курсор к соответствующей строки и нажать на левую кнопку мыши. При этом момент начала эпизода появится в центре окна ЭКГ.

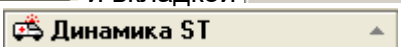
Информация о значимой динамике ЭКГ содержится также (в усеченном виде) и в панели управления 

. Здесь каждому эпизоду соответствует строка, в которой указаны время начала эпизода и тип значимой динамики. Кроме того, ниже таблицы указывае тся вид эталонного кванта и пороги депрессии и элевации, при которых были выявлены указанные эпизоды значимой динамики.

Удобство наличия таблицы в панели управления 

, дублирующей информацию об эпизодах значимой динамики, заключается в том, что эту панель можно использовать одновременно с вкладкой 

и вкладкой 

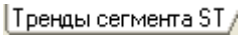
. При активировании строки эпизода в панели управления 

во вкладке 

для случая усреднения по квантам отображается полосой участок, соответствующий этому эпизоду. Этот участок выделен более темным цветом, и мы сразу можем определить его продолжительность. В то же самое время во вкладке 

отображается соответствующий эпизоду участок ЭКГ, причем начало эпизода находится в центре вкладки. Врач может сразу оценить, является ли рассматриваемый эпизод истинно ишемическим.

Важное замечание! Все действия, связанные с визуальной оценкой и уточнением информации об эпизодах ишемии, надо проводить с использованием трендов квантов. В этом случае, время начала эпизода в панели управления 

, время, соответствующее началу участка на тренде, и время, соответствующее середине фрагмента ЭКГ, совпадут с точностью до 4-8 секунд. При усреднении по большим промежуткам времени часто невозможно отличить друг от друга во вкладке 

близкие эпизоды значимой динамики.

6.2.5. ОСНОВНЫЕ ОШИБКИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКАТЬ ПРИ АВТОМАТИЧЕСКОМ ИЗМЕРЕНИИ СМЕЩЕНИЯ СЕГМЕНТА ST

Опыт длительной работы с многими холтеровскими мониторными системами показывает следующее. Ошибки в автоматическом измерении сдвигов сегмента ST и в оценке их значимости легче выявлять тогда, когда понимаешь, чем они вызваны. Мы перечислим типичные ситуации, при которых могут возникнуть ошибки в анализе ST, и укажем, как иногда от них можно избавиться.

1) Ошибки, связанные с нарушением контакта электродов с телом и наведением помех. Нарушения контакта электродов с кожей и помехи различного рода могут приводить как к появлению большого количества артефактов и зашумленных участков ЭКГ, так и к искажению формы зубцов ЭКГ, в том числе к снижению их вольтажа из-за увеличения импеданса во время плохого контакта. Для недопущения таких ошибок, нужно а) аккуратно выполнять все правила установки носимого регистратора на пациента и б) требовать от пациента некоторых ограничений в его деятельности во время ношения регистратора, прежде всего – отказа (желательно полного) от использования сотового телефона.

2) Ошибки, связанные с дрейфом изоэлектрической линии. Иногда при физической нагрузке во время холтеровского мониторирования, например, при одновременном проведении ВЭМ и ХМ, ЭКГ приобретает вид волнообразной кривой, а каждый комплекс QRS записывается на уровне, отличном от уровня записи предыдущего комплекса. В этой ситуации происходит искажение формы конечной части желудочкового комплекса, приводящее к ошибкам не только автоматического, но и визуального анализа. Для того, чтобы не пропустить такие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ошибки, нужно проверять раскраску столбиков на тренде квантов, и если эта раскраска показывает нехорошее качество усреднение, то обязательно оценивать визуально соответствующий участок ЭКГ.

3) Ошибки, связанные с наличием большого числа аритмий. На анализируемой записи могут быть участки, содержащие большое количество желудочковых экстрасистол с дискордантным ST-T. Включение этих экстрасистол в процедуру анализа ST ведет к ложному смещению тренда ST вниз. Для устранения таких ошибок нужно более тщательно расклассифицировать все желудочковые экстрасистолы. При дальнейшем анализе ST они будут выкинуты из рассмотрения.

4) Ошибки, связанные с привязкой точки J к вершине зубца R. Ошибки такого рода случаются при имеющихся или преходящих внутрижелудочковых блокадах и некоторых случаях гипертрофии желудочков, когда расположение зубца R внутри комплекса QRS может сильно меняться от комплекса к комплексу. В ходе мониторирования возможно резкое изменение формы желудочкового комплекса, например трансформация комплекса с высоким зубцом R в комплекс QS. В этом случае расположение точки J может измениться непредсказуемым образом, что повлечет за собой появление указанных ошибок. Такие ошибки иногда можно избежать, если скорректировать выбор мониторных отведений в ходе функциональной пробы.

Замечание! При мониторировании ортогональных отведений Франка форма комплекса QRS в отведении X более устойчива к изменению позиции сердца в ходе мониторирования.

5) Ошибки в определении уровня изолинии. Обычно в качестве изолинии принято выбирать отрезок TP между окончанием зубца T предыдущего кардиоцикла и началом зубца P последующего. При анализе ЭКГ в динамике, особенно при появлении тахикардии, часто возникают ситуации, когда зубец T предыдущего комплекса «наезжает» на зубец P текущего комплекса. В этом случае точка, по которой определяется уровень изолинии, оказывается либо на зубце P, либо на зубце Q или R очередного комплекса QRS. Как следствие – неверно определяется величина сдвига ST. Ошибки такого рода неустранимы никакими изменениями эталонных квантов и порогов, так как их корень – в неправильном измерении других участков ЭКГ. Однако при визуальном анализе усредненных квантов на подозрительных участках ЭКГ такие ошибки очень легко обнаружить и исключить из отчета.

6.3. АНАЛИЗ ИНТЕРВАЛА QT

В настоящее время интерес к анализу QT непрерывно возрастает. В описываемой программе реализованы возможности анализа QT, позволяющие использовать этот анализ как в клинической практике, так и в научных исследованиях.

6.3.1. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛИЗА QT

В настоящее время основное внимание привлекают к себе два свойства интервала QT: удлинение интервала QT при различной патологии и нестабильность величин интервала QT. Считается, что оба эти свойства провоцируют возникновение желудочковых аритмий и поэтому связаны с угрозой внезапной смерти. В описываемой программе имеется возможность оценивать как удлинение, так и нестабильность интервала QT.

6.3.2. ПАРАМЕТРЫ ИНТЕРВАЛА QT, ПОЛУЧАЕМЫЕ ПРИ РАБОТЕ ПРОГРАММЫ

При работе программы строятся и используются следующие показатели интервала QT.

1. Собственно интервал QT – время от начала зубца Q до окончания зубца T комплекса QRST. Измеряется в миллисекундах.

2. Интервал JT (период реполяризации) – интервал между точкой J (место перехода комплекса QRS в сегмент ST) и окончанием зубца T. Измеряется в мс.

3. Интервал QTm (усеченный период деполяризации и реполяризации желудочков) – интервал между началом QRS и вершиной Tm зубца T. Измеряется в мс.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Интервал RTm (наиболее устойчиво определяющаяся часть полного периода деполяризации и реполяризации желудочков) – интервал между вершиной R и вершиной Tm зубца T. Измеряется в мс.

5. Корригированный интервал QT (QTc) - производный показатель от интервала QT, полученный путем преобразования формулы Базетта: QTc = QT * RR-1/2. При этом измерение RR осуществляется в секундах!

6. Корригированный интервал JT (JTc) – аналогичный QTc производный показатель от интервала JT: JTc = JT * RR-1/2.

7. Корригированный интервал QTm (QTmc) – аналогичный QTc производный показатель от интервала QTm: QTmc = QTm * RR-1/2.

8. Корригированный интервал RT (RTc) – аналогичный QTc производный показатель от интервала RT: RTc = RT * RR-1/2.

Формирование всех перечисленных параметров QT осуществляется методами, аналогичными методам формирования параметров сегмента ST. Основой для получения параметров QT является построение усредненных комплексов QRST и измерение временных параметров этих комплексов. Для усреднения используются те же кванты, что и при построении параметров ST, но усреднение внутри этих квантов отличается от усреднения, используемого при построении параметров ST.

Для одного и того же кванта усредненные параметры QT могут получаться разными способами: при получении этих параметров могут использоваться либо все анализируемые отведения, либо некоторые из них. Врач может выбрать те отведения, которые он считает наиболее приемлемыми для анализа QT. Об этом будет сказано в пункте 4.3.3.

Точно так же, как и для параметров ST, строятся тренды параметров QT, получаемые при усреднении по квантам, за 2 минуты, за 1 минуту, при автоматическом усреднении, приводящим длину тренда в соответствие с размером экрана, или за промежутки времени, продолжительность которых выбирает врач.

Кроме того, имеется возможность на уровне усреднения по квантам оценивать связь различных характеристик QT между собой и связь этих характеристик с ЧСС либо с величинами интервалов RR. В частности, оцениваются коэффициенты корреляции и определяются характеристики линейной регрессии, связывающие между собой любые два исследуемых параметра.

6.3.3. РАБОТА С ПАНЕЛЬЮ ИНТЕРВАЛ QT

Для анализа параметров интервала QT необходимо открыть вкладку **Интервал QT**. При этом появляется возможность работы в трех нижних вкладках: Тренды характеристик QT, Визуализация квантов QT и Корреляционный анализ.

Работа с трендами параметров QT

При активировании вкладки Тренды характеристик QT в поле данных этой вкладки отображаются тренды ЧСС и тренды всех характеристик QT. Вид трендов определяется способом усреднения, устанавливаемом в окне Усреднение трендов. Так же, как и при анализе трендов ST, Вы можете развернуть тренды на весь экран и зафиксировать на экране тренд ЧСС.

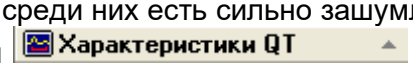
Если на экране представлен тренд усреднения по квантам, то так же, как и в случае анализа ST, столбики этого тренда имеют различную окраску. Соответствие цветов окраски столбиков качеству усреднения в кванте такое же, как и при анализе ST, но требования к отбору кардиоциклов в кванте для усреднения более жесткие, чем при анализе ST. При использовании одного и того же кванта в случае анализа QT к усреднению, как правило, допускается меньше кардиоциклов, чем при анализе ST. В результате тренд квантов при анализе QT гораздо более разноцветен и «краснее», чем соответствующий тренд квантов, получаемый при анализе ST. Различие расцветки отражает тот факт, что точное определение правой границы зубца T является более сложной задачей, чем определение смещения сегмента ST.

На некоторых участках ЭКГ программа вообще отказывается определять интервал QT. Это происходит на участках, в которых ЧСС превышает 120 ударов в минуту. В этом случае, во-первых, многократно возрастает трудность определения правой границы зубца T из-за

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

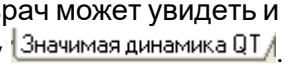
наложения на него зубца P следующего кардиоцикла и, во-вторых, теряют всякий смысл разговоры об удлинении интервала QT, так как ему просто некуда удлиняться. Как следствие, на участках тренда, в которых ЧСС превышает 120 ударов в минуту, столбики параметров QT вообще отсутствуют.

Для того, чтобы рассмотреть участок ЭКГ, отвечающий какому-либо столбику тренда, необходимо установить на этот столбик стрелку курсора и нажать левую кнопку мыши. В результате в нижнем окне появится участок ЭКГ, центр которого соответствует моменту начала участка усреднения, характеризуемого выделенным столбиком тренда.

Если врач считает, что при формировании параметров QT использовались не те отведения, которые должны быть использованы (например, среди них есть сильно зашумленные отведения), то он может выбрать в панели управления 

другой набор отведений для формирования QT. В результате программа автоматически сформирует новые параметры QT, используя только отобранные врачом отведения.

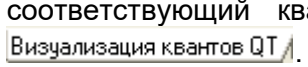
Демонстрация участков значимой динамики интервала QT

Если при выборе пары порогов длительности интервала QTc программа обнаруживает эпизоды удлиненного или укороченного QT, то врач может увидеть и оценить эту информацию следующим образом. Надо перейти на вкладку 

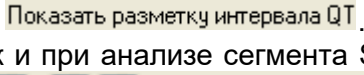
. При этом в поле данных вкладки отобразится перечень всех эпизодов значимой динамики QT. Описание каждого такого эпизода занимает одну строку. В этой строке указаны: наименование эпизода, время начала эпизода, его продолжительность, позиция максимального удлинения или укорочения интервала QTc и соответствующие этой позиции значения ЧСС, длительности QT и длительности QTc, и указатель, надо или нет включать эпизод в отчет. Необходимость включения эпизода в отчет определяется наличием символа ✔, который врач ставит или убирает в соответствующей графе. Изначально символы ✔ установлены для всех эпизодов.

Для того чтобы увидеть участок ЭКГ, соответствующий какому-либо эпизоду, врач должен подвести курсор к соответствующей строки и нажать на левую кнопку мыши. При этом момент начала эпизода появится в центре окна ЭКГ.

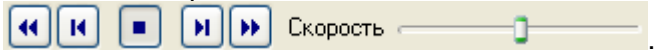
Визуализация квантов QT

Для того, чтобы подробнее изучить характеристики QT какого-либо кванта, выделите соответствующий кванту столбик на тренде квантов QT и перейдите во вкладку 

. В поле данных этой вкладки отобразится усредненный по кванту комплекс QRST, под которым указано время начала кванта, а справа в таблице представлены значения всех параметров QT, полученные для этого кванта. Кроме того, в верхних строках этой таблицы представлены характеристики усреднения, использованного кванта. В то же самое время в поле данных вкладки 

отображается фрагмент ЭКГ, центр которого совпадает с центром изучаемого кванта. Так же, как и при анализе ST, можно выделить в окне ЭКГ текущий квант или выделить усредняемые комплексы; для этого надо активизировать соответствующие кнопки в верхнем окне программы. Кроме того, можно показать на усредненном комплексе точки, по которым строятся характеристики интервала QT. Для этого надо включить кнопку 

.

Так же, как и при анализе сегмента ST, мы можем менять текущие кванты, используя кнопки 

.

Анализ связи между параметрами QT и ЧСС

Как известно, между ЧСС и параметрами интервала QT существует определенная связь, а именно – уменьшение ЧСС сопровождается нарастанием величины интервала QT, а увеличение ЧСС – убыванием величины интервала QT. Существуют формулы, связывающие величину ЧСС, точнее – величину среднего значения интервала RR, со средним значением интервала QT за те же промежутки времени. Одна из таких формул – формула Базетта – используется при построении корригированных интервалов QT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указанные связи величин RR и параметров QT могут проявляться по-разному в зависимости от пола, возраста, наличия того или иного заболевания и т.д. Выявить характер этих связей, а также оценить разброс параметров QT, можно с помощью описываемой программы. Для этого откройте вкладку Корреляционный анализ и в окнах Ось X и Ось Y панели управления Характеристики QT выберите необходимые параметры. После выбора двух параметров происходит следующее. Программа вычисляет оба выбранных параметра для каждого кванта, в котором параметры QT определяемы. Каждая полученная таким образом пара значений параметров отображается в виде точки в верхнем поле данных. Вместе с изображенными точками в поле данных отображаются две прямые, характеризующие линейную регрессию. Одна из них (красная) строится в предположении, что Y является функцией от X, вторая – в предположении, что X является функцией от Y. Справа от графиков в таблице приводятся основные характеристики изображенного множества точек. В таблице: сообщается какой параметр отложен по оси X и какой - по оси Y; приведены коэффициенты корреляции между рассматриваемыми параметрами и уравнения линейной регрессии, описывающие каждую из прямых; указаны средние, минимальные, максимальные значения и стандартные отклонения для обоих параметров.

Визуальный анализ изображенного множества дает представление о том, насколько четко выражена связь между величинами интервалов RR и параметрами QT. Например, если по оси X отложены величины интервалов RR, а по оси Y – значения интервалов QT, то большой разброс точек вдоль оси Y при близких значениях X может указывать на нестабильность величин интервалов QT.

6.4. АНАЛИЗ ВАРИАБЕЛЬНОСТИ РИТМА СЕРДЦА

6.4.1. ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИТМА СЕРДЦА

При нормальном состоянии сердечно-сосудистой системы промежуток времени между двумя соседними сердечными сокращениями меняется от сокращения к сокращению. Эта изменчивость называется вариабельностью ритма сердца (ВРС).

Интерес к анализу ВРС вызван следующим. Многочисленные наблюдения показали, что ригидный ритм сердца, т.е. ритм, при котором все интервалы RR мало отличаются друг от друга, являются признаком плохого функционального состояния организма. В частности, наличие ригидного ритма сердца после перенесенного инфаркта миокарда существенно повышает вероятность летального исхода. Все подобные наблюдения породили большой интерес к проблеме выявления факта снижения ВРС и использования этого факта в прогностических и диагностических целях.

В описываемой программе определяются различные характеристики ВРС на разных промежутках времени – коротких (от нескольких секунд до нескольких минут) и длинных (несколько часов или все сутки наблюдения). Программа позволяет получить как традиционные параметры ВРС, получаемые в других холтеровских системах, так и ряд оригинальных параметров, разработанных и используемых в последнее время в РКНПК МЗ РФ. Новые параметры имеют существенные преимущества перед традиционно используемыми параметрами: с их помощью можно эффективно выявлять динамику ВРС отдельного пациента при нескольких его обследованиях. При этом определенные изменения используемых при новом подходе параметров ВРС хорошо коррелируют с изменением функционального состояния пациента. В частности, уменьшение средневзвешенной вариации ритмограммы, как правило, свидетельствует об ухудшении функционального состояния пациента, а ее увеличение – об улучшении функционального состояния пациента.

Примеры использования анализа суточной ВРС для оценки функционального состояния пациента можно найти в монографии [1], а также в пособиях и статьях [2-7]. Здесь мы лишь укажем, что означают используемые нами параметрами ВРС и как ими можно пользоваться при работе программы.

6.4.2. ОСНОВНЫЕ ПОДХОДЫ К КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ВРС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В настоящее время существует много приемов анализа вариабельности ритма сердца, использующих разнообразные количественные характеристики ритмограмм. Их можно разбить на две основные группы, различающиеся по подходу к анализу ритмограммы. К первой группе относятся так называемые методы анализа во временной области (time domain methods), ко второй группе - методы анализа в частотной области (frequency domain methods).

При использовании методов анализа во временной области последовательность интервалов RR рассматривается как совокупность отдельных интервалов RR, которая оценивается при помощи различных математических методов. Вычисляются средние значения, стандартные отклонения и другие статистические характеристики интервалов RR, подсчитывается количество интервалов RR, величины которых находятся в заданных границах (т.е. строятся гистограммы распределения интервалов RR), статистически оцениваются разности между соседними интервалами RR и т.п.

Анализ во временной области, как правило (но не всегда), основан на оценивании интервалов RR между последовательными комплексами QRS нормальных синусовых кардиоциклов и реализуется на отфильтрованных ритмограммах. Интервалы RR между комплексами QRS нормальных кардиоциклов принято называть интервалами NN.

Среди методов анализа во временной области можно выделить два основных направления: статистические методы, основанные на оценивании различных статистических характеристик интервалов RR (или NN), и геометрические методы, заключающиеся в оценке формы и параметров гистограммы распределения интервалов RR за исследуемый промежуток времени.

Анализ во временной области можно проводить для серии последовательных интервалов RR или NN за любой промежуток времени. Распространен анализ как коротких (5-10 минут), так и длительных (в основном - суточных) участков ритмограммы.

Методы анализа в частотной области или спектральные методы применяются для выявления характерных периодов в динамике изменения длительности интервалов RR или, что то же самое, периодов в динамике ЧСС. Помимо этого, при спектральном анализе оценивается вклад тех или иных периодических составляющих в динамику изменения ЧСС. С этой целью оценивается так называемая спектральная мощность колебаний ЭКГ, соответствующая каждому выявленному периоду.

При использовании спектральных методов подход к анализу ритмограммы принципиально иной, чем при использовании временных методов. Характеристики, получаемые при помощи спектральных методов, имеют содержательный смысл лишь при выполнении весьма жестких требований к последовательности интервалов RR, называемых на языке математики «стационарностью процесса в широком смысле». Такой стационарности можно добиться на участке ЭКГ продолжительностью 5-6 минут. При исследовании ритма сердца в течение многих часов подряд стационарности процесса в широком смысле нет и быть не может, и поэтому вообще непонятно, что в таком случае характеризует спектральные параметры ВРС. Это не проблема клинической или электрофизиологической интерпретации данных, а проблема применимости математического аппарата. Поэтому спектральные параметры ВРС имеет смысл вычислять лишь на достаточно коротком участке ритмограммы. Процедура получения таких параметров будет описана в пункте 4.4.5.

6.4.3. ТРАДИЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ВРС ВО ВРЕМЕННОЙ ОБЛАСТИ

Статистические параметры

Группой Task force of the European society of cardiology and the North American society of pacing and electrophysiology рекомендованы следующие параметры:

- SDNN - стандартное отклонение величин всех анализируемых интервалов NN за рассматриваемый период наблюдения;
- SDANN - стандартное отклонение величин усредненных интервалов NN, полученных за все 5-минутные участки, на которые поделен период наблюдения;
- SDNNindex - среднее значение стандартных отклонений по всем 5-минутным участкам, на которые поделен период наблюдения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NN50 count - количество пар последовательных интервалов NN, различающихся более, чем на 50 миллисекунд, полученное за весь период записи.
- pNN50 (%) - процент NN50 от общего количества последовательных пар интервалов NN.
- RMSSD - квадратный корень из среднего значения квадратов разностей величин последовательных пар интервалов NN.
- SDSD - стандартное отклонение разностей величин последовательных пар интервалов NN.

Считается, что уменьшение каждого из этих параметров означает снижение ВРС, а его увеличение – нарастание ВРС

Гистограммы и скатерограммы.

Под гистограммой понимается графическое изображение количеств сгруппированных по величине интервалов RR. При построении гистограммы по оси абсцисс откладываются величины интервалов RR (в единицах времени), причем диапазон изменений интервалов RR делится на несколько промежутков. Каждому выделенному промежутку ставится в соответствие количество интервалов RR, попавших в этот промежуток. Эти количества откладываются по оси ординат.

Гистограммы можно анализировать для участков наблюдения любой длительности.

Дополнением к гистограмме может являться скатерограмма, которая отражает взаимозависимость пар последовательно идущих интервалов RR. Скатерограмма или График Лоренца - это графическое изображение пар интервалов RR (предыдущего и последующего) в двумерной координатной плоскости. При этом по оси абсцисс откладывается величина RRn, а по оси ординат - величина RR(n-1).

6.4.4. ПАРАМЕТРЫ ВРС, БАЗИРУЮЩИЕСЯ НА ВАРИАЦИЯХ КОРОТКИХ УЧАСТКОВ РИТМОГРАММЫ

Нами используется новый подход к анализу суточной вариабельности ритма сердца, базирующийся на математической модели вариабельности ритма сердца, характеризующей зависимость величины дыхательной аритмии от частоты сердечных сокращений. С помощью этого подхода можно эффективно сравнивать суточные ВРС двух различных пациентов и, что на наш взгляд более важно, ВРС одного и того же пациента, определенную в разное время, например, в ходе его лечения. Главной особенностью нашего подхода к оценке ВРС на многочасовых и суточных промежутках времени является не оценка одного или нескольких разрозненных количественных параметров ВРС, а исследование функции, характеризующей зависимость синусовой аритмии от величины среднего значения ЧСС на рассматриваемом участке.

При конструировании параметров ВРС мы поступаем следующим образом:

1) Ритмограмму разбиваем на короткие участки, содержащие по 33 интервала RR (это соответствует примерно 3-4 дыхательным циклам).

2) Для каждого короткого участка ритмограммы определяем две количественные характеристики: среднее значение величин интервалов RR, входящих в этот участок - величину

$$RRM = 1/33 * \Sigma RR(k), \text{ где } k=1,\ldots,33,$$

и вариацию короткого участка ритмограммы (ВКР), вычисляемую при помощи формулы

$$ВКР = \Sigma\, abs[RR(k+1) - RR(k)], \text{ где } k=1,\ldots,32.$$

3) ВРС на всем исследуемом промежутке времени оцениваем при помощи статистического анализа построенных параметров RRM и ВКР.

Оценка взаимосвязи характеристик ВКР и RRM проводится следующим образом. Для исследуемого промежутка времени (как правило, это один или несколько часов, либо все

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сутки наблюдения) рассматриваются пары (ВКР, RRM), построенные по всем коротким участкам ритмограммы, попавшим в этот промежуток. Диапазон изменения величин RRM разделяется на несколько частей. Совокупность рассматриваемых пар (ВКР, RRM) разбивается на группы соответственно делению диапазона изменения RRM на части: каждую пару относят к той или иной группе в зависимости от того, в какую часть диапазона попадает ее значение RRM. Для каждой из полученных таким образом групп вычисляются четыре характеристики:

- ВКРМ(i) – среднее значение величин ВКР всех пар (ВКР, RRM), попавших в i-ю группу;
- sdВКР(i) – стандартное отклонение величин ВКР всех пар (ВКР, RRM), попавших в i-ю группу;
- n(i) – количество пар (ВКР, RRM), попавших в i-ю группу;
- prs(i) – выраженная в процентах доля, которую пары (ВКР, RRM) i-й группы составляют от общего числа пар, построенных за исследуемый промежуток времени.

Совокупность величин ВКРМ(i) (i = 1,2,...,n+1) используется нами как инструмент анализа вариабельности ритма сердца, позволяющий характеризовать ВРС для определенных диапазонов изменения ЧСС, а также анализировать зависимость величины синусовой аритмии от частоты сердечных сокращений.

Мы разделили диапазон изменения величин RRM на 8 частей так, что измеренные в секундах значения величин RRM меняются в следующих пределах:

<0.572, 0.572-0.647, 0.648-0.723, 0,724-0.799, 0.800-0.871, 0.872-0.947, 0.948-1.023, >1.023,

что соответствует изменениям ЧСС в минуту в диапазонах

>105, 105-93, 92-84, 83-76, 75-69, 68-64, 63-59, <59.

В этом разбиении крайний левый диапазон соответствует тахикардии, крайний правый диапазон - брадикардии, а остальные 6 диапазонов - различной ЧСС при нормокардии.

Замечание! В программе предусмотрена возможность кроме указанного разбиения использовать и другие разбиения диапазона ЧСС.

Средневзвешенная вариация ритмограммы

Одно и то же значение ВКРМ по-разному характеризует вариабельность ритма сердца в зависимости от того, какому диапазону изменения RRM оно соответствует. Поэтому при конструировании количественных параметров ВРС необходимо учитывать зависимость ВКРМ от RRM. Этот учет мы реализуем, умножая каждую величину ВКРМ(i) на весовой коэффициент q(i). Для возрастающих диапазонов изменения RRM весовые коэффициенты q(i) соответственно равны 3.04, 2.75, 2.33, 1.88, 1.56, 1.34, 1.15 и 1.

Замечание! В программе предусмотрена возможность кроме указанного набора использовать и другие наборы q(i).

После умножения ВКРМ(i), на весовые коэффициенты q(i) полученные величины умножаются на соответствующие проценты prs(i) и суммируются. Полученную сумму мы называем средневзвешенной вариацией ритмограммы (СВВР).

Таким образом, средневзвешенная вариация ритмограммы вычисляется при помощи формулы

$$СВВР = \Sigma [prs(i)* q(i)*ВКРМ(i)],$$

где i=1,…,8. Величина СВВР является количественной характеристикой суточной вариабельности ритма сердца: чем меньше СВВР, тем более низкой можно считать суточную ВРС.

6.4.5. СПЕКТРАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ВРС

Спектральные методы применяются для выявления характерных периодов в динамике ЧСС. Оценивается вклад тех или иных периодических составляющих в динамику изменения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧСС – спектральная мощность колебаний ЭКГ (СПМ), соответствующая каждому выявленному периоду.

Программная реализация спектрального метода состоит в следующем. Врач выбирает участок ритмограммы, на котором он хочет оценить спектр. Программа проводит оценку спектральной мощности (СПМ) на этом участке. Результаты этой оценки интерпретируются врачом.

Спектр описывается в терминах частот периодических составляющих и измеряется в герцах (т.е. в количествах колебаний в секунду). Мощность, соответствующая той или иной частоте, измеряется, как правило, в квадратных милисекундах либо в процентах от общей спектральной мощности ритмограммы.

В программе используются два метода оценки СПМ: непараметрический (метод периодограмм Уэлча) и параметрический.

СПМ оценивается на трех основных участках. Как правило имеется пик в диапазоне 0,15-0,40 Гц, примерно соответствующий частоте дыхательных волн, и пик на частоте примерно 0,1 Гц соответствующий так называемым медленным волнам 1-го порядка (MB1). Основная мощность спектра соответствует самым медленным колебаниям, называемым медленными волнами второго порядка (MB2).

Диапазон волн ЧСС обозначается как высокочастотный - high frequency (HF-составляющая), низкочастотный диапазон - low frequency (LF-составляющая) и очень низкочастотный – very low frequency (VLF).

В программе измеряются следующие характеристики СПМ:

- Полная (Total) (мс) – полная СПМ (диапазон измерения ≤ 0.04 Гц).
- ОНЧ (VLF) (мс) – СПМ в диапазоне очень низких частот (≤ 0.4 Гц).
- НЧ (LF) (мс) – СПМ в диапазоне низких частот (0.04 - 0.15 Гц).
- НЧ (LF) норм – нормализованная мощность в диапазоне низких частот, равная НЧ/(Полная-ОНЧ)*100%.
- ВЧ (HF) (мс) – мощность в диапазоне (0.15 - 0.4 Гц).
- ВЧ (HF) норм – нормализованная мощность в диапазоне высоких частот, равная LF/(Полная-ОНЧ)*100%.
- НЧ/ВЧ – отношение НЧ/ВЧ.

6.4.6. РАБОТА С ПАНЕЛЬЮ ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ

При работе с верхней вкладкой 

работа осуществляется с семью нижними вкладками: Ритмограмма, Традиционная ВРС, Вариация коротких участков, Таблица ВКРМ и СВВР, Распределение RR, Дифференциальное распределение и Спектральный анализ.

О работе с вкладкой Ритмограмма речь шла в пункте 4.1.4.4. С точки зрения анализа ВРС самое важное при работе с вкладкой Ритмограмма - проверить те участки, которые программа не может уверенно классифицировать как синусовый ритм. Там, где ритм не является синусовым, надо указать истинный тип базового ритма, а на остальных участках подтвердить «синусовость» ритма.

РАБОТА С ВКЛАДКОЙ **ТРАДИЦИОННАЯ ВРС**

В нижнем окне вкладки Традиционная ВРС отображается обобщенная информация о динамике интервала RR за все время наблюдения. Весь период наблюдения делится на равные промежутки времени. За каждый промежуток времени вычисляются среднее, минимальное и максимальное значения интервалов RR, попавших в этот промежуток. Продолжительность промежутка усреднения выбирается так, чтобы тренд средних значений уложился целиком в отведенное для него окно и занял бы это окно полностью. В окне показаны тренды средних, минимальных и максимальных значений RR за выбранные промежутки времени. Каждому промежутку ставится в соответствие столбик, соединяющий уровни минимального и максимального значений интервалов RR. Внутри этого столбика более темным цветом выделен

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уровень среднего значения интервалов RR. В правом верхнем углу окна с ритмограммой указана продолжительность участка, по которому производится усреднение интервалов RR. В нижнем окне вкладки в таблице приведены названия и численные значения всех традиционных параметров ВРС, определяемых программой. При первом входе во вкладку Традиционная ВРС, эти значения приведены за все время наблюдения. Но мы можем увидеть значения этих параметров и за другие периоды, а именно, за ночь, за утро и за любой выбранный врачом промежуток времени (см. п. 4.6.2).

РАБОТА С ВКЛАДКОЙ **ВАРИАЦИЯ КОРОТКИХ УЧАСТКОВ**

Поле данных вкладки Вариация коротких участков разбивается на два окна, верхнее и нижнее. В верхнем поле отображается ритмограмма, а в нижнем окне – графические изображения параметров ВКРМ(i) и prs(i), полученных при стандартном разбиении диапазона RRM на 8 частей (см. п. 6.4.4). Сверху изображены столбики с величинами ВКРМ(i), под ними – столбики с величинами prs(i). Размеры гистограммы задаются в панели управления Параметры. Справа от гистограммы отображается таблица, в которой для каждого диапазона разбиения величин интервалов RRM указан его номер, левая и правая граница, ВКРМ(i), стандартное отклонение ВКР, n(i) и prs(i). Нижнее окно вкладки может быть развернуто на все поле данных. Верхнее окно поля данных может отключаться.

Все характеристики, отображаемые в нижнем окне вкладки, могут быть получены за все время наблюдения или за любой другой интервал времени. Для этого надо описанными выше способами требуемый интервал времени задать в панели управления Вариабельность.

РАБОТА С ВКЛАДКОЙ **ТАБЛИЦА ВКРМ И СВВР**

В поле данных вкладки Таблица ВКРМ и СВВР информация размещается в одном или двух окнах, в зависимости от выбранного режима в панели управления Вариабельность, включена ритмограмма или нет. При отключенной ритмограмме в поле данных отображается таблица значений ВКРМ(i), полученных при стандартном разбиении на 8 частей диапазона величин RRM (см. п. 6.4.4). При первом входе во вкладку в таблице приводятся значения ВКРМ(i) и СВВР за каждый час наблюдения, а вверху таблицы приводятся значения ВКРМ(i), СВВР и n(i) за все время наблюдения. Кроме того, в правой колонке таблицы приводится информация о снижении величины СВВР. Значимость снижения определяется по пороговым значениям, которые могут изменяться по желанию врача. В настоящее время в программу изначально заложены следующие пороги для СВВР. Для пациентов моложе 40 лет СВВР свыше 1100мс – не снижена, от 1100 до 900 мс – незначительно снижена, ниже 900 мс – значительно снижена. Для пациентов старше 40 лет СВВР свыше 900мс – не снижена, от 900 до 750 мс – незначительно снижена, ниже 750 мс – значительно снижена.

Помимо варианта таблицы за все время наблюдения Вы можете получить ее варианты за ночной период, утренний период и любой заданный врачом промежуток времени. Для этого нужно воспользоваться панелью управления Вариабельность (см. п. 4.6.2).

РАБОТА С ВКЛАДКОЙ **РАСПРЕДЕЛЕНИЕ RR**

В нижнем окне поля данных вкладки Распределение RR отображается гистограмма распределения интервалов RR и скатерограмма интервалов RR. Размеры отображаемой гистограммы задаются в панели управления Параметры. Панель управления Вариабельность является одинаковой для всех нижних вкладок – см. п. 4.6.2. Панель управления Отчет используется для включения гистограмм и скатерограмм, отображенных на экране, в отчет, а также для их исключения из отчета. Включение осуществляется активированием кнопки  , а исключение – активированием кнопки 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

. При включении гистограммы и скатерограммы в отчет можно включить комментарий, который печатается в панели Распределение RR, отображаемой на экране при активировании кнопки  .

РАБОТА С ВКЛАДКОЙ **ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ**

В нижнем окне поля данных вкладки Дифференциальное распределение отображается гистограмма дифференциального распределения интервалов RR и хаосграмма изменения интервалов RR. Размеры отображаемой гистограммы задаются в панели управления Параметры. Панель управления Вариабельность является одинаковой для всех нижних вкладок – см. п. 4.6.2. Панель управления Отчет используется для включения гистограмм и хаосграмм, отображенных на экране, в отчет, а также для их исключения из отчета. Включение осуществляется активированием кнопки  , а исключение – активированием кнопки  . При включении гистограммы и хаосграммы в отчет можно включить комментарий, который печатается в панели Дифференциальное распределение NN, отображаемой на экране при активировании кнопки  .

РАБОТА С ВКЛАДКОЙ **СПЕКТРАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ**

Поле данных вкладки Спектральный анализ, как и для предыдущих вкладок, состоит из двух окон. Однако, в отличие от предыдущих вкладок, верхнее окно исключить нельзя, можно только изменить размеры этих окон. В верхнем окне отображается ритмограмма, а в нижнем – два поля: Параметрический метод - для отображения спектра с использованием параметрического метода и Непараметрический метод - для отображения спектра с использованием непараметрического метода (см. п. 6.4.5). В нижнем окне одно из полей может быть исключено путем выключения соответствующей кнопки в информационно-управляющей панели Спектральный анализ.

Для проведения спектрального анализа выберите на ритмограмме интересующий участок и выделите этот участок, используя стандартные процедуры, описанные ранее. После того, как участок выделен, в полях нижнего окна отображаются результаты оценки спектральной плотности мощности (СПМ), полученные соответственно с использованием параметрического и непараметрического методов. В каждом из этих полей изображен график зависимости СПМ от частоты колебаний, а также приводится таблица основных характеристик СПМ. Каждый из графиков раскрашен в три цвета, соответствующие диапазонам высоких частот, низких частот и очень низких частот. Соответствие цветов диапазонам можно увидеть, активировав кнопку  в командной строке, или исправить (см. п. 10).

Одновременно с графиками зависимости СПМ от частоты колебаний, в информационно-управляющей панели Спектральный анализ отображаются характеристики выделенного участка ритмограммы: продолжительность участка, количество интервалов RR на нем, среднее, минимальное и максимальное значения RR, а также стандартное отклонение интервалов RR на этом участке. Кроме того, в этой панели приводится количественная оценка стационарности выбранного участка, выраженная в процентах. Чем больше значение этой характеристики, тем «стационарнее» участок и тем более осмыслены его спектральные характеристики.

При использовании параметрического метода минимальная длина анализируемого участка должна быть больше, чем при использовании непараметрического метода. Поэтому при выделении короткого участка может возникнуть ситуация, когда в поле Непараметрический метод есть результаты анализа этого участка, а в поле Непараметрический метод они отсутствуют.

Важнейшее замечание! Вы можете использовать результаты спектрального анализа как инструмент, подтверждающий или отвергающий Ваши интуитивные соображения о специфике ритма сердца в те или иные промежутки времени. Это Вы можете делать на любых

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участках ритмограммы. Но результаты спектрального анализа будут иметь содержательный научный смысл только в одном случае: если стационарность участка превышает 75%. Такой стационарности в условиях нормальной жизнедеятельности человека практически никогда не бывает – ее надо создавать искусственно. Об этом нужно помнить всегда!

6.5. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ТРЕНДОВ

В программе имеется возможность сопоставить динамику в течение суток различных параметров холтеровской записи. Для этого надо воспользоваться вкладкой «Тренды», активизировав соответствующую кнопку на верхней панели экрана. При входе на вкладку справа вверху появляется окно под тем же названием «Тренды», в котором приводится список возможных характеристик записи, по которым можно построить тренды. К этим характеристика относятся: частота сердечных сокращений, усредненные интервалы RR, нарушения ритма, параметры вариабельности ритма сердца, параметры сегмента ST, характеристики QT. Для того, чтобы вывести одновременно все эти тренды или некоторые из них на экран, нужно поставить галочки в маленьких окнах с соответствующими названиями.

Может оказаться, что врач захочет вывести не все тренды некоторого типа (например, не все характеристики QT), а только некоторые из них. В этом случае он должен активизировать маленькое дополнительное окно слева от основного. При этом появится меню, содержащее все возможные тренды данного типа. Против всех пунктов меню стоят галочки; врач должен ликвидировать галочки тех трендов, которые он не хочет выводить на экран.

Все тренды, выводимые на экран, получаются при одном и том же виде усреднения. Существует несколько вариантов такого усреднения: за 1 минуту, за 2 минуты, автоматическое и произвольное, при котором врач сам задает продолжительность усреднения. При анализе трендов усреднение по квантам на предусмотрено.

Если в качестве одного из трендов выведена частота сердечных сокращений, то при просмотре на экране трендов ее можно зафиксировать, активизировав соответствующую галочку в первом окне. В этом случае тренд ЧСС будет все время оставаться на экране при просмотре трендов с использованием вертикального бегунка.

6.6. АНАЛИЗ ЭКГ, СНЯТОЙ В 12 ОТВЕДЕНИЯХ

Некоторые исследователи проявляют интерес к холтеровскому мониторированию ЭКГ, снятой в 12 отведениях, аналогичных стандартным. В связи с этим возможна поставка 12-канальной модификации носимого холтеровского монитора. Программное обеспечение комплексов «Союз» и «Холтер-ДМС» позволяет считывать с монитора, хранить и обрабатывать ЭКГ в 12 отведениях, аналогичных стандартным отведениям I, II, III, aVR, aVL, aVF и грудным отведениям V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Существует несколько вариантов визуализации ЭКГ в 12 отведениях. Вся запись ЭКГ может быть просмотрена в режиме отображения одновременно 12 синхронизированных отведений. Помимо этого, существуют варианты просмотра ЭКГ в любых трех отведениях, отобранных врачом. Набор из трех отведений может быть как общепринятый (I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6), так и произвольный (например, набор из трех отведений, в которых наиболее ярко видна динамика сегмента ST). Набор из трех отведений может быть изменен в любой момент анализа холтеровской записи.

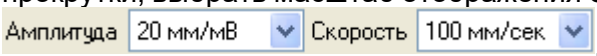
Процедура анализа ритма при обработке 12-канальных ЭКГ в точности такая же, как и при обработке двух- и трехканальных записей. Но существует одна дополнительная возможность. Если врач хочет провести повторный анализ части ЭКГ, не меняя результатов анализа всей остальной ЭКГ (см. п. 6.1.3), то для этого анализа может быть выбран набор отведений, не зависящий от первоначально выбранных отведений.

ЗАМЕЧАНИЕ. При изменении анализируемого набора отведений ЭКГ, так же как и при коррекции результатов анализа ритма, автоматически производится перерасчет параметров сегмента ST и интервала QT.

Для отображения одновременно 12 синхронизированных отведений ЭКГ, а также для выбора отведений для дальнейшего анализа следует активировать кнопку командной строки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Анализ» и в выпавшем меню выбрать пункт «12 отведений ЭКГ…». Появится окно с одноименным названием, в котором отображается фрагмент ЭКГ, снятой в 12 отведениях.

Работа с окном отображения 12 отведений во многом сходна с работой в панели **ЭКГ** (см. п. 4.11). Врач может просмотреть всю запись ЭКГ при помощи горизонтальной полосы прокрутки, выбрать масштаб отображения ЭКГ по горизонтали и вертикали при помощи полей 

, а также использовать измеритель амплитудно-временных интервалов и средство увеличения участка ЭКГ.

Для выбора набора отведений для дальнейшего анализа используется переключатель  , расположенный на вертикальной панели левее соответствующего отведения. Для завершения работы с окном отображения 12 отведений следует нажать кнопку «Ok», произойдет возврат в основное окно программы и, при необходимости, перерасчет параметров сегмента ST и интервала QT.

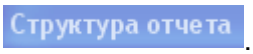
ЗАМЕЧАНИЕ. После ввода результатов регистрации ЭКГ в 12 отведениях из монитора, а также после открытия такого исследования, сохраненного в базе данных, но не проанализированного ранее, окно просмотра 12 отведений отобразится автоматически. При этом будут выбраны для дальнейшего анализа отведения I, II, III.

7. РАБОТА С ОТЧЕТОМ

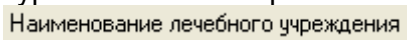
Вся информация об исследовании, полученная в ходе ее анализа в автоматическом режиме и в диалоговом режиме, может быть представлена врачу в виде отчета, распечатанного на бумаге или передана в медицинскую информационную систему по протоколам (HL7, DICOM, GDT). Формирование отчета производится в ходе работы со всеми вкладками. В конце работы врач составляет общее заключение о результатах исследования.

7.1. ФОРМИРОВАНИЕ ОТЧЕТА

Для управления внешним видом отчета откройте главного меню 

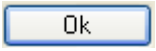
и выберите в нем пункт «Структура отчета». На экране ПК отобразится панель 

.

В окне 

введите название Вашего учреждения и в панели 

отметьте галочками необходимые документы, которые будут включены в отчет. В случае наличия цветного принтера отметьте позицию 

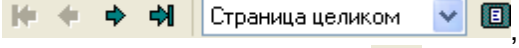
. Далее активируйте клавишу 

, после чего панель с экрана ПК убирается и отчет готов к просмотру и печати. При последующих обращениях к структуре отчета название учреждения и список документов остаются такими же, какими они были установлены ранее.

7.2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ПРОСМОТР ОТЧЕТА

Перед печатью отчета Вы можете просмотреть отчет на экране ПК. Для этого активируйте клавишу главного меню 

и далее пункт подменю «Предварительный просмотр» (или сразу активируйте кнопку 
в командной строке). На экране ПК отобразится панель с информацией о формировании отчета, после чего возникнет панель с отчетом.

С помощью кнопок управления, размещенных в управляющей строке 

, возможно просмотреть отчет постранично в любом масштабе. С помощью кнопки 
Вы можете уточнить структуру отчета.

Для окончания работы с отчетом нажмите кнопку 
в управляющей строке или кнопку 
в заголовке окна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА

После просмотра отчета Вы можете его сразу напечатать активированием кнопки  в управляющей строке. Процедура печати выполняется стандартными средствами Windows. Также возможно напечатать отчет путем активирования клавиши главного меню Отчет и выбором пункта подменю «Печать» (или сразу активированием кнопки  в командной строке).

7.4. СОХРАНЕНИЕ ОТЧЕТА В ФАЙЛЕ И ЗАГРУЗКА ОТЧЕТА ИЗ ФАЙЛА

Сформированный отчет возможно сохранить в виде файла, после чего этот файл можно загрузить в программу и распечатать повторно. Для этого сначала нужно активировать клавишу главного меню Отчет, затем – пункт меню «Сохранить как файл» или «Загрузить из файла» соответственно. В открывшейся панели укажите путь и имя сохраняемого или загружаемого файла. Не путайте файлы с отчетом с файлами, в которых хранятся результаты исследования и которые сформированы в результате выше описанных процедур экспорта и импорта.

8. ЦЕНТР УДАЛЕННОЙ ОБРАБОТКИ ЭКГ[1]

Центр удаленной обработки ООО «ДМС Передовые Технологии» создан для оказания помощи врачам в первичной обработке холтеровских записей, а также в их расшифровке и формировании экспертных врачебных заключений. Для доступа к Центру удаленной обработки обязательным условием является подключение рабочего места с установленным программным обеспечением комплексов «Холтер-ДМС» и «Союз» к сети Интернет.

С холтеровскими записями ЭКГ, переданными в Центр удаленной обработки, работают врачи-эксперты высокой квалификации, что гарантирует качественный анализ исследования и формирование заключения. Услуга формирования экспертного заключения доступна по отдельной подписке, которую можно оформить, обратившись в ООО «ДМС Передовые Технологии» или к его представителю. При отсутствии такой подписки доступна только предварительная обработка ЭКГ, включающая в себя исправление возможных ошибок автоматического анализа и подготовку исследования к расшифровке врачом.

Для работы с Центром удаленной обработки активируйте пункт «Исследование» в главном меню и выберите пункт «Удаленная обработка...» в выпавшем подменю. Откроется окно «Центр удаленной обработки», позволяющее авторизоваться на сервере удаленной обработки, просмотреть список своих исследований, хранящихся на сервере, загрузить обработанные исследования с сервера либо отправить новое исследование на сервер. При первом обращении к Центру удаленной обработки необходимо зарегистрироваться на сервере, нажав кнопку «Регистрация». В открывшемся окне надо назначить себе имя пользователя (логин) и пароль, которые впоследствии будут использоваться для доступа к Центру, а также указать ряд сведений о враче и лечебном учреждении. Допускается создание одной учетной записи на все лечебное учреждение. После регистрации для входа на сервер достаточно указывать логин и пароль.

Логин и пароль для авторизации на сервере вводятся в соответствующих полях в верхней части окна «Центр удаленной обработки». Если в одном лечебном учреждении создано несколько учетных записей для доступа к серверу, то логин можно не вводить, а выбрать из выпадающего списка. В этом списке накапливаются все когда-либо введенные логины. Если на рабочем месте всегда работает только один врач, то он может при авторизации включить галочку «Запомнить». После этого вход на сервер будет производиться автоматически.

Ниже полей авторизации представлена таблица со списком исследований, хранящихся на сервере. Для каждого исследования отображается следующая информация: фамилия пациента, вид исследования, дата проведения исследования, дата загрузки на сервер, статус обработки (в очереди на обработку, обрабатывается, готово), идентификатор эксперта, кото-

[1] Не входит в стандартную комплектацию ПО «СОЮЗ-Диагностика». Поставляется по отдельному запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рый занимается обработкой. Готовые исследования можно загрузить в базу данных на рабочем месте, нажав кнопку «Загрузить с сервера». После загрузки такие исследования открываются обычным порядком (см. п. 5.1).

Если в момент работы с Центром удаленной обработки в программах «Холтер-ДМС» или «Союз» уже открыто какое-либо исследование, то его можно передать для обработки на сервер. Для этого следует нажать кнопку «Отправить на сервер». Перед передачей исследования можно запросить отправку уведомления о готовности на электронную почту, а также написать комментарии для эксперта.

Передача исследований на сервер и с сервера осуществляется в защищенном и зашифрованном виде, что гарантирует сохранение конфиденциальной информации. Время передачи файлов исследования сильно зависит от скорости подключения к Интернет. Рекомендуется использовать высокоскоростное широкополосное подключение. Если скорость подключения к Интернет невысока, передачу можно осуществлять в фоновом режиме. Для этого в служебном окне, в котором отображается информация о ходе передачи, следует нажать кнопку «Фоновый режим». Окно Центра удаленной обработки свернется, и можно будет продолжить работу с программой «Холтер-ДМС» или «Союз». По окончании передачи будет отображено окно с информацией о ее завершении.

9. ИНТЕГРАЦИЯ В МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

Программное обеспечение «СОЮЗ-Диагностика» может быть интегрировано в развернутую в лечебном учреждении медицинскую (госпитальную) информационную систему (ГИС). Взаимодействие программы с ГИС осуществляется с использованием файлового интерфейса GDT (версии 2.0 и выше) или сетевого протокола обмена информацией HL7 (версии 2.2 и выше). При этом поддерживаются следующие возможности:

- получение от ГИС запросов на проведение исследования и данных пациента;
- передача в ГИС отчета о проведенном исследовании
- передача в ГИС исходного сигнала оцифрованной ЭКГ (только при использовании протокола HL7).

Настройка взаимодействия программного обеспечения «СОЮЗ-Диагностика» и ГИС осуществляется с помощью меню Настройка, в котором следует выбрать пункт «Параметры интеграции в ГИС…». При активации этого пункта отображается окно, в котором необходимо настроить следующие параметры:

При использовании файлового интерфейса GDT:

- общая папка интерфейса GDT;
- полное и короткое локальное имя
- полное и короткое имя сервера GDT

При использовании сетевого протокола HL7:

- IP-адрес сервера ГИС, обслуживающего прием и передачу HL7-сообщений;
- номер основного порта сервера ГИС;
- необходимость использования отдельного порта для входящих HL7-сообщений и номер этого порта;
- поддержка формата HL7 a ECG при необходимости передачи исходного сигнала оцифрованной ЭКГ в ГИС.

За помощью в настройке вышеприведенных параметров обратитесь к системным администраторам, обслуживающим и сопровождающим ГИС в лечебном учреждении.

После успешной настройки интеграции в ГИС в окне инициализации монитора (см. Руководство по работе с монитором) будет доступна кнопка «Вставить данных пациента из ГИС», а при наличии входящих запросов от ГИС на проведение исследования при открытии окна будет выдано соответствующее уведомление. Отчет, полученный по результатам анализа исследования, можно передать в ГИС с помощью меню «Отчет», активировав в этом меню пункт «Передать в ГИС…» (см. п. 7).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если используемая в лечебном учреждении ГИС не поддерживает интеграцию с помощью файлового интерфейса GDT или сетевого протокола HL7, то передать отчет в ГИС можно и без настройки интеграции, путем экспорта отчета в файл в формате DICOM и последующего импорта полученного файла в ГИС (см. п. 7.4). Порядок осуществления импорта файлов DICOM в ГИС смотрите в руководстве пользователя на ГИС.

10. НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ

Настройку программы осуществляйте активированием клавиши Настройка главного меню. При этом Вы можете настроить профиль анализа ЭКГ (подпункт 1), параметры обмена с мониторами (подпункт 3), базу данных (подпункт 2) и характеристики отображаемой на экране ПК информации (подпункт 4).

11. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ АНАЛИЗА[1]

Программное обеспечение «СОЮЗ-Диагностика» допускает наращивание функциональных возможностей при помощи дополнительных модулей анализа. В настоящее время в комплект поставки ПО «СОЮЗ-Диагностика» включаются следующие дополнительные модули:

- Анализ турбулентности;
- Альтернация элементов кардиоцикла;
- Двигательная активность;
- Анализ реопневмограммы;
- Анализ интервала PQ;
- Анализ кардиостимулятора;
- Анализ поздних потенциалов;
- Нарушения проводимости.

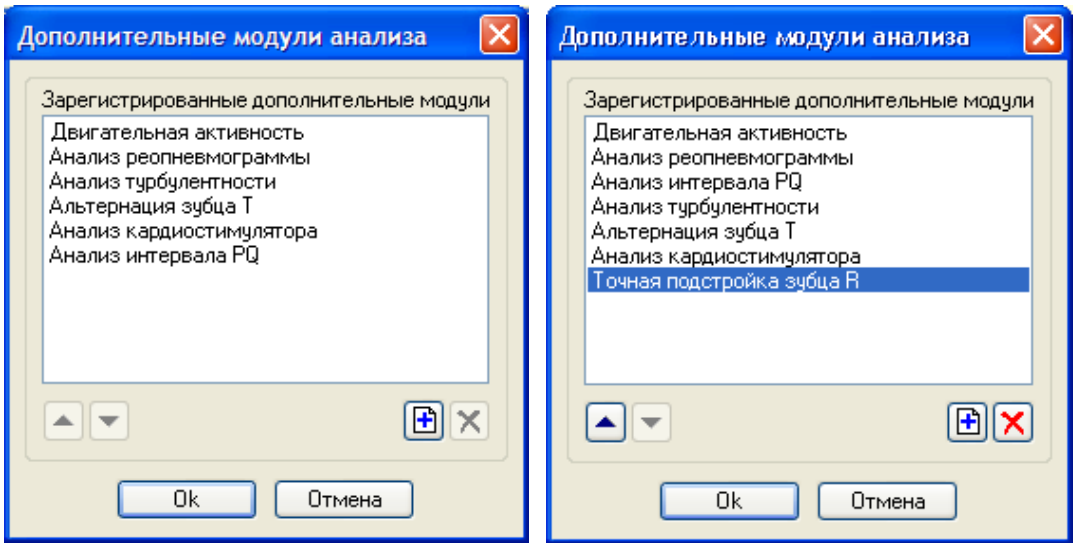
Кроме вышеуказанных, в комплект поставки могут включаться и другие дополнительные модули анализа. Кроме того, в комплект поставки могут включаться модули, не выполняющие какого-либо анализа данных, но расширяющие удобство пользования программным обеспечением – т.н. интерфейсные модули. В настоящее время поставляются следующие интерфейсные модули:

- Точная подстройка зубца R – модуль, предназначенный для групповой коррекции позиции зубца R на выделенном участке ЭКГ;
- Обозреватель QRS – модуль, предназначенный для просмотра комплексов QRS-T в режиме суперимпозиции, а также каскадного просмотра амплитудных изменений на ЭКГ с помощью цветовой маркировки.

11.1. РЕГИСТРАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ АНАЛИЗА

[1] Недоступно в вариантах исполнения «Комплекс СМАД» и «Комплекс СМАД Лайт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При установке ПО «СОЮЗ-Диагностика» перечисленные выше модули автоматически регистрируются в главной программе. При необходимости ручной регистрации новых модулей или удаления ранее зарегистрированных следует активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Дополнительные модули…».

В появившемся окне перечислены зарегистрированные в программе дополнительные модули анализа.

Для добавления нового модуля следует активировать кнопку , и в появившемся окне указать имя файла дополнительного модуля. Если указанный файл имеет правильный формат модуля, то название этого модуля появится в списке зарегистрированных модулей, в противном случае будет выдано соответствующее сообщение об ошибке.

Для удаления ранее зарегистрированного дополнительного модуля анализа необходимо выбрать в списке нужный модуль и активировать кнопку .

С помощью кнопок можно изменить порядок отображения модулей в меню главной программы.

11.2. РАБОТА С ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ МОДУЛЯМИ АНАЛИЗА

Для вызова любого дополнительного модуля анализа следует активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт с названием необходимого модуля.

Все поставляемые модули имеют однотипный интерфейс пользователя. В верхней части окна модуля расположена командная строка с элементами управления этим модулем. Набор элементов управление может варьироваться в зависимости от типа модуля. Общими являются следующие элементы управления:

- Позиция 25.07.2007 16:21:53 - это поле позволяет увидеть и изменить текущую позицию ЭКГ. При этом во всех окнах модуля будет представлена информация, соответствующая указанной позиции;
- (Синхронизация позиции). Эта кнопка включает режим автоматической синхронизации позиции на ЭКГ в модуле и в главной программе;
- Отведения 1 2 3 - с помощью этих кнопок можно выбрать отведения ЭКГ для просмотра или анализа;
- Амплитуда 20 мм/мВ Скорость 100 мм/сек - с помощью этих полей можно выбрать масштаб отображения ЭКГ по вертикали и по горизонтали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение работы с дополнительным модулем анализа осуществляется при помощи кнопок «Перейти» или «Закрыть», расположенных в справа в нижней части окна модуля. При нажатии обеих кнопок происходит закрытие окна модуля и переход в главную программу, при этом, если нажата кнопка «Перейти», текущая позиция ЭКГ в главной программе станет такой же, что и текущая позиция ЭКГ в модуле на момент его закрытия. Если включен режим автоматической синхронизации позиции, то результат нажатия обеих кнопок будет одинаков.

11.3. ОПИСАНИЕ МОДУЛЕЙ, ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

11.3.1. МОДУЛЬ АНАЛИЗ ТУРБУЛЕНТНОСТИ

Общие замечания о турбулентности сердечного ритма

В последние годы выяснилось, что изменения ЧСС на участках ЭКГ, непосредственно следующих за аритмиями, также как и ВСР на участках, свободных от аритмий, могут служить для характеристики функционального состояния пациента. Это относится, прежде всего, к участкам ЭКГ, содержащим редко встречающиеся желудочковые экстрасистолы. Динамика величин интервалов RR между синусовыми комплексами, непосредственно предшествующими желудочковой экстрасистоле и следующих за ней, была названа турбулентностью сердечного ритма (ТСР).

ТСР определяется на участках ЭКГ, состоящих из одной желудочковой экстрасистолы, 3-5 предшествующих ей синусовых кардиоциклов и 15-20 синусовых кардиоциклов, следующих за компенсаторной паузой. Кроме того, к оценке ТСР допускаются только желудочковые экстрасистолы с индексом преждевременности более 20% и компенсаторной паузой, превышающей среднее значение нормального интервала RR на 20% и более. Кроме того, из анализа исключаются интервалы RR < 300 мс, RR > 2000 мс, интервалы RR, отличающиеся более чем на 200 мс от предыдущего интервала RR или более чем на 20% от среднего значения пяти предшествующих интервалов RR.

Показатели ТСР измеряются для каждого участка ЭКГ, содержащего желудочковую экстрасистолу и удовлетворяющего условиям, при которых можно определять эти показатели. После этого проводится статистический анализ всех измеренных таким образом параметров, характеризующих ТСР.

Основные параметры турбулентности сердечного ритма

Для участка ЭКГ, состоящего из одной желудочковой экстрасистолы, 3-5 предшествующих ей синусовых кардиоциклов и 15-20 синусовых кардиоциклов, следующих за компенсаторной паузой, определяются два основных параметра, характеризующих ТСР: начало турбулентности – (turbulence onset или TO) и наклон турбулентности (turbulence slope или TS). TO – это показатель, характеризующий увеличение ЧСС сразу после компенсаторной паузы, TS – показатель интенсивности замедления синусового ритма, следующего за его учащением.

Параметр TO характеризуется в процентах и описывается следующей формулой:

$$TO = ([RR(2)+RR(3)] - [RR(-1) + RR(-2))] / [RR(-1) + RR(-2)] * 100.$$

Здесь RR(-2) и RR(-1) – интервалы RR двух последовательных синусовых кардиоциклов, непосредственно предшествующих эктопическому комплексу, RR(2) и RR(3) – интервалы RR двух синусовых кардиоциклов, следующих сразу после компенсаторной паузой.

Параметр TS измеряется в мс/RR и определяется следующим образом. Рассматриваются 20 последовательных синусовых кардиоциклов, следующих после компенсаторной паузы. Из этих 20 кардиоциклов выбираются все пятерки идущих подряд кардиоциклов RR(i), RR(i+1), …, RR(i+4) и для каждой пятерки определяется величина KR(i) – коэффициент линейной регрессии между i и RR(i). После этого полагается

$$TO = \max\{KR(i), i = 1, \ldots 16\}.$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Учащение синусового ритма, следующее сразу за компенсаторной паузой, и последующее урежение ритма естественно считать физиологичным ответом на желудочковую экстрасистолу. В связи с этим значения TO < 0% считаются нормальными, а TO > 0%– патологическими. На основе статистического анализа величин TS у здоровых лиц определено пороговое значение для TS, равное 2,5 мс/RR: значения TS > 2,5 мс/RR считаются нормальными, а TS < 2,5 мс/RR – патологическими.

Помимо основных параметров TO и TS в программе исследуются еще два параметра TCP: время турбулентности (turbulence timing или TT) – время появления первого из пяти кардиоциклов, по интервалам RR которых строился параметр TS; прыжок турбулентности (turbulence jump или TJ) – максимум различий между величинами соседних интервалов RR на участке анализа TCP после компенсаторной паузы.

РАБОТА С МОДУЛЕМ **АНАЛИЗ ТУРБУЛЕНТНОСТИ**

Для вызова модуля анализа TCP необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Анализ турбулентности».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате выбора пункта «Анализ турбулентности» на экране монитора появляется окно «Анализ турбулентности сердечного ритма». Окно состоит из трех зон, расположенных одна под другой.

В верхней зоне слева находится таблица эпизодов турбулентности, соответствующих желудочковым экстрасистолам, для которых возможно определение параметров TCP. В верхней части таблицы указаны средние, максимальные и минимальные показатели TCP по всем включенным в анализ эпизодам. Строки в таблице упорядочены по времени появления экстрасистол. Каждая строка содержит: порядковый номер экстрасистолы, ее позицию на ЭКГ (т.е. точное время ее появления), значение параметра TO (в %), значение параметра TS (в мс/RR), значение параметра TT (в мс) и значение параметра TJ (в мс). В правой части строки находится маркер, показывающий, включать или не включать данную экстрасистолу в статистический анализ параметров TCP: если в маленьком окне справа стоит галочка, то параметры экстрасистолы включаются в анализ.

Справа от таблицы эпизодов TCP расположены две гистограммы распределения основных параметров TCP – TO (слева) и TS. Фон обеих гистограмм раскрашен в два цвета: салатным цветом окрашена область нормальных значений параметров, розовым цветом – область патологических значений.

Средняя зона состоит из двух окон – левого и правого.

В левом окне в режиме суперимпозиции отражены все эпизоды TCP в виде графиков интервалов RR на участках турбулентности. Эпизод TCP, выделенный в верхней таблице, отображается более ярко на переднем плане. Если этот эпизод включен в анализ TCP, то соответствующий ему график интервалов RR изображается утолщенной линией. В противном случае график изображается тонкой линией. Для выделенного эпизода на графике указываются значения TO и TS. Над левым окном общее количество эпизодов турбулентности и количество эпизодов, включенных в анализ.

В правом окне построен график средних значений интервалов RR по всем включенным в анализ эпизодам TCP. Помимо этого, на графике для каждого интервала RR изображен размах (от минимального до максимального значения RR). Кроме того, на графике указываются значения TO и TS, построенные по усредненным величинам интервалов RR.

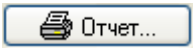
В нижней зоне отображается участок ЭКГ, соответствующий одной из строк таблицы эпизодов TCP.

Между окнами верхней зоны, левым окном средней зоны и окном ЭКГ существует синхронизация позиций.

При активизации какой-либо строки из таблицы эпизодов верхней зоны на переднем плане левого окна средней зоны отображается соответствующий эпизод TCP, а в нижнем окне появляется участок ЭКГ, в центре которого расположена желудочковая экстрасистола, соот-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ветствующая этой строке. При щелчке мышью по любому столбцу гистограммы распределения TO или TS в таблице эпизодов выбирается строка, параметры которой попадают в соответствующий диапазон распределения. При последующих щелчках по тому же столбцу гистограммы каждый раз выбирается следующая строка, удовлетворяющая тем же условиям; после последней такой строки выбирается первая строка, соответствующая тем же условиям. При щелчках мыши над выделенными интервалами RR левого окна средней зоны в окне ЭКГ отображается участок с центром в вершине комплекса QRS, которому предшествует этот интервал RR. При щелчке мышью в ячейках верхней таблицы, содержащих минимальное и максимальное значения любого параметра, в таблице активируется строка с эпизодом, в котором достигается это значение.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка 

. Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

Важное замечание! Анализ турбулентности сердечного ритма должен проводиться после завершающего этапа работы по коррекции результатов автоматического анализа нарушений ритма. Перед проведением этого анализа необходимо проверить правильность выделения желудочковых экстрасистол и участков синусового ритма в их окрестности, а также удалить из рассмотрения слишком длинные и слишком короткие интервалы RR.

11.3.2. МОДУЛЬ АЛЬТЕРНАЦИЯ ЭЛЕМЕНТОВ КАРДИОЦИКЛА

Общие замечания об анализе альтернации

Альтернацией называют изменения формы элементов ЭКГ от кардиоцикла к кардиоциклу, например периодическое изменение формы зубца Т, сегмента ST или комплекса QRS. Ряд исследований последних лет показал, что подобного рода изменения формы кардиоциклов в некоторых случаях могут являться предикторами различного рода патологических состояний. Например, альтернация зубца Т является предиктором желудочковых аритмий, в том числе – фибрилляции желудочков, а также служит показателем для стратификации риска внезапной смерти. Альтернация комплекса QRS служит одним из признаков тампонады сердца, и т.д. В связи с этим в мониторных системах «Холтер-ДМС» и «Союз» реализован модуль анализа альтернации элементов ЭКГ, позволяющий выявлять в автоматическом режиме следующие типы альтернации:

- альтернация комплекса QRS;
- альтернация сегмента ST;
- альтернация зубца Т;
- альтернация конечной части желудочкового комплекса ST-T.

Методы анализа альтернации

Для анализа альтернации выбираются последовательные участки ЭКГ продолжительностью по 32 кардиоцикла, на которых отсутствуют нарушения ритма. Анализ альтернации на участке осуществляется независимо для каждого отведения.

Анализ альтернации в выбранном отведения при наличии на ЭКГ выраженных колебаний базовой линии начинается с применения специальной фильтрации, выравнивающей базовую линию. После этого все комплексы QRS на отфильтрованном участке ЭКГ сравниваются между собой по форме. К дальнейшему анализу допускаются только участки ЭКГ, на которых достаточно много (по умолчанию более 50%) комплексов QRS, мало отличающихся друг от друга по форме (по умолчанию коэффициент корреляции между двумя комплексами QRS более 85%). В результате такой оценки возможна ситуация, когда на одном и том же участке ЭКГ некоторые отведения допускаются для дальнейшего анализа альтернации, а некоторые – не допускаются.

На допущенном для дальнейшего анализа отведении проводятся следующие действия. Все комплексы QRST разбиваются на две группы. В первую группу входят комплексы с четными номерами, во вторую группу – комплексы с нечетными номерами. Для каждой группы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

участки QRS, ST, зубца T или ST-T (в зависимости от выбранного режима анализа альтернации) усредняются при помощи специальных процедур. После этого вычисляется максимум разности между результатами усреднений «четной» и «нечетной» групп. Этот максимум измеряется в микровольтах. По умолчанию, если его величина превышает 75 мкВ, то альтернация соответствующего элемента ЭКГ признается патологически большой.

РАБОТА С МОДУЛЕМ **АЛЬТЕРНАЦИЯ ЭЛЕМЕНТОВ КАРДИОЦИКЛА**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Альтернация элементов кардиоцикла».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате активизации пункта «Альтернация элементов кардиоцикла» проработают процедуры специализированной фильтрации ЭКГ и автоматического анализа альтернации. Работа этих процедур сопровождается движением индикатора прогресса в служебном окне с названием «Альтернация». После этого на экране монитора появляется большое окно с тем же названием.

В самой нижней части окна расположено выпадающее меню, с помощью которого производится управление режимом работы модуля. С помощью этого меню выбирается нужный тип альтернации, по которому будет проводится дальнейший анализ - Альтернация QRS, Альтернация ST, Альтернация T или Альтернация ST-T.

В верхней части окна изображены тренд усредненной ЧСС и тренды усредненных значений альтернации выбранного типа во всех отведениях. Можно производить усреднение трендов за различные промежутки времени: 30 с, 1 мин., 2 мин., 5 мин и за промежутки времени, развертывающие тренды ровно на ширину окна (автоматическое усреднение).

В правой части верхнего окна приведена таблица наиболее значимых эпизодов альтернации элементов ЭКГ выбранного типа. Таблица эпизодов формируется в автоматическом режиме. Описание каждого эпизода альтернации занимает одну строку. В этой строке указаны: номер эпизода, время начала участка альтернации, номер отведения, в котором обнаружена альтернация, численное значение альтернации и указатель, надо или нет включать эпизод в отчет. Необходимость включения эпизода в отчет определяется наличием символа ✔, который врач ставит или убирает в соответствующей графе. Изначально символы ✔ не установлены ни для одного эпизода.

В нижней части окна изображается ЭКГ. Если комплекс QRS в каком-либо из отведений изображенного участка ЭКГ задействован для анализа альтернации, то для этого комплекса используется фон специального цвета: для комплекса из «четной» группы – голубой, для комплекса из «нечетной» группы – розовый.

Правая часть нижнего окна разделена на две вкладки – "Усредненный комплекс" и "Спектр напряжения".

Во вкладке "Усредненный комплекс" изображены результаты усреднения кардиоциклов, полученные по «четным» и по «нечетным» группам участка, изображенного на ЭКГ. Результаты усреднения по «четным» группам изображены синим цветом, результаты усреднения по «нечетным» группам – красным цветом. Справа от результатов усреднения указаны величины альтернации в соответствующих отведениях, а слева – оценка качества усреднения комплексов из каждой группы, участвующих в определении альтернации в этом отведении. Эта оценка отображается в виде двух полосок, длины которых пропорциональны количеству комплексов соответствующей группы, вошедших в усреднение.

Во вкладке "Спектр напряжения" показаны графики спектральных характеристик на участках, по которым проводился анализ альтернации. Эти графики позволяют оценить, в каких частотных диапазонах наблюдалась наибольшее напряжение альтернации. Спектр напряжения строится для участка, изображенного слева в окне ЭКГ, либо в трехмерном виде для произвольно выбранного фрагмента ЭКГ. Выбор способа отображения производится с помощью переключателя, расположенного в нижней части окна, а выбор фрагмента ЭКГ - с помощью выделения в окне трендов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Между верхним окном трендов и окном ЭКГ существует синхронизация позиций. Текущая позиция в окне трендов отображается вертикальной чертой; при этом в нижнем окне показывается участок ЭКГ с центром в середине участка, отмеченного вертикальной линией на трендах верхнего окна. Перемещение по файлу ЭКГ с помощью полоски прокрутки или клавиш со стрелками вызывает соответствующее изменение текущей позиции в окне трендов. В правом нижнем окне всегда показывается усредненный комплекс, соответствующий текущей позиции.

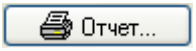
Для каждого обнаруженного эпизода альтернации определяется следующие количественные характеристики: напряжение альтернации, выраженное в микровольтах; номер отведения, в котором зафиксирована альтернация; так называемая достоверность определения альтернации.

Достоверность определяется следующим образом. Для каждой из двух групп комплексов QRST («четной» и «нечетной») подсчитывается процент комплексов, участвующих в определении альтернации. Минимальный из процентов, полученный для «четной» и «нечетной» групп, и называется достоверностью определения альтернации.

Нижний порог достоверности задается в соответствующем поле в нижней части главного окна модуля. Все эпизоды альтернации с уровнем достоверности ниже заданного порога выбрасываются из рассмотрения.

Для настройки других параметров анализа альтернации элементов ЭКГ следует активировать кнопку командной строки с иконкой  («Настройка»). В появившемся окне можно настроить ряд параметров анализа альтернации и работы модуля в целом. Основным настраиваемым параметром является пороговое значение для определения патологической альтернации. По умолчанию пороговое значение альтернации составляет 80 мкВ. Врач может изменять его по своему усмотрению. При выборе порогового значения равным нулю автоматический поиск эпизодов альтернации не производится. При выборе любого другого порогового значения на трендах альтернации появляется красная черта, соответствующая величине этого порога, а в окне усредненных комплексов значение альтернации, превышающее пороговое, подсвечивается красным цветом. В качестве патологических эпизодов альтернации выбираются только те эпизоды, для которых величина альтернации превышает пороговое значение.

Помимо порога патологической альтернации могут настраиваться следующие параметры: минимальное количество комплексов (из 32). участвующих в анализе альтернации; порог корреляции таких комплексов; параметр, указывающий на необходимость автоматической фильтрации ЭКГ перед анализом альтернации. Кроме этого, врач может настроить ряд параметров визуализации трендов и отображения ЭКГ.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка 

. Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

11.3.3. МОДУЛЬ ДВИГАТЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ

Общие замечания об анализе двигательной активности

Модуль анализа двигательной активности используется для помощи в анализе ситуаций существенного возрастания ЧСС, а также для оценки совершенной пациентом за время исследования работы (метаболического эквивалента METs) и степени динамической нагрузки. Показатели метаболического эквивалента можно использовать для косвенной оценки толерантности пациента к физическим нагрузкам, но при этом необходимо учитывать, что реальные показатели METs достигаются только в условиях высокой физической нагрузки, например при проведении нагрузочной пробы. Регистрация двигательной активности осуществляется непрерывно на протяжении всей процедуры холтеровского мониторирования.

Метод анализа двигательной активности

Инструментом для анализа двигательной активности является сигнал, снимаемый с датчика движения и положения тела (ДДПТ) в трех пространственных осях. Мерой двигательной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

активности служат вариации сигналов ДДПТ во всех трех осях, вычисленные в окне переменной длины. Длина окна для расчета вариации изменяется в зависимости от амплитуды изменения сигналов ДДПТ во всех пространственных осях. Максимальная длина окна может достигать 1 минуты, а минимальная – 10 секунд. В качестве меры активности как таковой принимается максимальное значение вариации сигналов ДДПТ по всем трем пространственных осям. Это значение ставится в соответствие центру движущегося окна.

На базе полученных значений вариации сигналов ДДПТ строится оценка степени динамической нагрузки на пациента в каждый момент времени, а при наличии информации о весе пациента рассчитываются показатели выполненной им работы.

РАБОТА С МОДУЛЕМ **ДВИГАТЕЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Двигательная активность».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате активизации пункта «Двигательная активность» проработают процедуры автоматического определения вариации сигналов ДДПТ. После этого на экране монитора появляется окно с названием «Двигательная активность».

В верхней части окна в трех пространственных осях изображены сигналы датчика ДДПТ.

В нижней части окна изображается тренд динамической нагрузки, испытываемой пациентом на протяжении всего исследования. Можно производить усреднение тренда за различные промежутки времени: от 30 сек до 60 мин, а также за промежутки времени, развертывающие тренд ровно на ширину окна (автоматическое усреднение). Ниже тренда расположен линейный индикатор, показывающий оценку совершенной пациентом работы за единицу времени в виде метаболического эквивалента METs. Значения METs будут отображены только в том случае, если в Данных пациента указан вес пациента. В противном случае линейный индикатор будет отображать текущее значение динамической нагрузки.

Между нижним окном трендов и окном сигналов ДДПТ существует синхронизация позиций. Текущая позиция в окне трендов отображается вертикальной чертой; при этом в верхнем окне показывается участок сигналов ДДПТ с центром в середине участка, отмеченного вертикальной линией на трендах нижнего окна. Перемещение по файлу сигналов ДДПТ с помощью полоски прокрутки или клавиш со стрелками вызывает соответствующее изменение текущей позиции в окне трендов.

11.3.4. МОДУЛЬ АНАЛИЗ РЕОПНЕВМОГРАММЫ

Общие замечания об анализе реопневмограммы

Наряду с электрокардиограммой одной из физиологических характеристик тела пациента является трансторакальный импеданс – сопротивление грудной клетки электрическому току. Изменение трансторакального импеданса при дыхании называется реопневмограммой. Хотя регистрация реопневмограммы осуществляется непрерывно на протяжении всей процедуры холтеровского мониторирования, анализ реопневмограммы используется прежде всего для выявления эпизодов ночного апноэ.

Методы анализа реопневмограммы

Реопневмограмма является электрической характеристикой дыхательных движений пациента. Реопневмограмма снимается регистратором с помощью того же кабеля, с которого осуществляется съем ЭКГ, и записывается в виде одноканального оцифрованного сигнала.

Суть анализа реопневмограммы заключается в очистке спектра исходного сигнала от паразитных и шумовых составляющих и выделении колебаний с частотой от 0.2 до 4 Гц, соответствующих дыханию пациента. Измерение характеристик этих колебаний позволяет определить частоту дыхательных движений (ЧДД), а также выявить ряд патологий дыхания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В автоматическом режиме выявляются следующие патологии: апноэ, гипопноэ, гиперпноэ, брадипноэ и тахипноэ.

РАБОТА С МОДУЛЕМ **АНАЛИЗ РЕОПНЕВМОГРАММЫ**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Анализ реопневмограммы».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п. 11.1)

В результате активизации пункта «Реопневмограмма» проработают процедуры специализированной фильтрации и спектрального анализа исходной реопневмограммы. Работа этих процедур сопровождается движением индикатора прогресса в служебном окне с названием «Реопневмограмма». После этого на экране монитора появляется большое окно с тем же названием.

В верхней части окна изображена реопневмограмма.

В нижней части окна изображается тренд частоты дыхательных движений (ЧДД), тренд частоты сердечных сокращений (ЧСС) и тренд эпизодов нарушений дыхания. Можно производить усреднение трендов за различные промежутки времени: 30 с, 1 мин., 2 мин., 5 мин и за промежутки времени, развертывающие тренды ровно на ширину окна (автоматическое усреднение).

В правой части нижнего окна приведена таблица эпизодов нарушений дыхания. Таблица эпизодов формируется в автоматическом режиме. Описание каждого эпизода занимает одну строку, в которой приводится наименование эпизода (из ряда апноэ, гипопноэ, гиперпноэ, брадипноэ и тахипноэ), время начала предполагаемого эпизода, его продолжительность, а также переключатели, позволяющие исключить данный эпизод из анализа либо включить его в отчет.

Под таблицей нарушений дыхания приведена краткая статистика по обнаруженным нарушениям - их количество, общая продолжительность, а также индекс апноэ-гипопноэ, характеризующий частоту возникновения эпизодов апноэ и гипопноэ (как наиболее опасных) в час.

Между нижним окном трендов, таблицей эпизодов и окном реопневмограммы существует синхронизация позиций. Текущая позиция в окне трендов отображается вертикальной чертой; при этом в верхнем окне показывается участок реопневмограммы с центром в середине участка, отмеченного вертикальной линией на трендах нижнего окна. Перемещение по файлу реопневмограммы с помощью полоски прокрутки или клавиш со стрелками вызывает соответствующее изменение текущей позиции в окне трендов.

По умолчанию поиск эпизодов нарушения дыхания проводится в период времени сна, указанный в данных пациента. Помимо этого, врач может провести поиск таких эпизодов как в течение всего исследования, так и за любой выбранных им промежуток времени. Выбор требуемого промежутка времени осуществляется с помощью выпадающего списка и полей ввода времени, расположенных в нижней части окна модуля.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка 

. Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

11.3.5. МОДУЛЬ АНАЛИЗ ИНТЕРВАЛА PQ

Общие замечания об анализе интервала PQ

Информация о наличии или отсутствии зубца P перед комплексом QRS и о величине интервала PQ во многих случаях позволяет уточнить тип кардиоцикла (особенно в случаях, когда этот цикл является экстрасистолой), а в некоторых случаях такая информация очень полезна для уточнения типа базового ритма. Кроме того, выявление зубцов P необходимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для определения частоты предсердий, которая является диагностически значимым показателем при анализе ритма в условиях мерцательной аритмии. В связи с этим в мониторных системах «Холтер-ДМС» и «Союз» реализован модуль автоматического выявления зубца P и анализа интервалов PQ и PR. Используемые методики позволяют надежно обнаруживать зубец P даже в условиях его наложения на зубцы R или T предшествующего кардиоцикла.

Методы анализа интервалов PQ и PR

Анализ интервалов PQ и PR осуществляется в автоматическом режиме. При этом зубцы P ищутся только перед комплексами QRS. Результатом поиска зубца P является либо его обнаружение, либо признание отсутствия P перед комплексом QRS. Если программа обнаружила перед комплексом QRS участок ЭКГ, который она признала зубцом P, то на этом участке определяется вершина зубца P, после чего вычисляется интервал PQ (время между вершиной P и началом комплекса QRS) или интервал PR (время между вершиной P и вершиной комплекса QRS), а также определяется частота предсердий.

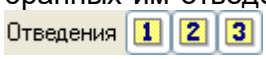
Низкое качество записи ЭКГ зачастую не позволяет распознать зубец P и определить его вершину с высокой точностью. В связи с этим для каждого обнаруженного зубца P определяется степень достоверности его распознавания и нахождения его вершины. Степень достоверности является сложной характеристикой, зависящей от того, насколько форма участка ЭКГ перед комплексом QRS типична для наличия зубца P, а также от зашумленности этого участка. Врач может устанавливать порог достоверности определения зубца P. Если на участке перед комплексом QRS достоверность определения зубца P ниже заданного порога, то вершина зубца P не определяется, и интервалы PQ и PR не вычисляются.

РАБОТА С МОДУЛЕМ **АНАЛИЗ ИНТЕРВАЛА PQ**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Анализ интервала PQ».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате активизации пункта «Анализ интервала PQ» проработают процедуры поиска зубцов P перед комплексами QRS. Работа этих процедур сопровождается движением индикатора прогресса в служебном окне с названием «Анализ интервала PQ». После этого на экране монитора появляется большое окно с тем же названием.

При первом поиске зубцов P задействованы все доступные отведения ЭКГ. В последствии врач может провести повторный анализ интервала PQ с использованием только отобранных им отведений. Выбор отведений для анализа осуществляется при помощи кнопок 

на верхней командной строке, а запуск повторного анализа – при помощи кнопки  , расположенной на той же строке.

В верхней части окна изображены тренд усредненной ЧСС, тренд частоты сокращения предсердий и тренд усредненных значений интервала PQ (или интервала PR – в зависимости от установок пользователя). Помимо этого, врач может вывести в этом же окне тренды усредненных амплитуд зубцов P во всех отведениях. Амплитуды зубцов P могут быть и отрицательными. Усреднение трендов можно производить за различные промежутки времени: 30 с, 1 мин., 2 мин., 5 мин и за промежутки времени, развертывающие тренды ровно на ширину окна (автоматическое усреднение).

В средней части окна изображена интервалограмма PQ (или PR – в зависимости от установок пользователя). Каждый столбик интервалограммы соответствует интервалу PQ или PR одного кардиоцикла. Кроме того, в этой же части окна пользователь может вывести интервалограмму RR (ритмограмму). Одновременное отображение интервалограмм PQ (PR) и RR позволяет выявлять зависимости между интервалами PQ (PR) и RR.

По желанию пользователя столбики интервалограммы PQ (PR) могут быть изменять свою яркость в соответствии со степенью достоверности определения зубца P. Чем ниже достоверность, тем бледнее отображается столбик интервалограммы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В нижней части окна изображается ЭКГ. Над вершиной каждого обнаруженного зубца P ставится метка в виде треугольника. По желанию пользователя вместо метки вершины зубца P можно вывести маркеры зубцов P, Q, R, S, T.

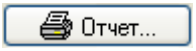
Между верхним окном трендов, окном интервалограммы и окном ЭКГ существует синхронизация позиций. Текущая позиция в окне трендов и окне интервалограммы отображается вертикальной чертой; при этом в нижнем окне показывается участок ЭКГ с центром в середине участка, отмеченного вертикальной линией на трендах верхнего и среднего окна. Перемещение по файлу ЭКГ с помощью полоски прокрутки или клавиш со стрелками вызывает соответствующее изменение текущей позиции в окне трендов и окне интервалограммы.

Порог достоверности определения зубца P задается в соответствующем поле в нижней части главного окна модуля. Если на участке перед комплексом QRS достоверность определения зубца P ниже заданного порога, то вершина зубца P не определяется и интервалы PQ и PR не вычисляются.

Для настройки других параметров анализа интервала PQ следует активировать кнопку командной строки с иконкой  («Настройка»). В появившемся окне можно настроить ряд параметров анализа интервала PQ и работы модуля в целом. Здесь врач может выбрать, с каким интервалов (PQ или PR) он будет работать. Помимо этого, можно задавать пороговое значение для визуальной оценки величины интервалов PQ или PR. Если это пороговое значение сделать отличным от нуля, то в окне трендов интервала PQ (PR) и окне интервалограммы PQ (PR) появится красная черта, соответствующая величине этого порогового значения.

Для анализа амплитуды зубца P по каждому отведению следует установить галочку в соответствующем поле в окне настройки параметров анализа интервала PQ.

Помимо этого могут настраиваться следующие параметры: минимальное пороговое значение амплитуды зубца P и ряд параметров визуализации трендов, интервалограммы и отображения ЭКГ.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка 

. Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

11.3.6. МОДУЛЬ АНАЛИЗ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Общие замечания об анализе кардиостимулятора

В настоящее время часто приходится мониторировать больных, которым имплантирован искусственный водитель ритма (кардиостимулятор). Использование кардиостимулятора существенно изменяет структуру сердечного ритма и форму ЭКГ, прежде всего форму комплексов QRS. Поэтому для анализа холтеровской записи ЭКГ пациента с имплантированным кардиостимулятором требуется использование специальных методов.

Стимулы, запускающие предсердия или желудочки, как правило можно увидеть на ЭКГ, но часто эти стимулы видны плохо, а иногда не видны совсем. Причина состоит в том, что длительность срабатывания стимула зачастую меньше периода дискретизации холтеровской записи ЭКГ. Период стандартной дискретизации ЭКГ составляет 4 мс, в то время как типичная длительность стимула современных кардиостимуляторов изменяется от 0,2 до 1,4 мс.

В системах «Холтер-ДМС» и «Союз» реализован комплекс процедур для выявления стимулов и анализа работы кардиостимулятора. Часть работы по выявлению стимулов осуществляется в носимом мониторе. Исходная ЭКГ оцифровывается с частотой 8000 Гц, т.е период дискретизации ЭКГ составляет 0,125 мс, что позволяет надежно фиксировать стимул даже минимальной длительности. Непосредственно в мониторе осуществляется специализированная обработка исходного сигнала, позволяющая выделить зафиксированные стимулы и сохранить их в отдельном канале стимулятора. Канал стимулятора синхронизируется с отведениями ЭКГ и предлагается врачу для анализа.

ВНИМАНИЕ: При установке монитора на пациента с имплантированным кардиостимулятором необходимо запрограммировать монитор, указав на необходимость регистрации стимулов. Только в этом случае будет формироваться канал стимулятора. Более подробные сведения приведены в «Описании работы с мониторами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В программное обеспечение систем «Холтер-ДМС» и «Союз» входит модуль автоматического анализа работы кардиостимулятора. В качестве исходных данных в модуле используется отведения ЭКГ и информация с канала стимулятора.

Анализируемые характеристики кардиостимулятора

Модуль автоматического анализа кардиостимулятора позволяет оценивать качество работы стимуляторов следующих типов:

- стимуляторов желудочков типов V00, VVI, VVIR, VAT, VDD;
- стимуляторов предсердий типов A00, AAI, AAIR;
- двухкамерных стимуляторов типов D00, DVI, DDD.

Тип используемого кардиостимулятора желательно правильно указать в «Данных пациента» в главной программе до запуска модуля анализа стимулятора. Если по какой-то причине тип кардиостимулятора в «Данных пациента» не указан или указан неверно, то его можно изменить и в самом модуле анализа стимулятора. Но в этом случае настройки типа сохраняться не будут, и их придется повторять при каждом запуске модуля.

При работе модуля подсчитывается:

- при однокамерной стимуляции – общее количество стимулированных комплексов;
- при двухкамерной стимуляции – количество комплексов, порожденных только предсердными стимулами, только желудочковыми стимулами и одновременно предсердными и желудочковыми стимулами.

Модуль в автоматическом режиме выявляет следующие нарушения стимуляции:

- непроведенные стимулы;
- стимулы, наложившиеся на комплексы QRST;
- отсутствие стимулов там, где они должны появляться;
- гиперчувствительность ЭКС;
- гипочувствительность ЭКС;
- спонтанные изменения частоты электростимуляции.

ЗАМЕЧАНИЕ: Перечень регистрируемых нарушений стимуляции зависит от типа используемого кардиостимулятора.

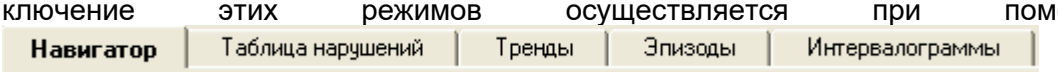
РАБОТА С МОДУЛЕМ **АНАЛИЗ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Анализ кардиостимулятора».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате активизации пункта «Анализ кардиостимутора» проработают процедуры анализа канала стимулятора и отведений ЭКГ. Работа этих процедур сопровождается движением индикатора прогресса в служебном окне с названием «Анализ кардиостимулятора». После этого на экране монитора появляется большое окно с тем же названием.

Верхнее окно модуля является многофункциональным и может работать в режиме отображения Навигатора, Таблицы нарушений, Трендов, Эпизодов или Интервалограмм. Переключение этих режимов осуществляется при помощи кнопок



на верхней командной строке.

В режиме «Навигатор» слева отображается список возможных событий стимуляции с указанием их количества за сутки, а справа диаграмма временного распределения этих событий за сутки. Если список событий не помещается в поле, то работа с этим списком осуществляется с помощью полосы прокрутки, расположенной справа в поле данных. Момент возникновения каждого конкретного события фиксируется вертикальной черточкой, расположенной в строке, соответствующей данному виду события. При перемещении указателя мыши

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

по полю временного распределения в информационной строке окна программы (самой нижней на экране) отображается дата и точное время, соответствующее положению указателя на экране. При подведении указателя к вертикальной черточке, отображающей наличие какого-либо события, обеспечивается автоматический захват этой черточки (черточка окружается прямоугольной пунктирной линией), а в информационной строке окна программы отображается название выбранного события и точное время его возникновения. При нажатии левой клавиши мыши в этот момент в нижнем окне отобразится фрагмент ЭКГ, соответствующий данному событию. Нажатие левой клавиши мыши в любом другом месте окна с временным распределением событий (когда событие не захвачено) приводит к отображению в нижнем окне фрагмента ЭКГ в выбранный указателем мыши момент времени.

В режиме «Таблица нарушений» в верхнем окне отображается таблица почасового распределения обнаруженных нарушений стимуляции с указанием для каждого часа значений среднего, максимального и минимального ЧСС. При подведении курсора мыши к какой-либо колонке в строках «Максимальная ЧСС» и «Минимальная ЧСС» и нажатии левой клавиши мыши в нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ с выбранным значением ЧСС.

В режиме Тренды в верхнем окне отображаются тренд ЧСС и тренды обнаруженных нарушений стимуляции. Каждый тренд может быть помечен с помощью мыши. При этом он заключается в жирную рамочку. В нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий временному положению курсора мыши на трендах. При подведении курсора мыши к линии на тренде, соответствующей какому-либо нарушению, эта линия заключается в пунктирный прямоугольник (происходит захват нарушения) и после нажатия левой клавиши мыши в нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий захваченному нарушению. Масштаб отображения трендов по горизонтали может изменяться с помощью выпадающего меню при активировании кнопки  в поле с названием Усреднение трендов, расположенном в верхней командной строке. При выборе пункта меню «Автомат» тренд размещается на всю длину поля данных. При выборе других пунктов меню устанавливаются соответствующие масштабы усреднения трендов по горизонтали.

В режиме «Эпизоды» в верхнем окне отображаются диагностически значимые фрагменты ЭКГ, которые выбраны модулем анализа кардиостимулятора и рекомендованы для включения в отчет. Все виды событий стимуляции, представленные в эпизодах, отображаются ярким цветом в таблице эпизодов в правой части верхнего окна. Там же приводится общее количество выбранных эпизодов каждого типа и количество эпизодов, включенных в отчет.

Число выбранных эпизодов может оказаться достаточно большим, поэтому в целях экономии бумаги включение рекомендуемых эпизодов в отчет осуществляется врачом. Для этого необходимо вначале выбрать мышью эпизоды, включаемые в отчет, после чего включить кнопку с названием Включить в отчет, расположенную под таблицей эпизодов. При этом на помеченных и включенных в отчет эпизодах в верхнем левом углу отобразиться значок  . Исключение эпизодов из отчета осуществляется аналогичным образом путем их предварительного выбора мышью и выключения кнопки с названием Включить в отчет. Включить эпизод в отчет (и исключить ранее включенный эпизод) можно также двойным нажатием левой кнопки мыши. Включить в отчет или исключить из отчета одновременно все эпизоды выбранного типа можно с помощью кнопки Включить все.

При выборе в верхнем окне любого эпизода в нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ с центром, соответствующим центру выбранного эпизода. Выбор эпизода можно производить используя левую клавишу мыши или при помощи клавиш со стрелками.

В режиме «Интервалограммы» в верхнем окне отображается гистограмма всех интервалов RR (ритмограмма RR), интервалограмма промежутков времени между стимулами и зубцов R комплекса QRS (интервалограмма pA-R и pV-R) и интервалограмма промежутков времени между предсердным и желудочковым стимулами при двухкамерной стимуляции (интервалограмма pA-pV). При однокамерной стимуляции интервалограмма pA-R или pV-R состоит из одного набора столбиков («стимул – R»). Цвет столбиков при стимуляции предсердий по умолчанию синий, а при стимуляции желудочков – по умолчанию красный. При двухкамерной стимуляции эта интервалограмма составляется из двух разных столбиков – «Предсердный стимул – R» (по умолчанию – синего цвета), «Желудочковый стимул – R» (по умолчанию – красного цвета). При однокамерной стимуляции интервалограмма pA-pV не отображается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

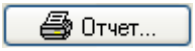
Цветовая кодировка ритмограммы интервалов RR такая же, как и в главной программе. С помощью кнопки  верхней командной строки можно получить справочную информацию о значении используемых цветов.

Методика работы с ритмограммой интервалов RR и интервалограммами аналогична методике работы с ритмограммой в главной программе.

В нижнем окне изображается ЭКГ и канал стимулятора. По умолчанию стимулы предсердной и желудочковой стимуляции окрашены, соответственно, в синий и красный цвета. Вся остальная разметка ЭКГ повторяет разметку в главной программе. Выбор отведений ЭКГ и канала стимулятора для просмотра осуществляется при помощи кнопок 

на верхней командной строке.

Для настройки параметров анализа кардиостимулятора следует активировать кнопку командной строки с иконкой  («Настройка»). В появившемся окне можно изменить тип используемого кардиостимулятора, если он был неверно указан в главной программе. Кроме этого, можно уточнить ряд параметров работы кардиостимулятора.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка 

. Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

11.3.7. МОДУЛЬ АНАЛИЗ ПОЗДНИХ ПОТЕНЦИАЛОВ

Общие замечания об анализе поздних потенциалов

Поздними потенциалами называют низкоамплитудные сигналы, не видимые на обычной электрокардиограмме. Эти сигналы (амплитудой до 20 микровольт) могут находиться в любой части сердечного цикла. Наиболее широко изучено значение поздних потенциалов предсердий (ППП) - низкоамплитудных сигналов, выявляемых на ЭКГ в области зубца P, и поздних потенциалов желудочков (ППЖ) – возникающих в конце комплекса QRS или в продолжении сегмента ST. ППП отражают наличие замедленной фрагментированной деполяризации предсердий и являются маркерами физиологического субстрата таких наджелудочковых тахиаритмий, как мерцательная аритмия и пароксизмальная предсердная тахикардия. ППЖ отражают зону замедленного фракционированного проведения (замедленную деполяризацию) в пораженном миокарде желудочков и являются маркерами физиологического субстрата желудочковой тахикардии, возникающей по механизму re–entry.

В программное обеспечение систем «Холтер-ДМС» и «Союз» включен модуль анализа поздних потенциалов, который позволяет выявлять в автоматическом режиме как ППП, так и ППЖ.

Метод анализа поздних потенциалов

Для выявления поздних потенциалов предсердий и желудочков в программном обеспечении «Холтер-ДМС» и «Союз» используются оригинальные алгоритмы обработки кардиосигнала, основанные на создании и сопоставлении статистических моделей нормальных и патологических сигналов в области зубца P и конечной части комплекса QRS. При построения моделей используется анализ кардиосигнала в амплитудно-временной области. Используемые методики позволяют эффективно определять наличие поздних потенциалов и рассчитывать их стандартные амплитудно-временных показатели QRSf, HFLA5, LAS и RMS (RMS10, RMS20, RMSA), а также строить вектор-кардиограмму зубца P (в случае анализа ППП) или комплекса QRS (при анализе ППЖ).

РАБОТА С МОДУЛЕМ **АНАЛИЗ ПОЗДНИХ ПОТЕНЦИАЛОВ**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Анализ поздних потенциалов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате активизации пункта «Анализ поздних потенциалов» проработают процедуры расширенного определения параметров зубца P, специализированной фильтрации и обработки ЭКГ и автоматического выявления поздних потенциалов предсердий и желудочков. Работа этих процедур сопровождается движением индикатора прогресса в служебном окне с названием «Анализ поздних потенциалов». После этого на экране монитора появляется большое окно с тем же названием.

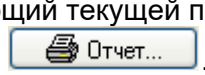
В самой нижней части окна расположено выпадающее меню, с помощью которого производится управление режимом работы модуля. С помощью этого меню осуществляется переключение между анализом поздних потенциалов предсердий (ППП) и анализом поздних потенциалов желудочков (ППЖ).

В верхней части окна изображены тренд усредненной ЧСС и тренды с показателями обнаруженных поздних потенциалов. В режиме анализа ППП последние включают в себя тренды таких показателей, как TotP, HFLA5, LAS и RMS. В режиме анализа ППЖ тренды отображают показатели QRSf, LAS и RMS. Можно производить усреднение трендов за различные промежутки времени: 30 с, 1 мин., 2 мин., 5 мин и за промежутки времени, развертывающие тренды ровно на ширину окна (автоматическое усреднение).

В правой части верхнего окна приведена таблица обнаруженных поздних потенциалов выбранного типа. Эта таблица формируется в автоматическом режиме. Описание каждого эпизода поздних потенциалов занимает одну строку. В этой строке указаны: номер эпизода, время его обнаружения, его амплитудно-временные показатели и переключатель в виде символа ✔, указывающий на необходимость включения эпизода в отчет. Изначально символы ✔ не установлены ни для одного эпизода.

В нижней части окна слева отображается ЭКГ, а справа представлены изображения усредненной области зубца P (в режиме анализа ППП) или усредненного комплекса QRS (в режиме анализа ППЖ). Эти усредненные фрагменты отображаются синим цветом и только для участков с обнаруженными поздними потенциалами. На фоне усредненных фрагментов красным цветом показаны вектор-кардиограмма зубца P или комплекса QRS, в зависимости от режима работы модуля.

Между верхним окном трендов, таблицей выявленных поздних потенциалов, окном ЭКГ и окном усредненных фрагментов существует синхронизация позиций. Текущая позиция в окне трендов отображается вертикальной чертой; при этом в нижнем окне показывается участок ЭКГ с центром в середине участка, отмеченного вертикальной линией на трендах верхнего окна. Перемещение по файлу ЭКГ с помощью полоски прокрутки или клавиш со стрелками вызывает соответствующее изменение текущей позиции в окне трендов. В правом нижнем окне всегда показывается усредненный комплекс, соответствующий текущей позиции.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка 

. Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

11.3.8. МОДУЛЬ НАРУШЕНИЯ ПРОВОДИМОСТИ

Общие замечания об анализе нарушений проводимости

Под нарушениями проводимости понимают состояние, при котором нарушается нормальное проведение электрических импульсов из предсердий от синусового узла в желудочки или внутри желудочков. При этом возникают различного рода блокады сердца и нарушения сердечного ритма. Исследование нарушений проводимости является значимой областью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

практического применения холтеровского мониторирования ЭКГ, поэтому модуль для выполнения такого анализа включен в состав программного обеспечения комплексов «Холтер-ДМС» и «Союз».

Модуль анализа нарушений проводимости позволяет выявлять в автоматическом режиме следующие нарушения:

- нарушения внутрижелудочковой проводимости, включая блокады ножек пучка Гиса;
- аберрантное проведение наджелудочковых экстрасистол;
- AV-блокады, включая AV-блокады I, II и III степени;
- SA-блокады;
- состояния предвозбуждения желудочков, включая WPW-синдром.

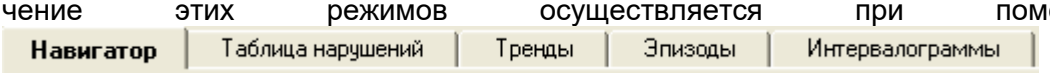
РАБОТА С МОДУЛЕМ **НАРУШЕНИЯ ПРОВОДИМОСТИ**

Для вызова модуля необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Нарушения проводимости».

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 7.1)

В результате активизации пункта «Нарушения проводимости» проработают процедуры анализа формы кардиоциклов, расчета параметров зубца P и интервалов RR. Работа этих процедур сопровождается движением индикатора прогресса в служебном окне с названием «Нарушения проводимости». После этого на экране монитора появляется большое окно с тем же названием.

Верхнее окно модуля является многофункциональным и может работать в режиме отображения Навигатора, Таблицы нарушений, Трендов, Эпизодов или Ритмограммы. Переключение этих режимов осуществляется при помощи кнопок



на верхней командной строке.

В режиме «Навигатор» слева отображается список возможных нарушений проводимости с указанием количества обнаруженных эпизодов каждого типа, а справа диаграмма временного распределения этих эпизодов на протяжении исследования. Если список событий не помещается в поле, то работа с этим списком осуществляется с помощью полосы прокрутки, расположенной справа в поле данных. Момент возникновения каждого конкретного эпизода фиксируется вертикальной черточкой, расположенной в строке, соответствующей данному виду нарушения. При перемещении указателя мыши по полю временного распределения в информационной строке окна программы (самой нижней на экране) отображается дата и точное время, соответствующее положению указателя на экране. При подведении указателя к вертикальной черточке, отображающей наличие какого-либо события, обеспечивается автоматический захват этой черточки (черточка окружается прямоугольной пунктирной линией), а в информационной строке окна программы отображается название выбранного эпизода и точное время его возникновения. При нажатии левой клавиши мыши в этот момент в нижнем окне отобразится фрагмент ЭКГ, соответствующий данному эпизоду. Нажатие левой клавиши мыши в любом другом месте окна с временным распределением событий (когда событие не захвачено) приводит к отображению в нижнем окне фрагмента ЭКГ в выбранный указателем мыши момент времени.

В режиме «Таблица нарушений» в верхнем окне отображается таблица почасового распределения обнаруженных нарушений проводимости с указанием для каждого часа значений среднего, максимального и минимального ЧСС. При подведении курсора мыши к какой-либо колонке в строках «Максимальная ЧСС» и «Минимальная ЧСС» и нажатии левой клавиши мыши в нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ с выбранным значением ЧСС.

В режиме Тренды в верхнем окне отображаются тренд ЧСС и тренды обнаруженных эпизодов нарушений проводимости. Каждый тренд может быть помечен с помощью мыши. При этом он заключается в жирную рамочку. В нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий положению курсора мыши на трендах. При подведении курсора мыши к линии на тренде, соответствующей какому-либо нарушению, эта линия заключается в пунктирный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прямоугольник (происходит захват нарушения) и после нажатия левой клавиши мыши в нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ, соответствующий захваченному нарушению. Масштаб отображения трендов по горизонтали может изменяться с помощью выпадающего меню при активировании кнопки  в поле с названием Усреднение трендов, расположенном в верхней командной строке. При выборе пункта меню «Автомат» тренд размещается на всю длину поля данных. При выборе других пунктов меню устанавливаются соответствующие масштабы усреднения трендов по горизонтали.

В режиме «Эпизоды» в верхнем окне отображаются диагностически значимые фрагменты ЭКГ, которые выбраны модулем анализа нарушений проводимости и рекомендованы для включения в отчет. Все виды нарушений проводимости, представленные в эпизодах, отображаются ярким цветом в таблице эпизодов в правой части верхнего окна. Там же приводится общее количество выбранных эпизодов каждого типа и количество эпизодов, включенных в отчет.

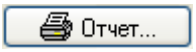
Число выбранных эпизодов может оказаться достаточно большим, поэтому в целях экономии бумаги включение рекомендуемых эпизодов в отчет осуществляется врачом. Для этого необходимо вначале выбрать мышью эпизоды, включаемые в отчет, после чего включить кнопку с названием Включить в отчет, расположенную под таблицей эпизодов. При этом на помеченных и включенных в отчет эпизодах в верхнем левом углу отобразиться значок  . Исключение эпизодов из отчета осуществляется аналогичным образом путем их предварительного выбора мышью и выключения кнопки с названием Включить в отчет. Включить эпизод в отчет (и исключить ранее включенный эпизод) можно также двойным нажатием левой кнопки мыши. Включить в отчет или исключить из отчета одновременно все эпизоды выбранного типа можно с помощью кнопки Включить все.

При выборе в верхнем окне любого эпизода в нижнем окне отображается фрагмент ЭКГ с центром, соответствующим центру выбранного эпизода. Выбор эпизода можно производить используя левую клавишу мыши или при помощи клавиш со стрелками.

В режиме «Ритмограмма» в верхнем окне отображается гистограмма всех интервалов RR (ритмограмма RR). Цветовая кодировка ритмограммы такая же, как и в главной программе. С помощью кнопки  верхней командной строки можно получить справочную информацию о значении используемых цветов.

Методика работы с ритмограммой интервалов RR и интервалограммами аналогична методике работы с ритмограммой в главной программе.

В нижнем окне изображается ЭКГ. Вся остальная разметка ЭКГ повторяет разметку в главной программе. Кроме того, выделенные верхнем окне эпизоды нарушений проводимости подсвечиваются на ЭКГ светло-серой заливкой фона.

В нижней части основного окна модуля расположена кнопка  . Нажатие этой кнопки приводит к формированию отчета и отображению окна предварительного просмотра. После просмотра отчета врач может его распечатать.

11.3.9. МОДУЛЬ ВЕКТОРКАРДИОГРАММА[1]

Общие замечания об анализе векторкардиограммы

Векторкардиограмма – это проекция на плоскость кривой, описываемой в пространстве концом суммарного вектора электродвижущих сил, возникающих при деполяризации и реполяризации миокарда в процессе сердечного цикла.

РАБОТА С МОДУЛЕМ **ВЕКТОРКАРДИОГРАММА**

Для вызова модуля анализа векторкардиограммы необходимо активизировать кнопку «Анализ» в командной строке программы. В выпавшем окне необходимо выбрать пункт «Векторкардиограмма».

[1] Не входит в стандартную комплектацию ПО «СОЮЗ-Диагностика». Поставляется по отдельному запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Если в выпавшем окне такого пункта нет, то это означает, что соответствующий модуль не зарегистрирован в главной программе. Порядок регистрации дополнительных модулей описан в п 6.1)

В результате выбора пункта «Векторкардиограмма» на экране монитора появляется окно «Вектор». Окно состоит из трех зон.

В верхней зоне слева находится панель выбора комплекса для исследования. Для выбора первого комплекса подведите курсор и нажмите левую клавишу мыши. Если необходимо выбрать другой комплекс подведите к нему курсор, нажмите правую клавишу мыши и в контекстном меню выберите пункт “Добавить комплекс”. Переключение между комплексами осуществляется левой кнопкой мыши или управляющими клавишами( , ).Выбранный комплекс обозначается значком  .

Справа расположена панель разметки комплекса. Для автоматической разметки нажмите кнопку  . Кнопка  используется для включения фильтрации. Фильтрация влияет на все параметры и изображения. Следующая группа клавиш 

позволяет выбрать отображаемые отведения и масштаб. Если после автоматической разметки есть необходимость коррекции то, наведя курсор мыши на любую точку, нажмите левую клавишу мыши и переместите линию в нужную позицию().После перемещения все параметры и изображения обновятся.

В нижней части окна расположены вкладки с изображениями петель и параметрами. Первая вкладка “Проекции (3)”. В списке можно выбрать начальную и конечную точку петли и плоскости отображения. Вторая вкладка “Проекции (1)” позволяет более детально рассмотреть одну проекцию. Изменять масштаб, петли, плоскости и другие параметры изображения можно из контекстного меню (правая клавиша мыши). Третья вкладка “3D” позволяет увидеть трехмерное изображение петли. Выбор петли происходит при помощи контекстного меню (правая клавиша мыши). Для того чтобы повернуть петлю необходимо зажать левую клавишу мыши и перемещать указатель. Для отдаления, приближения используется колесо прокрутки мыши. Третья вкладка “Параметры” показывает числовые параметры выбранного комплекса.

Главное меню.

Кнопка  служат для сохранения и открытия исследования. Кнопка  выводит диалог данных пациента. Кнопка  выводит диалог автоматического заключения. Кнопка  позволяет напечатать отчет.

11.3.10. МОДУЛЬ НАГРУЗОЧНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ[1]

Предназначен для автоматизации проведения нагрузочных проб и иных функциональных электрокардиографических проб у пациентов, находящихся как в госпитальных, так и в амбулаторных условиях с помощью мониторов МЭКГ-НС-02с 2/3/12 канального, МЭКГ-НС-02м 2/3/12 канального, МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12, МЭКГ-ДП-НС-01м 2/3/12 канального, укомплектованных кабелем пациента десятипроводным двенадцатиканальным. Позволяет производить:

- Формирование данных о пациенте и о пробе.
- Съем сигналов ЭКГ и АД с пациента и одновременный их ввод в ПК в режиме реального времени.
- Предоставление врачу в режиме реального времени визуализированной ЭКГ, информации о текущей частоте сердечных сокращений, появляющихся аритмиях, параметрах ST-T усредненных нормальных комплексов QRST, ишемических изменениях, текущих параметрах пробы.
- Подачу сигналов тревоги при опасных аритмиях или изменениях ST-T.
- Сохранение на жестком диске всех данных о проведенной пробе, включая всю полученную ЭКГ.

[1] Не входит в стандартную комплектацию ПО «СОЮЗ-Диагностика». Поставляется по отдельному запросу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Просмотр на экране всей ЭКГ после проведения пробы и увязку ее с любыми другими событиями.

- Получение всей интересующей врача информации о нагрузочной пробе в виде отчета на бумаге.

- Формирование архива результатов нагрузочных проб и работу с этим архивом.

- Выбор протоколов нагрузочного тестирования: по Balke, Bruce, Kattus, Naughton, стандартный.

- Создание пользовательских протоколов нагрузочных проб с настройкой параметров пробы (пороги норм и событий, редактирование ступеней нагрузки).

- Установку визуальных, звуковых и голосовых оповещений о значимых событиях в процессе нагрузочной пробы.

- Запуск нагрузочной пробы с использованием любого нагрузочного устройства в ручном режиме (переход на следующую ступень в «один клик»).

- Отображение в панели нагрузки текущей мощности, продолжительности ступени, времени, прошедшего с момента перехода на текущую ступень.

- Запуск автоматического измерения АД (при использовании монитора МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12 канального, МЭКГ-ДП-НС-01м 2/3/12) в процессе пробы, а также ввод текущего АД вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru